

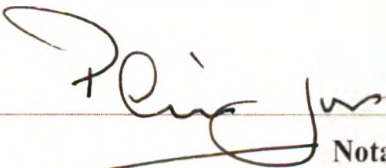
JD

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Certification for Information in Dossier to be that of Lisa Ingram whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Specialist of Biomet UK Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Monday, 13th February 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 12547 /23

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for Ceramic Liner of the G7 hip implants

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

L J Ingram

Lisa Ingram
Regulatory Affairs Specialist

9 Feb 2023

Date



РУССКИЙ

BIOMET

5401000297 RU Rev. C

**АЦЕТАБУЛЯРНАЯ СИСТЕМА G7®
КЕРАМИЧЕСКИЙ
АЦЕТАБУЛЯРНЫЙ ВКЛАДЫШ**



Контрольный номер изменения: 232806

Редакция C

Дата: 2022-07

© Biomet



BIOMET UK LIMITED
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND, CF31 3XA
UNITED KINGDOM (СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО)
ТЕЛ.: + 44 (0) 1656655221
ФАКС: + 44 (0) 1656645454
www.zimmerbiomet.com

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА



Дополнительную информацию можно найти на сайте: <http://labeling.zimmerbiomet.com/>

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Прежде чем использовать изделие, поставляемое компанией Zimmer Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию об изделии (например, литературу по изделию, хирургическую технику), которую можно получить у торгового представителя компании Zimmer Biomet и (или) на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования устройства при обстоятельствах, не контролируемых компанией Zimmer Biomet, включая, помимо прочего, выбор изделия и отклонения от указанного применения устройства или хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Ацетабулярная система G7 представляет собой модульную ацетабулярную систему, состоящую из чашки (с заранее установленной заглушкой или без заглушки с прилагаемой апикальной заглушкой), вкладыша и дополнительных винтов. Ацетабулярная чашка предназначена для использования с многими опорными поверхностями, в том числе с керамическим вкладышем, если он имеется. Этот керамический вкладыш, изготовленный из оксида алюминия, упрочненного пластинчатыми частицами оксида циркония (Zirconia-Platelet Toughened Alumina, ZPTA), работает в паре с керамической модульной головкой из ZPTA.

НАЗНАЧЕНИЕ

Ацетабулярная система G7 предназначена для применения без использования цемента у пациентов, которым необходимо выполнить первичную или ревизионную тотальную артропластику тазобедренного сустава с целью улучшения функции тазобедренного сустава или снижения боли.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Ацетабулярная система G7 предназначена для применения хирургом-ортопедом во время выбора и имплантации/эксплантации устройства.

Примечание. На протяжении жизненного цикла устройства с ним могут взаимодействовать различные пользователи, в основном во время выбора и имплантации/эксплантации устройства, однако главным предполагаемым пользователем считается хирург.

ЦЕЛЕВАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с клинически подтвержденной необходимостью тотальной артропластики тазобедренного сустава в анатомической конфигурации, соответствующие показаниям и не отвечающие установленным противопоказаниям, согласно определению в настоящей инструкции, которые классифицируются как взрослые лица на основе скелетно-мышечного развития.

ограничения относительно пола, этнического происхождения или телосложения отсутствуют (за исключением ситуаций, когда физическое состояние пациента может отрицательно повлиять на целевую функцию или срок эксплуатации устройства).

Не допускается наличие у пациента психических расстройств, которые могут оказать отрицательное воздействие на фазу реабилитации или долговечность устройства ввиду невыполнения функциональных ограничений, установленных хирургом или производителем медицинского изделия. Кроме того, пациент должен обладать достаточными умственными способностями, чтобы придерживаться режима физической реабилитации, назначенного врачом.

Пациент также должен отвечать критериями, указанным в разделе «ПРИНЦИПЫ ОТБОРА ПАЦИЕНТОВ» в настоящей инструкции.

ПОКАЗАНИЯ

1. Дегенеративные заболевания суставов невоспалительного характера, включая остеоартрит и аваскулярный некроз.

2. Ревматоидный артрит.

3. Функциональная деформация.

4. Лечение несрастающихся переломов шейки бедра или вертельных переломов проксимального отдела бедра, затрагивающих головку, которые невозможно вылечить другими способами.

5. Ревизионные процедуры в случае неудачного применения других методов лечения или изделий.

Ацетабулярные чашки и бедренные ножки с пористым покрытием предназначены для бесцементной биологической фиксации. Керамические компоненты можно использовать с сопрягающимися компонентами, предназначенными для цементной или бесцементной фиксации.

КЛИНИЧЕСКАЯ ПОЛЬЗА

Клиническая польза заключается в снижении болевого синдрома и улучшении функции сустава у пациента.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОТНОСИТЕЛЬНО ОЖИДАЕМОГО СРОКА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Имплантаты, на которые распространяется действие настоящей инструкции по применению, спроектированы и изготовлены для обеспечения определенного срока эксплуатации, на протяжении которого они надлежащим образом функционируют в теле человека при условии, что имплантаты используются в нормальных условиях и согласно инструкции по применению, а также установлены с применением соответствующей хирургической техники. Как правило, показатель выживаемости имплантата по истечении 10 лет может составлять по меньшей мере 95% для первичных имплантатов тазобедренного сустава и 80% для ревизионных имплантатов тазобедренного сустава. Срок эксплуатации имплантата может быть (существенно) меньшим ввиду хирургических факторов и (или) индивидуальных обстоятельств и особенностей пациента. В определенный момент времени может возникнуть необходимость замены любого имплантата.

На срок эксплуатации имплантата влияет большое количество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, такие как выбор и пригодность имплантата (-ов) для отдельного пациента, а также применяемая хирургическая техника.

Другие факторы связаны с индивидуальными особенностями пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность следить за весом.

На срок эксплуатации имплантата также могут повлиять случайные факторы, которые не может контролировать никто. К ним принадлежат физические характеристики пациента, такие как какое-либо предшествующее заболевание и его стадия, деформация кости, общее состояние костей, мышц и (или) тканей, которое может изменяться с течением времени ввиду процессов старения, а также болезни, инфекции и последующие операции после имплантации.

Образ жизни и связанные с ним соображения

Имплантаты заменяют поврежденные хрящевые/костные ткани, однако не обладают такими же характеристиками, как естественные здоровые хрящевые/костные ткани; имплантаты могут быть сломаны или повреждены вследствие приложения чрезмерных усилий, несчастного случая или падения. Хирург должен осведомить пациента об ограничениях имплантата и о влиянии, которое имплантат будет оказывать на его образ жизни.

Преждевременное нарушение функционирования имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа более вероятно у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности (которые выполняют чрезмерные, необычные и (или) неловкие движения и (или) действия), пациентов с избыточным весом или ожирением, либо пациентов, которые не пройдут обязательную программу реабилитации.

Хирург должен осведомить пациента об ограничениях в послеоперационный период, допустимом уровне физической активности и возможном влиянии на образ жизни.

МАТЕРИАЛЫ

В настоящее время нет хирургических имплантационных материалов, для которых было бы доказано полное отсутствие нежелательных явлений для организма человека. Однако долгосрочный опыт клинического применения материалов свидетельствует о том, что можно ожидать приемлемого уровня биологического ответа, если материал используется согласно назначению. См. таблицу 1 – «Таблица материалов».

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активная инфекция, сепсис и остеомиелит.
2. Неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии соблюдать указания.
3. Остеопороз.
4. Метаболические нарушения, которые могут нарушать формирование костной ткани.
5. Остеомаляция.
6. Удаленный очаг инфекции, который может распространиться на область имплантации.
7. Быстрое разрушение сустава, выраженный дефицит костной ткани или резорбция кости, подтвержденная рентгенографически.
8. Сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечные заболевания.

ФАКТОРЫ, КОТОРЫЕ МОГУТ ПОСТАВИТЬ ПОД УГРОЗУ УСПЕШНОСТЬ ИМПЛАНТАЦИИ И ФУНКЦИОНАЛЬНОСТЬ УСТРОЙСТВА

1. Нестабильность связок или серьезные либо неизлечимые мышечные контрактуры.
2. Инфекции или повторяющиеся падения в анамнезе.
3. Зависимость от психоактивного вещества.
4. Неправильное расположение вкладыша в чашке.
5. Травма, которая может привести к перелому имплантата.
6. Неправильная ориентация относительно пупка.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ

Ацетабулярную систему G7 следует использовать у пациентов, достигших полной зрелости скелета, которым выполняется тотальная артропластика тазобедренного сустава.

Ниже перечислены факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов:

1. Первичная необходимость облегчения боли в тазобедренном суставе.
2. Первичная необходимость улучшения функции тазобедренного сустава.
3. Способность пациента выполнять указания, включая контроль веса и уровень активности, и готовность пройти реабилитацию.
4. Хороший алиментарный статус пациента.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Нарушения правил выбора, установки, позиционирования, взаимной ориентации и фиксации компонентов имплантата могут привести к возникновению повышенных нагрузок, результатом которых может стать преждевременный выход из строя компонентов эндопротеза.
2. Следствием неправильной взаимной ориентации компонентов или некорректной имплантации может быть слишком быстрый износ имплантата или неудачный исход операции. Неполная очистка ложа имплантата перед закрытием операционного поля (удаление образовавшихся при операции инородных частиц) может привести к избыточному износу и (или) отказу имплантата либо неудаче процедуры.
3. Неправильное обращение с имплантатом до или во время операции или его повреждение (царапины, вмятины и др.), а также случайный контакт с электрокаутером могут вызвать деградацию, коррозионное изнашивание, коррозионное усталостный перелом и (или) повышенный износ.
4. При работе с имплантатами надевайте чистые хирургические перчатки.
5. Запрещается модифицировать имплантаты.
6. Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и техникой операции.
7. Используйте только головки из оксида алюминия, упрочненного пластинчатыми частицами оксида циркония (Zirconia-Platelet Toughened Alumina, ZPTA). Не используйте керамические вкладыши Biomet G7 с модульными головками, бедренными ножками или другими компонентами сторонних производителей,

- кроме одобренных совместимых систем. Файл с информацией о заказе, содержащий описание хирургической техники, можно получить по запросу у торгового представителя компании Zimmer Biomet и (или) на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Несоответствие компонентов или размеров конуса может привести к перелому керамических компонентов во время или после операции.
8. Ацетабулярные винты должны быть закручены полностью, чтобы обеспечить надежную фиксацию и избежать помех от компонента вкладыша. Используйте только ацетабулярные винты, входящие в комплект ацетабулярной системы G7.
 9. Конусы должны быть сухими и свободными от загрязнений.
 10. Перед установкой керамического вкладыша в титановый компонент чашки следует удалить из чашки все образовавшиеся во время операции посторонние частицы (фрагменты тканей и др.), так как эти частицы могут мешать зацеплению фиксирующего механизма и закреплению вкладыша в чашке. Не используйте металлический инструмент для установки керамического вкладыша в титановую чашку.
 11. Для успеха операции критически важной является плотная фиксация всех бесцементных компонентов в ходе операции. Каждый компонент должен быть правильно запрессован в кость, что требует точной хирургической техники и использования специальных инструментов. Необходимо, чтобы во время операции кость имела надлежащее качество.
 12. Все модульные керамические компоненты должны быть надежно установлены, чтобы свести к минимуму риск расстыковки. Во избежание неправильной установки следует тщательно очистить и высушить конус, прежде чем соединять его с модульной головкой. Не используйте компоненты, имеющие повреждения вследствие падения, трения, пореза, царапин или других причин, либо иным образом измененные или поврежденные во время введения или в иное время. Дефекты поверхности любого происхождения могут привести к выходу эндопротеза из строя.
 13. Запрещается использовать металлический молоток при работе с любыми керамическими компонентами. Используйте для этого нейлоновый или полиэтиленовый инструмент. Не прилагайте чрезмерного усилия. Керамические компоненты могут разрушиться при чрезмерной нагрузке.
 14. Неправильное взаимное расположение вкладыша и чашки может привести к износу перелому изделия или выходу эндопротеза из строя. Керамические компоненты, которые были установлены, запрещается извлекать и использовать повторно.
 15. Керамический вкладыш запрещается использовать вместе с апикальными заглушками.
 16. При обработке ацетабулярной впадины следует учитывать качество костной ткани. Это необходимо для снижения риска деформации чашки, которая может препятствовать правильной посадке керамического вкладыша.
 17. Ревизия после поломки керамических компонентов. В таких случаях все керамические компоненты следует удалить, а рану — тщательно промыть. Основное правило: «если один раз использована керамика, всегда использовать керамику». Поскольку существует риск того, что частицы керамики останутся в ткани, не следует использовать металлическую головку тазобедренного сустава из-за существующего риска ускоренного износа вследствие трения абразивных частиц, находящихся в контакте с двумя поверхностями. Поэтому следует использовать комбинацию «керамика–керамика» (когда это возможно). Указания по пригодности ацетабулярных компонентов для ревизии см. в листовке-вкладыше конкретного изделия.
 18. Керамические вкладыши BIOLOX® delta можно устанавливать только в неиспользованные или неповрежденные ацетабулярные чашки.
 19. Для каждой системы эндопротезирования тазобедренного сустава компания Zimmer Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию компонентов эндопротеза. Использование инструментов или компонентов имплантатов любых других систем может привести к неточной посадке, неправильному выбору размера, повышенному износу и выходу эндопротеза из строя.
 20. Сообщалось о редких случаях интраоперационной поломки или нарушения целостности инструментов. Хирургические инструменты при обычном использовании изнашиваются. Инструменты, которые подвергались интенсивному использованию или чрезмерной нагрузке, могут ломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по их прямому назначению. Компания Zimmer Biomet рекомендует регулярно осматривать все инструменты на предмет износа и повреждения перед проведением операции.
 21. Все примерочные имплантаты, элементы упаковки и компоненты инструментов необходимо удалить перед закрытием операционного поля. Имплантация запрещается.
 22. Запрещается использовать имплантаты повторно. Хотя имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сократят срок службы имплантата. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты или изделия, которые были, пусть даже ненадолго, размещены в организме другого пациента. Кроме того, повторное использование имплантата может вызвать заражение пациента.

Таблица 1 – Таблица материалов

Наименование материала	Состав по массе %	Стандарт ISO	Стандарт ASTM	Меры предосторожности, связанные с материалом
BIOLOX <i>delta</i> • оксид алюминия, упрочненный пластинчатыми частицами оксида циркония (ZPTA)	Алюминий Al ₂ O ₃ (CAS 1344-28-1): 72 – 76% Цирконий ZrO ₂ + HfO ₂ (CAS 1314-23-4): 24,0 – 25,5% Количество HfO ₂ (CAS 12055-23-1) в ZrO ₂ ≤ 5% Дополнительные примеси: 1,51 – 1,87% (Номер CAS неприменим) Макс. количество загрязнителя ≤ 0,2% (Номер CAS неприменим)	6474-2	Не применимо	Не применимо

23. Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у многих пациентов. Хотя эти устройства в целом успешно справляются с этими задачами, не следует ожидать, что они способны будут переносить те же уровни активности и нагрузок, что и здоровая кость и сустав.

БЕЗОПАСНОСТЬ МРТ

Информация о безопасности МРТ	
Имплантаты ацетабулярной системы G7 состоят из таких неферромагнитных материалов, как оксид алюминия, упрочненный пластинчатыми частицами оксида циркония (ZPTA), и титан (Ti-6Al-4V).	
МРТ-сканирование пациента с установленными керамическими ацетабулярными вкладышами ацетабулярной системы G7 является безопасным при выполнении следующих условий. Нарушение этих условий может привести к причинению вреда здоровью.	
Наименование устройства	G7 Acetabular System – Ceramic Acetabular Liners
Производитель устройства	Biomet UK Limited
Дополнительные ресурсы для получения информации о безопасности МРТ	(за пределами США) +15742676131
Ориентация постоянного магнитного поля (B ₀)	Горизонтальная, цилиндрический туннель
Сила постоянного магнитного поля (B ₀)	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля	25 Тл/м (2500 Гс/см)
РЧ поляризация (ранее — РЧ возбуждение)	с круговой поляризацией (КП)
Тип РЧ передающей катушки	Встроенная передающая катушка для всего тела
Режим работы	Нормальный режим работы (в пределах SAR)
Максимальный удельный коэффициент поглощения (Specific Absorption Rate, SAR) для всего тела	Выше пупка: 2 Вт/кг Ниже пупка: 1 Вт/кг
Продолжительность сканирования и время ожидания	Сканировать в течение 15 минут при непрерывном режиме РЧ излучения (последовательность или сплошные серии/сканирование без перерывов) с последующим 6-минутным временем ожидания, если будет достигнут лимит.
Характеристики пациента	Разрешается сканирование пациентов с другими условно безопасными для МРТ устройствами (MR Conditional), если выполняются все условия проведения МРТ для каждого устройства. Не проводите МРТ исследование пациента, если это запрещено ввиду какого-либо заболевания пациента или наличия у него несовместимого с МРТ имплантата.
Расположение пациента в аппарате	• Между стенками туннеля и конечностями следует устанавливать прокладки для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов.

	• Изолирующие прокладки между коленными суставами, предотвращающие соприкосновение ног. • Руки и ноги пациента не должны касаться друг друга или других открытых участков кожи.
Артефакт изображения МРТ	Наличие этого имплантата может вызывать артефакт изображения.

СОВМЕСТИМЫЕ МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты и части имплантатов следует использовать в сочетании только с компонентами той же системы или с компонентами разрешенных совместимых систем. Компания не несет ответственности за применяемые покупателем или пользователем изделия сторонних производителей

Файл с информацией о заказе, содержащий описание хирургической техники, можно получить по запросу у торгового представителя компании Zimmer Biomet и (или) на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>.

Перед операцией нужно обязательно убедиться в наличии всех необходимых компонентов. Компания Biomet провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer.

Дополнительная информация по совместимости представлена в разделе «Предостережения и меры предосторожности» настоящей инструкции.

ИНФОРМАЦИЯ ПО КОНСУЛЬТИРОВАНИЮ ПАЦИЕНТА

Осложнения и (или) отказ ортопедических имплантатов более вероятны у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) у пациентов, которые не пройдут обязательную программу реабилитации. Физическая активность может привести к ослаблению, износу и (или) перелому имплантата. Пациент должен быть проинструктирован о возможностях имплантата и его влиянии на образ жизни пациента. Пациент должен быть ознакомлен со всеми послеоперационными ограничениями, особенно с теми из них, которые связаны с профессиональной деятельностью или занятиями спортом, а также с вероятностью износа, отказа или необходимости замены имплантата или его компонентов. Имплантат может не служить на протяжении всей жизни пациента или какого-либо определенного отрезка времени. Поскольку ортопедические имплантаты не являются настолько прочными, надежными и износостойкими, как естественные здоровые ткани/кости, для всех таких изделий в определенных момент времени может возникнуть необходимость замены.

Пациента следует заранее предупредить об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах.

Страны, в которых требуется паспорт имплантата

Для данного изделия предоставляется паспорт имплантата. Индивидуальную этикетку имплантата, поставляемую с упаковкой имплантата, следует приклеить к общей карточке, поставляемой для каждого имплантируемого компонента. Инструкции для медицинских работников по заполнению международного паспорта имплантата компании Zimmer Biomet представлены на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>. После операции на индивидуальном паспорте имплантата следует записать данные пациента (полное имя и др.), а также медицинские данные (дата имплантации и др.). Пациента следует проинструктировать всегда носить этот паспорт с собой и показывать его всем медицинским работникам, которые будут предоставлять ему медицинские услуги в будущем. Паспорт также будет полезен при прохождении через досмотровый сканер. Также сообщите пациенту, что дополнительная информация об имплантате представлена на веб-сайте, указанном на паспорте имплантата (<http://ifp.zimmerbiomet.com>).

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Применение керамических ацетабулярных вкладышей ацетабулярной системы G7 может вызывать следующие нежелательные явления.

- Инфекции.
- Вывих, подвывих.
- Боль.
- Самопроизвольная разборка компонентов имплантата.
- Износ.
- Воспалительные реакции и (или) реакции гиперчувствительности.
- Ослабление компонентов.
- Поломка, повреждение имплантата.
- Шум (только керамические пары).
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и кровообращения с потенциально летальными последствиями.

- Перелом кости, перфорация.
- Нестабильность.
- Импинджмент и изменение объема движений.
- Повреждение окружающих мягких тканей.
- Разная длина конечностей.
- Недостаточная функциональность.
- Остеолиз, резорбция.
- Периферическая нейропатия.
- Гетеротопное формирование кости.
- Смерть.
- Усугубление патологических состояний, поражающих другие суставы или позвоночник ввиду интраоперационной травмы, разная длина ног, медиализация бедра или ослабление мышц.
- Другие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством в целом, лекарственными препаратами, используемыми инструментами, потерей крови и т. д., в том числе осложнения мочевыводящих путей.

ОБЗОР ДАННЫХ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ

Документ «Обзор данных по безопасности и клиническим характеристикам» (Summary of Safety and Clinical Performance) будет доступен по следующему адресу (после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям/Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

СРОК ГОДНОСТИ И СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Имплантаты поставляются стерильными в индивидуальной упаковке и блистере с двойным нестерильным барьером. Имплантаты стерилизованы гамма-облучением в минимальной дозе 25 кГр, о чем свидетельствует символ стерильности на этикетке. Имплантаты остаются стерильными при условии сохранения целостности упаковки.

Символ стерильности:

Перед использованием следует осмотреть упаковку. Запрещается использование любого компонента из открытой или поврежденной упаковки.

Срок годности напечатан на этикетке. Запрещается использовать имплантаты по истечении срока годности.

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ ЗАПРЕЩЕНА

- Только для одноразового применения. Повторное применение запрещено. Применение изделий после повторной стерилизации может повлиять на эксплуатационные характеристики (поскольку пластиковые компоненты могут претерпеть деформацию или структурные изменения в ходе стерилизации, а также могут быть повреждены поверхности; более того, это может негативно повлиять на эффективность обеззараживания и целостность покрытия).

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Изделия следует хранить в оригинальной упаковке.
- Запрещается использовать поврежденный или эксплантационный имплантат. Повторно используемое изделие может функционировать неправильно. Кроме того, повторное использование эксплантата может привести к заражению пациента.
- При работе с имплантатами в операционном помещении следует принимать все необходимые меры предосторожности для снижения риска повреждения имплантатов (царапин и др.).

ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

- Использованный эксплантат представляет потенциальную биологическую опасность, так как может быть загрязнен кровью или другими жидкостями организма, костной или иной тканью. При обращении с этим изделием и его утилизации следует выполнять установленные медицинские правила, а также требования применимых местных, региональных и национальных законов и нормативных документов.
- Эксплантаты следует в месте сбора упаковывать в герметично закрытые контейнеры из влагонепроницаемого и прочного на разрыв материала. Если эксплантаты передаются пациенту, они должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с рекомендациями для данной страны.

Все острые предметы после применения следует немедленно утилизировать в контейнеры для острых предметов в соответствии с EN ISO 23907-1 или равноценными нормами на основе требований директивы 2010/32/EU или равноценного национального законодательства. Перед утилизацией запрещается сгибать, ломать или покрывать острый предмет защитным колпачком.

ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ИНСТРУКЦИИ ДЛЯ ХИРУРГА

- Хирург должен осознавать, что анатомические, химические и физические характеристики живых тканей ограничивают возможности определения формы и выбора материала. Следовательно, необходимо отметить, что подобно костной ткани, которая больше не выполняет свои функции, у ортопедических компонентов тоже есть свои ограничения.
- Надлежащая имплантация эндопротеза тазобедренного сустава играет ключевую роль в успешном исходе артропластики. Отклонения от хирургической техники могут повлиять на срок эксплуатации изделия. Поэтому хирург должен придерживаться подробных рекомендаций по хирургической технике. В случае использования цемента следует придерживаться техники с цементированием.

ИЗВЕЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

- Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о подозреваемых серьезных инцидентах, связанных с имплантированным изделием, производителю по адресу www.zimmerbiomet.com, либо местному дистрибьютору компании Zimmer Biomet и компетентному органу, министерству здравоохранения или уполномоченному представителю в стране, в которой произошел подозреваемый серьезный инцидент.
- В Австралии пациентам следует обратиться на веб-сайт Управления по контролю товаров медицинского назначения (Therapeutic Goods Administration, TGA): <https://www.tga.gov.au>.

ВНИМАНИЕ! Эти изделия разрешены к продаже только за пределами США.

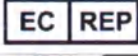
Маркировка «СЕ» на вкладыше в упаковку (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки «СЕ» на этикетке продукта (описании).

Все товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet или одного из ее аффилированных лиц, если не указано иное.

BIOLOX® является зарегистрированным товарным знаком компании CeramTec GmbH.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

Символы на этикетках, в инструкции по применению и на паспорте имплантата:

	Указывает, что это медицинское изделие.
	Указывает, что медицинское изделие стерилизовано облучением.
	Указывает, что медицинское изделие предназначено только для одноразового применения.
	Указывает, что медицинское изделие запрещается использовать, если упаковка повреждена или нарушена ее целостность, а также что пользователю следует обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации.
	Указывает, что медицинское изделие запрещено стерилизовать повторно.
	Условно безопасное для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сканирование изделия является безопасным при выполнении определенных условий.
	Указывает производителя медицинского изделия.
	Указывает импортера медицинского изделия.
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает две системы стерильного барьера.

	Указывает необходимость ознакомиться с инструкцией по применению для получения важной информации, такой как предостережения и меры предосторожности, которую ввиду разных причин невозможно представить непосредственно на медицинском изделии.
	Указывает дату, после которой запрещается использовать медицинское изделие.
 http://labeling.construction.com	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)
LOT	Указывает код серии производителя, чтобы можно было определить серию или партию.
REF	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было определить медицинское изделие.
UDI	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор изделия.
UDI-DI	Указывает глобальный торговый идентификационный номер изделия.
PUOM	Указывает единицу измерения упаковки.
QTY	Указывает упакованное количество.
EA	Указывает «each» («каждого»).
	Указывает, что изделие соответствует требованиям Регламента ЕС 2017/745 и отвечает применимым требованиям по здравоохранению, безопасности и охране окружающей среды. Если символ сопровождается числом, соответствие требованиям подтверждено.
	Указывает идентификационные данные пациента (паспорт имплантата).
	Указывает веб-сайт, на котором пациент может получить дополнительную информацию о медицинском изделии (паспорт имплантата).
	Указывает адрес медицинского учреждения или врача, которые могут предоставить медицинскую информацию о пациенте (паспорт имплантата).
	Указывает введенную дату или дату выполнения медицинской процедуры (паспорт имплантата).

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс – нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Лизы Ингрем, личность которой мне известна и которая подписала указанный документ, выступая в качестве специалиста отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В удостоверение чего я, вышеуказанный нотариус, ставлю собственноручную подпись и официальную печать в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, в понедельник, 13 февраля 2023 г.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 12547/23

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

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

- Инструкция по применению в отношении изделия «Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7».

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

/подпись/

Лиза Ингрэм

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

09 февраля 2023 г.

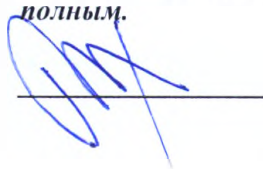
Дата

[Печать компании «Биомет Ю-Кей Лтд»]

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация
Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года,

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-71971

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 13 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева



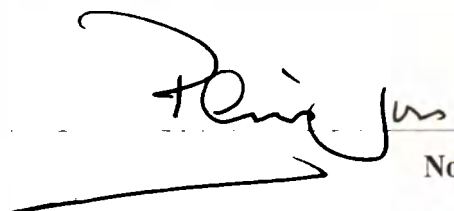
JD

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Certification for Information in Dossier to be that of Lisa Ingram whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Specialist of Biomet UK Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Monday, 13th February 2023.



Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 12546/23

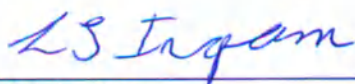


Certification for Information in Dossier

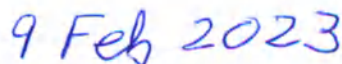
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for Ceramic Liner of the G7 hip implants

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



Lisa Ingram
Regulatory Affairs Specialist



Date



Приложение к инструкции по применению
Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

Наименование медицинского изделия

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7:

I. Вкладыш керамический G7, размеры: 28 мм В, 32 мм С, 32 мм D, 32 мм E, 32 мм F, 32 мм G, 32 мм H, 32 мм I, 36 мм E, 36 мм F, 36 мм G, 36 мм H, 36 мм I, 40 мм G, 40 мм H, 40 мм I.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде;
2. Этикетки пациента – не более 10 шт.

Назначение медицинского изделия

Предназначен для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (первичного и ревизионного).

Условия применения

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

Основные технические и функциональные характеристики

	Общая высота (H ₁), мм	Диаметр сферической впадины (В), мм	Глубина впадины (D), мм	Внешний диаметр вкладыша Ø, мм
Вкладыш керамический G7, размер 28 мм В	23,25 ±0,30	28,045±0,025	14,02±0,20	38,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм С	24,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	40,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм D	25,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	42,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм E	26,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	44,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм F	27,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	46,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм G	29,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	48,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм H	30,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм I	32,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	56,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм E	26,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	44,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм F	27,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	46,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм G	29,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	48,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм H	30,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм I	32,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	56,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм G	29,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	48,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм H	30,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм I	32,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	56,198±0,225

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Лекарственные средства не включены в состав данных изделий.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Ткани животных или компоненты крови не включены в состав данных изделий.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

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)

Срок годности / срок эксплуатации

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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер	Наименование
Зарубежный	
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
EN ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
BS ISO 6474-2	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2 Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием
EN ISO 11737-1:2006 EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Биомет Ю-Кей Лимитед, 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 Ю-Кей Лимитед 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 Ю-Кей Лимитед.

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:

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

Производитель:

Zimmer Inc., США
(Зиммер Инк., США);
1800 West Center Street,
Warsaw, Indiana 46580, USA;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс – нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Лизы Ингрэм, личность которой мне известна и которая подписала указанный документ, выступая в качестве специалиста отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В удостоверение чего я, вышеуказанный нотариус, ставлю собственноручную подпись и официальную печать в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, в понедельник, 13 февраля 2023 г.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 12546/23

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

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

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия «Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7».

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

/подпись/

Лиза Ингрэм

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

09 февраля 2023 г.

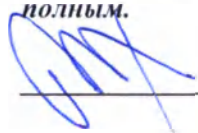
Дата

[Печать компании «Биомет Ю-Кей Лтд»]

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация
Город Москва

Второго марта две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

71970

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью ____7____ лист(а)(ов).

ВРИО нотариуса



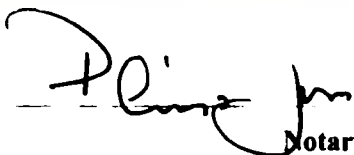
53
Winkfield 2D

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone 44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England at the request of Biomet UK Healthcare Limited.

CERTIFY THAT I recognise and attest the signature appearing at the foot of the attached Certification for Information in Dossier to be that of Dean Heit identified to me by their British Passport XXXXXX782 and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Manager of Biomet UK Limited.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Thursday, 8th June 2023.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 14299 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Ceramic liner of the G7 hip implants**

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



Dean Heit, Regulatory Affairs Manager
Biomet UK Limited

09 MAY 2023

Date



Приложение к инструкции по применению

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

Наименование медицинского изделия

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7:

Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7, варианты исполнения:

1. Вкладыш керамический G7 размер 28 мм В в составе:
 - 1.1. Вкладыш керамический G7, размер 28 мм В;
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
2. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм С в составе:
 - 2.1. Вкладыш керамический G7, размер 32 мм С;
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
3. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм D в составе:
 - 3.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм D;
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
4. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм Е в составе:
 - 4.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм Е;
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
5. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм F в составе:
 - 5.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм F;
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
6. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм G в составе:
 - 6.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм G;
 - 6.2. Инструкция по применению;
 - 6.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
7. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм H в составе:
 - 7.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм H;
 - 7.2. Инструкция по применению;
 - 7.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
8. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм I в составе:
 - 8.1. Вкладыш керамический G7 размер 32 мм I
 - 8.2. Инструкция по применению;
 - 8.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
9. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм Е в составе:
 - 9.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм Е
 - 9.2. Инструкция по применению;
 - 9.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
10. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм F в составе:
 - 10.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм F
 - 10.2. Инструкция по применению;
 - 10.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
11. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм G в составе:
 - 11.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм G
 - 11.2. Инструкция по применению;
 - 11.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
12. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм H в составе:
 - 12.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм H
 - 12.2. Инструкция по применению;
 - 12.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.

13. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм I в составе:
 - 13.1. Вкладыш керамический G7 размер 36 мм I
 - 13.2. Инструкция по применению;
 - 13.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
14. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм G в составе:
 - 14.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм G
 - 14.2. Инструкция по применению;
 - 14.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
15. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм H в составе:
 - 15.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм H
 - 15.2. Инструкция по применению;
 - 15.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
16. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм I в составе:
 - 16.1. Вкладыш керамический G7 размер 40 мм I
 - 16.2. Инструкция по применению;
 - 16.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.

(далее по тексту - керамический ацетабулярный вкладыш, изделие, устройство, вкладыш, чашка, ацетабулярная чашка)

Назначение медицинского изделия

Предназначен для обеспечения поверхности, сочленяющейся с эндопротезом при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Условия применения

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

Основные технические и функциональные характеристики

	Общая высота (H ₁), мм	Диаметр сферической впадины (B), мм	Глубина впадины (D), мм	Внешний диаметр вкладыша Ø, мм
Вкладыш керамический G7, размер 28 мм B	23,25 ±0,30	28,045±0,025	14,02±0,20	38,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм C	24,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	40,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм D	25,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	42,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм E	26,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	44,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм F	27,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	46,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм G	29,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	48,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм H	30,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 32 мм I	32,25 ±0,30	32,045±0,025	16,02±0,20	56,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм E	26,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	44,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм F	27,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	46,198±0,225
Вкладыш	29,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	48,198±0,225

керамический G7, размер 36 мм G				
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм H	30,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 36 мм I	32,25 ±0,30	36,045±0,025	18,02±0,20	56,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм G	29,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	48,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм H	30,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	52,198±0,225
Вкладыш керамический G7, размер 40 мм I	32,25 ±0,30	40,095±0,040	18,55±0,20	56,198±0,225

Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия

Лекарственные средства не включены в состав данных изделий.

Сведения о материалах животного/человеческого происхождения

Ткани животных или компоненты крови не включены в состав данных изделий.

Условия эксплуатации медицинского изделия

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Условия транспортировки и хранения медицинского изделия

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)

Срок годности / срок эксплуатации

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

Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер	Наименование
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
EN ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1 EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов

	формирования, герметизации и сборки
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий: описание стандарта и тендеры.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
BS ISO 6474-2	Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2 Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием
EN ISO 11737-1 EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11137-1 EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 14644-1 EN ISO 14644-2 EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний

Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Имплантаты и части имплантатов следует использовать в сочетании только с компонентами той же системы или с компонентами разрешенных совместимых систем. Компания не несет ответственности за применяемые покупателем или пользователем изделия сторонних производителей.

Файл с информацией о заказе, содержащий описание хирургической техники, можно получить по запросу у торгового представителя компании Biomet UK и (или) на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>.

Перед операцией нужно обязательно убедиться в наличии всех необходимых компонентов. Компания Biomet UK провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer.

Перечень совместимых изделий:

- 1) Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09396)
- 2) Варианты исполнения: Головка BIOLOX DELTA модульная; головка BIOLOX DELTA CERAMIC модульная; адаптер головки (Регистрационное удостоверение РЗН 2016/3888)
- 3) Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7 – в процессе регистрации.

- 4) Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 – в процессе регистрации.
- 5) Инструменты стерильные одноразовые для эндопротезирования тазобедренного сустава – в процессе регистрации.

Указанные регистрационные удостоверения не являются исчерпывающими, могут быть совместно использованы другие медицинские изделия с действующими регистрационными удостоверениями на усмотрение хирурга и согласно его опыту.

Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Биомет Ю-Кей Лимитед, 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 Ю-Кей Лимитед 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 Ю-Кей Лимитед.

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

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 лечебным учреждением 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).

Использованный эксплантат представляет потенциальную биологическую опасность, так как может быть загрязнен кровью или другими жидкостями организма, костной или иной тканью. При обращении с этим изделием и его утилизации следует выполнять установленные медицинские правила, а также требования применимых местных, региональных и национальных законов и нормативных документов.

- Эксплантаты следует в месте сбора упаковывать в герметично закрытые контейнеры из влагонепроницаемого и прочного на разрыв материала. Если эксплантаты передаются пациенту, они должны быть очищены и продезинфицированы в соответствии с рекомендациями для данной страны.

- Все острые предметы после применения следует немедленно утилизировать в контейнеры для острых предметов в соответствии с EN ISO 23907-1 или равноценными нормами на основе требований директивы 2010/32/EU или равноценного национального законодательства. Перед утилизацией запрещается сгибать, ломать или покрывать острый предмет защитным колпачком.

Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации: ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15 тел. +7(495) 980 08 85.

Дата выпуска или пересмотра инструкции

23.06.2023

Производитель:

Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9, помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

Филлип Х. Джонс – нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон: +44 (0) 7860 398485

Электронная почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, надлежащим образом назначенный и приведенный к присяге нотариус, осуществляющий деятельность по адресу: Ту Чимниз Норт Стрит Уинкфилд Виндзор SL4 4TE Англия, по запросу компании «Биомет Ю-Кей Хэлскеа Лимитед» (Biomet UK Healthcare Limited).

УДОСТОВЕРЯЮ, ЧТО я подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, удостоверившего свою личность путем предъявления паспорт Великобритании XXXXXX782 и который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В удостоверение чего я, вышеуказанный нотариус, ставлю собственноручную подпись и официальную печать в вышеуказанном городе Виндзоре сегодня, в четверг, 08 июня 2023 г.

/подпись/
Нотариус

Моя лицензия действительна пожизненно

Протокол № 14299/23

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в досье

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

- Приложение к Инструкции по применению в отношении изделия «Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7».

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

/подпись/

Дин Хайт, Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited)

09 мая 2023 г.

Дата

[Печать компании «Биомет Ю-Кей Лтд»]

«Биомет Ю-Кей Лимитед»
Уотертон Индастриал Эстейт,
Бридженд,
CF31 3XA
Телефон: +44(0) 1656 655221
www.biomet.co.uk

Компания зарегистрирована в Англии и Уэльсе за № 01019715

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого июня две тысячи двадцать третьего 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/77-2023- *11-1642*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

