

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



231100B0/005816

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

商事证明专用章

CCPIT

授权签字:

Authorized
Signature:

Lyu Cuilian

日期: 2023年02月01日

(Date: Feb. 01, 2023)

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

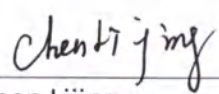
Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "MPS-Flex total knee joint endoprosthesis, in variants" 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
General Manager
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex, в вариантах исполнения:

1. Компонент бедренный MPS-Flex левый/правый, размеры: A; B, C, D; E; F; G;
2. Вкладыш тибиальный MPS-Flex, размеры: AB/1-2, толщина 10 мм; AB/1-2, толщина 12 мм; AB/1-2, толщина 14 мм; CD/1-2, толщина 10 мм; CD/1-2, толщина 12 мм; CD/1-2, толщина 14 мм; CD/3-4, толщина 10 мм; CD/3-4, толщина 12 мм; CD/3-4, толщина 14 мм; AB/3-4, толщина 10 мм; AB/3-4, толщина 12 мм; AB/3-4, толщина 14 мм; EF/3-4, толщина 10 мм; EF/3-4, толщина 12 мм; EF/3-4, толщина 14 мм; EF/5-6, толщина 10 мм; EF/5-6, толщина 12 мм; EF/5-6, толщина 14 мм; CD/5-6, толщина 10 мм; CD/5-6, толщина 12 мм; CD/5-6, толщина 14 мм; GH/5-6, толщина 10 мм; GH/5-6, толщина 12 мм; GH/5-6, толщина 14 мм; GH/7-10, толщина 10 мм; GH/7-10, толщина 12 мм; GH/7-10, толщина 14 мм; EF/7-10, толщина 10 мм; EF/7-10, толщина 12 мм; EF/7-10, толщина 14 мм;
3. Компонент тибиальный, размеры: 1; 2; 3; 4; 5; 6; 7; 8;
4. Надколенник, размеры: 26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 38 мм; 41 мм.

Эксплуатационная документация:

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

[Описание, структура и состав]

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex состоят из бедренного компонента MPS-Flex, тибиального вкладыша MPS-Flex, тибиального компонента и надколенника. Бедренные компоненты изготавливаются из кобальт-хром-молибденового сплава; тибиальные вкладыши и компоненты надколенника изготавливаются из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE). Тибиальные компоненты изготавливаются из титанового сплава Ti-6Al-4V с заглушками из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и предварительно наносимым покрытием из ПММА только на нижней поверхности. Используется упаковка, предназначенная для стерилизации гамма-излучением.

[Назначение медицинского изделия]

Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex предназначены для использования в качестве цементируемого протеза при эндопротезировании коленного сустава.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Медицинское изделие используется только хирургами-ортопедами для тотального эндопротезирования коленного сустава в условиях операционных.

[Показания]

Настоящий протез коленного сустава предназначен для пациентов с сильными болями и нарушением функции коленного сустава вследствие:

- Ревматоидного артрита, остеоартрита, травматического артрита, полиартрита.
- Системных заболеваний соединительной ткани и (или) аваскулярного некроза бедренного мыщелка.
- Посттравматического нарушения конфигурации сустава, особенно при наличии надколенно-бедренной эрозии, дисфункции или предшествующей пателлэктомии.
- Умеренной вальгусной, варусной или сгибательной деформации.

[Противопоказания]

- Инфекция оперируемого сустава и (или) локальная/системная инфекция в анамнезе, которая может оказать воздействие на эндопротез сустава.
- Недостаточное количество костной ткани на поверхностях бедренной или большеберцовой костей.
- Незрелость скелета.
- Нейропатическая артропатия.
- Остеопороз или любая мышечная гипотрофия либо нейромышечное заболевание, которое может отрицательно повлиять на состояние оперируемой конечности.
- Стабильный безболезненный артродез в удовлетворительном функциональном состоянии.
- Выраженная нестабильность, обусловленная нарушением целостности коллатеральных связок.
- Тотальная артропластика коленного сустава противопоказана пациентам с ревматоидным артритом (РА) в сочетании с язвами кожи или с рецидивирующим нарушением целостности

[Нежелательные явления]

- Расшатывание или перелом/повреждение компонентов протеза коленного сустава или окружающих тканей.
- Смещение и (или) нестабильность сустава
- Смещение компонентов протеза коленного сустава относительно друг друга.
- Перелом кости или повреждение нерва.
- Отек или инфекция.
- Различия в длине ног.
- Ограниченный диапазон движения.
- Боль
- Венозная тромбоэмболия.
- Воспаление.
- Чувствительность к металлам.
- Коррозия металлических компонентов.
- Частицы, образовавшиеся в результате износа, могут спровоцировать остеолит, который может привести к расшатыванию имплантата.

[Предупреждения]

- Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Не использовать повторно.
- Запрещается повторно устанавливать имплантируемый тиббиальный вкладыш, который уже был вставлен ранее. Он может содержать не поддающиеся визуальному обнаружению дефекты, которые могут привести к сокращению срока службы имплантата.
- Перед ушиванием раны операционное поле необходимо тщательно очистить от костной стружки, костного цемента и прочих остатков тканей. Инородные тела на тиббиальном вкладыше могут привести к излишнему износу имплантата.
- Не использовать
 - Данное изделие по показаниям, не указанным в инструкции.
 - Любой компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время подготовки или установки.
 - Компоненты других систем эндопротезирования коленного сустава, если такое использование не указано в явной форме на маркировке. Могут возникнуть преждевременный износ или расшатывание, которые могут потребовать хирургического удаления имплантата.
 - Компоненты надколенника микроразмера с бедренными компонентами MPS-Flex размеров от С левый (правый) (C-L(R)) до G левый (правый) (G-L(R)). Это может привести к излишнему износу имплантатов.
 - Стандартные компоненты надколенника размера 26 мм с бедренными компонентами MPS-Flex любого размера, за исключением использования в режиме вставки. Это может привести к излишнему износу имплантатов.
 - Стандартные компоненты надколенника размера 29 мм или 32 мм с бедренными компонентами MPS-Flex размера G левый (правый) (G-L(R)), за исключением использования в режиме вставки. Это может привести к излишнему износу имплантатов.
- Риск отказа имплантата выше при неточном выравнивании или позиционировании компонентов.
- Мягкие ткани должны быть сбалансированы, а позиционирование компонентов должно быть подтверждено для минимизации нагружения на края.
- При применении инструментария для интрамедуллярных манипуляций и (или) нагнетании цемента под давлением повышается вероятность жировой эмболии. Рассмотрите целесообразность дренирования бедренной или большеберцовой кости.
- При одновременной двусторонней операции на коленном суставе снимайте жгуты с ног с интервалом 10 минут, чтобы уменьшить риск возможного поражения легких.

[Информация об МРТ-совместимости]

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

Неклинические испытания продемонстрировали, что эндопротезы коленного сустава MPS-Flex являются совместимыми с МРТ. Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать с использованием систем для МР томографии при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 и 3,0 Тесла (Тл)

- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 3000 Гс/см (30 Тл/м)
- Максимальный заявленный для системы МРТ удельный коэффициент поглощения (SAR), усредненный для всего тела:
 - 2 Вт/кг за 15 минут сканирования ориентиров пациента выше вертлужной впадины и
 - 1 Вт/кг для ориентиров пациента ниже вертлужной впадины.
- Режим квадратурной передачи
- Нормальный рабочий режим
- Накладки для предотвращения ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения размещаются между стенкой туннеля и конечностями
- Изоляционные прокладки 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.

Нагревание

В условиях сканирования, определенных выше, ожидается, что эндопротезы коленного сустава MPS-Flex будут производить максимальное повышение температуры менее чем на 5 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты на изображении

В неклинических испытаниях артефакт изображения, вызванный изделием, простирается приблизительно на до 60 от имплантов коленного сустава MPS-Flex из кобальт-хром-молибденового сплава и до 40 мм от имплантатов коленного сустава MPS-Flex из титанового сплава, когда для визуализации используется последовательность импульсов градиент-эхо и система МРТ с напряженностью поля 3,0 Тесла.

Прочее

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.

[Меры предосторожности]

- Это изделие используется только врачом-ортопедом при тотальном эндопротезировании коленного сустава.
- Внимательно проверить описание изделия, его модель, размер и дату истечения срока годности перед использованием.
- Ознакомиться с профессиональными хирургическими инструментами и этапами их эксплуатации перед использованием изделия.
- Строго придерживаться асептического процесса при извлечении стерилизованных изделий из упаковки. Наружная защитная упаковка и пластиковый пакет (или контейнер) посередине могут быть вскрыты ассистентом оперирующего хирурга. Внутренние вакуумные пакеты (или термозапаиваемый пластиковый контейнер) должны быть вскрыты оперирующим хирургом.
- Не допускайте нанесения надрезов, царапин на изделие и ударов по нему.
- Вероятность тяжелого сепсиса можно минимизировать посредством контроля биоконтаминации. Необходимо осуществлять непрерывный контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Проверить таблицу размеров протезов коленного сустава для подбора соответствующих компонентов. Несоответствие размеров может привести к меньшей площади контакта тибияльного вкладыша, боли, повышенному износу, нестабильности или сокращению срока службы протезов.
- Использовать только подходящие для применения с данной системой инструменты или примерочные компоненты для обеспечения правильной имплантации компонентов протеза коленного сустава и балансировки мягких тканей, а также улучшения функции коленного сустава.
- Проявлять осторожность в отношении выбранного полиэтиленового тибияльного вкладыша. Можно рассматривать вариант использования более толстого тибияльного вкладыша, если пациент имеет более молодой возраст, лишний вес или избыточную активность.

[Стерильность]

Данные изделия поставляются стерильными (стерилизованы гамма-излучением, что указано соответствующим символом **STERILE R** в маркировке) и остаются стерильными, пока не будет нарушена целостность упаковки. Осмотрите каждую упаковку перед использованием. В случае повреждения или нарушения швов или полостей, а также в случае истечения срока годности использовать компонент запрещено. После вскрытия стерильной упаковки изделие необходимо использовать или утилизировать. Повторная стерилизация пользователем запрещена.

[Срок годности]

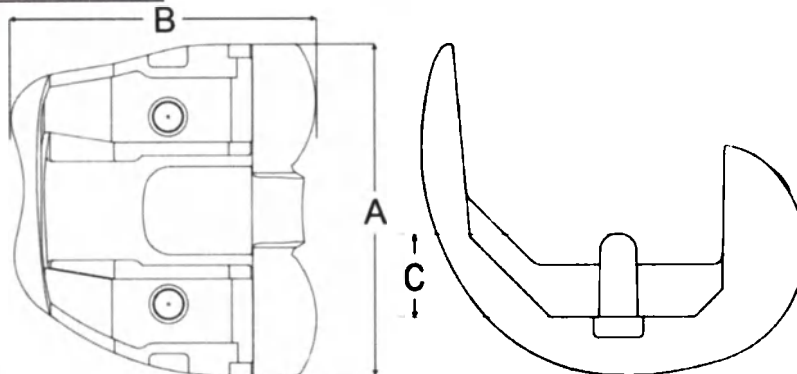
Срок годности медицинского изделия (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет в неповрежденной упаковке при соблюдении условий хранения и транспортировки.

[Информация о консультировании пациентов]

Осложнения и (или) отказ тотальных протезов коленного сустава с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистическими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с большим весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Избыточная физическая активность и травма может привести к расшатыванию, износу и (или) разрушению импланта коленного сустава. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Не гарантируется, что имплантат сохранится на протяжении всей жизни пациента. Поскольку протезы суставов не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые суставы, все протезы коленного сустава могут потребовать замены через какое-то время.

[Основные технические и функциональные характеристики]

Компонент бедренный MPS-Flex



A – Общая ширина бедренного компонента;

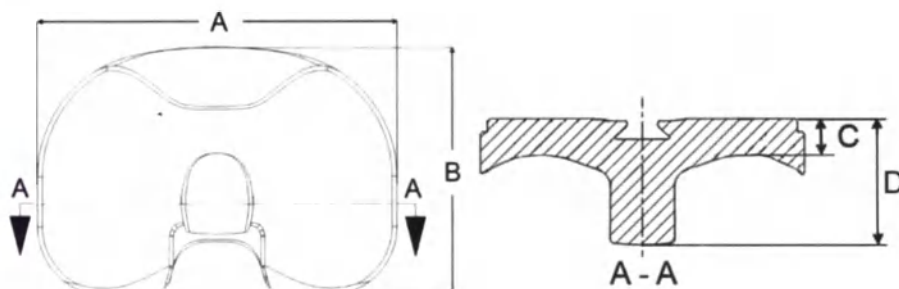
B – Общая глубина бедренного компонента;

C – Длина бедренного внутримышечного штифта

Компонент бедренный MPS-Flex	Каталожный номер	Масса, г ± г	A, мм ± мм	B, мм ± мм	C, мм ± мм
Левый, размер A	72-2102-011-51	152 ± 30	54,0 ± 0,8	46,5 ± 1,7	11,4 ± 1,7
Правый, размер A	72-2102-011-52	152 ± 30	54,0 ± 0,8	46,5 ± 1,7	11,4 ± 1,7
Левый, размер B	72-2102-012-51	175 ± 35	58,0 ± 0,8	50,3 ± 1,7	11,4 ± 1,7
Правый, размер B	72-2102-012-52	175 ± 35	58,0 ± 0,8	50,3 ± 1,7	11,4 ± 1,7
Левый, размер C	72-2102-013-51	226 ± 45	60,0 ± 0,8	54,5 ± 1,7	12,7 ± 1,7
Правый, размер C	72-2102-013-52	226 ± 45	60,0 ± 0,8	54,5 ± 1,7	12,7 ± 1,7
Левый, размер D	72-2102-014-51	258 ± 52	64,0 ± 0,8	58,6 ± 1,7	12,7 ± 1,7
Правый, размер D	72-2102-014-52	258 ± 52	64,0 ± 0,8	58,6 ± 1,7	12,7 ± 1,7
Левый, размер E	72-2102-015-51	300 ± 60	68,0 ± 0,8	62,5 ± 1,7	14,0 ± 1,7
Правый, размер E	72-2102-015-52	300 ± 60	68,0 ± 0,8	62,5 ± 1,7	14,0 ± 1,7
Левый, размер F	72-2102-016-51	335 ± 67	72,0 ± 0,8	66,5 ± 1,7	14,0 ± 1,7
Правый, размер F	72-2102-016-52	335 ± 67	72,0 ± 0,8	66,5 ± 1,7	14,0 ± 1,7
Левый, размер G	72-2102-017-51	385 ± 77	76,5 ± 0,8	71,6 ± 1,7	15,2 ± 1,7
Правый, размер G	72-2102-017-52	385 ± 77	76,5 ± 0,8	71,6 ± 1,7	15,2 ± 1,7

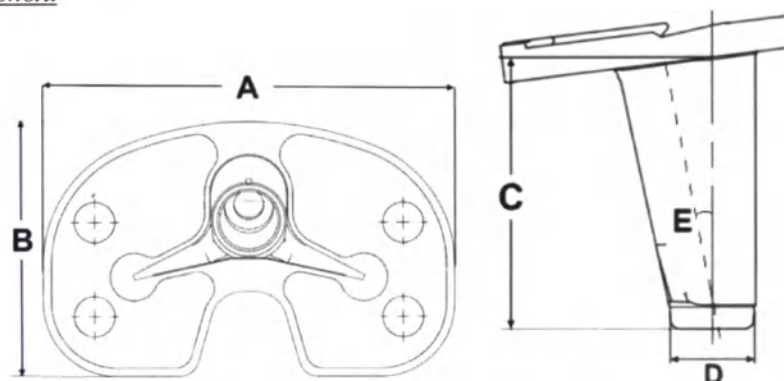
Вкладыш тибиаьный MPS-Flex

A – Общая ширина вкладыша тибиаьного;
B – Общая глубина вкладыша тибиаьного;
C – Минимальная толщина вкладыша тибиаьного;
D – Высота вкладыша тибиаьного (с учетом стабилизатора).



Вкладыш тибиаьный MPS-Flex, размер:	Каталожный номер	Масса, г ± г	A, мм ± мм	B, мм ± мм	C, мм ± мм	D, мм ± мм
AB/1-2, толщина 10 мм	72-2102-020-10	17 ± 4	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	22,5 ± 0,6
AB/1-2, толщина 12 мм	72-2102-020-12	20 ± 5	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	24,5 ± 0,6
AB/1-2, толщина 14 мм	72-2102-020-14	23 ± 6	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	26,5 ± 0,6
CD/1-2, толщина 10 мм	72-2102-022-10	16 ± 4	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
CD/1-2, толщина 12 мм	72-2102-022-12	20 ± 5	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
CD/1-2, толщина 14 мм	72-2102-022-14	23 ± 6	58,0 ± 1,0	40,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6
CD/3-4, толщина 10 мм	72-2102-030-10	21 ± 5	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
CD/3-4, толщина 12 мм	72-2102-030-12	25 ± 7	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
CD/3-4, толщина 14 мм	72-2102-030-14	29 ± 7	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6
AB/3-4, толщина 10 мм	72-2102-031-10	20 ± 5	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	22,5 ± 0,6
AB/3-4, толщина 12 мм	72-2102-031-12	24 ± 6	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	24,5 ± 0,6
AB/3-4, толщина 14 мм	72-2102-031-14	28 ± 7	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	26,5 ± 0,6
EF/3-4, толщина 10 мм	72-2102-032-10	19 ± 5	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
EF/3-4, толщина 12 мм	72-2102-032-12	24 ± 6	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
EF/3-4, толщина 14 мм	72-2102-032-14	28 ± 7	66,0 ± 1,0	42,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6
EF/5-6, толщина 10 мм	72-2102-040-10	25 ± 7	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
EF/5-6, толщина 12 мм	72-2102-040-12	30 ± 8	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
EF/5-6, толщина 14 мм	72-2102-040-14	35 ± 9	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6
CD/5-6, толщина 10 мм	72-2102-041-10	24 ± 6	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
CD/5-6, толщина 12 мм	72-2102-041-12	29 ± 7	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
CD/5-6, толщина 14 мм	72-2102-041-14	34 ± 8	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6
GH/5-6, толщина 10 мм	72-2102-042-10	27 ± 7	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	6,5 ± 0,5	27,6 ± 0,6
GH/5-6, толщина 12 мм	72-2102-042-12	30 ± 8	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	8,5 ± 0,5	29,6 ± 0,6
GH/5-6, толщина 14 мм	72-2102-042-14	35 ± 9	74,0 ± 1,0	46,0 ± 1,5	10,5 ± 0,5	31,6 ± 0,6
GH/7-10, толщина 10 мм	72-2102-050-10	31 ± 8	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	6,5 ± 0,5	27,6 ± 0,6
GH/7-10, толщина 12 мм	72-2102-050-12	37 ± 9	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	8,5 ± 0,5	29,6 ± 0,6
GH/7-10, толщина 14 мм	72-2102-050-14	43 ± 10	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	10,5 ± 0,5	31,6 ± 0,6
EF/7-10, толщина 10 мм	72-2102-051-10	32 ± 8	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	6,5 ± 0,5	23,5 ± 0,6
EF/7-10, толщина 12 мм	72-2102-051-12	38 ± 9	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	8,5 ± 0,5	25,5 ± 0,6
EF/7-10, толщина 14 мм	72-2102-051-14	44 ± 10	82,0 ± 1,0	50,5 ± 1,5	10,5 ± 0,5	27,5 ± 0,6

Компонент тибиаьный



A – Общая ширина компонента тибиаьного;
B – Общая глубина компонента тибиаьного;
C – Длина ножки компонента тибиаьного;
D – Диаметр заглушки у основания ножки компонента тибиаьного;
E – Угол отклонения ножки тибиаьного компонента относительно плато

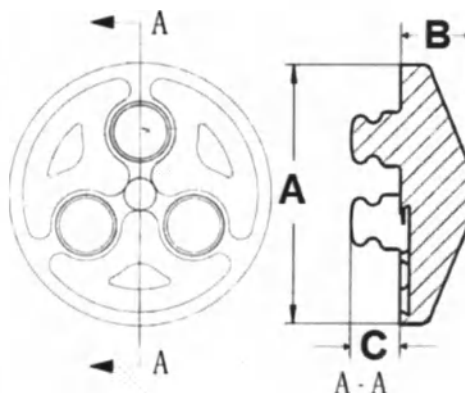
Компонент тибальный	Каталожный номер	Масса, г ± г	A, мм ± мм	B, мм ± мм	C, мм ± мм	D, мм ± мм	E
Размер 1	72-2102-027-01	52 ± 10	58,4 ± 0,5	40,4 ± 0,5	36,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 2	72-2102-027-02	54 ± 11	62,0 ± 0,5	41,0 ± 0,5	36,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 3	72-2102-037-01	58 ± 12	66,4 ± 0,5	42,4 ± 0,5	39,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 4	72-2102-037-02	62 ± 12	66,4 ± 0,5	46,0 ± 0,5	39,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 5	72-2102-047-01	68 ± 14	74,4 ± 0,5	46,4 ± 0,5	43,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 6	72-2102-047-02	73 ± 15	74,4 ± 0,5	50,0 ± 0,5	43,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 7	72-2102-057-01	80 ± 16	82,4 ± 0,5	50,9 ± 0,5	47,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°
Размер 8	72-2102-057-02	85 ± 17	82,4 ± 0,5	54,0 ± 0,5	47,8 ± 1,5	15,2 ± 0,5	7° ± 1°

Надколенник

A – Общая ширина надколенника;

B – Общая глубина суставной поверхности;

C – Высота штифтов надколенника



Надколенник	Каталожный номер	Масса, г ± г	A, мм ± мм	B, мм ± мм	C, мм ± мм
Размер: 26 мм	72-2102-065-26	3 ± 1	26,0 ± 0,7	7,5 ± 0,7	5,6 ± 0,4
Размер: 29 мм	72-2102-065-29	3 ± 1	29,0 ± 0,7	8,1 ± 0,7	5,6 ± 0,4
Размер: 32 мм	72-2102-065-32	4 ± 2	32,0 ± 0,7	8,5 ± 0,7	5,6 ± 0,4
Размер: 35 мм	72-2102-065-35	5 ± 2	34,9 ± 0,7	9,0 ± 0,7	5,6 ± 0,4
Размер: 38 мм	72-2102-065-38	5 ± 2	38,1 ± 0,7	9,5 ± 0,7	5,6 ± 0,4
Размер: 41 мм	72-2102-065-41	6 ± 2	40,9 ± 0,7	10,0 ± 0,7	5,6 ± 0,4

Общие технические характеристики

Сгибание (относительное угловое движение между бедренным и тибальным компонентами): от 0° до 155°

Ожидаемое максимальное воздействие нагрузки (силы и моменты сил), передаваемое на кости, к которым планируется присоединять имплантат для протезирования сустава: 2600 Н, что соответствует максимальной нагрузке приблизительно 3,5 веса тела для человека массой 78 кг.

[Совместимость]

Совместимость эндопротезов для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex

		Компонент бедренный MPS-Flex левый/правый, размеры: / Компонент бедренный NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, непокрытый левый/правый*, размер:						
		A	B	C	D	E	F	G
		Вкладыш тибальный MPS-Flex размеры (толщина 10/12/14 мм): / (Прокладка тибальная NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX*, размеры (толщина 10/12/14 мм))**						
Компонент тибальный, размеры: / Компонент тибальный NexGen («НексДжен»), покрытый, на ножке*, размер:	1	AB/1-2		CD/1-2		—	—	—
	2	(1-2/A-B)		(1-2/C-D)		—	—	—
	3	AB/3-4		CD/3-4		EF/3-4		—
	4	(3-4/A-B)		(3-4/C-D)		(3-4/E-F)		—
	5	—	—	CD/5-6		EF/5-6		GH/5-6
	6	—	—	(5-6/C-D)		(5-6/E-F)		(5-6/G-H)
	7	—	—	—	—	EF/7-10		GH/7-10
	8	—	—	—	—	(7-10/E-F)		(7-10/G-H)
Надколенник, размеры: / Надколенник NexGen («НексДжен»)* диаметр:		26 мм; 29 мм; 32 мм; 35 мм; 38 мм; 41 мм						

* «Эндопротез для протезирования коленного сустава NexGen («НексДжен»)» (ПУ ФСЗ 2011/09139)

** Размеры прокладок тибальных NexGen («НексДжен»), LPS-FLEX, в таблице приводятся в скобках.

Для установки эндопротезов для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex необходимо использовать подходящие инструменты, одобренные производителем для проведения подобных операций:

- Компоненты примерочные для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения (производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
- Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии с принадлежностями (ПУ РЗН 2015/3302)
- Инструменты для установки эндопротезов коленного сустава, в вариантах исполнения (производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
- Набор инструментов хирургических, приспособлений и компонентов примерочных для установки эндопротезов коленного сустава с принадлежностями (ПУ РЗН 2019/9101)

Для выбора используемых инструментов и примерочных компонентов врач должен принять в расчет клинический случай, анатомию и состояние пациента, рекомендации согласно используемой хирургической технике.

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

Неприменимо. Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

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

[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 медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура, °C	От +5 до +28
Относительная влажность, %	до 80 без конденсации (при 25°C)

Условия транспортировки медицинского изделия

Характеристика	Значение
Температура, °C	От -50 до +50
Относительная влажность, %	от 10 до 80 (при 25 °C)

[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	Использовать до	Не использовать при повреждении упаковки*
Осторожно!	Изготовитель	Отпускается только по предписанию врача	Номер по каталогу	Код партии	Количество

*Располагается на внешней крышке первичной упаковки.

[Комплект поставки]

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

[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 21536, EN 62366, EN ISO 15223-1, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, EN 556-1, ISO 14879-1, ANSI/AAMI/ISO/TS 13004, EN ISO 10993-1, ISO 14243-2, ISO 14243-3, ISO 7207-2, EN 1041, ASTM F3161-16, ASTM F2102-13, ASTM F1223-20, ASTM F1147-05, ASTM F1044-05, ASTM F648, ISO 5832-3, ISO 5832-4, ISO 5834-2, ISO 5834-4.

[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. 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.

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»)

Юридический адрес: 119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15.

Контактный телефон: 8 (495) 980-08-85

[Производитель]

«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)
Building 1, No. 21 Boxing 6th Road, Beijing
Economic-Technological Development Area
Beijing 100176 China
Тел.: 0086-10-50879200 Факс: 0086-10-50879400

**[Уполномоченный представитель
производителя в РФ]**

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

[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]

01580564

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/005816

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 ССРПТ]

Подпись уполномоченного лица: /подпись/

Лю Цуйлянь

Дата: 01 февраля 2023 г.

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

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

Удостоверение информации в досье

Представленный в России документ предназначен для медицинского изделия «Эндопротезы для тотального протезирования коленного сустава MPS-Flex, в вариантах исполнения» 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.»

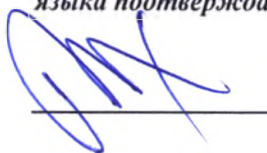
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[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

Десятого мая 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-

70-391

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

