

3D 6

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

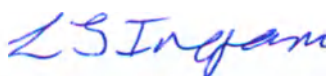
Protocol no. 12544/23

Certification for Information in Dossier

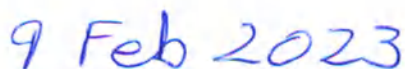
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for Acetabular component BiSpherical 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



BIOMET

РУССКИЙ

5401000277 RU Rev. C

**АЦЕТАБУЛЯРНАЯ СИСТЕМА BIOMET G7
АЦЕТАБУЛЯРНЫЕ ЧАШКИ И
ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ
BISPHERICAL**



UKBRU54010002771

Контрольный номер изменения: 232401

Rev. C

Дата: 2023-02

© Biomet



BIOMET UK LIMITED
WATERTON INDUSTRIAL ESTATE
BRIDGEND, CF31 3XA
UNITED KINGDOM (СОЕДИНЕННОЕ КОРОЛЕВСТВО)
ТЕЛ.: + 44 (0) 1656655221
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 или Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию об изделии (например, литературу по изделию, хирургическую технику). Компания Zimmer или Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть в результате использования устройства при обстоятельствах, не контролируемых компанией Zimmer или Biomet, включая, помимо прочего, выбор изделия и отклонения от указанного применения устройства или хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Ацетабулярная система Biomet G7 BiSpherical представляет собой модульную ацетабулярную систему с 3 отверстиями под винты. Чашки поставляются с заранее установленными заглушками в отверстиях для винтов. Также доступна заглушка для апикального отверстия. Внешняя поверхность ацетабулярных чашек G7 BiSpherical характеризуется макроструктурой, которая обеспечивает фиксацию к костной ткани.

Ацетабулярные чашки поставляются в упаковке без вкладыша, поэтому для завершения подготовки ацетабулярного компонента требуется выбрать правильный вкладыш. Ацетабулярную чашку можно использовать с дополнительными ацетабулярными винтами G7 или самонарезающими костными винтами Zimmer диаметром 6,5 мм длиной от 15 мм до 70 мм. Дополнительные ацетабулярные винты G7 легко определить благодаря золотому цвету.

Ацетабулярный компонент предназначен для использования в сочетании с модульными головками и бедренными ножками Biomet. Компоненты предлагаются в широком ассортименте конструкций и размеров и предназначаются для первичной установки и (или) ревизии.

Компания Biomet провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании или посетите веб-сайт по адресу www.productcompatibility.zimmer.com.

МАТЕРИАЛЫ

Ацетабулярные чашки G7 BiSpherical	Титановый сплав
---------------------------------------	-----------------

Заглушки отверстий для винтов и апикального отверстия	Титановый сплав
Ацетабулярные винты	Титановый сплав

ПОКАЗАНИЯ

1. Дегенеративные заболевания суставов невоспалительного характера, включая остеоартрит и аваскулярный некроз.
 2. Ревматоидный артрит.
 3. коррекция функциональной деформации;
 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 G7 BiSpherical предназначены для бесцементной биологической фиксации. Они показаны для применения с любыми ацетабулярными вкладышами G7, поставляемыми компанией Biomet.

Вкладыши Biomet G7 Freedom Constrained показаны для применения в качестве компонента тотального протезирования тазобедренного сустава у пациентов, которым выполняется первичная и ревизионная операция с высоким риском вывиха ввиду вывиха в анамнезе, потери костной ткани, слабости суставов или мягких тканей, нервно-мышечных заболеваний или интраоперационной нестабильности, и для которых рассматривались все другие варианты фиксации ацетабулярных компонентов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

К абсолютным противопоказаниям относятся: инфекция, сепсис и остеомиелит.

Относительные противопоказания:

- 1) Неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, который не в состоянии соблюдать указания.
- 2) Остеопороз.
- 3) Метаболические нарушения, которые могут нарушать формирование костной ткани.
- 4) Остеомаляция.
- 5) Удаленные очаги инфекции, которые могут распространиться на область имплантации.
- 6) Быстрое разрушение сустава, выраженная потеря костной ткани или резорбция кости, подтвержденная рентгенографически.
- 7) Сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечные заболевания.

Противопоказания при использовании чашки со вкладышем Biomet G7 Freedom Constrained:

Повреждение костной или мышечной ткани вследствие заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, вследствие которого невозможно обеспечить адекватную опорную структуру или фиксацию протеза.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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. 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. Неправильное обращение с имплантатом до или во время операции или его повреждение (царапины, вмятины и др.) могут вызвать контактную коррозию, коррозионный износ, усталостный перелом и (или) повышенный износ. При работе с имплантатами надевайте чистые перчатки. Запрещается модифицировать имплантаты. Хирург обязан перед операцией внимательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и техниками операции.

1. Ацетабулярные винты должны быть закручены полностью, чтобы обеспечить надежную фиксацию и минимизировать вероятность помех от компонента вкладыша. Используйте только ацетабулярные винты G7 или самонарезающие костные винты Zimmer; не используйте другие низкопрофильные титановые ацетабулярные винты Biomet.
2. Конусы должны быть сухими.

3. Перед установкой вкладыша в компонент чашки следует удалить все посторонние частицы (фрагменты тканей и др.) из компонента чашки, так как эти частицы могут мешать сцеплению фиксирующего механизма и закреплению вкладыша в чашке.
4. Следует полностью исключить сквозное прохождение кости таза винтами с куполообразной головкой. Следует очень внимательно выбирать длину винтов для использования, так как прохождение слишком длинных винтов через кости таза может привести к повреждению структур организма (кровеносных сосудов и др.), находящихся в полости таза.
5. 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.
6. Допускается использование ацетабулярных чашек только с совместимыми ацетабулярными вкладышами Biomet, которые в настоящее время лицензированы/разрешены для продажи в стране использования.

7. **Чрезвычайно важно правильно обращаться с имплантатами. Запрещается модифицировать имплантаты. Запрещается делать зазубрины на имплантатах или сгибать их. Применение чрезмерной силы (вращающего момента) при установке костных винтов может привести к интраоперационной поломке винтов. Зазубрины или царапины, нанесенные на имплантат в ходе операции, могут содействовать поломке.**

8. Запрещается повторное использование имплантируемых устройств.

9. Имплантат предназначен для однократного использования. Хотя имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могли создать дефекты, которые сократят срок службы имплантата. После использования имплантат может потенциально представлять биологическую опасность. Повторное применение устройств, предназначенных для однократного использования, может привести к заражению изделия, инфицированию пациента и (или) к нарушению должного функционирования устройства. Запрещается устанавливать пациентам имплантаты или изделия, которые были, пусть даже ненадолго, размещены в организме другого пациента.

Эндопротезы суставов компании Biomet позволяют хирургу уменьшить боль и восстановить функцию сустава у многих пациентов. Хотя эти изделия 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.

Ниже перечислены факторы, которые следует рассматривать при отборе пациентов: 1)

Необходимость облегчения боли и улучшения функционирования. 2) Способность пациента выполнять указания, включая контроль массы тела и уровня активности. 3) Хороший алиментарный статус пациента. 4) Пациент должен достичь полной зрелости скелета.

Важно соблюдать установленные правила послеоперационного периода. Несоблюдение пациентом указаний для послеоперационного периода, включая реабилитацию, может поставить под угрозу успешность операции. Пациента необходимо предупредить об ограничениях реконструкции и необходимости защиты имплантатов от полной весовой нагрузки или силовой нагрузки, пока не произойдет необходимая фиксация и приживание. Чрезмерная физическая активность, необычные и (или) неловкие движения, травмы и избыточный вес были связаны с преждевременным нарушением функционирования определенных имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа имплантатов. Расшатывание имплантатов может вызывать повышенное образование частиц износа, а также ускорение повреждения кости, что усложняет успешную ревизионную операцию. Перед операцией пациента следует уведомить и предупредить об общих рисках хирургической операции, возможных известных нежелательных эффектах и необходимости выполнять указания лечащего врача, включая визиты последующего наблюдения.

У курящих пациентов может наблюдаться задержка остеоинтеграции, отторжение и (или) нарушение стабильности в месте имплантации или вокруг него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для каждой системы эндопротезирования суставов компания Biomet разработала специализированные инструменты, помогающие точно выполнить имплантацию компонентов

эндопротеза. Использование инструментов или компонентов имплантатов других систем Biomet или систем других производителей может привести к неточной посадке, выбору неправильного размера, повышенному износу и выходу устройства из строя. Сообщалось о 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 Biomet рекомендует регулярно осматривать все инструменты на предмет износа и изменения формы. Все примерочные имплантаты, элементы упаковки и компоненты инструментов необходимо удалить перед закрытием операционного поля. Запрещается имплантировать.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВКЛАДЫШЕЙ G7 FREEDOM CONSTRAINED

1. Чтобы свести к минимуму риск вывиха и ослабления в месте соприкосновения чашки с костью вертлужной впадины, которые могут возникнуть при использовании металлической чашки, предназначенной для биологической фиксации, хирурги должны рассмотреть возможность обеспечения немедленного сопротивления силам растяжения между металлической чашкой и костью вертлужной впадины при помощи костных винтов.

2. При использовании модульных головок и удлиненных вкладышей врачи должны учитывать возможное неправильное расположение компонентов, установку компонентов и влияние на диапазон движений. Неправильно расположенные ацетабулярные компоненты увеличивают вероятность импинджмента, преждевременного вывиха и ревизии.

СОВМЕСТИМОСТЬ С МРТ

Имплантаты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Biomet в магнитно-резонансной (МР) среде

Были оценены риски, связанные с пассивным имплантатом в МР-среде. Они включают нагрев, миграцию и артефакты визуализации в месте установки имплантата или рядом с ним.

Имплантаты системы эндопротезирования тазобедренного сустава компании Biomet изготовлены из таких слабомагнитных или неферромагнитных материалов, как аустенитная нержавеющая сталь, титановый сплав (Ti-6Al-4V), сплав кобальт-хром-молибден (Co-Cr-Mo), керамика BIOLOX® (оксид алюминия, усиленный оксидом циркония) и сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ).

Компания Zimmer Biomet провела доклинические испытания систем имплантатов тазобедренного сустава Biomet, которые были определены как МР-совместимые при условии, что соблюдаются условия безопасной эксплуатации (MRI Conditional), в соответствии со стандартом ASTM F2503-13 Термином «MR Conditional» обозначают изделие, испытания которого не выявили известных опасных факторов в указанной обстановке МР при конкретных условиях применения.

Информация об МРТ

Информация по безопасности при выполнении МРТ (т. е. визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и др.) относится к экранированным системам МРТ со следующими техническими параметрами:

напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл);

максимальный пространственный градиент поля 1300 Гс/см или менее при использовании компонентов из нержавеющей стали и 2500 Гс/см или менее при использовании компонентов из кобальт-хромового или титанового сплава;

максимальный зарегистрированный системой МРТ средний для всего тела удельный коэффициент поглощения (SAR): < 2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования для областей тела выше пупка и < 1 Вт/кг для областей тела ниже пупка;

между стенкой туннеля и конечностями пациента должна быть размещена прокладка для защиты от ожогов радиочастотным (РЧ) излучением; плечи, кисти и колени пациента не должны касаться друг друга или других открытых участков кожи;

обычный режим работы МРТ системы;

только режим квадратурной передающей катушки.

Эффекты процедур МРТ с использованием систем МР и параметров, превышающих вышеуказанные, не определялись. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать снижения параметров МРТ.

Маркировка «MR Conditional» неприменима, если данные изделия используются в комбинации с какими-либо компонентами, не прошедшими оценку.

Нагрев при МРТ

При указанных выше условиях МРТ имплантаты системы эндопротезирования тазобедренного сустава Biomet могут вызывать повышение температуры не более чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты изображений

В доклинических испытаниях вызванные этим изделием артефакты изображений распространялись на расстояние примерно 100 мм за пределы компонентов из нержавеющей стали и 80 мм за пределы кобальто-хромовых и титановых компонентов в случае применения последовательности градиентных эхо-сигналов и системы МРТ 3,0 Тл.

Другое

В доклинических испытаниях с использованием системы МРТ 3,0 Тл материал систем эндопротезирования тазобедренного сустава Biomet не создавал индуцированного магнитным полем смещающего усилия или вращающего момента, которые могли бы привести к миграции изделия в поле с пространственным градиентом и в статическом поле, описанных выше.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОВ

Очень важен послеоперационный уход. Пациента необходимо предупредить об ограничениях после артропластики и необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки массой тела или динамической нагрузки, пока не произойдут необходимые процессы фиксации и заживления. Пациента следует предупредить о необходимости регулировать физическую активность, чтобы защитить эндопротез сустава от чрезмерных нагрузок. Чрезмерная физическая активность, неспособность контролировать вес, а также травмы, затрагивающие эндопротез сустава, были связаны с преждевременным нарушением функционирования эндопротеза в результате расшатывания, перелома и (или) износа имплантатов. Расшатывание компонентов может вызвать повышенное образование частиц износа имплантируемых материалов, а также ускорение повреждения кости, что усложняет последующую ревизионную операцию. Пациенту следует сообщить о важности послеоперационного последующего наблюдения и о том, что чрезмерная физическая активность или травма может привести к нарушению функции эндопротеза. Пациента следует также предупредить об операционных рисках и возможных нежелательных эффектах. Пациента следует предупредить о том, что данное изделие не заменяет обычную здоровую кость и что оно может сломаться или получить повреждения в результате чрезмерной нагрузки или травмы. Пациента следует предупредить о необходимости информирования об установленном имплантате каждого медицинского работника, который будет проводить его лечение в дальнейшем.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Реакции чувствительности к материалу. Имплантация инородного материала в ткани может вызвать гистологические реакции с участием макрофагов и фибробластов различного размера. Клиническое значение этого эффекта не установлено, так как аналогичные изменения могут предшествовать процессу заживления или происходить в ходе этого процесса. В прилежащих тканях или жидкостях могут наблюдаться частицы износа и изменение цвета под воздействием металлических и полиэтиленовых компонентов имплантатов суставов. Сообщалось, что частицы износа могут инициировать клеточный ответ, приводящий к остеолиту, который может привести к расшатыванию имплантата.
2. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и (или) аллергическая реакция.
3. Во время операции или при установке изделия возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно в случае низкого качества костного вещества, вызванного остеопорозом, дефектами кости в результате предшествующих операций, резорбцией кости.

4. Может произойти расшатывание, миграция или перелом имплантатов вследствие нарушения фиксации, травмы, некорректной взаимной ориентации, резорбции кости или чрезмерной физической активности.
5. Периартикулярная кальцификация или оссификация с нарушением подвижности сустава или без нее.
6. Недостаточный объем движений вследствие неправильного выбора или позиционирования компонентов.
7. Нежелательное укорочение конечности.
8. Вывих и подвывих в результате ненадлежащей фиксации или некорректной взаимной ориентации. В эти нарушения может вносить вклад слабость мышц и соединительной ткани.
9. Возможен усталостный перелом компонента в результате утраты фиксации, интенсивной физической активности, некорректной взаимной ориентации, травмы, несращения или избыточного веса.
10. В местах контакта компонентов возможны контактная коррозия и истирание.
11. Износ и (или) деформация поверхностей трения.
12. Отрывной перелом вертлужной впадины или несращение в результате чрезмерного мышечного напряжения, ранней весовой нагрузки или ненадлежащей реплантации.
13. Проблемы с коленным или голеностопным суставами оперированной или противоположной конечности, усугубляемые различием в длине ног, слишком большой медиализацией бедра или мышечной недостаточностью.
14. Перелом кости после операции и боль.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Если не указано иное, компоненты для эндопротезирования суставов компании Biomet стерилизуются гамма-излучением (25–40 кГр). Это указано следующим символом на этикетке: Перед использованием необходимо проверить упаковку на целостность и отсутствие дефектов стерильного барьера. Если упаковка повреждена, изделие следует считать нестерильным. Не использовать, если упаковка повреждена. Срок годности изделия указан на его этикетке.

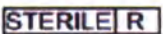
Маркировка «СЕ» на вкладыше в упаковку (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки «СЕ» на этикетке продукта (описании).

Все товарные знаки являются собственностью компании Biomet, Inc. или одной из ее дочерних компаний, если не указано иное.

BIOLOX® является товарным знаком компании CeramTec GmbH.

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

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

Символ	Описание
	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.zimmerbiomet.com	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)
	Указывает код серии производителя, чтобы можно было определить серию или партию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было определить медицинское изделие.
	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

 7440-48-4	Указывает, что изделие содержит вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными или токсичными в отношении репродуктивной функции (CMR), либо вещества, нарушающие эндокринную систему.
	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 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 № 12544/23

[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 «Компонент вертлужный BiSpherical 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.

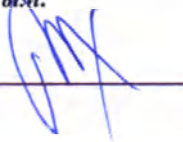
Дата

[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

Десятого марта две тысячи двадцать третьего года.

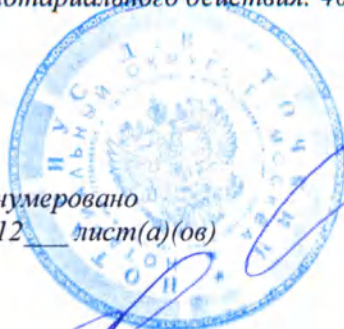
Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-7-2986

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



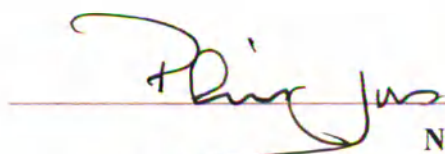
Handwritten: name x 7A 6

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. 12586 /23

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for Acetabular component BiSpherical 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

Lisa Ingram
Regulatory Affairs Specialist

4 Feb 2023

Date



Приложение к инструкции по применению

Компонент вертлужный BiSpherical 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

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7

- I. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7:
- I. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размеры: 44 мм A, 46 мм B, 48 мм C, 50 мм D, 52 мм E, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 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).

Сведения о производителе

Производитель

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

Места производства

- Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom
- Zimmer GmbH
Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland

Условия применения

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

Потенциальный потребитель

Хирурги-ортопеды

Изображение и описание изделия

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 представляет собой модульную вертлужную систему с 3 отверстиями для винтов. Компоненты поставляются с предварительно закупоренными отверстиями для винтов. Также имеется заглушка апикального отверстия. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 имеет макроструктурированную внешнюю поверхность, которая обеспечивает фиксацию к кости.

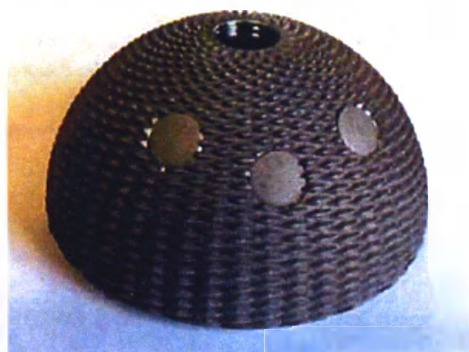


Рисунок 1 Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 поставляется без вкладыша, и для

комплектации компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 требуется подбор подходящего вкладыша. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 может использоваться с дополнительными винтами G7 или самонарезающими костными винтами Zimmer диаметром 6,5 мм длиной от 15 мм до 70 мм. Дополнительные винты для компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 легко распознать по их золотому цвету. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 предназначен для использования в сочетании с модульными головками Biomet и ножками бедренной кости. Компоненты вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 доступны в различных конструкциях и размерах, предназначенных как для первичного, так и для ревизионного эндопротезирования.

Техническое обслуживание

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

Основные технические и функциональные характеристики

	Входной диаметр, мм	Номинальный наружный диаметр чашки, мм	Общая высота чашки	Глубина впадины, мм	Минимальный диаметр отверстий, мм
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 A	33,1 ± 1,25	46 ± 0,25	22,64 ± 0,8	18,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 B	37,1 ± 1,25	48 ± 0,25	23,67 ± 0,8	20,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 C	39,1 ± 1,25	50 ± 0,25	24,67 ± 0,8	21,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 D	41,1 ± 1,25	52 ± 0,25	25,68 ± 0,8	22,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 E	43,1 ± 1,25	54 ± 0,25	26,69 ± 0,8	23,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 F	45,1 ± 1,251	56 ± 0,25	27,71 ± 0,8	24,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 F	45,1 ± 1,25	58 ± 0,25	28,71 ± 0,8	24,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 G	47,1 ± 1,25	60 ± 0,25	29,72 ± 0,8	25,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 G	47,1 ± 1,25	62 ± 0,25	30,73 ± 0,8	25,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 H	51,1 ± 1,25	64 ± 0,25	31,74 ± 0,8	27,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 H	51,1 ± 1,25	66 ± 0,25	32,75 ± 0,8	27,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 I	55,1 ± 1,25	68 ± 0,25	33,76 ± 0,8	29,988 ± 0,125	8,331 ± 0,51

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

Компания Biomet UK провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании.

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 (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке: 10 лет

Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

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.

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

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

Стандарты системы менеджмента качества	
Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
Общие стандарты	
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 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Стандарты менеджмента риска	
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Стандарты материалов	
BS EN ISO 5832-3	Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ASTM F 136	Стандартная спецификация для сплава титана-6Алюминий-4ванадий.
Стандарты стерилизации	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
Стандарты упаковка и маркировки	
EN ISO 15223-1	Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

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.

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

«Биомет Ю-Кей», Лимитед
(Biomet UK Limited)
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,
United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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 № 12586/23

[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 «Компонент вертлужный BiSpherical 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

Десятого 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/77-2023-7-2784

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.В. Журавлева

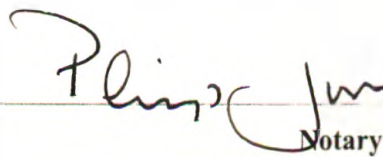
HPUN K 20

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. 14300/23



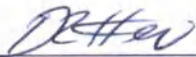
Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for **Acetabular component BiSpherical 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

Компонент вертлужный BiSpherical 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

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7:

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7, варианты исполнения:

1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 мм А в составе:
 - 1.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 мм А;
 - 1.2. Инструкция по применению;
 - 1.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
2. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 мм В в составе:
 - 2.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 мм В;
 - 2.2. Инструкция по применению;
 - 2.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
3. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 мм С в составе:
 - 3.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 мм С;
 - 3.2. Инструкция по применению;
 - 3.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
4. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 мм D в составе:
 - 4.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 мм D;
 - 4.2. Инструкция по применению;
 - 4.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
5. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 мм Е в составе:
 - 5.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 мм Е;
 - 5.2. Инструкция по применению;
 - 5.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
6. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 мм F в составе:
 - 6.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 мм F;
 - 6.2. Инструкция по применению;
 - 6.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
7. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 мм F в составе:
 - 7.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 мм F;
 - 7.2. Инструкция по применению;
 - 7.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
8. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 мм G в составе:
 - 8.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 мм G;
 - 8.2. Инструкция по применению;
 - 8.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
9. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 мм G в составе:
 - 9.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 мм G;
 - 9.2. Инструкция по применению;
 - 9.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
10. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 мм H в составе:
 - 10.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 мм H;
 - 10.2. Инструкция по применению;
 - 10.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
11. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 мм H в составе:
 - 11.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 мм H;
 - 11.2. Инструкция по применению;
 - 11.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.
12. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 мм I в составе:

- 12.1. Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 мм I;
- 12.2. Инструкция по применению;
- 12.3. Этикетки пациента – не более 10 шт.

Далее по тексту – компонент, компонент вертлужный, изделие, устройство, оболочка.

Назначение медицинского изделия

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

Показания

1. Дегенеративные заболевания суставов невоспалительного характера, включая остеоартрит и аваскулярный некроз.
2. Ревматоидный артрит;
3. Коррекция функциональной деформации;
4. Ревизионные процедуры в случае неудачного применения других методов лечения или изделий.
5. Лечение несрастающихся переломов шейки бедра или вертельных переломов проксимального отдела бедра, затрагивающих головку, которые невозможно вылечить другими способами.

Противопоказания

К абсолютным противопоказаниям относятся:

1. Инфекция
2. Сепсис
3. Остеомиелит.

Относительные противопоказания:

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

Сведения о производителе

Производитель

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

Места производства

- Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA, United Kingdom
- Zimmer GmbH
Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland

Условия применения

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

Потенциальный потребитель

Хирурги-ортопеды

Изображение и описание изделия

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 представляет собой модульную вертлужную систему с 3 отверстиями для винтов. Компоненты поставляются с предварительно закупоренными отверстиями для винтов. Также имеется заглушка апикального отверстия. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 имеет макроструктурированную внешнюю поверхность, которая обеспечивает фиксацию к кости.



Рисунок 1 Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7

Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 поставляется без вкладыша, и для комплектации компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 требуется подбор подходящего вкладыша. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 может использоваться с дополнительными винтами G7 или самонарезающими костными винтами Zimmer диаметром 6,5 мм длиной от 15 мм до 70 мм. Дополнительные винты для компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 легко распознать по их золотому цвету. Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 предназначен для использования в сочетании с модульными головками Biomet и ножками бедренной кости. Компоненты вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7 доступны в различных конструкциях и размерах, предназначенных как для первичного, так и для ревизионного эндопротезирования.

Техническое обслуживание

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

Основные технические и функциональные характеристики

	Масса, г	Шероховатость (Ra), мкм	Входной диаметр, мм	Номинальный наружный диаметр чашки, мм	Общая высота чашки	Глубина впадины, мм	Минимальный диаметр отверстий, мм	Угол, °	Плотность, г/см ³
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 44 А	53 ± 11	Не более 0,8	33,1 ± 1,25	46 ± 0,25	22,64 ± 0,8	18,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'0 0" - 0°8'48'	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 46 В	50 ± 10	Не более 0,8	37,1 ± 1,25	48 ± 0,25	23,67 ± 0,8	20,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'0 0" - 0°8'48'	4,43

Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 48 C	55 ± 11	Не более 0,8	39,1 ± 1,25	50 ± 0,25	24,67± 0,8	21,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 50 D	60 ± 12	Не более 0,8	41,1± 1,25	52 ± 0,25	25,68 ± 0,8	22,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 52 E	66± 13	Не более 0,8	43,1± 1,25	54 ± 0,25	26,69 ± 0,8	23,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 54 F	72± 14	Не более 0,8	45,1± 1,251	56 ± 0,25	27,71 ± 0,8	24,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 56 F	94± 19	Не более 0,8	45,1± 1,25	58 ± 0,25	28,71 ± 0,8	24,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 58 G	102 ± 20	Не более 0,8	47,1± 1,25	60 ± 0,25	29,72 ± 0,8	25,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 60 G	127± 25	Не более 0,8	47,1± 1,25	62 ± 0,25	30,73 ± 0,8	25,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 62 H	118 ± 24	Не более 0,8	51,1± 1,25	64 ± 0,25	31,74± 0,8	27,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 64 H	147± 29	Не более 0,8	51,1± 1,25	66 ± 0,25	32,75 ± 0,8	27,988±0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43
Компонент вертлужный BiSpherical G7 бесцементный, 3 отверстия, размер 66 I	135± 27	Не более 0,8	55,1± 1,25	68 ± 0,25	33,76 ± 0,8	29,988 ± 0,125	8,331± 0,51	10° + 0°00'00" - 0°8'48"	4,43

Перечень и описание материалов медицинского изделия, вступающих в непосредственный или опосредованный контакт с организмом пациента (телом человека)

Таблица 1 Таблица материалов

№	Часть	Материал	Марка/Химический состав
Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7			
1.	Компонент вертлужный	Титановый сплав	Ti-6Al-4V
2.	Заглушка винтового отверстия	Титановый сплав	Ti-6Al-4V
3.	Заглушка апикального отверстия	Титановый сплав	Ti-6Al-4V

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

Компания Biomet UK провела оценку совместимости изделий Biomet с имплантатами и компонентами, производимыми ортопедическими компаниями группы Zimmer. Следует использовать только разрешенные комбинации. Чтобы определить, разрешено ли использование этих изделий в предлагаемых комбинациях с продуктами Zimmer, обратитесь к торговому представителю компании.

Перечень совместимых изделий:

- 1) Эндопротезы тазобедренные: головки «Biolog» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Biolog» различных модификаций и размеров» (Регистрационное удостоверение ФСЗ 2011/09396).
- 2) «Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14» (Регистрационное удостоверение РЗН 2023/19483).
- 3) Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7 – в процессе регистрации.
- 4) Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения (Регистрационное удостоверение РЗН 2023/20311)
- 5) Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава (Регистрационное удостоверение РЗН 2023/20316).
- 6) Вкладыш двойной мобильности кобальт-хромовый эндопротеза тазобедренного сустава G7 - в процессе регистрации.
- 7) Компоненты импакционные для установки эндопротеза тазобедренного сустава G7 - в процессе регистрации.
- 8) Вариант исполнения: Винт ацетабулярный G7, «Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7» - 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.

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 (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке: 10 лет

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).

Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Стандарты системы менеджмента качества	
Стандарт	Описание
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
Общие стандарты	
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 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
Стандарты менеджмента риска	
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
Стандарты материалов	
BS EN ISO 5832-3	Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ASTM F 136	Стандартная спецификация для сплава титана-6Алюминий-4ванадий.
Стандарты стерилизации	
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории стерильные. Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
EN ISO 14644-3	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 3. Методы испытаний
Стандарты упаковки и маркировки	
EN ISO	Медицинские изделия. Символы, которые будут использоваться на этикетках

15223-1	медицинских изделий, маркировка и информация, которые должны быть предоставлены.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
Стандарты биосовместимости	
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

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.

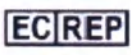
Расшифровка символов

Таблица 2 Расшифровка символов упаковки Компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7, вариант 1

Символ	Описание
	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.
	Указывает производителя медицинского изделия.
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.
	Указывает дату, после которой запрещается использовать медицинское изделие.
	Указывает код серии производителя, чтобы можно было определить серию или партию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было определить медицинское изделие.
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 необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)

Таблица 3 Расшифровка символов упаковки Компонента вертлужного BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7, вариант 2

Символ	Описание *
	Указывает дату, после которой запрещается использовать медицинское изделие.
	Указывает код серии производителя, чтобы можно было определить серию или партию.
	Указывает номер по каталогу производителя, чтобы можно было определить медицинское изделие.
	Указывает производителя медицинского изделия.
 http://labeling.rimmed.com	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению
	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.
	Указывает, что это медицинское изделие.
	Условно безопасное для магнитно-резонансной томографии (МРТ). Сканирование изделия является безопасным при выполнении определенных условий*
	Указывает импортера медицинского изделия
	Указывает две системы стерильного барьера
	Указывает необходимость обратиться к инструкции по применению. Примечание. Символ электронной инструкции по применению может указывать на веб-сайт производителя. (Приложение А / А.15)
	Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском Союзе.

	Указывает носитель, который содержит уникальный идентификатор 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

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

Таблица 4 Расшифровка информации, указанной на этикетке пациента

Символ/фраза	Перевод
 Catalogue Number 110017328	номер по каталогу
 Lot Number 123123	код серии
 Use by 2032-02-11	дата, после которой запрещается использовать медицинское изделие
	логотип производителя
 44mm A Shell Size Liner Size	размер компонента вертлужного 44 мм и соответствующий ему размер вкладыша - А
	символ CE
 Biomet UK Ltd. Waterton Industrial Estate Bridgend, South Wales CF31 3XA United Kingdom	производитель медицинского изделия
STERILE UNLESS PACK DAMAGED	стерильно, если упаковка не повреждена или не нарушена ее целостность
Qty: 1	упакованное количество
Ti-6Al-4V	титановый сплав
Use G7 Compatible Implants And Screws	используйте совместимые имплантаты и винты G7
Reaming Range 44-46mm	диапазон рассверливания 44-46 мм
3 Hole Cementless	3 отверстия, бescементный
G7® BiSpherical Acetabular Shell	Компонент вертлужный BiSpherical эндопротеза тазобедренного сустава G7
	символ условно безопасное для магнитно-резонансной томографии (МРТ) МИ.

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

«Биомет Ю-Кей», Лимитед

(Biomet UK Limited)

Waterton Industrial Estate, Bridgend, CF31 3XA,

United Kingdom

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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 признаю и подтверждаю, что подпись, поставленная внизу страницы прилагаемого Удостоверения информации в досье, является подписью Дина Хайта, личность которого установлена путем предъявления мне паспорта подданного Великобритании за номером XXXXXX782, и который подписал указанный документ, выступая в качестве Руководителя отдела нормативно-правового регулирования компании «Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited).

В свидетельство 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 № 14300/23

[Печать нотариуса]

Лицензия выдана Канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

[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 «Компонент вертлужный BiSpherical 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/

04 мая 2023 г.

**Дин Хайт, Руководитель отдела нормативно-правового Дата
регулирования**

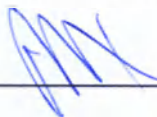
«Биомет Ю-Кей Лимитед» (Biomet UK Limited)

[Печать]

«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/77-2023-77-1643

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __14__ лист(а)(ов)

Нотариус

