

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



231100B0/005807

号码 No.

兹证明：在所附文件上的北京蒙太因医疗器械有限公司的印章属实。

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

China Council for the Promotion
of International Trade

授权签字:

Authorized
Signature: Lyu Cuilian

日期: 2023年02月01日
(Date: Feb. 01, 2023)

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 “Polyethylene liner for hip endoprosthetics” and contents the following:

- Instructions for use

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

Date: 2023.01.09

Chen Lijing

Chen Lijing

General Manager

Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава, типоразмеры:

1. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер EE28;
2. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер FF28;
3. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер GG28;
4. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер HH28;
5. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II28;
6. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ28;
7. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK28;
8. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL28;
9. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM28;
10. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN28;
11. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO28;
12. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер GG32;
13. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер HH32;
14. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II32;
15. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ32;
16. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK32;
17. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL32;
18. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM32;
19. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN32;
20. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO32;
21. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер II36;
22. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер JJ36;
23. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер KK36;
24. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер LL36;
25. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер MM36;
26. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер NN36;
27. Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N, размер OO36;
28. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер CC22;
29. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер DD22;
30. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер EE28;
31. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер FF28;
32. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер GG28;
33. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер HH28;
34. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II28;
35. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ28;
36. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK28;
37. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL28;
38. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM28;
39. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN28;
40. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO28;
41. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер GG32;
42. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер HH32;
43. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II32;
44. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ32;
45. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK32;
46. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL32;
47. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM32;
48. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN32;
49. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO32;
50. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер II36;
51. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер JJ36;
52. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер KK36;
53. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер LL36;
54. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер MM36;

55. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер NN36;
56. Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E, размер OO36.

Эксплуатационная документация:

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

[Описание, структура и состав]

Вкладыши из поперечно-сшитого полиэтилена представляют собой линейку вкладышей из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с повышенной степенью связанности, предназначенных для использования в сочетании с вертлужной чашкой (компонентом) с покрытием из металлического волокна и вертлужной чашкой (компонентом) с покрытием, нанесенным методом титанового плазменного напыления.

Вкладыши предлагаются в нескольких вариантах с различным диаметром поверхности сочленения и конфигурациях. Идентификация каждого вкладыша обеспечивается посредством двухбуквенного кода размерного варианта (например, JJ), который совпадает с кодом соответствующего вертлужного компонента. Вкладыши прикрепляются к соответствующей чашке (компоненту) путем зацепления выступающего полиэтиленового ободка с внутренней фиксирующей канавкой чашки. Вертлужные вкладыши из поперечно-сшитого полиэтилена совместимы с бедренной головкой из кобальт-хромового сплава и керамическими бедренными головками BIOLOX delta, одобренными компанией «Монтань» (Montagne) с соответствующими диаметрами сочленения.

[Назначение медицинского изделия]

Изделие показано к применению для эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов со сформированным скелетом с целью реабилитации поврежденных тазобедренных суставов в результате невоспалительного дегенеративного заболевания сустава (НВДЗС) или сопутствующих диагнозов — остеоартрита, аваскулярного некроза, протрузии вертлужной впадины, травматического артрита, эпифизеолиза головки бедренной кости, анкилоза тазобедренного сустава, перелома костей таза и диастрофического варианта.

Изделие предназначено для использования без костного цемента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Это изделие используется только врачом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Показания]

Изделие показано к применению для эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов со сформированным скелетом с целью реабилитации поврежденных тазобедренных суставов в результате невоспалительного дегенеративного заболевания сустава (НВДЗС) или сопутствующих диагнозов — остеоартрита, аваскулярного некроза, протрузии вертлужной впадины, травматического артрита, эпифизеолиза головки бедренной кости, анкилоза тазобедренного сустава, перелома костей таза и диастрофического варианта.

[Противопоказания]

Использование изделия противопоказано в следующих случаях:

- Остеорадионекроз.
- Снижение нервно-мышечной функции, сосудистая недостаточность или другие состояния в пораженной конечности, способные привести к ненадлежащей скелетной фиксации.
- Системная или локальная инфекция.

[Предупреждения]

- Данное изделие предназначено для использования только у одного пациента. Ни в коем случае не используйте имплантат повторно. Повторное использование оказывает негативное влияние на эксплуатационные характеристики этого изделия и приводит к нарушению безопасности пациента.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Дефекты могут приводить к сокращению срока службы имплантата.
- Не следует использовать вкладыши с подъемом края или большим внутренним диаметром (ВД) для решения проблемы неправильно расположенного вертлужного компонента. Нагрузка на

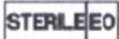
полиэтиленовые вкладыши без поддержки приводит к усталости полиэтилена и может стать причиной перелома.

- Несоответствующий выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к приложению на него непредусмотренных нагрузок, снижающих предполагаемый срок службы имплантируемых протезов.
- Собирать сопрягаемые компоненты только после проверки их поверхностей на отсутствие следов крови и посторонних материалов. Несоблюдение чистоты и сухости совмещаемых поверхностей может привести к ненадлежащей посадке одного компонента на другом с последующим разъединением совмещенных компонентов или разрушением имплантата.
- Многократная сборка и разборка модульных компонентов может привести к нарушению основной блокирующей функции изделия. Использовать примерочные компоненты во время пробной репозиции. Замену компонентов осуществлять только в случае клинической необходимости.
- Изделия, подлежащие уничтожению, следует утилизировать в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.

[Нежелательные явления]

- Периферическая нейропатия
- Раневые инфекции
- Перфорация вертлужной впадины или бедренной кости
- Гетеротопическое формирование костной ткани
- Износ
- Воспалительные реакции и остеолит
- Поломка имплантата
- Боль
- Рассоединение модульных компонентов
- Вывих или подвывих
- Проблемы с вертелом бедренной кости
- Повреждение нерва
- Боль
- Переломы костей таза или бедренной кости
- Преждевременное или отсроченное расшатывание компонентов тотального эндопротеза тазобедренного сустава
- Расстройства сердечно-сосудистой системы и системы кровообращения
- Несмотря на отсутствие неопровержимого доказательства взаимосвязи между ортопедическими имплантатами и злокачественными опухолями, любое состояние, которое вызывает хроническое повреждение тканей, может быть онкогенным

[Стерильность]

Медицинские изделия стерилизуются этиленоксидом и имеют символ «» на этикетке. Эти изделия остаются стерильными, если целостность упаковки не нарушена. 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 компонент 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.

[Меры предосторожности]

- Это изделие используется только врачом-ортопедом в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами.
- Не следует использовать компоненты имплантата (бедренную головку или ацетабулярный вкладыш) для пробной репозиции тазобедренного сустава. Следует допускать сопряжение примерочных головок только с примерочными ацетабулярными вкладышами. Контакт примерочных компонентов головки и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию. Примерочные вкладыши могут использоваться с имплантатом вертлужной чашки (компонента).
- Надлежащая установка компонентов помогает избежать непреднамеренного нагружения компонентов и может продлить срок службы имплантатов. Хирургическая техника предоставляется представителем компании по запросу в целях сообщения дополнительной подробной информации о рекомендуемой процедуре.

- Важно выдерживать компоненты при комнатной температуре перед сборкой и имплантацией. В результате хранения компонентов в теплой среде могут возникнуть затруднения при сборке.
- Вкладыши с большим внутренним диаметром (ID) (36 мм) предназначены для применения у пациентов, которым, по решению врача, может быть необходима дополнительная стабильность. Данные вкладыши доступны только с большим наружным диаметром (OD) и должны применяться только у пациентов, имеющих соответствующий размер вертлужной впадины.
- Необходимо осуществлять непрерывный контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Имплантаты следует промывать только стерильным раствором, таким как очищенная вода или раствор Рингера.

[Безопасность и совместимость с магнитно-резонансной томографией (МРТ)]

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

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантаты тазобедренного сустава Motivation являются совместимыми с МРТ, на что указывает соответствующий символ. Пациента с этим изделием можно безопасно сканировать в МР-томографе при соблюдении следующих условий:

Информация по МРТ

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

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

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

Нагрев при МРТ

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

Артефакты на изображении

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

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

Вкладыш полиэтиленовый не вносит вклад в формирование артефактов на изображении, вызванных тотальным эндопротезом в сборе, ввиду свойств материала изготовления.

[Информация о консультировании пациентов]

Осложнения и (или) отказ имплантируемых протезов с наибольшей вероятностью происходят у пациентов с нереалистичскими ожиданиями в отношении функциональности, пациентов с лишним весом, физически активных пациентов и (или) пациентов, не соблюдающих требуемую программу реабилитации. Физическая активность или травма может привести к расшатыванию, износу и/или разрушению имплантата. Необходимо проконсультировать пациента о возможностях имплантата и

того влияния, которое имплантация окажет на образ жизни пациента. Необходимо проинструктировать пациента обо всех послеоперационных ограничениях, в частности, связанных с профессиональной деятельностью и занятиями спортом, а также о возможности износа, несостоятельности или необходимости замены имплантата либо его компонентов. Имплантат не может служить до конца жизни пациента или на протяжении определенного периода времени. Поскольку имплантируемые протезы не являются столь прочными, надежными или долговечными, как естественные здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены на определенном этапе.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

[Сведения о лекарственных средствах входящих в состав медицинского изделия]

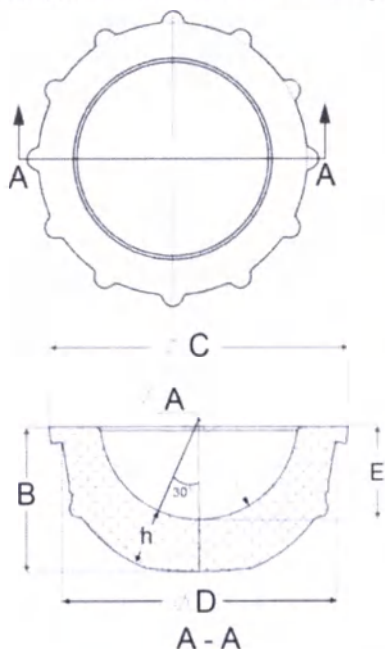
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

[Сведения о материалах животного/человеческого происхождения]

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

[Основные технические и функциональные характеристики]

Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N



A – диаметр сферической впадины, $+0,3/+0,1$ мм

B – общая высота, $\pm 0,3$ мм

C – внешний диаметр лайнера, $\pm 0,7$ мм

D – эффективный диаметр внешней сферы, $\pm 0,7$ мм

E – глубина впадины, $\pm 0,5$ мм

M – масса

h – минимальная толщина стенки в зоне нагружения: не менее 5 мм

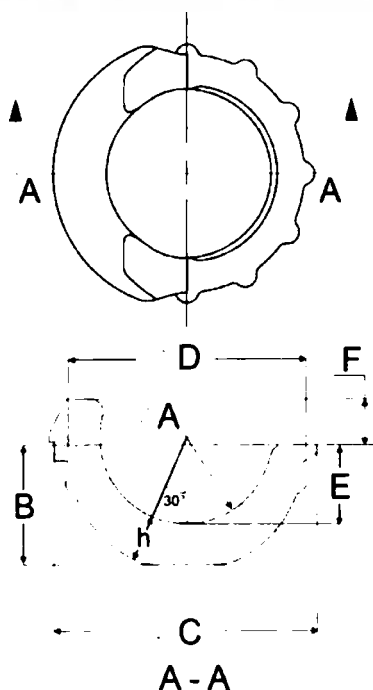
Сферичность суставной поверхности: не более 0,1 мм

Шероховатость суставной поверхности: не более 0,8 мкм

Размер	M, г $\pm$ г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм
EE28	6 $\pm$ 2	28	17,4	37,1	33,5	13,1
FF28	7 $\pm$ 2	28	18,5	38,6	35,0	13,1
GG28	9 $\pm$ 2	28	19,5	41,1	37,5	13,1
HH28	11 $\pm$ 2	28	20,4	42,6	39,0	13,1
II28	14 $\pm$ 3	28	21,4	45,1	41,5	13,1
JJ28	16 $\pm$ 3	28	22,4	47,0	43,5	13,1
KK28	19 $\pm$ 4	28	23,4	49,1	45,5	13,1
LL28	22 $\pm$ 4	28	24,5	51,1	47,5	13,1
MM28	25 $\pm$ 5	28	25,4	53,1	49,5	13,1
NN28	29 $\pm$ 6	28	26,4	55,6	52,0	13,1
OO28	33 $\pm$ 7	28	27,5	57,6	54,0	13,1
GG32	7 $\pm$ 2	32	19,5	41,1	37,5	15,1
HH32	9 $\pm$ 2	32	20,4	42,6	39,0	15,1
II32	12 $\pm$ 2	32	21,5	45,1	41,5	15,1
JJ32	15 $\pm$ 3	32	22,4	47,0	43,5	15,1
KK32	19 $\pm$ 4	32	23,4	49,1	45,5	15,1
LL32	22 $\pm$ 4	32	24,5	51,1	47,5	15,1
MM32	25 $\pm$ 5	32	25,4	53,1	49,5	15,1
NN32	30 $\pm$ 6	32	26,4	55,6	52,0	15,1
OO32	34 $\pm$ 7	32	27,5	57,6	54,0	15,1
II36	10 $\pm$ 2	36	21,5	45,1	41,5	17,1
JJ36	12 $\pm$ 2	36	22,4	47,0	43,5	17,1
KK36	16 $\pm$ 3	36	23,4	49,1	45,5	17,1
LL36	19 $\pm$ 4	36	24,5	51,1	47,5	17,1
MM36	22 $\pm$ 4	36	25,4	53,1	49,5	17,1
NN36	27 $\pm$ 5	36	26,4	55,6	52,0	17,1
OO36	31 $\pm$ 6	36	27,5	57,6	54,0	17,1

Минимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее	При сгибании/разгибании	100°
	При отведении/приведении	60°
	При вращении внутрь/наружу	90°
Максимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не более	При сгибании/разгибании	345°
	При отведении/приведении	149°
	При вращении внутрь/наружу	279°

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



A – диаметр сферической впадины. $+0,3/+0,1$ мм

B – эффективная высота вкладыша, $\pm 0,3$

C – внешний диаметр лайнера, $\pm 0,7$

D – эффективный диаметр внешней сферы, $\pm 0,7$

E – глубина впадины, $\pm 0,5$

F – высота вкладыша над чашкой, $\pm 0,3$

h – минимальная толщина стенки в зоне нагружения

M – масса

Сферичность суставной поверхности: не более 0,1 мм

Шероховатость суставной поверхности: не более 0,8 мкм

Размер	Масса, г $\pm$ г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	h, не менее, мм
CC22	7 $\pm$ 2	22,3	15,5	34,1	30,7	10,1	5,9	5,8
DD22	8 $\pm$ 2	22,3	16,5	34,5	31,	10,1	5,9	6,9
EE28	7 $\pm$ 2	28	17,4	37,1	33,5	13,1	6,6	5
FF28	9 $\pm$ 2	28	18,5	38,6	35,0	13,1	6,6	5
GG28	12 $\pm$ 2	28	19,5	41,1	37,5	13,1	6,6	5
HH28	14 $\pm$ 3	28	20,4	42,6	39,0	13,1	6,6	5
II28	17 $\pm$ 3	28	21,5	45,1	41,5	13,1	6,6	5
JJ28	20 $\pm$ 4	28	22,4	47,0	43,5	13,1	6,6	5
KK28	23 $\pm$ 5	28	23,4	49,1	45,5	13,1	6,6	5
LL28	27 $\pm$ 5	28	24,5	51,1	47,5	13,1	6,6	5
MM28	31 $\pm$ 6	28	25,5	53,1	49,5	13,1	6,6	5
NN28	36 $\pm$ 7	28	26,4	55,6	52,0	13,1	6,6	5
OO28	40 $\pm$ 8	28	27,5	57,6	54,0	13,1	6,6	5
GG32	9 $\pm$ 2	32	19,5	41,1	37,5	15,1	7,2	5
HH32	11 $\pm$ 2	32	20,4	42,6	39,0	15,1	7,2	5
II32	14 $\pm$ 3	32	21,5	45,1	41,5	15,1	7,2	5
JJ32	17 $\pm$ 3	32	22,4	47,0	43,5	15,1	7,2	5
KK32	21 $\pm$ 4	32	23,4	49,1	45,5	15,1	7,2	5
LL32	24 $\pm$ 5	32	24,5	51,1	47,5	15,1	7,2	5
MM32	28 $\pm$ 6	32	25,5	53,1	49,5	15,1	7,2	5
NN32	33 $\pm$ 7	32	26,4	55,6	52,0	15,1	7,2	5
OO32	38 $\pm$ 8	32	27,5	57,6	54,0	15,1	7,2	5
II36	11 $\pm$ 2	36	21,5	45,1	41,5	17,1	7,7	5
JJ36	14 $\pm$ 3	36	22,4	47,0	43,5	17,1	7,7	5
KK36	17 $\pm$ 3	36	23,4	49,1	45,5	17,1	7,7	5
LL36	21 $\pm$ 4	36	24,5	51,1	47,5	17,1	7,7	5
MM36	25 $\pm$ 5	36	25,5	53,1	49,5	17,1	7,7	5
NN36	30 $\pm$ 6	36	26,4	55,6	52,0	17,1	7,7	5
OO36	34 $\pm$ 7	36	27,5	57,6	54,0	17,1	7,7	5

Минимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее	При сгибании/разгибании	100°
	При отведении/приведении	60°
	При вращении внутрь/наружу	90°
Максимальный диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не более	При сгибании/разгибании	345°
	При отведении/приведении	149°
	При вращении внутрь/наружу	279°

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

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

Медицинское изделие должно применяться в сочетании с одобренными медицинскими изделиями производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., а также с изделиями, указанными ниже:

Наименование изделия	Размер изделия												
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава: Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N	-	-	EE28	FF28	GG28 GG32	HH28 HH32	II32 II36	JJ32 JJ36	KK36	LL36	MM36	NN36	OO36
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава: Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E	CC22	DD22	EE28	FF28	GG28 GG32	HH28 HH32	II32 II36	JJ32 JJ36	KK36	LL36	MM36	NN36	OO36
Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения*: Компонент вертлужный Fiber Metal кластерный	-	-	44EE/C	46FF/C	48GG/C	50HH/C	52II/C	54JJ/C	56KK/C	58LL/C	60MM/C	62NN/C	64OO/C
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT (ПУ ФСЗ 2010/08724): Компоненты вертлужные (чашки) Trilogy IT различных размеров в исполнении: Кластерный													
Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения*: Компонент вертлужный Fiber Metal многодырчатый	40CC/M	42DD/M	44EE/M	46FF/M	48GG/M	50HH/M	52II/M	54JJ/M	56KK/M	58LL/M	60MM/M	62NN/M	64OO/M
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT (ПУ ФСЗ 2010/08724): Компоненты вертлужные (чашки) Trilogy IT различных размеров в исполнении: Многодырчатый													

Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава: Вкладыш полиэтиленовый нейтральный L-IT/N	-	EE28, FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28	GG32, HH32, II32, JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32	II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава: Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E	CC22, DD22	EE28, FF28, GG28, HH28, II28, JJ28, KK28, LL28, MM28, NN28, OO28	GG32, HH32, II32, JJ32, KK32, LL32, MM32, NN32, OO32	II36, JJ36, KK36, LL36, MM36, NN36, OO36
Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14 для эндопротезирования тазобедренного сустава*: Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14	-	28 мм/-3.5 28мм /0 28 мм/ +3.5	32 мм/ -3.5 32 мм/ 0 32 мм/ +3.5 32 мм/ +7	36 мм/ -3.5 36 мм/ 0 36 мм/ +3.5 36 мм/ +7
Эндопротезы тазобедренные: головки «Biolox» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Biolox» различных модификаций и размеров ПУ (ФСЗ 2011/09396): Головки «Biolox» различных модификаций и размеров, без адаптора				
Головка бедренная TC 12/14 кобальт-хромовая для эндопротезирования тазобедренного сустава*: Головка бедренная TC 12/14 кобальт-хромовая	22.2/-2 22.2/+0 22.2/+3	28/-3.5 28/+0 28/+3.5 28/+7 28/+10.5	32/-3.5 32/+0 32/+3.5 32/+7 32/+10.5	36/-3.5 36/+0 36/+3.5 36/+7.0 36/+10.5
Эндопротезы для протезирования тазобедренного сустава (ПУ РЗН 2015/2578): Головка бедренная металлическая 12/14 конус				

* Производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Примечание. Расшифровка обозначения размера вкладышей на примере EE28. «28» – диаметр сферической впадины (номинальный) в мм, EE – буквенный код для подбора соответствующего вертлужного компонента.

Подходящая ножка бедренная выбирается в зависимости от технических характеристик и типа конусного соединения совместимой головки бедренной.

Указания по совместимости инструментов и примерочных компонентов:

Для установки данных изделий требуется использование одобренных для этого инструментов и примерочных компонентов производства компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd., а также с изделиями, указанными ниже:

Компоненты примерочные для установки эндопротезов тазобедренного 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 тазобедренного сустава, в вариантах исполнения (Производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

Инструменты хирургические для травматологии и ортопедии режущие и ударные с острой (режущей) кромкой с принадлежностями (РЗН 2016/3834)

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

[Условия эксплуатации медицинского изделия]

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

Температура, °C: От +32 до +42

[Условия транспортировки и хранения медицинского изделия]

Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Условия хранения:

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

[Комплект поставки]

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

[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.

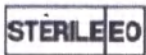
[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

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).

[Интерпретация символов на этикетке]

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

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

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

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 21534, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, ISO 11135-1, EN ISO 10993-1, EN 556-1, EN ISO 15223-1, EN 1041, EN 62366, EN ISO 21535, ASTM F648

[Гарантийные обязательства]

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd. (Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.).

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

[Рекламация]

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

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

[Производитель]

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

[Перевод с английского и китайского языков на русский язык]

СЕРТИФИКАТ

ССРП

(Китайский комитет содействия развитию международной торговли)

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
и Палата международной торговли Китая

[На бланке Китайского комитета содействия развитию международной торговли]

01580573

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]
№ 231100B0/005807

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 «Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава» и содержит следующие документы:

- Инструкция по применению.

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

Дата: 09 января 2023 г.

/подпись/

Чэнь Лицзин

Генеральный директор

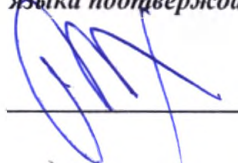
«Бэйцзин Монтань Медикал Девайс Ко., Лтд.»
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[Печать:

Китайский комитет содействия развитию международной торговли
Сертификация ССРПТ]

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

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



Российская Федерация
Город Москва

Восемнадцатого апреля две тысячи двадцать третьего года

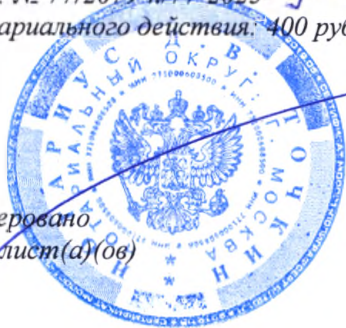
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- 9-118

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 18 лист(а)(ов)

Нотариус

