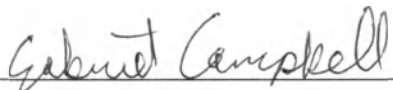


**Certification for Information in Dossier**

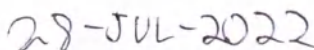
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for Dual Mobility polyethylene liner of the hip implants

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



**Gabriel Campbell**  
Regulatory Affairs Specialist  
Zimmer Inc.



**Date**

Subscribed and sworn before me on this 28 day of July 2022,  
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.



Notary Signature

  
Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Marshall



RUSSIAN  
РУССКИЙ

Rev. A 2021-10-15  
© 2021, 2019, Zimmer, Inc.

R<sub>x</sub>only  
CE  
2797

87-6200-021-99 RU РЕД. А

**ДВОЙНЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ПОДШИПНИКИ  
LONGEVITY® И VIVACIT-E® ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗА  
ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**



1AMRU876200021991



Zimmer, Inc.  
1800 W. Center Street  
Warsaw  
Indiana  
46580  
USA  
1-800-348-2759 (US only)  
+1-574-372-4999  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)  
<https://labeling.zimmerbiomet.com>



RUSSIAN  
РУССКИЙ

RU

Знак CE действителен, только если он также напечатан на этикетке изделия.

**ДВОЙНЫЕ ПОЛИЭТИЛЕНОВЫЕ ПОДШИПНИКИ LONGEVITY® И VIVACIT-E® ДЛЯ ЭНДОПРОТЕЗА ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА**

Перед использованием изделия, имеющегося на рынке и (или) поставляемого компанией Zimmer Biomet или ее дочерними предприятиями, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с существующей информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники). Компания Zimmer Biomet или ее дочерние предприятия не несут ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer Biomet или ее дочерних предприятий обстоятельствах, в том числе в результате неправильного подбора изделия либо несоблюдения показаний к его применению или хирургической техники.

Не используйте компоненты Dual Mobility Hip Bearings с компонентами других систем или производителей, если это не одобрено компанией Zimmer Biomet. Чтобы определить, применение каких устройств разрешено, обратитесь к веб-сайту компании Zimmer Biomet по адресу [www.productcompatibility.zimmer.com](http://www.productcompatibility.zimmer.com) или сайт Zimmer Biomet eLabeling. Кроме того, можно получить распечатку информации с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer Biomet по телефону 1-800-348-2759 (США) или набрав местный код доступа к международной телефонной связи и номер телефона +1-574-372-4999 (за пределами США).

**ОПИСАНИЕ**

Двойные подшипники для эндопротеза тазобедренного сустава изготавливаются из полиэтилена с высокой плотностью сшивания Longevity или полиэтилена с высокой плотностью сшивания с витамином E Vivacit-E. Компоненты поставляются в различных вариантах конструкций и размеров и предназначены для первичного и/или ревизионного эндопротезирования. Двойные подшипники для эндопротеза тазобедренного сустава предназначены для модульных головок размером 22,2 и 28 мм. Модульная головка сочленяется с двойным подшипником, который, в свою очередь, сочленяется с вертлужным вкладышем внутри вертлужной чашки. Компоненты предназначены для первичного или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава. При ревизионном эндопротезировании все устройства, связанные с парой трения, должны быть удалены и заменены.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Невоспалительное дегенеративное заболевание суставов, в том числе остеоартроз и аваскулярный некроз.
- Ревматоидный артрит.
- Коррекция функциональной деформации.
- Лечение несращения, перелома шейки бедренной кости и вертельных переломов проксимального отдела бедренной кости с повреждением головки, не поддающихся лечению другими методами.
- Ревизионные процедуры, в случае если применение других методов или устройств не принесло результата.

- Риски вывиха.

Двойные подшипники для эндопротеза тазобедренного сустава предназначены для однократной имплантации без цементирования.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

К абсолютным противопоказаниям относятся инфекция, сепсис и остеомиелит.

К относительным противопоказаниям относятся следующие:

- неконтактный пациент или пациент с неврологическими расстройствами, неспособный следовать указаниям;
- остеопороз;
- метаболические расстройства, негативно влияющие на остеогенез;
- остеомалация;
- наличие удаленных инфекционных очагов, которые могут вызвать распространение инфекции к месту имплантации;
- быстрое разрушение сустава, выраженная потеря костной массы или резорбция кости, которые явно видны на рентгенограмме;
- сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечное заболевание.

## **ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Неправильный выбор, размещение, позиционирование, выравнивание и/или фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенным нагрузкам, в конечном итоге снижающим срок службы компонентов эндопротеза.
- Смещение компонентов или неточная имплантация могут привести к чрезмерному износу и/или отказу имплантата или неудачной процедуре имплантации.
- Недостаточная очистка (удаление хирургических остатков) перед закрытием раны может привести к чрезмерному износу.
- Неправильное дооперационное или интраоперационное обращение с имплантатом или его повреждение (царапины, вмятины и пр.) может вызвать щелевую коррозию, фреттинг-коррозию, усталостный перелом и/или чрезмерный износ.
- При работе с имплантатами используйте чистые перчатки.
- Не вносите изменения в конструкцию имплантатов.
- Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой.
- Перед размещением двойного подшипника для эндопротеза тазобедренного сустава в компоненте чашки все хирургические остатки (фрагменты ткани и т. д.) должны быть удалены из внутренней части чашки или вкладыша.
- Не рекомендуется использование модульных головок с «юбкой» или офсетных (т. е. смещенных) модульных головок размером 28 мм. Применение этих головок ведет к уменьшению диапазона движения.
- Плотная фиксация всех нецементируемых компонентов во время операции имеет решающее значение для успешного проведения процедуры. Установка каждого компонента должна проводиться при точном соблюдении операционной методики и с использованием специального инструмента.
- Двойные подшипники для эндопротеза тазобедренного сустава следует использовать только с совместимыми компонентами, которые в настоящее время лицензированы/разрешены для реализации в стране использования.
- Перед использованием имплантата проверьте его чистоту. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Факторы оценки пациента, которые следует учитывать: необходимость облегчить боль и улучшить функцию суставов; способность и готовность пациента следовать указаниям (в том числе тем, которые касаются контроля за весом и уровнем активности); оптимальный пищевой статус; достижение пациентом скелетной зрелости.
- Важную роль играет соблюдение принятой практики послеоперационного ухода. Несоблюдение пациентом указаний по послеоперационному уходу, в том числе по прохождению реабилитации, может поставить под угрозу успех операции. Пациенту необходимо рассказать об ограничениях, сопровождающих восстановление хирургическим путем, а также уведомить о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до момента достаточной их фиксации и сращения. Было замечено, что частые, производимые необычным способом и/или неуклюжие движения и/или

деятельность, травма, наличие избыточного веса и ожирение являлись причиной преждевременного отказа определенных видов имплантатов вследствие ослабления крепления, поломки, смещения, подвывиха и/или износа. Ослабление крепления имплантатов может привести к повышенному образованию частиц износа, а также ускорить процесс повреждения кости, затруднив успешную ревизионную операцию. Пациента необходимо заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о необходимости соблюдения указаний лечащего врача, в том числе о совершении визитов последующего наблюдения.

- Протезы Zimmer для замены сустава предоставляют хирургам возможность снижения боли и восстановления функции суставов у множества пациентов. Несмотря на то что эти устройства в целом успешно используются для достижения подобных целей, не следует ожидать, что они смогут выдерживать те уровни активности и нагрузок, которые способны выдержать обычная здоровая костная ткань и ткань сустава.
- У курящих пациентов сращение может происходить медленно или не происходить совсем и/или же может быть нарушена устойчивость в месте размещения компонентов или вокруг него.
- Данное устройство предназначено только для однократного использования. Несмотря на то что имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могут приводить к дефектам, сокращающим срок службы имплантата. Использованное устройство может представлять биологическую опасность. Повторное использование устройств с маркировкой «Для однократного применения» может привести к заражению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности устройства функционировать надлежащим образом. Не устанавливайте пациентам имплантаты, которые даже на очень короткий срок были установлены другим пациентам.
- Повторное применение имплантируемых устройств не допускается.

## **МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

Для установки систем эндопротезирования суставов были разработаны специальные инструменты, позволяющие точно имплантировать компоненты протезов. Использование любых других инструментов или компонентов имплантатов из других систем может привести к неточной подгонке, подбору неправильного размера, чрезмерному износу и отказу устройства. Ранее сообщалось о появлении трещин и поломке инструментов во время операции. При обычном использовании хирургические инструменты подвержены износу. При активном использовании или применении чрезмерной силы инструменты подвержены поломкам. Хирургические инструменты необходимо использовать только по назначению. Компания Zimmer рекомендует проверять все инструменты на предмет износа и деформации перед каждой операцией.

- Контактное взаимодействие примерочных головок и вкладышей с имплантатами может привести к истиранию.
- Правильное размещение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки на них. Ответы на вопросы по поводу хирургической техники можно получить у представителя компании Zimmer, который предоставит дополнительную информацию в отношении рекомендованного проведения процедуры.
- Если вкладыш необходимо удалить из вертлужного компонента, перед окончательным вправлением оцените стабильность и позиционирование компонентов в ходе пробного вправления.
- Перед закрытием операционного поля из него необходимо удалить все пробные компоненты, а также компоненты упаковки и инструментов. Они не предназначены для имплантации.

## **ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Вывих и подвывих из-за ненадежной фиксации, смещения, неправильного расположения, частых, производимых необычным способом и/или неуклюжих движений и/или деятельности, травмы, увеличения веса или ожирения. Вялость мышечной ткани и волокнистой фиброзной ткани может также способствовать указанным условиям.
- Возможна перфорация или перелом кости в процессе операции, особенно в случае наличия недостаточного запаса костной ткани, обусловленного остеопорозом, дефектами кости, возникшими в результате предыдущей операции, резорбцией кости или неправильной установкой.
- Реакции чувствительности на материал. Имплантация инородных материалов в ткани может привести к появлению гистологических реакций, связанных с различного размера макрофагами и

фибробластами. Клиническая значимость такого явления неизвестна, поскольку подобные изменения могут проявляться перед началом или во время процесса сращения. Возможно попадание частиц продуктов износа в прилегающую ткань или жидкость и изменение их окраски в результате взаимодействия с металлическими и полиэтиленовыми компонентами эндопротезов суставов. Ранее сообщалось, что продукты износа способны спровоцировать клеточную реакцию, которая, в свою очередь, может привести к остеолиту. Кроме того, развитие остеолита возможно при ослаблении крепления имплантата. Отметим также, что в марте 2010 г. был опубликован доклад под названием «Advice from the CSD Expert Advisory Group on the biological effects of metal wear debris generated from hip implants» (Рекомендации экспертно-консультативной группы Комитета по безопасности устройств (CSD — Committee on the Safety of Devices) по биологическим эффектам металлических продуктов износа, образующихся в тазобедренных имплантатах), в котором рассматривалось взаимодействие между следующими суставными поверхностями: 1) сплава Co-Cr-Mo со сплавом Co-Cr-Mo; 2) сплава Co-Cr-Mo с полиэтиленом; 3) титанового сплава с полиэтиленом — при эндопротезировании тазобедренного сустава и повышенной генотоксичности. Вместе с тем в докладе не оценивалась клиническая значимость этих данных и не было сделано никаких определенных выводов о том, какие ионы металла или взаимодействия между ионами металлов либо частицы металла могут быть ответственны за наблюдаемые эффекты. В докладе также отмечалось, что такое взаимодействие необязательно имеет причинно-следственную связь и что любой потенциально повышенный риск, связанный с ионами металлов, необходимо взвешивать относительно пользы, полученной при замене тазобедренного сустава.

- Ослабление крепления, смещение или переломы имплантатов могут возникать из-за потери фиксации, травмы, смещения, неправильного расположения, несращения, резорбции кости и/или частых, производимых необычным способом и/или неуклюжих движений и/или деятельности.
- Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и/или аллергическая реакция.
- Недостаточная амплитуда движений в результате неправильного выбора, неправильной установки компонентов или использования модульных головок с муфтами или «юбками».
- Нежелательное укорочение конечности.
- Возможен усталостный перелом компонента по причине потери фиксации, физической активности, неточной установки, травмы, несращения и/или наличия избыточного веса.
- Износ и/или коррозия суставных поверхностей.
- Усугубление проблем коленного или голеностопного суставов пораженной конечности или контралатеральной конечности из-за различий в длине ног, слишком сильного смещения бедра или мышечных дисфункций.
- На поверхностях соприкасающихся компонентов возможно возникновение коррозии при истирании и контактной коррозии.
- Авульсия вертела или несращение в результате избыточного мышечного напряжения, ранней весовой нагрузки или неправильного повторного присоединения.
- Послеоперационный перелом кости и боль.
- Околосуставная кальцификация или окостенение с ограничением подвижности сустава или без него.

## ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Осложнения и побочные эффекты варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски, связанные с применением этой системы:

- |                                                  |                                                     |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| • нежелательная местная тканевая реакция (ALTR); | • смерть;                                           |
| • острая или хроническая боль;                   | • повреждение кровеносных сосудов и нервных пучков; |
| • повреждение тканей;                            | • инфекция;                                         |
| • ухудшение фиксации или отсутствие вставания;   | • недостаточность или дисфункция органа.            |

## ДВОЙНЫЕ ПОДШИПНИКИ В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ

Была проведена оценка известных рисков, связанных с помещением пассивных имплантатов в магнитно-резонансную (МР) среду, к числу которых относятся нагрев, миграция и появление артефактов изображения в месте размещения имплантата или вблизи него.

Доклинические испытания показали, что двойные подшипники для эндопротеза тазобедренного сустава удовлетворяют требованиям магнитно-резонансной безопасности, что обозначено символом . Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать в МРТ-системе при соблюдении следующих условий:

### **Информация о совместимости с МРТ**

Информация о безопасности использования МРТ-процедур (визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т. д.) относится к экранированным МРТ-системам со следующими характеристиками.

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл).
- Пространственный градиент магнитного поля 1300 Гаусс/см при использовании бедренного компонента из нержавеющей стали и 2500 Гаусс/см при использовании бедренного компонента из кобальт-хромового или титанового сплава.
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МРТ-системе:
  - 2 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области выше пупка;
  - 1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области ниже пупка.
- Используется только квадратурный режим передачи.
- Прокладка для защиты от ожогов, возникающих в результате воздействия радиочастотного (РЧ) излучения, должна располагаться между стеной туннеля и конечностями.
- Изолирующая прокладка между коленями, препятствующая касанию ног.
- Плечи и руки пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

Влияние МРТ-процедур с использованием МРТ-систем и условий, превышающих указанные уровни, не установлено. В зависимости от состояния здоровья пациента или наличия других имплантатов может потребоваться снижение предельных значений МРТ.

### **Нагрев при МРТ**

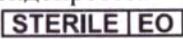
При соблюдении условий обследования, указанных выше, ожидается, что при использовании двойных подшипников для эндопротеза тазобедренного сустава температура не повысится более чем на 3 °С через 15 минут непрерывного сканирования.

### **Артефакты изображений**

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения, вызванный устройством, выходит не более чем на 100 мм за границы компонентов из нержавеющей стали и не более чем на 80 мм за границы компонентов из кобальт-хромового и титанового сплавов при сканировании с импульсной последовательностью градиентного эха в МРТ-системе с напряженностью поля 3,0 Тл.

**Другое:** в доклинических испытаниях при 3,0 Тл материалы, применяемые в двойных подшипниках для эндопротеза тазобедренного сустава, не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые бы могли вызвать миграцию устройств в упомянутых выше пространственных градиентных и статических полях.

### **СТЕРИЛЬНОСТЬ**

Данные устройства поставляются стерильными. Двойные подшипники Vivacit-E и Longevity для эндопротеза бедренного сустава стерилизованы этиленоксидом — указано символом  на этикетке — и остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какие-либо уплотнения или полости повреждены, как указано символом , или нарушены, либо если истек срок годности . Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.

### **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ**

Это устройство предназначено только для одноразового применения, что обозначено символом  на этикетке упаковки. Не применять повторно. Повторное применение одноразового устройства, которое контактировало с кровью, костью, тканью или другими физиологическими жидкостями, может причинить вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для однократного применения, относятся, в числе прочего, механическая поломка и передача возбудителей инфекции. Не подвергайте повторной стерилизации вкладыши Vivacit-E и Longevity Dual Mobility, что указано символом  на этикетке упаковки.

## **ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ В ОТХОДЫ**

Использованное устройство может быть загрязнено кровью, другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, в связи с чем может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его удаление в отходы должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам.

## **ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ**

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большей вероятностью могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функционирования устройства, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненный срок службы или на какой-либо определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости/ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

Все использованные в настоящем документе товарные знаки являются собственностью компании Zimmer, Inc. или Biomet, Inc. либо их соответствующих аффилированных компаний, если не указано иное.

**СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ:** Медицинские специалисты, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозреваемом серьезном инциденте, относящемся к имплантированному устройству, информируя о таком событии производителя через веб-сайт [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местного дистрибьютора Zimmer Biomet, а также уполномоченные органы, министерство здравоохранения или уполномоченную организацию государства, в котором произошел подозреваемый серьезный инцидент. Пациентам в Австралии следует посетить веб-сайт Управления по терапевтическим изделиям (TGA): <https://www.tga.gov.au>

Для получения электронной копии документа или копии на другом языке посетите веб-сайт: <https://labeling.zimmerbiomet.com>

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**Удостоверение информации в Досье**

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

- Инструкция по применению в отношении изделия «Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

**Гэбриел Кэмпбелл**

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования  
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)**

28 июля 2022 г.

**Дата**

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 28 июля 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,  
проживающий в округе Маршалл

[Штамп:

Дженнифер Л. Феллер

Печать

Нотариус штата Индиана

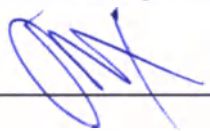
Округ Маршалл

Моя лицензия действительна до 26 апреля 2025 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению в отношении изделия „Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава“, представленного на русском языке.]

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



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

18-075

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.

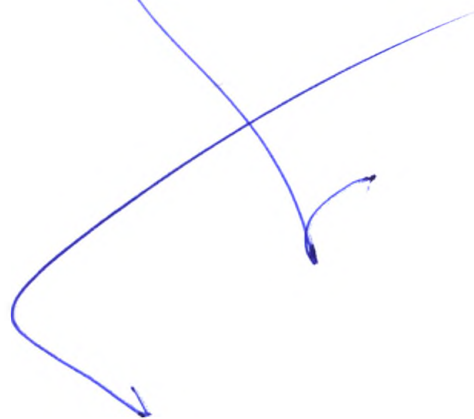


Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью \_\_8\_\_ лист(а)(ов)

Нотариус

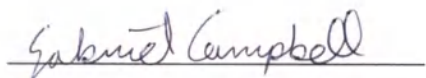


### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU application for Dual Mobility Polyethylene liner of the hip implants

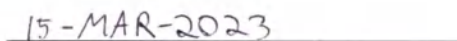
I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



**Gabriel Campbell**

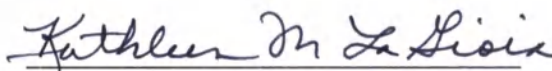
**Regulatory Affairs Specialist**

**Zimmer Inc.**



**Date**

Subscribed and sworn before me on this 15 day of March, 2023, in the County of Kosciusko State of Indiana USA.



Notary Public for the State of Indiana  
Residing in the county of Kosciusko



## ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава**  
Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

### Наименование медицинского изделия

**Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава:**

- I. Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности Vivacit-E, размеры: 28 x 38 мм; 28 x 40 мм; 28 x 42 мм; 28 x 44 мм; 28 x 46 мм; 28 x 48 мм; 28 x 50 мм; 28 x 52 мм; 28 x 54 мм; 28 x 56 мм; 28 x 58 мм; 28 x 60 мм; 22,2 x 32 мм; 22,2 x 36 мм.
- II. Эксплуатационная документация
  1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде;
  2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

### Материалы и их состав

| Компонент                                            | Материал                                                           | Состав материала<br>(Диапазон или максимум)                                                                                    |
|------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности Vivacit-E | Vivacit-E - Полиэтилен с высокой плотностью сшивания с витамином E | Витамин E: менее чем 0,3%<br>Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) (C <sub>2</sub> H <sub>4</sub> ) <sub>n</sub> : баланс |

### Назначение медицинского изделия

Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава предназначен для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (первичного и ревизионного).

### Целевая группа пациентов

Пациенты с клинически подтвержденной необходимостью тотальной артропластики тазобедренного сустава в анатомической конфигурации, соответствующие показаниям и не отвечающие установленным противопоказаниям, которые классифицируются как взрослые лица на основе скелетномышечного развития. Ограничения относительно пола, этнического происхождения или телосложения отсутствуют (за исключением ситуаций, когда физическое состояние пациента может отрицательно повлиять на целевую функцию или срок эксплуатации устройства). Не допускается наличие у пациента психических расстройств, которые могут оказать отрицательное воздействие на фазу реабилитации или долговечность устройства ввиду невыполнения функциональных ограничений, установленных хирургом или производителем медицинского изделия. Кроме того, пациент должен обладать достаточными умственными способностями, чтобы придерживаться режима физической реабилитации, назначенного врачом.

### Выбор пациентов

Факторы отбора пациентов включают:

- 1) Потребность в облегчении боли и улучшении функции.
- 2) Способность и желание пациента следовать указаниям врача, включая контроль массы тела и физической активности.
- 3) Приемлемый алиментарный статус пациента.
- 4) Пациент достиг полной зрелости скелета.

### Предполагаемые пользователи

Хирурги, обученные проведению ортопедических хирургических процедур, вспомогательный персонал нестерильной зоны операционной, вспомогательный персонал стерильной зоны операционной, вспомогательный персонал учреждения и пациенты.

### Информация для пациента

Пациент должен быть осведомлен и предупрежден об общих хирургических рисках и возможных побочных эффектах, как было указано предварительно. Важно соблюдать принятые практики послеоперационного ухода. Несоблюдение со стороны пациента рекомендаций по послеоперационному уходу, включая реабилитацию и контрольные визиты, может привести к неуспешному исходу операции. Пациента следует проинформировать о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки, пока не будет достигнута надлежащая фиксация и заживление, об ограничениях, связанных с реконструкцией/имплантацией и о том, как это повлияет на образ жизни. Избыточные, нетипичные и/или неуклюжие движения и/или двигательная деятельность, травма, избыточный вес и ожирение ведут к преждевременному повреждению имплантата, вызванному расшатыванием, изломом, вывихом, подвывихом и/или износом. Расшатывание имплантатов может привести к появлению большого количества частиц продуктов износа, а

также к ускоренному повреждению кости, что снижает возможности успешной ревизионной хирургической операции. Невозможно предоставить гарантию, что имплантат продержится до конца жизни пациента или в течение какого-либо определенного периода времени. Поскольку протезные имплантаты не являются столь прочными, надежными или долговечными, как живые здоровые ткани/кости, все такие изделия могут быть заменены в любой момент.

#### **Ожидаемый срок службы**

Изделия системы эндопротезирования вертлужной впадины G7 разработаны и изготовлены для функционирования в теле человека на протяжении определенного периода при использовании в нормальных условиях и в соответствии с инструкцией по применению и применимой хирургической техникой. Обычно ожидаемые средние показатели выживаемости имплантата через 10 лет составляют 95 % для первичных имплантатов тазобедренного сустава и 80 % для ревизионных имплантатов тазобедренного сустава, но срок службы имплантатов также может быть значительно короче из-за хирургических факторов и/или конкретных обстоятельств и характеристик пациента. В определенный момент может потребоваться замена любых имплантатов. На срок службы имплантата могут влиять многие факторы. Некоторые находятся под контролем хирурга, такие как выбор и пригодность имплантатов для индивидуального пациента и применяемая хирургическая техника. Другие связаны с индивидуальными особенностями пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и повседневные привычки, включая возможность контроля веса. На срок службы имплантата также могут влиять случайные факторы, которые невозможно контролировать. К ним относятся физические характеристики пациента, например, существующее заболевание и его стадия, деформация кости, общее состояние костей, мышц и (или) тканей, которое также может измениться с течением времени из-за процесса старения, а также заболеваний, инфекции и других операций после имплантации.

#### **Условия применения**

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

#### **Основные технические и функциональные характеристики**

Размеры вкладыша полиэтиленового двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава:

| Размер<br>вкладыша,<br>мм | Внешний диаметр<br>вкладыша,<br>мм | Внутренний диаметр<br>вкладыша,<br>мм | Толщина стенки<br>вкладыша,<br>не менее, мм |
|---------------------------|------------------------------------|---------------------------------------|---------------------------------------------|
| 28 x 38                   | 37,70                              | 28,1                                  | 4,7                                         |
| 28 x 40                   | 39,70                              | 28,1                                  | 5,7                                         |
| 28 x 42                   | 41,70                              | 28,1                                  | 6,7                                         |
| 28 x 44                   | 43,70                              | 28,1                                  | 7,8                                         |
| 28 x 46                   | 45,70                              | 28,1                                  | 8,7                                         |
| 28 x 48                   | 47,70                              | 28,1                                  | 8,7                                         |
| 28 x 50                   | 49,70                              | 28,1                                  | 10,7                                        |
| 28 x 52                   | 51,70                              | 28,1                                  | 10,7                                        |
| 28 x 54                   | 53,70                              | 28,1                                  | 12,7                                        |
| 28 x 56                   | 55,70                              | 28,1                                  | 12,7                                        |
| 28 x 58                   | 57,70                              | 28,1                                  | 12,7                                        |
| 28 x 60                   | 59,70                              | 28,1                                  | 15,7                                        |
| 22,2 x 32                 | 31,70                              | 22,3                                  | 4,6                                         |
| 22,2 x 36                 | 35,70                              | 22,3                                  | 6,6                                         |

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

Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава следует использовать только с совместимыми компонентами, которые одобрены компанией Zimmer, Inc. Информацию об одобренных для такого применения устройствах можно узнать на веб-сайте Zimmer, Inc или обратившись к официальному представителю компании Zimmer, Inc.

Перечень совместимых изделий:

- 1) РЗН 2019/8357 «Эндопротезы тазобедренные Advantage с принадлежностями»
- 2) РЗН 2015/2578 «Эндопротезы для протезирования тазобедренного сустава»
- 3) РЗН 2016/3888 «Эндопротезы синовиальных суставов BIOMET с принадлежностями»

- 4) ФСЗ 2008/01707 «Эндопротезы тазобедренные»
- 5) ФСЗ 2011/09396 «Эндопротезы тазобедренные: головки «Biolox» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Biolox» различных модификаций и размеров»
- 6) РЗН 2023/19483 «Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14»
- 7) РЗН 2023/19681 «Ножка эндопротеза тазобедренного сустава Taperloc Complete бесцементная»
- 8) Вкладыш двойной мобильности кобальт-хромовый эндопротеза тазобедренного сустава G7 – в процессе регистрации
- 9) Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7 – в процессе регистрации.
- 10) Компонент вертлужный BiSpherical 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 годности изделий (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке составляет 5 лет при соблюдении условий транспортировки и хранения. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

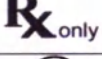
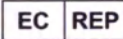
#### **Раскрытие данных об остаточных рисках**

Осложнения и побочные эффекты варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски, связанные с применением этой системы:

- Нежелательная местная тканевая реакция (ALTR)
- Перелом кости
- Некроз кости, приводящий к необратимому ухудшению
- Удаление кости при переломе
- Резорбция кости и (или) остеолит, не требующие проведения ревизионной операции
- Ожог
- Порез, ссадина или колотая рана
- Смерть
- Тромбоз глубоких вен (ТГВ)
- Смещение
- Диссоциация, требующая проведения ревизионной операции
- Воздействие анестезии
- Инфекция
- Травма пользователя (не пациента)
- Нестабильность
- Несоответствие длины конечности
- Несоответствие длины конечности
- Повреждение кровеносных сосудов и нервных пучков;
- Шум
- Нефункционирующий сустав
- Недостаточность или дисфункция органа
- Остеолиз, требующий проведения ревизионной операции
- Острая или хроническая боль
- Легочная эмболия (ЛЭ)
- Ограничение диапазона движения (ДД)
- Реакция на аллерген или токсин
- Опухание/отек
- Повреждение тканей
- Непредвиденная кровопотеря
- Отсутствие вреда пациенту / пользователю / заинтересованной стороне (обозначает риск, связанный с такими событиями, как косметический дефект на медицинском устройстве, потенциальная задержка операции (до анестезии) или перенос операции и другие подобные риски,

- Ухудшение фиксации или отсутствие которые не связаны с вредом пациенту, вставания пользователю или заинтересованной стороне.)
- Металлоз

#### Описание символов, указанных на маркировке

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Код партии                                                                                                                     |
|    | Номер по каталогу                                                                                                              |
|    | Использовать до                                                                                                                |
|    | Стерилизация оксидом этилена                                                                                                   |
|    | Символ «Внимание! Обратитесь к инструкции по применению»                                                                       |
|    | Не использовать повторно                                                                                                       |
|    | Не использовать, если упаковка повреждена                                                                                      |
|    | Федеральное законодательство США ограничивает продажу этого изделия, позволяя продавать его только врачам или по заказу врача. |
|    | Не подлежит повторной стерилизации                                                                                             |
|    | Уполномоченный представитель на территории Европейского Сообщества                                                             |
| UHMWPE                                                                              | Полиэтилен со сверхвысокой молекулярной массой                                                                                 |
|   | Условия МРТ                                                                                                                    |
|  | Продукт соответствует Европейской медицинской директиве                                                                        |
|  | Производитель                                                                                                                  |
|  | Медицинское изделие*                                                                                                           |
|  | Обратитесь к инструкции по применению*                                                                                         |
|  | Уникальный идентификатор изделия*                                                                                              |
|  | Система двойного стерильного барьера*                                                                                          |
|  | Импортер*                                                                                                                      |
|  | Вторичная переработка**                                                                                                        |

\* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы.

\*\* - данный символ распространяется только на упаковку изделия.

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.

#### Информация об утилизации

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).

Эксплантаты необходимо упаковывать в прочные, влагозащищенные и герметичные контейнеры

в месте сбора. Если эксплантаты передаются пациенту, они должны быть чистыми и продезинфицированными в соответствии с национальными рекомендациями.

Любые острые объекты следует немедленно утилизировать после применения в контейнере для острых предметов, соответствующем стандарту EN ISO 23907-1 или его эквиваленту, в соответствии с требованиями директивы 2010/32/ЕС или эквивалентных национальных законов. До утилизации острый объект не должен быть изогнут, сломан или помещен обратно в чехол.

#### Перечень применимых стандартов

| Номер документа    | Название                                                                                                                                                                                        |
|--------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ГОСТ ИСО 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                                           |
| ГОСТ ИСО 14971     | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                                        |
| ГОСТ Р ИСО 14630   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                                           |
| ГОСТ Р ИСО 21534   | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 21535   | Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава                                             |
| ГОСТ ИСО 10993-1   | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска                                                                                |
| ГОСТ ИСО 10993-7   | Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                                                             |
| ГОСТ ИСО 11607-1   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам                                |
| ГОСТ ИСО 11607-2   | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                                               |
| ГОСТ ИСО 11135     | Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий                                          |
| ГОСТ Р МЭК 62366   | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                                                   |
| ГОСТ EN 556-1      | Стерилизация медицинских изделий - Требования к медицинским изделиям категории "стерильные" - Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации                      |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования                                    |
| EN 1041            | Общие требования к информации изготовителя, сопровождающей медицинские изделия                                                                                                                  |
| ГОСТ Р ИСО 14937   | Стерилизация медицинской продукции - Общие требования к определению характеристик стерилизующего агента и к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| AAMI TIR 17        | Совместимость материалов, подлежащих стерилизации                                                                                                                                               |
| ANSI/AAMI ST67     | Стерилизация медицинских изделий - Требования и рекомендации по выбору уровня гарантии стерильности (SAL) для продуктов с маркировкой "стерильные"                                              |
| ГОСТ Р ИСО 16061   | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                                                 |
| Meddev 2.7.1       | Изделия медицинские. Клиническая оценка                                                                                                                                                         |
| ГОСТ Р ИСО 7206-2  | Имплантаты для хирургии - Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные - Часть 2: Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов       |
| ASTM F1820-13      | Стандартный метод испытаний для определения сил для разборки модульных вертлюжных устройств                                                                                                     |
| ASTM F2503         | Общепринятая практика маркировки медицинских приборов и других изделий, которые могут использоваться в условиях магнитного резонанса                                                            |
| ASTM F648-14       | Стандартные технические условия для порошка полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой и готовой формы для хирургических имплантатов                                                       |
| ASTM F2565-13      | Стандартное руководство для форм для формованного полиэтилена со сверхвысокой молекулярной массой, полученного в результате интенсивного облучения, для применения в хирургических имплантатах  |
| ASTM F2759-11      | Стандартное руководство по оценке сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), используемого в ортопедических и спинальных устройствах                                                         |
| ISO 14242-1        | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании      |

#### Гарантийные обязательства и рекламация

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Зиммер, Инк., хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы

по хирургической технике). Компания Zimmer, Инк. 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 Zimmer, Инк.

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

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, город Москва, ул. Усачева, д. 29, к. 9, помещ. 15 тел. +7(495) 980 08 85.

**Производитель**

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

**Уполномоченный представитель**

ООО «Зиммер СНГ»,  
119048, город Москва, ул. Усачева, д.29, к.9,  
помещ. 15; Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**Подтверждение информации в Досье**

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

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия «Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава».

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер, Инк.» (Zimmer Inc.) берет на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

**Гэбриел Кэмпбелл**

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования  
«Зиммер, Инк.» (Zimmer Inc.)**

15 марта 2023 г.

**Дата**

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 марта 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,  
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

Кейтлин М. Ладжоя

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0745384

Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**Удостоверение информации в Досье**

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

- Приложение к инструкции по применению в отношении изделия «Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Зиммер, Инк.» (Zimmer Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

**Гэбриел Кэмпбелл**

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования  
«Зиммер, Инк.» (Zimmer Inc.)**

15 марта 2023 г.

**Дата**

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 15 марта 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,  
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

Кейтлин М. Ладжоя

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0745384

Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

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



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцать первого 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- **9-441**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



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

Нотариус

