

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



231100B0/005798

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)

查询网址: Website for verifying the certificate: <http://www.17cpiit.com/validate.html>

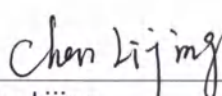
Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical device "BIOLOX delta ceramic head CH-12/14 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
General Manager
Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.



Инструкция по применению

[Наименование медицинского изделия]

Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14 для эндопротезирования тазобедренного сустава, типоразмеры:

1. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/-3.5;
2. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/ 0;
3. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 28 мм/ +3.5;
4. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ -3.5;
5. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ 0;
6. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ +3.5;
7. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 32 мм/ +7;
8. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ -3.5;
9. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ 0;
10. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ +3.5;
11. Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14, размер 36 мм/ +7.

Эксплуатационная документация:

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

[Описание, структура и состав]

Бедренная головка изготавливается из алюмооксидной матрицы высокой степени очистки с циркониевым укреплением тип Х. Упаковка, предназначенная для стерилизации. Доступен ряд размеров и длин шейки под различные анатомические особенности пациентов и регулировку натяжения связок и реконструкцию центра естественной ротации головки бедренной кости. В конструкции головки предусмотрен конус, который позволяет зафиксировать ее на бедренной ножке.

[Назначение медицинского изделия]

Головка BIOLOX delta керамическая CH-12/14 используется в сочетании с совместимыми компонентами, подходит для первичной и ревизионной артропластики тазобедренного сустава без цементирования у пациентов со зрелым скелетом.

[Область применения]

Керамическая бедренная головка BIOLOX delta используется в сочетании с компонентами той же системы компании или с компонентами, входящими в состав одобренных совместимых систем, она подходит для первичной и ревизионной артропластики тазобедренного сустава без цементирования у пациентов со зрелым скелетом

Керамическая головка имеет отверстие под конус 12/14 для сопряжения с бедренными ножками с соответствующими конусами.

Керамическая бедренная головка BIOLOX delta предназначена для сопряжения с конической клиновидной бедренной ножкой.

Керамическая бедренная головка BIOLOX delta может использоваться в сочетании со следующими вкладышами:

- керамический вертлужный вкладыш,
- вертлужный вкладыш из поперечно-сшитого полиэтилена.

[Сведения об условиях применения медицинского изделия и потенциальных потребителях]

Это изделие может использоваться только профессиональными врачами-ортопедами при тотальной артропластике. Данное медицинское изделие предназначено для использования только специально обученным персоналом, в условиях операционных ЛПУ.

[Показания]

Керамические бедренные головки BIOLOX delta представляют собой модульные компоненты, используемые в тотальной артропластике тазобедренного сустава, и показаны к применению в следующих случаях:

- У пациентов, страдающих от сильной боли в тазобедренном суставе и инвалидности в связи с такими состояниями, как ревматоидный артрит, остеоартрит, травматический артрит, полиартрит, нарушения синтеза коллагена, аваскулярный некроз бедренной головки, несращение перелома бедренной кости;
- У пациентов при таких состояниях, как врожденная дисплазия тазобедренного сустава, протрузия вертлужной впадины, эпифизеолиз бедренной головки;
- При инвалидности в связи с предшествовавшим сращением;
- У пациентов с переломами шейки бедра.

[Противопоказания]

- Физические состояния пациента, полностью или частично исключаящие возможность надлежащей фиксации имплантата либо препятствующие использованию имплантата подходящего размера, например, предшествующие операции, недостаточное количество или качество костной ткани вследствие таких состояний, как рак или врожденный вывих, метаболическое заболевание верхней части бедра или таза, ревизионная остеотомия бедренной кости, ревизия типа Girdlestone, остеопороз, остеомиелит, нервно-мышечные нарушения или сосудистая недостаточность со степенью тяжести, достаточной для возникновения сомнений в целесообразности проведения операции (например, отсутствие мышечно-связочных поддерживающих структур, нейропатия сустава), или другие состояния, которые могут привести к ненадлежащей скелетной фиксации.
- Активный инфекционный процесс в тазобедренном суставе (застарелый или отдаленный очаг инфекции). Это может быть абсолютным или относительным противопоказанием.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Локальные костные опухоли и (или) кисты.
- Беременность.

[Меры предосторожности]

- Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Монтань» (Montagne) изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания «Монтань» (Montagne) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния «Монтань» (Montagne), включая, помимо прочих, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.
- Поскольку компания «Монтань» (Montagne) начала проведение процедуры испытаний, направленных на оценку совместимости изделия с имплантатами и компонентами, производимыми или поставляемыми на рынок всеми подразделениями компании «Монтань» (Montagne) на момент получения существующего ассортимента изделий, следует использовать только утвержденные сочетания. Чтобы определить, были ли эти изделия разрешены к использованию в предлагаемом сочетании, обратитесь к местному торговому представителю компании «Монтань» (Montagne).
- Это изделие может использоваться только профессиональными врачами-ортопедами в тотальной артропластике.
- Проверить наименование, модель и спецификацию изделия и перед его использованием подтвердить, что стерилизация является эффективной (проверить дату истечения срока годности). Ознакомиться со специальными инструментами и методами их эксплуатации перед использованием.

- Пользователь должен разбираться в профессиональных хирургических инструментах и операционных процедурах, предусмотренных компанией.
- Требуется строго следовать условиям сохранения стерильности при извлечении стерильного изделия из упаковки. Наружная защитная упаковка и средний пластиковый пакет (или контейнер) могут быть вскрыты ассистентом хирурга, находящимся возле операционного стола. Однако внутренний вакуумный пластиковый пакет (внутренний термозапаиваемый пластиковый контейнер) должен быть вскрыт оперирующим хирургом.
- 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 конусов типа Морзе. Использовать примерочные компоненты во время пробной репозиции. Замену компонентов осуществлять только в случае клинической необходимости.
- Необходимо осуществлять контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Обращаться с головками протезов тазобедренного сустава с осторожностью. Снимать защитные чехлы только перед имплантацией.
- Нельзя подвергать имплантаты машинной обработке или модифицировать их любым способом, если это прямо не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- **ОБЩИЕ ИНСТРУКЦИИ ПО РЕВИЗИИ КЕРАМИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ:**
 - Ревизия неповрежденных керамических бедренных головок:
Керамические бедренные головки BIOLOX delta могут быть установлены только на ранее не использовавшемся конусе бедренной ножки. Инструкции относительно способности компонентов бедренной головки к ревизии см. в инструкциях по применению для конкретных изделий.
 - Ревизия поврежденного вкладыша, изготавливаемого только из керамики:
Инструкции относительно способности ацетабулярных компонентов к ревизии см. в инструкциях по применению для конкретных изделий.
 - Ревизия после поломки одного или обоих керамических компонентов:
 - В этих случаях необходимо удалить все керамические частицы и тщательно промыть рану;
 - основное правило: «если ранее использовали керамические головки, то и в дальнейшем можно использовать только керамические головки»;
 - по причине риска оставления керамического дебриса в ткани дальнейшее использование металлической бедренной головки исключается, поскольку в таком случае будет существовать риск повышенного абразивного износа в результате контакта с третьим телом. Необходимо повториться, что по указанной причине необходимо использовать сочетание керамического/керамического или керамического/полиэтиленового компонентов;
 - если произошел отказ керамической бедренной головки, ревизия бедренной ножки совершенно необходима.
 - После поломки керамического вкладыша, но только если керамическая бедренная головка осталась неповрежденной, возможно:
 - оставить керамическую бедренную головку на месте, но ни при каких обстоятельствах не отсоединять ее от ножки;
 - если оперирующий хирург по серьезным медицинским причинам принимает решение о не проводить ревизию поврежденной бедренной ножки и/или чашки, необходимо принимать во внимание вероятность расшатывания, фреттинг-коррозии или разрушения, даже в случае использования нового керамического

компонента. В случае использования металлического компонента головки также необходимо принимать во внимание расшатывание, фреттинг-коррозию и наличие частиц износа в узле трения;

- инструкции относительно способности ацетабулярных компонентов к ревизии см. в инструкциях по применению для конкретных изделий.

[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, отторжения 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.

[Нежелательные явления]

Сообщается о следующих нежелательных явлениях:

- | | |
|--------------------------------------|---|
| - Разъединение модульных компонентов | - Износ |
| - Воспалительные реакции и остеолит | - Расшатывание |
| - Разрушение керамической головки | - Шум (только для сочетаний керамических компонентов) |

[Предупреждения]

- Имплантаты предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Это также применимо к керамической бедренной головке BIOLOX delta, упавшей на пол.
- Керамическую бедренную головку BIOLOX delta можно использовать только в сочетании с компонентами из поперечно-сшитого полиэтилена или разрешенных керамических материалов, при наличии.
- Не использовать несовместимые бедренные компоненты с керамическими бедренными головками BIOLOX delta. Керамические головки разработаны и предназначены для применения с модульными бедренными ножками производства «Монтань» (Montagne) или одобренными для применения с керамической головкой компанией «Монтань», имеющими соответствующий конус проксимальной шейки 12/14.
- Не использовать керамическую бедренную головку BIOLOX delta в ревизионной операции, кроме тех случаев, когда также выполняется ревизия бедренной ножки.
- Использование ножек, не испытанных на совместимость с рассматриваемыми головками, повышает риск перелома головки.
- Не использовать бедренные головки для пробной репозиции. Для этой цели существуют примерочные (пробные) компоненты.
- Не использовать импактор с металлической рабочей поверхностью для усадки керамических бедренных головок BIOLOX delta; Следует использовать направитель бедренной головки с пластиковой рабочей поверхностью. Контакт между

керамическими компонентами и каким-либо металлическим инструментом может нарушить целостность изделия.

- Не снимать бедренную головку с бедренной ножки, которая была надлежащим образом соединена с лункой бедренной головки, при помощи любых инструментов, кроме специально указанных инструментов (12/14) для снятия.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами.
- Доступен ряд вариантов длины шейки для реконструкции центральной области естественной головки бедренной кости. Сокращение площади поперечного сечения бедренной ножки при малом размере ножки может привести к повышению растягивающего напряжения, прилагаемого на бедренный компонент. Повышенная нагрузка может приводить к несостоятельности изделия. Необходимо учитывать эти биомеханические факторы, в связи с чем бедренная головка размера 7 мм не может использоваться в сочетании с бедренной ножкой меньшего размера.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть нарушена за счет нанесения надрезов, царапин на протез или нанесения ударов по нему, многократной сборки/разборки модульных компонентов или отсутствия метафизарной поддержки имплантата.
- Несоответствующие выбор, размещение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к приложению на него непредусмотренных нагрузок, снижающих предполагаемый срок службы протезных имплантатов.
- Не использовать это изделие за рамками зарегистрированных показаний.
- Клиническое применение изделий, подвергнутых повторной стерилизации, строго запрещено. Проверить упаковку перед использованием: если система стерильного барьера повреждена или достигнута дата истечения срока стерильности, имплантаты использовать нельзя.
- Изделия, подлежащие уничтожению, следует утилизировать в соответствии с методом утилизации медицинских отходов, установленным местным Национальным министерством здравоохранения.

[Информация по применению]

Сборка и разборка керамической бедренной головки, а также надлежащая установка изделия должна осуществляться с использованием специальных инструментов, одобренных для применения компанией «Монтань» (Montagne). Керамическую бедренную головку можно использовать только с бедренными ножками из титанового сплава, одобренных компанией «Монтань» (Montagne).

Перед установкой бедренной головки BIOLOX delta на ножку:

- Тщательно промыть конус бедренной ножки.
- Аккуратно просушить конус бедренной ножки.
- Внимательно проверить конус бедренной ножки и внутренний конус бедренной головки BIOLOX delta и удалить любые инородные тела, такие как фрагменты тканей, частицы кости или цемента.
- Бедренная головка BIOLOX delta размещается на конусе бедренной ножки путем вкручивания с приложением незначительного усилия и аксиальным прижимом вручную до обеспечения надежной посадки.
- Разместить пластмассовый импактор головки на полюсе шаровой головки BIOLOX delta и путем легкого постукивания молотком в аксиальном направлении надежно и окончательно зафиксировать его на конусе бедренной ножки. Структура поверхности металлического конуса подвергается пластической деформации за счет забивания импактора при помощи молотка, приводящему к оптимальному распределению давления и устойчивой к кручению фиксации.

[Совместимость с МРТ]

Риски, связанные с нахождением пассивного имплантата 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, проводимых 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

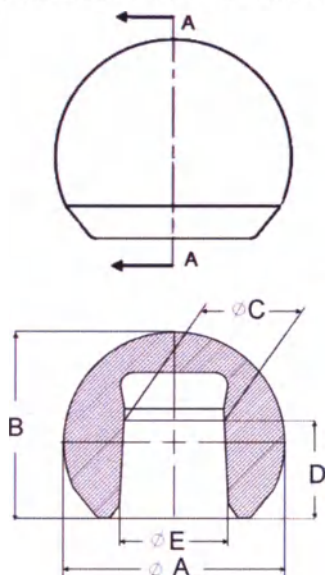
По результатам неклинических испытаний артефакт на изображении, вызванный изделием, простирается приблизительно на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл.

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

[Стерильность]

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

[Основные технические и функциональные характеристики]



М – масса

А – диаметр головки, $+0/-0,1$ мм

В – высота головки, $\pm 0,3$ мм

С – минимальный диаметр центрирующей шейки, $\pm 0,2$ мм

Д – длина центрирующей шейки, $\pm 0,7$ мм

Е – максимальный диаметр центрирующей шейки, $\pm 0,7$ мм

Размер	М, г $\pm$ г	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм	Е, мм
28 мм/ -3,5	36 $\pm$ 7	28	23,7	12,9	13,9	14,3
28 мм/ 0	37 $\pm$ 7	28	23,7	12,7	12,4	13,9
28 мм/ +3,5	38 $\pm$ 8	28	23,7	12,7	8,9	13,6
32 мм/ -3,5	56 $\pm$ 11	32	26,5	12,9	14,7	14,4
32 мм/ 0	57 $\pm$ 11	32	26,5	12,7	13,2	14,1
32 мм/ +3,5	59 $\pm$ 12	32	26,5	12,7	9,7	13,7
32 мм/ +7	60 $\pm$ 12	32	28,4	12,7	8,1	13,6
36 мм/ -3,5	82 $\pm$ 16	36	29,3	12,7	17,5	14,5
36 мм/ 0	84 $\pm$ 17	36	29,3	12,7	14,5	14,1
36 мм/ +3,5	85 $\pm$ 17	36	29,3	12,7	10,5	13,8
36 мм/ +7	90 $\pm$ 17	36	31,9	12,7	9,6	13,7

Шероховатость (Ra) суставной поверхности, не более, мкм	0,02
Отклонение от сферичности, не более, мкм	10
Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее, °	100 — при сгибании/разгибании; 60 — при отведении/приведении; 90 — при вращении внутрь/наружу.

[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.

[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							GG32				II36
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT PY ФСЗ 2010/08724: Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: Нейтральный	FF28							HH32				JJ36
Вкладыш полиэтиленовый для эндопротезирования тазобедренного сустава*: Вкладыш полиэтиленовый с подъемом L-IT/E	GG28							II32				KK36
Эндопротезы тазобедренные Trilogy IT PY ФСЗ 2010/08724 Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях: C подъемом	HH28							JJ32				LL36
	JJ28							KK32				MM36
	KK28							LL32				NN36
	LL28							MM32				OO36
	MM28							NN32				
	NN28							OO32				
	OO28											
Вкладыш BIOLOX delta керамический CL для эндопротезирования тазобедренного сустава*: Вкладыш BIOLOX delta керамический CL	EE28							GG32				II36
Эндопротезы тазобедренные: головки «Biolox» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Biolox» различных модификаций и размеров PY ФСЗ 2011/09396: Вкладыши «Biolox» различных модификаций и размеров	FF28							HH32				JJ36
	GG28							II32				KK36
	HH28							JJ32				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	28 мм/0	28 мм/ +3.5	32 мм/ -3.5	32 мм/ 0	32 мм/ +3.5	32 мм/ +7	36 мм/ +7	36 мм/ 0	36 мм/ +3.5	36 мм/ -3.5	
Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL*: Ножка ревизионная Motivation Hip M-SL	14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 14/265, 15/265, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/265, 25/265, 14/305, 15/305, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305						16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/265, 25/265, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305		14/190, 15/190, 16/190, 17/190, 18/190, 19/190, 20/190, 14/225, 15/225, 16/225, 17/225, 18/225, 19/225, 20/225, 21/225, 22/225, 14/265, 15/265, 16/265, 17/265, 18/265, 19/265, 20/265, 21/265, 22/265, 23/265, 24/265, 25/265, 14/305, 15/305, 16/305, 17/305, 18/305, 19/305, 20/305, 21/305, 22/305, 23/305, 24/305, 25/305			
Ножка бедренная ML Taper стандартная*: Ножка бедренная ML Taper стандартная	5 6 7.5 9 10 11 12.5 13.5 15 16.25											
Эндопротезы для протезирования тазобедренного сустава PY P3H 2015/2578: Ножка бедренная «М/Л Клин»												
Ножка коническая Motivation Hip M-Cone*: Ножка коническая Motivation Hip M-Cone	125/13, 125/14, 125/15, 125/16, 125/17,125/18, 125/19,125/20, 125/21,125/22, 125/23,135/13, 135/14,135/15, 135/16,135/17, 135/18,135/19, 135/20,135/21, 135/22,135/23, 135/24											
Эндопротезы тазобедренные PY ФСЗ 2008/01707: Ножка коническая												

*Производства Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.

Сокращение площади поперечного сечения бедренной ножки при малом размере ножки может привести к повышению растягивающего напряжения, прилагаемого на бедренный компонент. Повышенная нагрузка может приводить к несостоятельности изделия. Необходимо учитывать эти биомеханические факторы при сочетании с ножкой ревизионной, в связи с чем бедренная головка керамическая с офсетом +7 мм не может использоваться в сочетании с бедренной ножкой меньшего размера (со внешним диаметром стержня 14 и 15 мм).

Подходящий вертлужный компонент выбирается в зависимости от размера используемого совместимого вкладыша.

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. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

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)

[Комплект поставки]

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

[Срок годности]

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

[Интерпретация символов на этикетке]

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

					
Обратитесь к инструкции по применению	Запрет на повторное применение	Радиационная стерилизация	Совместимо с магнитно-резонансной томографией (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).

[Извлечение имплантата]

При извлечении и анализе имплантатов следуйте внутренним процедурам больницы, а также рекомендациям ИСО 12891-1 «Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 1. Извлечение и порядок обращения». Соблюдайте меры предосторожности при обращении с извлеченными имплантатами, чтобы предотвратить распространение патогенов, содержащихся в крови.

[Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия]

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

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

[Перечень применяемых нормативных документов/стандартов]

ISO 13485, EN ISO 14971, EN ISO 14630, EN ISO 21534, EN ISO 11607-1, EN ISO 11607-2, EN 556-1, EN ISO 10993-1, EN ISO 11137-1, EN ISO 11137-2, EN ISO 11137-3, ISO/TS 13004, EN 1041, EN ISO 15223-1, EN 62366, EN ISO 21535, ISO 6474-2

[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]

01580582

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/005798

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 «Головка BIOLOX delta керамическая СН-12/14 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.)

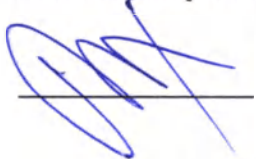
[Печать:

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 год

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-п/77-2023-

9-138

Уплачено за совершение нотариального действия 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __19__ лист(а)(ов)

Нотариус

