

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



231100B0/005801

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)

证明书查询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.raccpit.com/validate.html>

Certification for Information in Dossier

The submitted document is for application in Russian for medical "BIOLOX delta ceramic liner CL 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 BIOLOX delta керамический CL для эндопротезирования тазобедренного сустава, типоразмеры:

1. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер EE28;
2. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер FF28;
3. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер GG28;
4. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер HH28;
5. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер GG32;
6. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер HH32;
7. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер II32;
8. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер JJ32;
9. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер II36;
10. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер JJ36;
11. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер KK36;
12. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер LL36;
13. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер MM36;
14. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер NN36;
15. Вкладыш BIOLOX delta керамический CL, размер OO36.

Эксплуатационная документация:

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

[Эксплуатация, структура и состав]

Вертлужный вкладыш изготавливается из алюмооксидной матрицы высокой степени очистки с циркониевым укреплением, тип X (Type X). Упаковка, предназначенная для стерилизации.

[Назначение медицинского изделия]

Вкладыш BIOLOX delta керамический CL используется в сочетании с совместимыми компонентами, он подходит для первичной и ревизионной артропластики тазобедренного сустава без цементирования у пациентов со зрелым скелетом.

[Область применения]

Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины используются для замены вертлужной впадины в сочетании с бедренной ножкой и компонентом головки при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Керамо-керамические сочленения BIOLOX delta состоят из двух сочленяющихся суставных поверхностей с точно определенной геометрией и точно определенным материалом. Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины доступны в различных исполнениях, материалах и размерах.

[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]

- Невоспалительные дегенеративные заболевания сустава (НВДЗС), включая, среди прочего, аваскулярный некроз, остеоартрит, посттравматический артрит и врожденную дисплазию тазобедренного сустава, а также воспалительные заболевания суставов (ВЗС), например, ревматоидный артрит, в случае достаточного качества кости.

[Противопоказания]

- Активный инфекционный процесс в тазобедренном суставе (застарелый или отдаленный очаг инфекции).
- Остеорадионекроз.
- Пациенты с низким качеством кости, в тех случаях, когда отмечается недостаточное количество костной ткани для обеспечения поддержки имплантатов.
- Снижение нервно-мышечной функции, сосудистая недостаточность или другие состояния в пораженной конечности, способные привести к ненадлежащей скелетной фиксации.
- Аллергия на имплантируемый материал.

[Меры предосторожности]

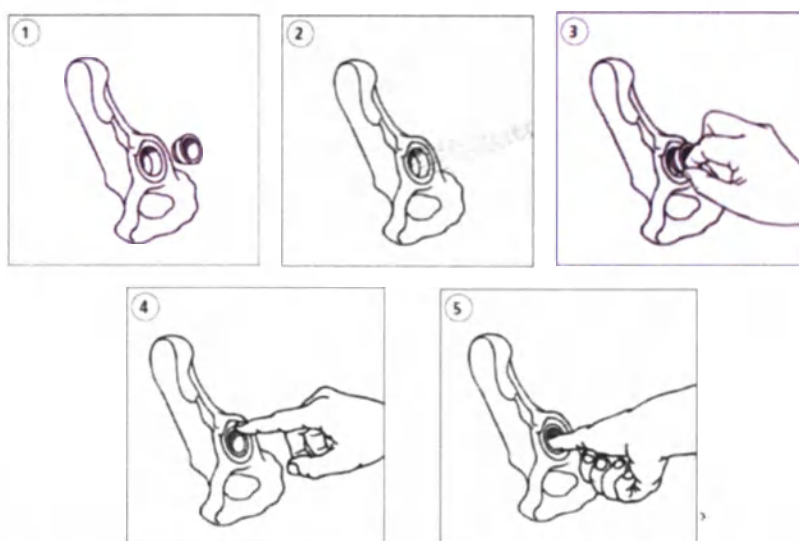
- Перед использованием поставляемого на рынок компанией «Монтань» (Montagne) изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в материалах об изделии, 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 прочего, 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.
- Перед использованием пользователь должен разбираться в профессиональных хирургических инструментах и операционных процедурах, предусмотренных компанией.
- Требуется строго следовать этапам 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.
- Имплантаты и компоненты имплантатов должны использоваться в сочетании только с компонентами, принадлежащими к той же системе, или с компонентами, входящими в

состав одобренных совместимых систем. Исключается любая ответственность за изделия производства третьих сторон, используемые клиентом или пользователем.

- Следует соблюдать хирургическую технику, которая предоставляется представителем компании «Монтань» по запросу. Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию, баланс мягких тканей и правильную оценку функционирования тазобедренного сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для этих изделий инструментами и примерочными компонентами. Надлежащая установка компонентов помогает избежать непреднамеренного нагружения компонентов и может продлить срок службы имплантатов.
- Имплантаты следует промывать только стерильным раствором, таким как очищенная вода или раствор Рингера.
- Компоненты вертлужной системы, предназначенные для использования в сопряжениях с керамическими компонентами BIOLOX delta, могут использоваться только в паре с совместимой бедренной головкой. Всегда убеждайтесь, что наружный диаметр бедренной головки совпадает с внутренним диаметром вкладыша.
- Необходимо осуществлять контроль за источниками новых и рецидивирующих инфекций на протяжении всего срока службы изделия.
- Винты с утопленной головкой/пробки для отверстий расположены ниже уровня внутренней поверхности чашки для предотвращения контакта между вкладышем и головкой винта/заглушкой
- Имплантаты не подлежат машинной обработке или модификации любыми способами.
- Если оперирующий хирург в ходе проведения процедуры ревизии принимает решение о невыполнении замены поврежденной бедренной ножки и/или наружной чашки, необходимо принимать во внимание вероятность расшатывания, фреттинг-коррозии или разрушения даже в случае использования новых компонентов.
- Следует соблюдать хирургическую технику, которая предоставляется представителем компании «Монтань» (Montagne) по запросу. Надлежащая установка компонентов помогает избежать непреднамеренного нагружения компонентов и может продлить срок службы имплантатов.
- Проявлять осторожность при обращении с керамическими компонентами в процессе сборки по причине естественной хрупкости керамического материала.
- Во избежание вывиха в процессе движения или подвывиха за счет защемления компонентов имплантата или мягких тканей:
 - Наклон компонентов чашки не должен значительно превышать или падать ниже значения 40–45°.
 - Антеверсия компонентов чашки не должна значительно выходить за пределы диапазона значений 10–20°.
 - За пределами этого диапазона существуют ограничения движения, которые могут приводить к подвывиху и/или вывиху бедренной головки из керамического вертлужного вкладыша BIOLOX delta.
- При положении чашки, выходящем за пределы вышеуказанных значений, использование керамического вертлужного вкладыша BIOLOX delta запрещено. Для вертлужных чашек в положении ретроверсии использование керамического вертлужного вкладыша BIOLOX delta запрещено. Возможными последствиями является повышение поверхностного давления на кромку чашки с выкрашиванием частиц из керамических вертлужных вкладышей BIOLOX delta, связанным с повышенным количеством керамического дебриса. Избыточное количество керамического дебриса может приводить к неблагоприятным реакциям тканей, расшатыванию протеза и, в экстремальных случаях, поломке керамического компонента.
- Убедиться в том, что достаточное натяжение мягких тканей вокруг сустава достигнуто при имплантации, поскольку вывих также может приводить к неблагоприятным результатам, перечисленным выше.

- Инородные тела, такие как частицы ткани, кости или костного цемента, должны быть полностью удалены с поверхности металлической чашки до вставки керамического вкладыша BIOLOX delta в металлическую чашку.
- Зафиксировать керамический вертлужный вкладыш BIOLOX delta в центральном положении в вертлужном компоненте (чашке) с максимальной осторожностью.
 - При необходимости использовать вспомогательные средства для введения, предлагаемые производителем, с соблюдением схем, предоставляемых для этой цели.

На Рис. 1: после установки вертлужного компонента в вертлужную впадину убедиться в правильном положении вертлужного компонента и его работоспособности, т. е. тщательно проверить движение в суставе с помощью примерочного компонента. Важно убедиться в том, что винты полностью утоплены.



На Рис. 2: удалить примерочный компонент после проверки положения чашки и работоспособности сустава и обязательно промыть и просушить вертлужный компонент (чашку). Убедиться в отсутствии остатков кости или ткани в области фиксации.

На Рис. 3: вручную установить вертлужный керамический вкладыш BIOLOX delta как показано на схеме: взять вертлужный керамический вкладыш BIOLOX delta двумя пальцами и ввести его в вертлужный компонент (чашку). Керамический вертлужный вкладыш BIOLOX delta автоматически проскользнет в чашку после контакта кончиков пальцев с краем вертлужной чашки.

На Рис. 4: проверить, был ли вертлужный керамический вкладыш BIOLOX delta правильно спозиционирован, путем прощупывания края чашки пальцами; при необходимости поправить его. Края металлической чашки и керамического вкладыша должны быть расположены вровень друг с другом и находиться в одной плоскости!

На Рис. 5: если вертлужный керамический вкладыш BIOLOX delta установлен правильно, зафиксировать его в этом положении, нажав на него большим пальцем.

Внимание! Ни при каких обстоятельствах не использовать металлический молоток для забивания вертлужного керамического вкладыша BIOLOX delta!

- Ревизия после поломки 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.

- Информацию о ревизии ацетабулярных компонентов см. в инструкциях по применению по конкретным изделиям.

[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:

- осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы и системы кровообращения,
- повреждение нерва,
- коррозия металлических имплантатов,
- переломы костей таза, бедренной кости или вертлужной впадины,
- боль,
- диссоциация модульных компонентов,
- перфорация вертлужной впадины или бедренной кости,
- вывих и подвывих,
- раннее или отсроченное расшатывание компонентов,
- периферическая нейропатия,
- разрушение имплантата,
- проблемы с вертелом бедренной кости,
- гетеротопическое формирование костной ткани,
- раневые инфекции,
- гиперчувствительность к материалу имплантата,
- износ,
- воспалительные реакции и остеолит.

Несмотря на отсутствие неопровержимого доказательства взаимосвязи между ортопедическими имплантатами и злокачественными опухолями, любое состояние, которое вызывает хроническое повреждение тканей, может быть онкогенным. Другие осложнения связаны с хирургическим вмешательством в целом, с лекарствами, с используемыми инструментами, с кровью, с анестезией и т. д., например, осложнения мочевыводящих путей.

[Предупреждения]

- Имплантаты предназначены только для однократного применения. Не использовать повторно. Повторное использование может оказывать негативное влияние на эксплуатационные характеристики изделия и безопасность пациента.

- Использовать вертлужные керамические вкладыши BIOLOX delta только с бедренной головкой BIOLOX delta. Сопряжение с другой бедренной головкой или с сферической головкой из керамики/кобальт-хром-молибденового сплава от других производителей недопустимо.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Дефекты могут приводить к сокращению срока службы имплантата. Это также применимо к вкладышу BIOLOX delta, упавшему на пол.
- 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 имплантируемых протезов.
- Не использовать это изделие вне зарегистрированных показаний.
- Компоненты системы эндопротезирования вертлужной впадины подлежат имплантации в соответствии с хирургической техникой.
- 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.
- Ацетабулярные вкладыши BIOLOX delta можно собирать только в ранее не использовавшейся чашке. Если требуется провести ревизию ацетабулярного вкладыша, то необходимо также провести ревизию чашки либо использовать подходящий полиэтиленовый вкладыш. В случае поломки керамического компонента при ревизии противопоказано использовать сочетание металлического компонента (бедренная головка) с полиэтиленовым (вкладыш), а также металлического компонента с металлическим.
- Клиническое применение изделий с нарушенной стерильностью, 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 керамического конусного вкладыша, а также надлежащая установка изделия должна осуществляться с использованием специальных инструментов, одобренных компанией «Монтань» (Montagne). Керамический вкладыш имеет конус и может соединяться с внутренней поверхностью вертлужных компонентов (чашек) из титанового сплава, одобренных компанией «Монтань» (Montagne).

[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 пользователем запрещена.

[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 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

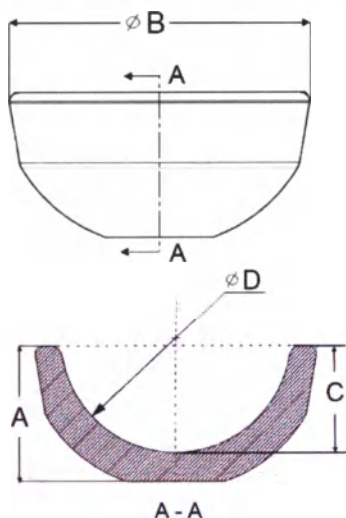
По результатам неклинических испытаний артефакт на изображении, вызванный изделием, простирается приблизительно на 80 мм от компонентов из кобальт-хрома и титана при использовании последовательности импульсов градиент-эхо и системы МРТ на 3,0 Тл.

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.

[Срок годности]

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

[Основные технические и функциональные характеристики]



А – общая высота, $\pm 0,5$ мм
 В – внешний диаметр лайнера, $\pm 0,1$ мм
 С – глубина впадины, $\pm 0,4$ мм
 D – диаметр сферической впадины, $\pm 0,1$ мм
 М – масса

Размеры	М, г $\pm$ г	А, мм	В, мм	С, мм	Д, мм
EE28	25 $\pm$ 5	16,5	34,1	13,0	28,0
FF28	31 $\pm$ 6	17,5	35,6	13,0	28,0
GG28	45 $\pm$ 9	18,5	38,1	13,0	28,0
HH28	54 $\pm$ 11	19,5	39,6	13,0	28,0
GG32	30 $\pm$ 6	18,5	38,1	15,0	32,0
HH32	40 $\pm$ 8	19,5	39,6	15,0	32,0
II32	56 $\pm$ 11	20,5	42,1	15,0	32,0
JJ32	72 $\pm$ 14	21,5	44,1	15,0	32,0
II36	38 $\pm$ 8	20,5	42,1	17,0	36,0
JJ36	53 $\pm$ 11	21,5	44,1	17,0	36,0
KK36	69 $\pm$ 14	22,5	46,1	17,0	36,0
LL36	87 $\pm$ 17	23,5	48,1	17,0	36,0
MM36	107 $\pm$ 21	24,5	50,1	17,0	36,0
NN36	133 $\pm$ 27	25,5	52,6	17,0	36,0
OO36	136 $\pm$ 27	26,5	54,6	17,0	36,0

Шероховатость (Ra) суставной поверхности, не более, мкм	0,02
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.

[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)

[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:

Вкладыш BIOLOX delta керамический CL	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 исполнениях: Кластерный											
Компоненты для эндопротезирования вертлужной впадины в вариантах исполнения*: Компонент вертлужный Fiber Metal многодырчатый	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 исполнениях: Многодырчатый											
Вкладыш BIOLOX delta керамический CL	EE28 FF28 GG28 HH28			GG32 HH32 II32 JJ32				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	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
Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров ПУ (ФСЗ 2011/09396): Головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, без адаптора											

* 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.

[Комплект поставки]

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

[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

ССРПТ

(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]

01580579

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

СЕРТИФИКАТ

[QR-код]

№ 231100B0/005801

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 BIOLOX delta керамический CL 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.»

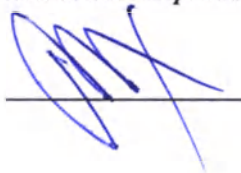
(Beijing Montagne Medical Device Co., Ltd.)

[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- **9-109**

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

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

Нотариус

