



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use with application for Acetabular component of the G7 hip implants

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

Gabriel Campbell

Regulatory Affairs Specialist

Biomet Orthopedics

Date

Subscribed and sworn before me on this 18 day of May, 2023,

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature

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



01-50-1231 RU РЕД. G

СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ G7® ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



1AMRU015012311

RUSSIAN
РУССКИЙ

RU

СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ G7® ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet или ее аффилированными компаниями, оперирующими через **дистрибутора**, пожалуйста ознакомьтесь с нижеперечисленными **рекомендациями**, предоставляемыми и инструментами, а также **документами** **информацией** и **копировать** и **дублировать** (например, информации, содержащейся в печатных материалах об изделии, в **электронных** **информационных** **ресурсах** и др.) Имплантация должна производиться в соответствии с инструкциями для индивидуальной **хирургической техники**. Прежде чем приступить к операции, хирург обязан **внимательно ознакомиться** с имплантатами, инструментами и хирургической техникой. Компания Zimmer Biomet или ее аффилированные компании не несут ответственности за осложнения и/или отказы, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Запрещается комбинировать компоненты системы эндопротезирования вертлужной впадины G7 с компонентами других систем или производителей без получения разрешения Zimmer Biomet. Чтобы избежать **риска** при применении этих устройств в предложенном **сочетании**, свяжитесь с вашим торговым представителем или **закажите на веб-сайте** **компания Zimmer Biomet**, предоставляющий доступ к **электронным** **инструкциям по применению (eLabeling)**, по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Кроме того, можно **получить** **распечатку** с **информацией о совместимости**, позвонив в **отдел обслуживания клиентов** компании Zimmer Biomet по телефону +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

ОПИСАНИЕ

Система эндопротезирования вертлужной впадины G7 — это модульная вертлужная система, в которую входят вертлужные чашки различного вида.

Вертлужные чашки G7 имеют покрытие PPS® (пористое покрытие, нанесенное методом плазменного напыления), в продаже имеются либо сплошные чашки с заглушкой для апикального отверстия, либо чашки с ограниченным количеством отверстий и заглушкой для апикального отверстия. Чашки с ограниченным количеством отверстий поставляются с заглушками, установленными в отверстия для винтов.

В продаже имеются вертлужные чашки G7 Osseot® с ограниченным количеством отверстий и заглушкой для апикального отверстия, а также изделия с большим количеством отверстий. Чашки с ограниченным количеством отверстий поставляются с заглушками, установленными в отверстия для винтов.

Вертлужные чашки поставляются без вкладышей, поэтому необходимо выбрать подходящий вкладыш для формирования полного вертлужного компонента. Крепление вертлужных чашек может проводиться с помощью вертлужных винтов G7, входящих в некоторые комплекты, или посредством самонарезающих костных винтов производства компании Zimmer диаметром 6,5 мм и длиной от 15 мм до 70 мм. Входящие в некоторые комплекты вертлужные винты G7 легко узнать по золотистому цвету. Вертлужный компонент предназначен для использования с совместимыми модульными головками и бедренными ножками. Компоненты поставляются в различных вариантах конструкций и размеров и предназначены для первичного и/или ревизионного эндопротезирования.

Revision G
Date: 2023-01-19



Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA
+1-800-348-2759 or +1-800-253-6190
www.zimmerbiomet.com
<http://labeling.zimmerbiomet.com>

Подробную идентифицирующую информацию (например, название, номер по каталогу (REF), номер партии (LOT)) см. на этикетке упаковки и/или на маркировке устройства.

Эти изделия являются изделиями медицинского назначения, что указано символом **IMD** на этикетке упаковки.

Не все изделия предназначены для продажи во всех странах.

МАТЕРИАЛЫ И СОСТАВ:

Компоненты	Материалы	Состав материала (диапазон или максимум)
Вертлужные чашки G7 с пористым покрытием, нанесенным методом плазменного напыления (PPS)	Титановый сплав	Азот: 0,05 % Углерод: 0,08 % Водород: 0,012 % Железо: 0,25 % Кислород: 0,13 % Алюминий: 5,50–6,50 % Ванадий: 3,50–4,50 % Титан: до 100 %
Вертлужные чашки G7 BoneMaster™	Титановый сплав	Азот: 0,05 % Углерод: 0,08 % Водород: 0,012 % Железо: 0,25 % Кислород: 0,13 % Алюминий: 5,50–6,50 % Ванадий: 3,50–4,50 % Титан: до 100 %
Вертлужные чашки G7 Osseot®	Гидроксикапатитовое (ГА) покрытие	Пределы содержания следовых элементов: Мышьяк: не более 3 ppm Кадмий: не более 5 ppm Ртуть: не более 5 ppm Свинец: не более 30 ppm Всего тяжелых металлов: не более 50 ppm Гидроксикапатит: до 100 %
Заглушки для отверстий для винтов и апикального отверстия	Титановый сплав	Азот: 0,05 % Углерод: 0,08 % Водород: 0,012 % Железо: 0,25 % Кислород: 0,13 % Алюминий: 5,50–6,50 % Ванадий: 3,50–4,50 % Титан: до 100 %
Вертлужные винты	Титановый сплав	Азот: 0,05 % Углерод: 0,08 % Водород: 0,012 % Железо: 0,25 % Кислород: 0,13 % Алюминий: 5,50–6,50 % Ванадий: 3,50–4,50 % Титан: до 100 %

ПРИМЕЧАНИЕ. Вертлужные чашки BoneMaster с гидроксикапатитовым (ГА) покрытием отсутствуют в продаже в США.

Предостережения по материалам. Возникновение нежелательных явлений возможно при внедрении в тело человека любых имплантируемых медицинских изделий. Однако многолетний клинический опыт использования материалов показал, что можно ожидать приемлемого уровня биологического реагирования, когда материал используется в соответствующих целях.

НАЗНАЧЕНИЕ

Назначение

Данные устройства предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания:

- невоспалительные дегенеративные заболевания тазобедренного сустава, включая остеоартроз и аваскулярный некроз;
- ревматоидный артрит;
- коррекция функциональной деформации;
- лечение несросшихся переломов шейки бедра и вертельных переломов проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки, не поддающихся лечению другими способами;
- ревизионное эндопротезирование в случае неудачного применения других и/или методов лечения.

Пористые вертлужные чашки и бедренные ножки предназначены для бесцементной (биотетической) фиксации. Компоненты без покрытия или покрытые тонким слоем могут быть использованы в сочетании с цементными компонентами, предназначенными для применения с цементной или без цемента.

Показания к применению тазобедренного эндопротеза G7 Freedom®

Вкладыши с кривизной от вывиха G7 Freedom® показаны для применения в качестве компонента эндопротеза тазобедренного сустава у пациентов, прошедших первичное эндопротезирование первыми или вторыми и подвергшихся вывиху эндопротеза в связи с наличием вывиха в анамнезе, потерей костной ткани, гипермобильностью суставов или слабостью мышц тазов, заболеваниями нервно-мышечного аппарата или интраоперационной нестабильностью, в отношении которых рассматривались все другие варианты защищенных вертлужных компонентов.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания: инфекция, сепсис и остеомиелит.

Относительные противопоказания включают:

- наличие удаленных инфекционных очагов, которые могут вызвать распространение инфекции к месту имплантации;
- метаболические расстройства, способные нарушить процесс костеобразования;
- остеопороз;
- быстрое разрушение сустава, вызванное острым воспалением или резорбцией костной ткани, развивающиеся на фоне остеопороза, либо неспособность пациента выполнять упражнения, способствующие лечению нежелания или наличия неврологического заболевания;
- сосудистая недостаточность, мышечная атрофия или нервно-мышечное заболевание.

Противопоказания при применении чашки с вкладышем с кривизной от вывиха G7 Freedom®:

- повреждения костной или мышечной ткани, вызванные заболеваниями, инфекциями или ранее проведенным протезированием, не позволяющие обеспечить соответствующую поддержку или фиксацию протеза.

Целевая группа пациентов

Пациенты с клинически диагностированной необходимостью тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при условии соответствия показаниям и отсутствия установленных противопоказаний в соответствии с инструкцией по применению, которые по состоянию опорно-двигательного аппарата классифицируются как взрослые.

Никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или телосложения (если только физическое состояние пациента не может отрицательно повлиять на предполагаемую функцию или срок службы устройства).

У пациента не должно быть проблем с психическим здоровьем, которые могли бы помешать реабилитации или сократить срок службы устройства из-за несоблюдения каких-либо ограничений функций, установленных хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен быть признан психически здоровым, чтобы соблюдать предписанный врачом режим физической реабилитации.

Предупреждения для пользователей

Лицам, обученным проведению ортопедических операций, и персонал операционного стерилизационного блока медицинского учреждения, прошедший обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и повторной стерилизации.

Основная клиническая польза

Имплантат снижает боль и восстанавливает функцию тазобедренного сустава

Предупреждения

Данный листок-вкладыш применим только к использованию вертлужных чашек и вспомогательных принадлежностей в составе системы эндопротезирования вертлужной впадины B7. Инструкции, предупреждения, меры предосторожности и другую информацию, касающуюся использования с другими компонентами Zimmer Biomet, можно найти в соответствующих листках-вкладышах

1. Неправильный выбор, размещение, позиционирование, выравнивание и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенным нагрузкам, в конечном итоге снижающим срок службы компонентов эндопротеза
2. Неправильное сопоставление компонентов или неточность имплантации могут стать причиной чрезмерного износа и/или ослабления любого из компонентов имплантата. Недостаточная оценка (двойные хирургические оттакты) перед закрытием раны может привести к чрезмерному износу
3. Неправильное обращение с имплантатами до или во время операции, а также их повреждение (царапины, выветки и др.), или длительный контакт с электрокаутеризатором могут привести к изменению любой функциональной поверхности, устойчивому перелому или другим осложнениям

4. При обращении с имплантатами используйте чистые перчатки.
5. Не используйте имплантаты вблизи других имплантатов.
6. Вспомогательные винты должны быть правильно закручены, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и избежать взаимодействия с вертлужными вкладышами. Используйте только вертлужные винты, поставляемые в составе системы эндопротезирования вертлужной впадины B7, или аналогичные костные винты производства компании Zimmer, не используйте другие неапроприальные титановые вертлужные винты, производимые компанией Biomet.

7. Ключи должны быть сухими и чистыми
8. Перед размещением вкладыша в чашке все хирургические отходы (фрагменты ткани и т.д.) должны быть удалены из ее внутренней части, поскольку такие отходы могут препятствовать фиксации эндопротеза и механизма и закреплению вкладыша в чашке.
9. Следует избегать сквозной перфорации тазовой кости при фиксации купола. Необходимо особо тщательно подбирать длину винтов, поскольку использование слишком длинных винтов для перфорации тазовой кости может повлечь за собой повреждение анатомической структуры (кровеносных сосудов и др.) на внутренней поверхности таза.

10. Плотная фиксация всех нецементируемых компонентов во время операции имеет решающее значение для успешного проведения процедуры. Каждый компонент должен надежно фиксироваться в кости, что требует точной хирургической техники и использования рекомендованных инструментов. Во время операции нужно оценить наличие требуемого количества костной ткани и ее качество.
11. Вертлужные чашки следует использовать только с совместимыми вертлужными вкладышами производства компании Zimmer Biomet, на которые распространяется действие лицензии или разрешения на продажу в стране использования
12. Чрезвычайно важным является правильное обращение с имплантатами. Не вносите изменения в конструкцию имплантатов. Не сгибайте имплантаты и не оставляйте на них насечки. Поломка винтов во время операции может произойти в случае, если при установке костных винтов прилагаются чрезмерные усилия (затяжка). Насечки или царапины, наносимые на имплантат во время операции, также могут стать причиной поломки.

13. Протезы для суставов Zimmer Biomet позволяют уменьшить болевые ощущения и восстановить функции суставов у многих 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 ткани сустава
14. У курящих пациентов сращивание может происходить медленно или не происходить совсем и/или же может быть нарушена устойчивость в месте размещения компонентов или вокруг него
15. Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные только для однократного использования, на этикетку которых нанесен символ

- Повторное использование изделий, предназначенных для однократного использования, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или физиологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием

изделий, предназначенных для однократного использования, относятся, в числе прочего, механическая поломка и передача возбудителей инфекции.

16. Не допускайте использование у пациентов с подозреваемой или подтвержденной аллергией на металлы или повышенной чувствительностью к металлам, используемым при изготовлении рассматриваемых изделий.
17. С имплантатом необходимо обращаться осторожно, следуя инструкциям производителя
18. Пациентов необходимо предупредить о последствиях чрезмерной нагрузки. Если пациент участвует в какой-либо деятельности, подразумевающей длительное хождение, бег, подъем тяжестей или избыточную весовую нагрузку на мышцы, то в результате такой избыточной нагрузки на тазобедренный сустав возможно повреждение или смещение изделия.
19. Пациента следует предупредить о необходимости информировать о наличии имплантата любого другого медицинского работника, который в будущем может заниматься лечением этого пациента.
20. Не используйте изделие для целей, отличных от перечисленных в инструкции (не применяйте вне утвержденных показаний). Не имеется достаточно доказательств в подтверждение безопасности и эффективности такого недокументированного использования, и соответствующие нормативные разрешения отсутствуют. Недокументированное использование настоящего устройства отдельными лицами и медицинскими учреждениями может ограничиваться действующими законами и постановлениями.

Меры предосторожности

- Не допускайте появления насечек, царапин на устройстве и ударов по нему
- Вероятность глубокого ссадин можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- Для обеспечения точной имплантации компонентов протезов для суставов Zimmer Biomet были разработаны специальные инструменты. Использование любых других инструментов или компонентов имплантатов из других систем может привести к неточной подгонке, подбору неправильного размера, чрезмерному износу и отказу устройства. Фиксированы случаи поломки и иных повреждений инструментов во время операции. При обычном использовании хирургические инструменты подвержены износу. При длительном использовании или применении чрезмерной силы инструменты подвержены поломкам. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением. Компания Zimmer Biomet рекомендует проверять все инструменты на предмет износа и деформации перед каждой операцией.
- Перед закрытием операционного поля из него необходимо удалить все пробные компоненты, а также компоненты упаковки и инструментов. Не допускайте их имплантации.
- Правильное размещение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки на них. Ответы на вопросы по поводу хирургической техники можно получить у представителя компании Zimmer Biomet, который предоставит дополнительную информацию в отношении рекомендованного проведения процедуры

Меры предосторожности при использовании вкладышей с защитой от вывиха B7

- Для минимизации рисков смещения и расшатывания чашки в вертлужной впадине, которые возникают при использовании металлической чашки, предназначенной для биологической фиксации, хирурги должны рассмотреть возможность обеспечения немедленного противодействия силам натяжения, возникающим между металлической чашкой и костной тканью вертлужной впадины, с помощью костных винтов
- При использовании модульных головок и вкладышей с выступами лечащим врачам необходимо принять во внимание вероятность неправильного расположения компонента, размещения компонента и влияние на диапазон движения. Неправильное расположение вертлужных компонентов повышает риск возникновения импинджмент-синдрома, преждевременного смещения и ревизионной операции.

Информация об утилизации

Использованный извлеченный имплантат, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частями костей или тканей, может представлять биологическую опасность. Обращение с извлеченными имплантатами и их утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам. Извлеченные имплантаты должны на месте извлечения помещаться в устойчивые и разрыву/вагонепроницаемые герметичные контейнеры. Если извлеченные имплантаты остаются у пациента, то они должны быть предварительно очищены и продезинфицированы согласно национальным нормативным требованиям. Все острые предметы следует утилизировать сразу после использования, поместив их в контейнер для острых предметов, соответствующий EN ISO 23907-1, или эквивалентный, соблюдая требования директивы 2010/32/EU или аналогичных национальных законов. Перед утилизацией запрещается сгибать и ломать острые предметы, а также помещать их обратно в чехлы.

Информация для консультирования пациентов

Перед операцией пациенту необходимо уведомить и предупредить об осложнениях, включая общие хирургические риски, а также возможные указанные нежелательные явления и остаточные риски. Важную роль играет соблюдение принятой практики послеоперационного ухода. Несоблюдение пациентом указаний по послеоперационному уходу, в том числе в период

реабилитации и последующего наблюдения, может поставить под угрозу успех операции. Пациенту следует рассказать о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до момента достаточной их фиксации и сращения, об ограничениях, связанных с реконструкцией имплантатов, а также о тех ситуациях, когда возникло. Было замечено, что частые произвольные движения, стояние или/или невозможные движения или/или физическая активность, травмы, поднятие слишком тяжелых грузов и наличие избыточной массы тела или ожирения являются причиной преждевременной отслойки 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, затрудняя успешную ревизионную операцию. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то 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.

Страны, в которых требуется имплантологическая карта пациента

Для данного изделия предусмотрена имплантологическая карта пациента. Имплантологическая карта пациента, которая должна быть вместе с упаковкой имплантата, должна быть передана к прилагаемой карте с общим информированием для каждого имплантированного компонента. После операции данные карты (фамилия, имя и т.д.) и данные идентификации учреждения (наименование больницы и т.д.) должны быть занесены в имплантологическую карту пациента. Следует проинструктировать пациента о необходимости носить эту карту с собой и представлять ее лечащему врачу, хирургу, сотрудничать, который оказывает помощь пациенту. Убедитесь, что карта может быть предоставлена. После операции сообщите пациенту, что документация, которую он должен предоставить, должна быть предоставлена. Убедитесь, что документация, которую он должен предоставить, должна быть предоставлена.

Выбор пациентов

При отборе пациентов врач должен тщательно учитывать следующие факторы:

- 1) Необходимость облегчить боль и восстановить функцию сустава пациента
- 2) Способность и готовность пациента следовать инструкциям, включая контроль веса и уровня активности
- 3) Хороший анатомический статус пациента
- 4) Полная скелетная зрелость пациента.

Возможные нежелательные явления

- Выход и подвывих вследствие недостаточной фиксации, неправильного сопоставления или расшатывания компонентов, чрезмерных, необычных и/или неловких движений и/или физической активности, травмы, избыточной массы тела или ожирения и неправильного позиционирования. Слабость мышечной и фиброзной ткани может также способствовать возникновению этих состояний
- Инфекция и/или аллергические реакции в раннем или позднем послеоперационном периоде
- Возможное усталостное перелом компонента по причине нарушения фиксации, чрезмерной физической нагрузки, неправильного сопоставления компонентов, травмы, неадекватного веса или/или избыточной массы
- Возможна слезная и фиброзная деформация в месте соединения компонентов изделия
- Недостаточный диапазон движения вследствие неадекватного подбора или позиционирования компонентов
- Возможны перфорации или перелом кости в ходе операции, особенно при недостаточном количестве костной ткани, обусловленном остеопорозом, дефектами кости, возникшими в результате предыдущей операции, резорбцией кости или неправильной установкой.
- Из-за ослабления крепления, травмы, неправильного сопоставления или размещения компонентов, костной резорбции или чрезмерной физической активности может произойти расшатывание, смещение или повреждение имплантатов.
- Перипротикулярная кальцификация или оссификация с ограничением подвижности сустава или без него.
- Послеоперационный перелом кости и боль
- Патология коленного либо голеностопного сустава пораженной или контралатеральной конечности, усугубляющиеся вследствие разницы длины ног, чрезмерной бедренной медиализации или мышечной недостаточности.
- Отрывной перелом вертела или его несращивание в результате избыточного мышечного напряжения, преждевременных весовых нагрузок или ненадлежащего приклепления.
- Нежелательное укорочение конечности.
- Износ и/или деформация суставных поверхностей.

01-50-1231 RU РЕД. G

СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ G7® ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



1AMRU015012312

ОЖИДАЕМАЯ ПРОДОЛЖИТЕЛЬНОСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Инженеры, к которым относится настоящая инструкция по применению, разработали и изготовили так, чтобы служить в течение определенного времени, в течение которого они функционируют в теле человека в соответствии с назначением, при условии, что они используются в нормальных условиях и в соответствии с инструкцией по применению и применяемой хирургической техникой.

Согласно данным в публикациях и Национальном реестре эндопротезирования суставов около 95 % первичных имплантатов для эндопротезирования тазобедренного сустава и 80 % ревизионных имплантатов для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава продолжают функционировать спустя 10 лет после операции. Однако срок службы имплантата также может быть длиннее или (значительно) короче из-за факторов, связанных с хирургическим вмешательством и/или обстоятельств и особенностей, связанных с конкретным пациентом. В какой-то момент времени любой имплантат может потребовать замены.

Срок службы имплантата зависит от многих факторов. Некоторые из них контролируются хирургом; например, это выбор и пригодность имплантата(ов) для конкретного пациента и применяемой хирургической техники. Другие же связаны с индивидуальными особенностями здоровья и поведения пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность контролировать свой вес.

На срок службы имплантата также могут повлиять факторы, которые невозможно контролировать. К ним относятся физические данные пациента, такие как фоновые заболевания и их стадии, деформация кости, общее состояние костей, мышц и/или тканей, которые могут меняться со временем из-за старения, а также заболевания, инфекции и последующие операции после имплантации.

Образ жизни и влияющие факторы

Имплантаты заменяют поврежденные хрящи/кости, но не обладают характеристиками нормальных здоровых хрящей/костей и могут сломаться или получить повреждение в результате чрезмерной нагрузки на них, несчастного случая или падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограничениях имплантата и о том, какое влияние он окажет на образ жизни.

Преждевременный отказ имплантатов в результате ослабления крепления, перелома, вывиха, подвывиха и/или износа вероятнее у пациентов, которые имеют нереалистичные ожидания относительно функциональных возможностей устройства (и демонстрируют чрезмерные, необычные и/или неуклюжие движения и/или виды активности), имеют избыточный вес или ожирение, а также у тех пациентов, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления.

Хирург должен проинформировать пациента о послеоперационных ограничениях, допустимом уровне физической активности и о том, как все это может повлиять на образ жизни.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ:

Возможны различные осложнения в зависимости от типа ортопедической операции, и, несмотря на применение мер для максимального снижения этих рисков, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски в связи с применением системы и ее компонентов:

- нежелательная местная реакция ткани (ALTR);
- перелом кости;
- некроз кости, приводящий к постоянному нарушению ее функции;
- остеопороз;
- костная резорбция и/или остеопли, не приводящие к необходимости ревизионной операции;
- ожоги;
- раны в виде порезов, проколов, а также дермидизированные раны;
- смерть;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- вывих;
- разрыв тканей, приводящие к необходимости ревизионной операции;
- воздействие анестезии;
- инфекция;
- травмирование пользователя (не пациента);
- нестабильность;
- различие в длине конечностей;
- нарушение фиксации/несращение;
- металлоз;
- повреждение кровеносных сосудов и нервов;
- шум;
- нефункционирующий сустав;
- неустойчивость или нарушение функции органа;
- остеопли, приводящий к необходимости ревизионной операции;
- боль;
- тромбоз/эмболия легочной артерии (ТЭЛА);
- ограничение диапазона движения (ROM);
- реакция на аллерген или токсин;
- опухание/отек;
- повреждение тканей;
- неожиданная кровопотеря;
- причинение вреда лицу, не являющемуся пациентом /пользователем/заинтересованным лицом (обозначает риск, связанный с такими факторами, как косметический дефект на медицинском изделии, возможная задержка операции (до анестезии) или перенос операции, а также другие и подобные риски, не связанные с причинением вреда пациенту, пользователю или другому заинтересованному лицу).

ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ СИСТЕМЫ ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ G7 В МАГНИТО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ

Информация о безопасности при МРТ	
Вертужные чашки и вспомогательные принадлежности системы эндопротезирования вертлужной впадины G7 состоят из ферромагнитных материалов, таких как титановый сплав и гидроксиапатитовое (ГА) покрытие. Лицо с вертужными чашками и вспомогательными принадлежностями системы эндопротезирования вертлужной впадины G7 может безопасно проходить сканирование при следующих условиях, за исключением США, где совместимость системы эндопротезирования вертлужной впадины G7 при использовании в магнито-резонансной (МР) среде не была установлена. Несоблюдение этих условий может привести к травме.	
Название устройства	Вертужные чашки и вспомогательные принадлежности системы эндопротезирования вертлужной впадины G7
Производитель устройства	Biomet Orthopedics
Дополнительные ресурсы для получения информации о безопасности при МРТ	(США) 1-800-348-2759 или 1-800-253-6190
Расположение в статическом магнитном поле (B ₀)	Горизонтальное, цилиндрический туннель
Напряженность статического магнитного поля (B ₀)	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля	Только для имплантатов из титанового сплава: 25 Тл/м (2500 Гаусс/см)
Поляризация РЧ-поля (ранее — РЧ-возбуждение)	Крутовая поляризация (СР)
Тип передающей РЧ-каатушки	Встроенная передающая катушка для всего тела

Рабочий режим	Только стандартный рабочий режим (в пределах SAR)
Максимальная SAR для всего тела	В области выше пупка: 1 Вт/кг В области ниже пупка: 1 Вт/кг
Длительность сканирования и время ожидания	15-минутное сканирование при непрерывном РЧ-воздействии (минутная последовательность или последовательность импульсов/непрерывное сканирование)
Характеристики пациента	Сканирование пациентов, у которых установлены другие устройства, совместимые с МРТ при определенных условиях, разрешено, если соблюдаются все требования к устройствам, совместимым с МРТ при определенных условиях, для каждого такого устройства. Не разрешается проводить МРТ-обследование пациента, если это записано в его истории болезни, если установлено, что это устройство несовместимо с МРТ.
Расположение пациента в сканирующем устройстве	Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) выделений следует располагать между стеной туннеля и конечностями пациента. Между конечностями следует расположить и поддерживать прокладку, предотвращая касание друг друга. Руки и ноги пациента не должны касаться друг друга в других частях тела.
Артефакты и изображений при МРТ	Данный имплантат может вызывать артефакты на изображениях.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты эндопротеза стерилизованы гамма-излучением (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки). Только для однократного использования. Не подлежит повторному использованию. Не стерилизовать повторно. Проверьте каждую упаковку перед использованием. Запрещается использовать компонент, если какой-либо шов или повязка повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо стерилизовать повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке), либо выбросить.

КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОМ ЭФФЕКТЕ

Краткие сведения о безопасности и клиническом эффекте доступны по следующему адресу (после записки Европейской базы данных медицинских изделий/Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer Biomet по следующим номерам: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом предполагаемом серьезном инциденте, связанном с устройством, его производителю через сайт www.zimmerbiomet.com или местному дистрибьютору Zimmer Biomet, а также в компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченный орган страны, где произошел предполагаемый серьезный инцидент.

Пациенты в Австралии должны обращаться в Therapeutic Goods Administration (TGA) через следующий сайт: <https://www.tga.gov.au>

Электронные копии или копии на других языках можно получить на следующем сайте: <http://labeling.zimmerbiomet.com>

ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

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

©2023 Zimmer Biomet

CE или **CE** Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

01-50-1248 RU РЕД. G



Biomet Orthopedics
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA
+1-800-348-2759 or
+1-800-253-6190
www.zimmerbiomet.com
<http://labeling.zimmerbiomet.com>

ВЕРТЛУЖНАЯ СИСТЕМА G7® ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ С РЕБРАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ



1AMRU015012481

RUSSIAN
РУССКИЙ

RU

ВЕРТЛУЖНАЯ СИСТЕМА G7® ВЕРТЛУЖНЫЕ ЧАШКИ С РЕБРАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet или аффилированными с ней компаниями, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться с приведенными далее рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с имеющейся в наличии информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии или записанных хирургических техниках). Имплантацию следует выполнять в соответствии с инструкциями для рекомендованной хирургической техники. Хирург обязан досконально изучить имплантаты, инструменты и хирургическую методику до проведения операции. Компания Zimmer Biomet или аффилированные с ней компании не несут ответственности за осложнения и (или) неудачи, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer Biomet или аффилированных с ней компаний обстоятельствах, в том числе в результате неправильного подбора изделия либо несоблюдения показаний к его применению или хирургической техники.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Не используйте вертлужную систему G7 с вертлужными чашками с ребрами и вспомогательными принадлежностями с компонентами других систем или производителей, если это не одобрено компанией Zimmer Biomet. Чтобы определить, допускается ли применение этих изделий в предполагаемом сочетании, обратитесь к торговому представителю или посетите веб-сайт Zimmer Biomet Electronic Labeling Service (eLabeling): <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Кроме того, можно получить информацию о совместимости в виде распечатки с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer Biomet по телефону +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

ОПИСАНИЕ

Вертлужные чашки с ребрами G7 являются частью вертлужной системы G7, в которую входят различные типы вертлужных чашек. Вертлужные чашки с ребрами G7 снабжены ребрами для улучшения первичной фиксации и антиротационной стабильности. Вертлужные чашки с ребрами G7 имеют покрытие PPS® (пористое плазменное напыление); в продаже имеются чашки с ограниченным количеством отверстий и заглушкой для апикального отверстия. Чашки с ограниченным количеством отверстий поставляются с заглушками, установленными в отверстия для винтов. Вертлужные чашки поставляются без вкладышей, поэтому необходимо выбрать подходящий вкладыш для формирования полного вертлужного компонента. Крепление вертлужных чашек можно выполнять с помощью вертлужных винтов G7, входящих в некоторые комплекты, или самонарезающих костных винтов производства компании Zimmer диаметром 6,5 мм и длиной 15–70 мм. Входящие в некоторые комплекты вертлужные винты G7 легко узнать по золотистому цвету. Вертлужный компонент предназначен для использования с модульными головками и бедренными ножками. Выпускаются компоненты различной конструкции и размеров, предназначенные для первичного и (или) ревизионного применения.

Для получения подробной информации, касающейся идентификации продукта (например, названия, каталожного номера, номера партии) обратитесь к этикетке упаковки и (или) маркировке на самом устройстве.

Эти изделия являются устройствами медицинского назначения, что указано символом  на этикетках упаковки.

Некоторые изделия поставляются не во все страны.

МАТЕРИАЛЫ И СОСТАВ:

Компоненты	Материал(-ы)	Состав материала (диапазон или максимум)
Вертлужные чашки с ребрами G7 с пористым плазменным напылением PPS Заглушки отверстий под винты/ апликальных отверстий	Титановый сплав	Азот: 0,05% Углерод: 0,08% Водород: 0,012% Железо: 0,25% Кислород: 0,13% Алюминий: 5,50-6,50% Ванадий: 3,50-4,50% Титан: Остальное
Вертлужные чашки с ребрами G7 BoneMaster®	Титановый сплав	Азот: 0,05% Углерод: 0,08% Водород: 0,012% Железо: 0,25% Кислород: 0,13% Алюминий: 5,50-6,50% Ванадий: 3,50-4,50% Титан: Остальное
	Гидроксиапатитовое (ГА) покрытие	Предельные значения конкретных следовых элементов: Мышьяк (макс. 3 м. д.), Кадмий (макс. 5 м. д.), Ртуть (макс. 5 м. д.), Свинец (макс. 30 м. д.). Всего тяжелых металлов (макс.50 м. д.). Гидроксиапатит: Остальное.

Меры предосторожности при использовании материалов:

Гарантировать полное отсутствие нежелательных эффектов при имплантации какого-либо имплантируемого медицинского устройства в организм человека не представляется возможным. Однако многолетний клинический опыт использования этих материалов показал, что, когда материал используется должным образом и по назначению, то ожидаемый уровень биологической реакции является приемлемым.

ПРИМЕЧАНИЕ: Вертлужные чашки с гидроксиапатитовым (ГА) покрытием BoneMaster отсутствуют в продаже в США

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ**Целевое использование**

Эти устройства предназначены для эндопротезирования тазобедренного сустава.

Показания:

- Невоспалительные дегенеративные заболевания сустава, включая остеоартрит и аваскулярный некроз.
- Ревматоидный артрит.
- Коррекция функциональной деформации.
- Лечение несросшихся переломов шейки бедра и вертельных переломов проксимального отдела бедренной кости с вовлечением головки, не поддающихся лечению другими способами.
- Ревизионные процедуры в случае неудачного применения других изделий или методов лечения. Вертлужные чашки и бедренные ножки с пористым покрытием предназначены для бесцементной биологической фиксации. Компоненты без покрытия или из полиэтилена можно использовать с сопрягаемыми элементами, предназначенными для цементной и бесцементной фиксации.
- Показания к применению вкладышей с защитой от вывиха G7 Freedom®:
 - Вкладыши с защитой от вывиха G7 Freedom показаны к применению в качестве компонентов для тотального первичного или ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава у пациентов с высоким риском вывиха в связи с ранее перенесенным вывихом, остеопорозом, слабостью суставов или мягких тканей, нейромышечными заболеваниями или интраоперационной нестабильностью, в отношении которых рассматривались все другие варианты защищенных вертлужных компонентов.

Противопоказания:

Абсолютные противопоказания:

- Инфекция.

- Остеомиелит.
- Сепсис.

Относительные противопоказания:

- Отдаленные очаги инфекции, способной распространиться на место имплантации.
- Нарушения обмена веществ, которые могут нарушить формирование кости.
- Остеомалация.
- Остеопороз.
- Быстрое разрушение суставов, выраженный остеопороз или резорбция костной ткани, различимые на рентгенограмме.
- Неконтактный пациент, или пациент, страдающий неврологическими нарушениями, делающими его неспособным выполнять инструкции.
- Сосудистая недостаточность, мышечная атрофия нейромышечные заболевания.

Противопоказания при применении чашки со вкладышем с защитой от вывиха G7 Freedom приведены ниже:

- Повреждения костной или мышечной ткани, вызванные заболеваниями, инфекциями или ранее проведенным протезированием, не позволяющие обеспечить соответствующую поддержку или фиксацию протеза.

Целевая группа пациентов

Пациенты с клинически диагностированной необходимостью тотального эндопротезирования тазобедренного сустава в соответствии с показаниями и без наличия ограничений в связи с выявленными противопоказаниями, как определено в инструкции по применению (IFU), и которые классифицируются по уровню развития мышц и скелета как взрослые.

Не налагается никаких ограничений, касающихся пола, этнической принадлежности или телосложения (если только физическое состояние пациента не будет оказывать негативного влияния на предполагаемую функцию или срок службы устройства).

Пациент не должен иметь никаких проблем с психическим здоровьем, которые могли бы отрицательно сказаться либо на прохождении стадии реабилитации, либо на долговечности устройства из-за несоблюдения тех или иных функциональных ограничений, определяемых хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен обладать достаточными умственными способностями для поддержания предписанного врачом режима физической реабилитации.

Целевые пользователи

Хирурги, обученные проведению ортопедических хирургических операций, и технический персонал учреждения, прошедший обучение по обращению с хирургическими инструментами, их очистке и повторной стерилизации.

Ожидаемая клиническая польза

Снижение боли и восстановление функции тазобедренного сустава.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данная инструкция-вкладыш относится только к вертлужной системе G7 с вертлужными чашками с ребрами и вспомогательным принадлежностям. Для получения инструкций, предупреждений, мер предосторожности и другой информации, касающейся использования с другими компонентами Zimmer Biomet, необходимо обращаться к соответствующим инструкциям-вкладышам.

1. Неправильные выбор, размещение, позиционирование, совмещение и фиксация компонентов имплантата могут привести к необычным нагрузкам на имплантат и, как следствие, к сокращению срока службы его компонентов.
2. Неправильное совмещение компонентов или неточность имплантации могут стать причиной чрезмерного износа и (или) неисправности имплантата или неудачи имплантации. Последствием неполного удаления фрагментов костной ткани перед закрытием раны может стать чрезмерный износ имплантата.
3. Ненадлежащее обращение с имплантатами до и во время операции, а также их повреждение (царапины, вмятины др.) и непреднамеренный контакт с электрокоагулятором может привести к щелевой коррозии, истиранию, усталостному разрушению и (или) чрезмерному износу.
4. При работе с имплантатами используйте чистые перчатки.
5. Не вносите изменений в конструкцию имплантатов.
6. Вертлужные винты должны быть полностью затянуты, чтобы обеспечить стабильную фиксацию и избежать взаимодействия с вертлужным вкладышем. Используйте только вертлужные винты, включенные в вертлужную систему G7, или самонарезающие костные винты производства компании Zimmer; не используйте другие низкопрофильные титановые вертлужные винты производства компании Biomet.
7. Конусы должны быть сухими и незагрязненными.
8. Прежде чем разместить вертлужный вкладыш в чашке эндопротеза следует удалить все образовавшиеся в результате операции частицы (фрагменты ткани и др.) из внутренней части чашки, поскольку они могут помешать удерживанию и креплению вкладыша в чашке эндопротеза с помощью блокировочного механизма.
9. Следует всячески избегать сквозной перфорации тазовой кости при фиксации купола. Необходимо особо тщательно подбирать длину винтов, поскольку перфорация тазовой кости слишком длинными винтами может повлечь за собой повреждение анатомических структур (кровеносных сосудов и др.) на внутренней поверхности таза.

10. Надежная фиксация всех нецементируемых компонентов во время операции имеет решающее значение для успеха процедуры. Каждый компонент следует надежно фиксировать в здоровой кости, что требует точной хирургической техники и использования рекомендованных инструментов. Во время операции нужно оценить наличие требуемого количества костного вещества.
11. Вертлужные чашки следует использовать только с совместимыми вертлужными вкладышами Zimmer Biomet, которые в настоящее время лицензированы/разрешены к применению в стране использования.
12. Правильный уход за имплантатами крайне важен. Не вносите изменений в конструкцию имплантатов. Не делайте надпилы на имплантатах и не стачивайте их. Перелом винтов во время операции может произойти в случае, если при установке винтов для остеосинтеза прилагается чрезмерное усилие (вращение). Надпилы или царапины, наносимые на имплантат в ходе хирургической процедуры, могут способствовать его поломке.
13. Если пациент курит, это может привести к задержке сращения или несращанию и (или) нарушению стабильности в месте имплантации кости вокруг него.
14. Не используйте повторно инструменты и устройства, предназначенные только для одноразового использования, что обозначено символом на этикетке упаковки. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного использования, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя.
15. Не допускается использование у пациентов с подозреваемой или подтвержденной аллергией на металлы или повышенной чувствительностью к металлам, используемым при изготовлении рассматриваемых устройств.
16. Пациенту необходимо сообщить о необходимости информирования о наличии имплантата любому другому практикующему медицинскому работнику, который может оказывать ему помощь в будущем.
17. Перед использованием имплантата проверьте его чистоту. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
18. С имплантатом следует обращаться осторожно, следуя инструкциям производителя.
19. Протезы Zimmer Biomet для суставов позволяют хирургам ослабить боль и восстановить функции суставов у многих пациентов. Хотя применение таких протезов, как правило, приводит к достижению этих целей, не следует ожидать, что они смогут выдерживать такие же уровни активности и нагрузок, как и нормальные здоровые кости и суставные ткани.
20. Пациентов следует предупредить о последствиях чрезмерной нагрузки. Если пациент занимается длительной ходьбой, бегом, подъемом тяжестей, либо испытывает повышенные мышечные нагрузки из-за массы тела, то в результате такой нагрузки на тазобедренный сустав возможно повреждение или вывих устройства.
21. Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме указанных на маркировке, целей (не использование не по утвержденным показаниям). Безопасность и эффективность такого применения не подтверждена должным образом, а кроме того, отсутствуют необходимые разрешения нормативных органов. Использование настоящего устройства с нарушением инструкций отдельными лицами и медицинскими учреждениями может ограничиваться действующими законами и постановлениями.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Не допускайте нанесения надпилов, царапин или ударов на устройство.
2. Вероятность глубокого сепсиса можно минимизировать путем контроля биоконтаминации. Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода нахождения устройства в организме пациента.
3. Для установки систем эндопротезирования суставов Zimmer Biomet разработаны специальные инструменты, позволяющие точно имплантировать компоненты эндопротезов. Использование каких-либо иных инструментов или компонентов имплантатов из других систем может привести к неточной подгонке, подбору неправильного размера, чрезмерному износу и отказу устройства. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты следует использовать только по прямому назначению. Компания Zimmer Biomet рекомендует регулярно перед началом операции проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов.
4. До закрытия операционного поля необходимо удалить из него все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте их имплантацию.
5. Правильное размещение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки на них. Описание хирургической техники можно получить у представителя компании Zimmer Biomet, который предоставит дополнительную информацию в отношении рекомендованного проведения процедуры.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ВКЛАДЫШЕЙ С ЗАЩИТОЙ ОТ ВЫВИХА G7

1. Для минимизации риска вывиха и расшатывания соединения между чашкой и костью вертлужной впадины, которые могут возникнуть при использовании металлической чашки, предназначенной для биологической фиксации, хирурги должны рассмотреть возможность обеспечения немедленного противодействия силам натяжения, возникающим между металлической чашкой и костью вертлужной впадины, с применением костных винтов.
2. При использовании модульных головок и удлинённых вкладышей врачи должны учитывать вероятность неправильного расположения компонентов, а также оценить размещение компонентов и влияние используемых компонентов на объем движения. Неправильное расположение вертлужных компонентов повышает риск импиджмента, преждевременного вывиха и ревизионной операции.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ОТХОДЫ

Использованный эксплантат, будучи загрязненным кровью либо другими биологическими жидкостями, частями костей или тканей, может представлять биологическую опасность. Обращение с эксплантатом и его удаление в отходы должно соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормативам. Эксплантаты следует упаковывать в прочную, влагонепроницаемую и герметичную тару

на месте их сбора. Если эксплантаты передаются пациенту, их необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с национальными нормативными требованиями. Все острые предметы сразу после использования следует удалять в отходы, помещая их в контейнеры для острых предметов, соответствующие стандарту EN ISO 23907-1 или эквивалентному стандарту, и соблюдая требования, указанные в Директиве 2010/32/EU или в эквивалентных национальных законах. Перед удалением в отходы запрещается сгибать и ломать острые предметы или возвращать их в футляр.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТА

Перед операцией пациента следует заранее уведомить и предупредить об осложнениях, включая общие хирургические риски, возможные нежелательные эффекты и остаточные риски согласно их перечню. Важно тщательно соблюдать общепринятые правила послеоперационного ухода. Пренебрегая послеоперационными рекомендациями, включая правила реабилитации и последующего наблюдения, пациент рискует поставить под угрозу успех процедуры. Пациента следует предупредить о необходимости защиты имплантата от полной нагрузки до обеспечения достаточного заживления и надежной фиксации, а также об ограничениях после реконструкции/имплантации, и о том, как это скажется на образе жизни пациента. Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточная масса тела и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, смещения и (или) износа. Расшатывание имплантата может привести к росту количества частиц износа и ускоренному повреждению кости, вследствие чего ревизионная операция затрудняется. Функционирование имплантата на протяжении всей жизни пациента или некоторого определенного срока не гарантируется. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, все такие устройства в какой-то момент могут потребовать замены.

Страны, в которых требуется карта имплантата для пациента: Для данного изделия предоставляется карта имплантата для пациента. К каждому имплантируемому компоненту в упаковке прилагается этикетка имплантата для пациента, которая должна быть наклеена на прилагаемую общую карту. После операции в карту имплантата для пациента следует записать данные пациента (имя и прочее) и медицинские данные (дата имплантации и прочее). В будущем пациент должен носить эту карту с собой и показывать ее всем медицинским работникам, оказывающим ему помощь. Она также может оказаться полезной, если нужно будет пройти через какой-либо сканер системы безопасности. Также сообщите пациенту, что на веб-сайте, указанным на карте имплантата (<http://ifp.zimmerbiomet.com>), можно найти дополнительную информацию об имплантате.

ОТБОР ПАЦИЕНТОВ:

Факторы отбора пациентов включают, помимо прочего, следующие:

1. Пациент нуждается в устранении боли и улучшении функции.
2. Пациент способен и желает следовать инструкциям, включая контроль массы тела и уровня активности.
3. Хороший алиментарный статус пациента.
4. Полная зрелость скелета пациента.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Возможны интраоперационная перфорация или перелом кости, особенно при истончении костного вещества вследствие остеопороза, при наличии костного дефекта в результате предыдущего хирургического вмешательства, костной резорбции или во время установки изделия.
- Вывих и смещение вследствие недостаточной фиксации и неправильного совмещения компонентов, неправильного положения, чрезмерных, непривычных и (или) неловких движений и (или) физической активности, травмы, избыточной массы тела или ожирения или неправильного размещения. Развитию таких явлений может способствовать слабость мышечной и фиброзной тканей.
- Из-за потери фиксации, травмы, неправильного совмещения компонентов, неправильного положения, несращения, резорбции кости или чрезмерных, необычных и (или) неловких движений и (или) видов физической активности может произойти перемещение, смещение или повреждение имплантатов.
- Износ и (или) деформация суставных поверхностей.
- Инфекции и (или) аллергические реакции в раннем или позднем послеоперационном периоде.
- Контактные поверхности компонентов могут подвергаться истиранию и щелевой коррозии.
- Недостаточный объем движения из-за неправильного подбора или расположения компонентов.
- Нежелательное укорочение конечности.
- Отрыв или несращение вертела в результате избыточного мышечного напряжения, преждевременных весовых нагрузок или ненадлежащего скрепления.
- Патология коленного или голеностопного сустава пораженной либо контралатеральной конечности, усугубленные различием в длине ног, чрезмерной медиализацией бедра или мышечной недостаточностью.
- Периартикулярный кальциноз или оссификация с ограничением или без ограничения подвижности сустава.
- Послеоперационный перелом кости и боль.
- Усталостное разрушение компонента может произойти в результате ухудшения фиксации, физических нагрузок, неправильного совмещения компонентов, травмы, несращения или избыточной массы тела.

ОЖИДАЕМЫЙ СРОК СЛУЖБЫ

Имплантаты, описанные в настоящей инструкции по применению (IFU), спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы служить определенный срок, в течение которого они будут функционировать в человеческом организме, при условии, что они будут использоваться в стандартных условиях в соответствии с инструкцией по применению и применимой хирургической техникой.

Ориентировочно (по данным из литературы и национального регистра суставов) около 95 % первичных тотальных имплантатов тазобедренного сустава и 80 % ревизионных тотальных имплантатов тазобедренного сустава продолжают функционировать через 10 лет после операции. Однако срок службы

имплантата также может увеличиться или (значительно) сократиться из-за хирургических факторов и (или) определенного состояния пациента и его характеристик. Все имплантаты могут нуждаться в замене в какой-то момент времени.

Однако на срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них зависят от хирурга, например выбор и пригодность имплантата (-ов) для конкретного пациента, а также применяемая хирургическая техника. Другие относятся к индивидуальной конституции пациента. Среди этих факторов следует отметить общее состояние здоровья, уровень физической активности и образ жизни, в том числе способность контролировать массу тела.

На срок службы имплантата также могут влиять другие важные факторы, не поддающиеся какому-либо контролю. Это присущие пациенту физические характеристики: ранее приобретенное заболевание и его стадия; деформация костей; общее состояние костей, мышц и (или) тканей, которое также может измениться со временем из-за процесса старения; а также заболевания, инфекции и дальнейших операций после имплантации.

Жизненные привычки и обстоятельства

Имплантаты заменяют поврежденные хрящ или кость, но не обладают такими же характеристиками, как нормальные, здоровые хрящ или кость; имплантаты могут сломаться или повредиться из-за несчастного случая или падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с имплантатом, и о его влиянии на образ жизни пациента.

Преждевременный выход из строя имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, смещения и (или) износа более вероятен, если пациенты имеют нереалистичные функциональные ожидания (или занимаются чрезмерной, необычной деятельностью и (или) делают неловкие движения), у них избыточная или чрезмерно избыточная масса тела, либо когда пациенты не проходят необходимую реабилитационную программу.

Хирург должен информировать пациента о послеоперационных ограничениях, допустимом уровне физической активности, которую можно выполнять, и о том, как это может повлиять на образ жизни пациента.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ:

В то время осложнения могут быть различными в зависимости от типа ортопедической операции, несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, в связи с применением системы, включающей в себя данные компоненты, во время и после хирургического вмешательства могут возникать следующие остаточные факторы риска:

- воздействие анестезии;
- вывих;
- диссоциация, в связи с которой требуется ревизионное вмешательство;
- инфекция;
- металлоз;
- нежелательная местная тканевая реакция (ALTR);
- некроз кости, приводящий к необратимым нарушениям;
- непредвиденная потеря крови;
- неравенство длины конечностей;
- нестабильность;
- ограничение объема движений (ОД);
- ожог;
- остеолит, в связи с которым требуется ревизионное вмешательство;
- повреждение нервов и сосудов;
- повреждение тканей;
- припухлость или отек;
- причинение вреда пользователю (не пациенту);
- раны в виде порезов или проколов;
- реакция на аллерген или токсин;
- резорбция кости и (или) остеолит, в связи с которыми не требуется ревизионное вмешательство;
- смерть;
- структурная или функциональная органная недостаточность;
- тромбоз глубоких вен (ТГВ);
- удаление кости;
- утрата функции сустава;
- ухудшение фиксации или отсутствие интеграции;
- шум;
- эмболия легочной артерии (ЭЛА).

Не причиняющие вреда здоровью пациента/пользователя/заинтересованного лица (Обозначает риск, связанный с такими явлениями, как косметические дефекты на медицинском устройстве, возможная задержка операции (до анестезии) или перенос операции, а также другие подобные риски, не связанные с причинением вреда пациенту, пользователю или заинтересованному лицу).

ВЕРТУЛЖНЫЕ ЧАШКИ С РЕБРАМИ И ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТИ ВЕРТУЛЖНОЙ СИСТЕМЫ G7 В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ

	
Данные о безопасности МРТ	
Вертулжные чашки с ребрами G7 и вспомогательные принадлежности изготовлены из неферромагнитных материалов, таких как титановый сплав и гидроксиапатитовое (ГА) покрытие.	
Человек с вертулжными чашками с ребрами G7 и вспомогательными принадлежностями может безопасно проходить сканирование при соблюдении определенных условий, за исключением Соединенных Штатов Америки, где совместимость вертулжных чашек с ребрами G7 и вспомогательных принадлежностей при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не была одобрена для применения. Несоблюдение этих условий может привести к причинению вреда здоровью.	
Название устройства	Вертулжная система G7 Вертулжные чашки с ребрами и вспомогательные принадлежности

Производитель устройства	Biomet Orthopedics
Дополнительные информационные ресурсы по безопасности при МРТ	(США) 1-800-348-2759 или 1-800-253-6190
Ориентация постоянного магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрическое отверстие
Напряженность постоянного магнитного поля (B_0)	1,5 Тл или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля	Только для имплантатов из титанового сплава: 25 Тл/м (2500 Гц/см)
РЧ-поляризация (ранее — РЧ-возбуждение)	Круговая поляризация (СР)
Тип передающей РЧ катушки	Интегрированная передающая катушка для всего тела
Режим эксплуатации	Нормальный режим функционирования (в пределах ограничений SAR)
Максимальный удельный коэффициент поглощения для всего тела (SAR)	Выше пупка: 2 Вт/кг Ниже пупка: 1 Вт/кг
Продолжительность сканирования и время ожидания	Сканирование в течение 15 минут непрерывного РЧ-излучения (последовательность импульсов или непрерывная серия/сканирование без перерывов)
Параметры пациента	Сканирование пациентов, у которых есть другие устройства, МР-совместимые при определенных условиях, допустимо, если выполняются все требования МР-совместимости для каждого из этих устройств. Не проводите МРТ-исследование пациента, если это недопустимо в связи с какими-либо условиями или параметрами имплантата.
Позиционирование пациента в сканере	- Между стеной туннеля и конечностями следует поместить прокладку для защиты от ожогов, возникающих в результате воздействия радиочастотного (РЧ) излучения. - Наличие изолирующей прокладки между коленными суставами, препятствующей соприкосновению ног. - Руки и кисти пациента не должны соприкасаться друг с другом или с любыми открытыми участками тела.
Артефакты МР-изображения	Наличие этого имплантата может привести к артефакту на изображении.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Компоненты эндопротеза стерилизованы гамма-излучением, что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки. Только для одноразового использования.  Не использовать повторно.  Не стерилизовать повторно.  Проверяйте каждую упаковку перед использованием и не используйте компонент при обнаружении повреждения, вскрытия или нарушения герметичности упаковки, а также по истечении срока годности. После вскрытия компонент следует использовать, стерилизовать повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или удалить в отходы.

СВОДНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Сводная информация о безопасности и клинических характеристиках доступна по следующему адресу (после запуска Европейской базы данных по медицинским устройствам/Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

При возникновении дополнительных вопросов обращайтесь в компанию Zimmer Biomet по следующим номерам телефонов: +1-800-348-2759 или +1-800-253-6190.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ: Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом подозреваемом серьезном инциденте, относящемся к этому изделию, информируя о таком событии производителя через веб-сайт 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 предлагается посетить веб-сайт Therapeutic Goods Administration (TGA): <https://www.tga.gov.au>.

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

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только по указанию или назначению врача.

Все использованные в настоящем документе товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet или одной из аффилированных с ней компаний, если не указано иное

©2023 Zimmer Biomet

CE 2797 или **CE** Знак CE действителен, только если он также напечатан на этикетке продукта.

[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:

- Инструкция по применению в отношении изделия «Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)**

18 мая 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 18 мая 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана

Проживающий в округе Косцюшко

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

Доун М. Киндл

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

*2599. Вертлужные компоненты G7_Титульный лист ИПП Россия-Adhoc-6720 TL
(2599. Acetabular Components G7_Cover Letter IFU Russia-Adhoc-6720 TL)*

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моём присутствии.

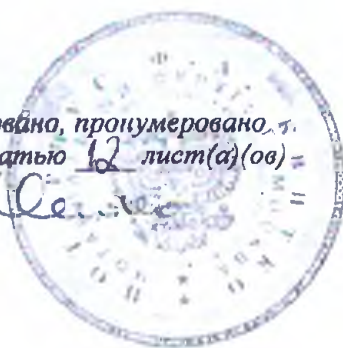
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

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

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва



Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую: верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб.

[Handwritten signature]



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 13 лист(а) (ов)

Нотариус

[Handwritten signature]

Ф.А. Квитко



Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Addendum to Instructions for use with application for Acetabular component of the G7 hip implants

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

Gabriel Campbell

Regulatory Affairs Specialist

Biomet Orthopedics

Date

Subscribed and sworn before me on this 18 day of May 2023.

in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature

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



ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по эксплуатации на медицинское изделие.

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7:

I. Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7:

1. Компонент вертлужный G7 PPS бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I;
2. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I;
3. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е;
4. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I;
5. Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, многодырчатый, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е, 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I, 70 мм I, 72 мм I, 74 мм J, 76 мм J, 78 мм J, 80 мм J;
6. Компонент вертлужный G7 PPS с шипами бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е;
7. Компонент вертлужный G7 PPS с шипами бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I;
8. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster с шипами бесцементный, 3 отверстия, размеры: 42 мм А, 44 мм А, 46 мм В, 48 мм С, 50 мм D, 52 мм Е;
9. Компонент вертлужный G7 PPS BoneMaster с шипами бесцементный, 4 отверстия, размеры: 54 мм F, 56 мм F, 58 мм G, 60 мм G, 62 мм H, 64 мм H, 66 мм I, 68 мм I;
10. Винт ацетабулярный G7, диаметр 6,5 мм, длины: 15 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 60 мм, 70 мм;
11. Заглушка апикального отверстия G7;
12. Заглушка винтового отверстия G7.

II. Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению в бумажном или электронном виде;
2. Этикетки пациента - не более 10 шт.

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7 предназначен для **тотального** эндопротезирования тазобедренного сустава (первичного и ревизионного).

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Основные характеристики Винтов ацетабулярных G7

Типоразмер	Диаметр головки винта	Размер под ключ	Длина винта фактическая	Наружный диаметр резьбы	Внутренний диаметр резьбы	Шаг резьбы
	D1, мм	D2, мм	A, мм	d1, мм	d2, мм	p1, мм
15 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	14,46 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
20 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	19,46 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
25 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	24,44 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
30 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	29,44 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
35 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	34,45 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
40 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	39,45 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
45 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	44,46 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
50 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	49,46 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
60 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	59,47 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125
70 мм	7,75 ± 0,25	3,49 ± 0,04	69,45 ± 1,00	6,425 ± 0,075	2,925 ± 0,075	2,750 ± 0,125

Основные характеристики заглушек G7

	Размер	Заглушка апикального отверстия	Заглушка винтового отверстия
A	Максимальный диаметр, мм	9,779 ± 0,254	7,899 ± 0,254
B	Высота, мм	2,550 ± 0,127	2,845 ± 0,254
H	Размер под ключ, мм	3,533 ± 0,127	3,533 ± 0,127
P1	Наружный диаметр резьбы, не менее, мм	9,314	7,727
P1	Наружный диаметр резьбы, не более, мм	9,497	7,910
P2	Внутренний диаметр резьбы, не более, мм	8,237	6,650

Основные характеристики Компонентов вертлужных G7

Типоразмер	Номинальный внешний диаметр чаши	Радиус сферической впадины	Высота чаши	Типоразмер	Номинальный внешний диаметр чаши	Радиус сферической впадины	Высота чаши
	D1, мм	R1, мм	H, мм		D1, мм	R1, мм	H, мм
Компонент вертлужный G7 PPS / PPS BoneMaster бесцементный, 3 отверстия				Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, 3/4 отверстия			
42 мм A	41,988 ± 0,254	17,488 ± 0,125	22,082 ± 0,254	42 мм A (3 отверстия)	41,764 ± 0,254	17,488 ± 0,125	22,282 ± 0,254
44 мм A	43,989 ± 0,254	17,488 ± 0,125	23,101 ± 0,254	44 мм A (3 отверстия)	43,764 ± 0,254	17,488 ± 0,125	23,318 ± 0,254
46 мм B	45,989 ± 0,254	19,488 ± 0,125	24,118 ± 0,254	46 мм B (3 отверстия)	45,764 ± 0,254	19,488 ± 0,125	24,351 ± 0,254
48 мм C	47,990 ± 0,254	20,488 ± 0,125	25,134 ± 0,254	48 мм C (3 отверстия)	47,764 ± 0,254	20,488 ± 0,125	25,381 ± 0,254
50 мм D	49,990 ± 0,254	21,488 ± 0,125	26,150 ± 0,254	50 мм D (3 отверстия)	49,764 ± 0,254	21,488 ± 0,125	26,408 ± 0,254
52 мм E	51,990 ± 0,254	22,488 ± 0,125	27,163 ± 0,254	52 мм E (3 отверстия)	51,764 ± 0,254	22,488 ± 0,125	27,434 ± 0,254
54 мм F	53,991 ± 0,254	23,488 ± 0,125	28,175 ± 0,254	54 мм F (4 отверстия)	53,764 ± 0,254	23,488 ± 0,125	28,457 ± 0,254
56 мм F	55,991 ± 0,254	23,488 ± 0,125	29,187 ± 0,254	56 мм F (4 отверстия)	55,764 ± 0,254	23,488 ± 0,125	29,478 ± 0,254

58 мм G	57,991 ± 0,254	24,488 ± 0,125	30,198 ± 0,254	58 мм G (4 отверстия)	57,764 ± 0,254	24,488 ± 0,125	30,500 ± 0,254
60 мм G	59,992 ± 0,254	24,488 ± 0,125	31,208 ± 0,254	60 мм G (4 отверстия)	59,764 ± 0,254	24,488 ± 0,125	31,517 ± 0,254
62 мм H	61,992 ± 0,254	26,488 ± 0,125	32,217 ± 0,254	62 мм H (4 отверстия)	61,764 ± 0,254	26,488 ± 0,125	32,535 ± 0,254
64 мм H	63,992 ± 0,254	26,488 ± 0,125	33,226 ± 0,254	64 мм H (4 отверстия)	63,764 ± 0,254	26,488 ± 0,125	33,551 ± 0,254
66 мм I	65,992 ± 0,254	28,488 ± 0,125	34,235 ± 0,254	66 мм I (4 отверстия)	65,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	34,566 ± 0,254
68 мм I	67,993 ± 0,254	28,488 ± 0,125	35,242 ± 0,254	68 мм I (4 отверстия)	67,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	35,581 ± 0,254
Типо-размер	Номинальный внешний диаметр чаши	Радиус сферической впадины	Высота чаши	Типоразмер	Номинальный внешний диаметр чаши	Радиус сферической впадины	Высота чаши
	D1, мм	R1, мм	H, мм		D1, мм	R1, мм	H, мм
Компонент вертлужный G7 OsseoTi бесцементный, многодырчатый				Компонент вертлужный G7 PPS / PPS BoneMaster с шипами бесцементный, 3/4 отверстия			
42 мм A (5 отверстий)	41,764 ± 0,254	17,488 ± 0,125	22,282 ± 0,254	42 мм A (3 отверстия)	41,988 ± 0,254	17,488 ± 0,125	22,082 ± 0,254
44 мм A (5 отверстий)	43,764 ± 0,254	17,488 ± 0,125	23,318 ± 0,254	44 мм A (3 отверстия)	43,989 ± 0,254	17,488 ± 0,125	23,101 ± 0,254
46 мм B (5 отверстий)	45,764 ± 0,254	19,488 ± 0,125	24,351 ± 0,254	46 мм B (3 отверстия)	45,989 ± 0,254	19,488 ± 0,125	24,118 ± 0,254
48 мм C (7 отверстий)	47,764 ± 0,254	20,488 ± 0,125	25,381 ± 0,254	48 мм C (3 отверстия)	47,990 ± 0,254	20,488 ± 0,125	25,134 ± 0,254
50 мм D (9 отверстий)	49,764 ± 0,254	21,488 ± 0,125	26,408 ± 0,254	50 мм D (3 отверстия)	49,990 ± 0,254	21,488 ± 0,125	26,150 ± 0,254
52 мм E (11 отверстий)	51,764 ± 0,254	22,488 ± 0,125	27,434 ± 0,254	52 мм E (3 отверстия)	51,990 ± 0,254	22,488 ± 0,125	27,163 ± 0,254
54 мм F (11 отверстий)	53,764 ± 0,254	23,488 ± 0,125	28,457 ± 0,254	54 мм F (4 отверстия)	53,991 ± 0,254	23,488 ± 0,125	28,175 ± 0,254
56 мм F (11 отверстий)	55,764 ± 0,254	23,488 ± 0,125	29,478 ± 0,254	56 мм F (4 отверстия)	55,991 ± 0,254	23,488 ± 0,125	29,187 ± 0,254
58 мм G (11 отверстий)	57,764 ± 0,254	24,488 ± 0,125	30,500 ± 0,254	58 мм G (4 отверстия)	57,991 ± 0,254	24,488 ± 0,125	30,198 ± 0,254
60 мм G (11 отверстий)	59,764 ± 0,254	24,488 ± 0,125	31,517 ± 0,254	60 мм G (4 отверстия)	59,992 ± 0,254	24,488 ± 0,125	31,208 ± 0,254
62 мм H (11 отверстий)	61,764 ± 0,254	26,488 ± 0,125	32,535 ± 0,254	62 мм H (4 отверстия)	61,992 ± 0,254	26,488 ± 0,125	32,217 ± 0,254
64 мм H (11 отверстий)	63,764 ± 0,254	26,488 ± 0,125	33,551 ± 0,254	64 мм H (4 отверстия)	63,992 ± 0,254	26,488 ± 0,125	33,226 ± 0,254
66 мм I (16 отверстий)	65,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	34,566 ± 0,254	66 мм I (4 отверстия)	65,992 ± 0,254	28,488 ± 0,125	34,235 ± 0,254
68 мм I (16 отверстий)	67,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	35,581 ± 0,254	68 мм I (4 отверстия)	67,993 ± 0,254	28,488 ± 0,125	35,242 ± 0,254
70 мм I (16 отверстий)	69,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	36,595 ± 0,254				
72 мм I (16 отверстий)	71,764 ± 0,254	28,488 ± 0,125	37,607 ± 0,254				
74 мм J (16 отверстий)	73,764 ± 0,254	31,488 ± 0,125	38,619 ± 0,254				
76 мм J (16 отверстий)	75,764 ± 0,254	31,488 ± 0,125	39,631 ± 0,254				
78 мм J (16 отверстий)	77,764 ± 0,254	31,488 ± 0,125	40,642 ± 0,254				
80 мм J (16 отверстий)	79,764 ± 0,254	31,488 ± 0,125	41,652 ± 0,254				

Диаметр резьбы отверстия для Заглушки апикального отверстия G7:

внутренний: 8,331 мм ± 0,051 мм, внешний: не менее 9,525 мм;

Диаметр резьбы отверстия для Заглушки винтового отверстия G7:

внутренний: 6,855 мм ± 0,051 мм, внешний: не менее 7,938 мм.

Диапазон угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами, не менее:

- 100° — при сгибании/разгибании;
- 60° — при отведении/приведении;
- 90° — при вращении внутри/наружу.

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Для установки компонента вертлужного необходимо использовать подходящий инструмент, производства компании Biomet Orthopedics, либо одобренные Производителем для проведения подобных операций.

Вертлужные компоненты совместимы со следующими вкладышами:

- Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава G7 в вариантах исполнения.
- Вкладыш двойной мобильности кобальт-хромовый эндопротеза тазобедренного сустава G7 совместно с Вкладышем полиэтиленовым двойной мобильности эндопротеза тазобедренного сустава.
- Вкладыш керамический эндопротеза тазобедренного сустава G7.

Выбор совместимых компонентов осуществляет врач в зависимости от клинического случая. При выборе совместимых компонентов врач обязан учесть показания совместимых компонентов, указанных в соответствующей эксплуатационной документации.

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:

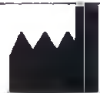
Температура, °C: от -50 до +50

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

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности изделий (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке составляет 10 лет.

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА МАРКИРОВКЕ

Символ	Описание
	Код партии
	Номер по каталогу
	Срок годности
	Стерилизовано при использовании гамма-излучения
	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
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Производитель
	Медицинское изделие*

	Обратитесь к инструкции по применению*
	Уникальный идентификатор изделия*
	Система двойного стерильного барьера*
	Импортёр*
	Изделие, продемонстрировавшее безопасность в условиях магнитно-резонансной томографии в определенных условиях, включая условия для статического магнитного поля, изменяющихся во времени градиентных магнитных полей и радиочастотных полей.*

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

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

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам. Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

После применения эксплантат представляет потенциальную биологическую угрозу, поскольку он мог быть загрязнен кровью или иными физиологическими жидкостями, костной или иной тканью. Обращаться с данным изделием и утилизировать его в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными, государственными и федеральными законодательными нормами. 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
ISO 13485 EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава
ISO 7206-1	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ISO 7206-2	Импланты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов
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
EN ISO 10993	Оценка биологического действия медицинских изделий.
ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации
ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по вопросам дозиметрии
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO/TS 13004	Стерилизация медицинской продукции – Радиация - Обоснование выбранной стерилизационной дозы: Метод VDmaxSD
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими изделиями
EN 980	Символы для использования при маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ISO 13779-2	Имплантаты для хирургии. Гидроксиапатит. Часть 2. Покрытия из гидроксиапатита, наносимые термическим напылением

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИЯ

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

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

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

Компания Биомет Ортопедикс предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Биомет Ортопедикс, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

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

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15, тел. +7(495) 980 08 85.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«Биомет Ортопедикс», США
(Biomet Orthopedics)
56 East Bell Drive,
P.O. Box 587,
Warsaw, Indiana, 46581, USA

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9,
помещение 15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Приложение к Инструкции по применению в отношении изделия «Компонент вертлужный эндопротеза тазобедренного сустава G7»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Ортопедикс» (Biomet Orthopedics)

18 мая 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 18 мая 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана

Проживающий в округе Косцюшко

[Печать нотариуса]

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

Доун М. Киндл

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

2599. Вертлужные компоненты G7_Титульный лист Приложение к ИПП Россия-Adhoc-6720 TL

(2599. Acetabular Components G7_Cover Letter Add to IFU Russia-Adhoc-6720 TL)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Федоровой Анной Николаевной.

Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Федоровой Анны Николаевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

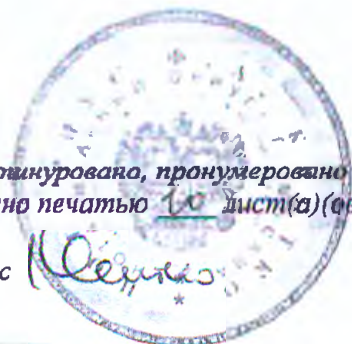
Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023- 19-5702

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 10 лист(а)(ов)

Нотариус

Квитко



Квитко

Ф.А. Квитко



Российская Федерация
Город Москва



Седьмого июня две тысячи двадцать третьего года
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне
документа.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1100 руб.



Всего прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 11 лист(а) (ов)

Нотариус

Квитко

Ф.А. Квитко