

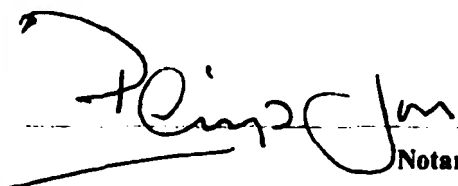
80

Phillip H Jones – Notary Public
Two Chimneys, North Street
Winkfield Windsor SL4 4TE England
Telephone +44 (0) 7860 398485
Email: info@notarypublicassistance.co.uk

I, PHILLIP JONES, Notary Public duly admitted and sworn, carrying on practice at Two Chimneys North Street Winkfield Windsor SL4 4TE England.

CERTIFY THAT I recognise the signature appearing at the foot of the attached Approval to be that of Rachel Swales whose identity is known to me and who has signed the said document in their capacity as Regulatory Affairs Manager of DePuy (Ireland) and DePuy Ireland UC.

In faith and testimony whereof I, the said Notary, have subscribed my name and set and affixed my seal of office at Windsor aforesaid this Thursday, 16th March 2023.


Notary Public

My Commission expires on death

Protocol no. 13011 /23

Regulated by the Faculty Office of the Archbishop of Canterbury

Согласовано/APPROVAL

DePuy (Ireland) and DePuy Ireland UC

Организация/Organization

Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

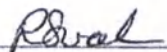
Должность/Occupation

Rachel Swales

Фамилия, Имя/ Surname, Name

14/03/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Instruction for use Marathon XLPE Cemented Cup, variations

Инструкция по применению Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE, варианты исполнения

DePuy Ireland
UC
Loughbeg
Ringaskiddy
County Cork

Tel: +353 (21) 4914 000
Fax: +353 (21) 4914 199
depuysynthes.com

Registered in Ireland No.
263572

Directors: Gary J. Clerkin, Regina
Mulhall, Heather O'Donovan, Dave
O'Mahony, Nick Barnick (USA)



Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE, варианты исполнения: 1. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 38 мм; 2. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 40 мм; 3. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 43 мм; 4. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 45 мм; 5. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 47 мм; 6. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 50 мм; 7. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 22 мм, внешний диаметр 53 мм; 8. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 40 мм; 9. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 43 мм; 10. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 45 мм; 11. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, models or variations of MD Marathon XLPE Cemented Cup, variations: 1. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 38 mm OD; 2. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 40 mm OD; 3. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 43 mm OD; 4. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 45 mm OD; 5. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 47 mm OD; 6. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 50 mm OD; 7. Marathon XLPE Cemented Cup 22 mm ID 53 mm OD; 8. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 40 mm OD; 9. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 43 mm OD; 10. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 45 mm OD; 11. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 47 mm OD; 12. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 50 mm OD; 13. Marathon XLPE Cemented Cup 26 mm ID 53 mm OD; 14. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 40 mm OD; 15. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 43 mm OD; 16. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 45 mm OD; 17. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 47 mm OD; 18. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 50 mm OD; 19. Marathon XLPE Cemented Cup 28 mm ID 53 mm OD; 20. Marathon XLPE Cemented Cup 32mm ID 45 mm OD;



Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 47 мм;
12. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 50 мм;
13. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 26 мм, внешний диаметр 53 мм;
14. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 40 мм;
15. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 43 мм;
16. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 45 мм;
17. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 47 мм;
18. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 50 мм;
19. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 53 мм;
20. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 32 мм, внешний диаметр 45 мм;
21. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 32 мм, внешний диаметр 47 мм;
22. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 32 мм, внешний диаметр 50 мм;
23. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 32 мм, внешний диаметр 53 мм;
24. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 36 мм, внешний диаметр 50 мм;
25. Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава
Marathon XLPE: внутренний диаметр 36 мм, внешний диаметр 53 мм.

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского

21. Marathon XLPE Cemented Cup 32 mm ID 47 mm OD;
22. Marathon XLPE Cemented Cup 32 mm ID 50 mm OD;
23. Marathon XLPE Cemented Cup 32 mm ID 53 mm OD;
24. Marathon XLPE Cemented Cup 36 mm ID 50 mm OD;
25. Marathon XLPE Cemented Cup 36 mm ID 53 mm OD.

Further in the text the following names of the medical device can be used: device, cups, Marathon XLPE, The Marathon XLPE Cemented Cup, Marathon, MD, implant.

The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.

изделия: изделие, чашки, Marathon XLPE, Чашка цементируемая Marathon XLPE, Marathon, МИ, имплантат, устройство.
Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Классификация МИ

Таблица 1. Класс потенциального риска МИ:

Министерство здравоохранения	Класс	Документ
Минздрав Российской Федерации	IIb	Приказ Министерства Здравоохранения Российской Федерации №4н от 6го июня 2012

MD classification

Table 1. Potential risk class of MD:

Health Authority, country	Class	Document
Ministry of Health, Russia	IIB	Order of Ministry of Health of Russian Federation №4n from 6 th June 2012

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE предназначена для замещения опорной поверхности вертлужной впадины как часть тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. Имплантат используется совместно с феморальным компонентом и предназначен для использования с костным цементом в правильно подготовленной вертлужной впадине.

INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

The Marathon XLPE Cemented Cup is intended to replace the bearing surface of the acetabulum as part of a total hip replacement; providing increased patient mobility and reduced pain. The implant is used in conjunction with a femoral component and intended for use with bone cement in an appropriately prepared acetabulum.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Показания

Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава показано в следующих случаях:

1. Выраженная боль и/или артрит сустава (обычно из-за невоспалительного дегенеративного заболевания суставов);
2. Несостоятельный результат предыдущей операции бедра;
3. Острый перелом головки или шейки бедренной кости.

INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

Indications

Total hip replacement is indicated in the following conditions:

1. A severely painful and/or arthritic joint (typically due to non-inflammatory degenerative joint disease);
2. Failed previous hip surgery;
3. Acute fracture of the femoral head or neck.

Противопоказания Следующие состояния являются противопоказаниями к эндопротезированию тазобедренного сустава: 1. Активная местная или системная инфекция; 2. Потеря мускулатуры, нервно-мышечный дефицит или сосудистый дефицит в пораженной конечности делают процедуру неоправданной; 3. Плохое качество кости, такое как остеопороз, когда, по мнению хирурга, может иметь место значительная миграция протеза или значительное изменение перелома диафиза бедренной кости и/или отсутствие адекватной кости для поддержки имплантата(ов); 4. Болезнь Шарко или Педжета.	Contraindications The following conditions are contraindications for total hip replacement: 1. Active local or systemic infection; 2. Loss of musculature, neuromuscular compromise or vascular deficiency in the affected limb rendering the procedure unjustified; 3. Poor bone quality, such as osteoporosis, where, in the surgeon's opinion, there could be considerable migration of the prosthesis or a significant change of the fracture of the femoral shaft and/or the lack of adequate bone to support the implant(s); 4. Charcot's or Paget's disease.
Нежелательные явления и осложнения Наиболее часто встречающиеся нежелательные явления и осложнения при эндопротезировании тазобедренного сустава: Общие Частота и тяжесть осложнений при эндопротезировании тазобедренного сустава обычно выше при ревизионных операциях, чем при первичных. Общие проблемы, возникающие при ревизионной хирургии, могут включать трудности с размещением разреза, удалением эктопической кости и старого костного цемента, размещением и фиксацией компонентов и/или получением адекватной костной поддержки. Как правило, при ревизионных процедурах можно ожидать увеличения времени операции, кровопотери и риска инфекции, легочной эмболии и раневой гематомы. 1. Изменение положения компонентов протеза, часто связанное с факторами, перечисленными в ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ; 2. Раннее или позднее расшатывание компонентов протеза, часто связанное с факторами, перечисленными в ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И	Adverse effects and Complications The following are generally the most frequently encountered adverse events and complications in hip arthroplasty: General The incidence and severity of complications in hip replacement are usually greater in revisions than in primary operations. Common problems encountered in revision surgery may include difficulty in placement of the incision, removal of ectopic bone and old bone cement, positioning and fixation of components, and/or obtaining adequate bony support. In general, increased operative time, blood loss, and risk of infection, pulmonary embolus and wound hematoma can be expected with revision procedures. 1. Change in position of the prosthetic components, often related to the factors listed in WARNINGS AND PRECAUTIONS; 2. Early or late loosening of the prosthetic components, often related to factors listed in WARNINGS AND PRECAUTIONS; 3. Fatigue fracture of the femoral stem or cup component, often related to

МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ;

3. Усталостный перелом бедренной ножки или компонента чашки, часто связанный с факторами, перечисленными в ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ;
4. Чрезмерный износ или разрушение компонентов пары трения из-за: интраоперационного повреждения компонентов протеза, отслаивания цемента, костных фрагментов, металлических частиц, керамических частиц или других факторов, перечисленных в ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯХ И МЕРАХ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ;
5. Ранняя или поздняя инфекция;
6. Периферические невропатии. Субклиническое повреждение нерва также может возникать в результате хирургической травмы;
7. Тканевые реакции, остеолит и/или ослабление имплантата, вызванные металлической коррозией, аллергическими реакциями, износом или твердыми частицами (например, отслаивание цемента, металлические, полиэтиленовые или керамические частицы);
8. Остаточная боль в тазобедренном суставе.

В ходе операции

1. Перфорация, трещина или перелом диафиза бедренной кости или вертлужной впадины, которые могут потребовать использования внутренней фиксации;
2. Вертельный перелом;
3. Повреждение кровеносных сосудов (например, подвздошной, запирательной и бедренной артерии);
4. Временное или постоянное повреждение нерва (например, бедренного, запирательного или изолированного малоберцового нерва);
5. Подвывих или вывих тазобедренного сустава из-за: выбора размера или конфигурации имплантата, расположения компонентов и/или слабости мышц и фиброзной ткани;
6. Удлинение или укорочение пораженной конечности;

factors listed in WARNINGS AND PRECAUTIONS;

4. Excessive wear or fracture of the bearing components due to: intraoperative damage to the prosthetic components, loose cement, bone fragments, metallic particles, ceramic particles or other factors listed in WARNINGS AND PRECAUTIONS;
5. Early or late infection;
6. Peripheral neuropathies. Subclinical nerve damage may also occur as a result of surgical trauma;
7. Tissue reactions, osteolysis, and/or implant loosening caused by metallic corrosion, allergic reactions, wear or particulate debris (such as loose cement, metallic, polyethylene or ceramic particles);
8. Residual pain in the hip.

Intraoperative

1. Femoral shaft or acetabular perforation, fissure, or fracture, which may require the use of internal fixation;
2. Trochanteric fracture;
3. Damage to blood vessels (e.g. iliac, obturator and femoral artery);
4. Temporary or permanent nerve damage (e.g. femoral, obturator or isolated peroneal nerve);
5. Subluxation or dislocation of the hip joint due to implant size or configuration selection, positioning of components and/or muscle and fibrous tissue laxity;
6. Lengthening or shortening of the affected extremity;
7. Surgical delay.

7. Хирургическая задержка.

Ранний послеоперационный период

1. Сердечно-сосудистые заболевания, включая венозный тромбоз, легочную эмболию и инфаркт миокарда;
2. Гематома и/или замедленное заживление раны;
3. Подвывих или вывих;
4. Разъединение модульных компонентов.

Поздний послеоперационный период

1. Отрыв вертела бедренной кости из-за чрезмерного мышечного напряжения, нагрузки или непреднамеренного интраоперационного ослабления вертела;
2. Усугубление проблем в ипсилатеральном или контралатеральном коленном и голеностопном суставах из-за несоответствия длины ног, медиализации бедренной кости и/или мышечной недостаточности;
3. Перелом вертлужной впадины или бедренной кости из-за травмы или чрезмерной нагрузки, особенно из-за недостаточного костного запаса, вызванного тяжелым остеопорозом, дефектами кости после предыдущей операции, интраоперационных процедур рассверливания или резорбции кости.;
4. Резорбция кости, которая может способствовать ухудшению фиксации и возможному расшатыванию имплантата;
5. Периартикулярная кальцификация или окостенение, которые могут привести к снижению подвижности сустава и объема движений;
6. Травматический артроз ипсилатерального коленного сустава вследствие интраоперационного позиционирования конечности во время операции;
7. Подвывих или вывих;
8. Разъединение модульных компонентов.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И

Early Postoperative

1. Cardiovascular disorders including venous thrombosis, pulmonary embolism and myocardial infarction;
2. Hematoma and/or delayed wound healing;
3. Subluxation or dislocation;
4. Disassociation of modular components.

Late Postoperative

1. Trochanteric avulsion from excessive muscular tension, weight-bearing, or inadvertent intraoperative weakening of the trochanter;
2. Aggravation of problems in the ipsilateral or contralateral knee and ankle joints due to leg length discrepancy, femoral medialization and/or muscular deficiencies;
3. Acetabular or femoral fracture due to trauma or excessive loading, particularly in the presence of poor bone stock caused by severe osteoporosis, bone defects from previous surgery, intraoperative reaming procedures, or bone resorption;
4. Bone resorption which may contribute to the deterioration of fixation and eventual loosening of the implant;
5. Periarticular calcification or ossification which may lead to a decrease in joint mobility and range of motion;
6. Traumatic arthrosis of the ipsilateral knee secondary to intraoperative positioning, of the extremity during surgery;
7. Subluxation or dislocation;
8. Disassociation of modular components.

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND

УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Информация для пациента

Пациентов, которым устанавливаются эндопротезы тазобедренного сустава, следует предупреждать, что срок службы имплантата может зависеть от их веса и уровня активности.

Указания по использованию

Чашка цементируемая Marathon XLPE предназначена для для всех открытых хирургических доступов, в том числе через заднюю часть бедра (задний доступ), сторону бедра (латеральный или переднебоковой доступ), переднюю часть бедра (передний доступ) или через сочетание подходов. Основные этапы процедуры тотального эндопротезирования тазобедренного сустава включают:

- **Подготовка хряща / кости:** проксимальная часть головки и шейки бедренной кости удаляется, а канал внутри бедренной кости подготавливается для подгонки бедренной ножки. Вертлужная впадина расширяется для достижения оптимальной поверхности кости для фиксации чашки цементируемой Marathon XLPE. Основное внимание при рассверливании уделяется удалению всей склеротической кости, хряща и мягких тканей из вертлужной впадины, чтобы облегчить взаимоудаление цемента

- **Размещение / позиционирование вертлужного компонента:** позиционирование чашки должно оптимизировать фиксацию, диапазон движений, сопротивление вывиху и минимизировать вероятность подвывиха, соударения и краевой нагрузки. Это можно оценить во время предоперационного планирования, подготовки вертлужной впадины и испытания чашки. Наклон целевой чашки (измеренный на рентгенограммах) должен составлять около 45 ° с учетом местных мягких тканей и анатомических ориентиров. Антеверсия целевой чашки (при измерении на

DIRECTIONS FOR USE

Information for the patient

Patients who are fitted with hip replacements should be warned that the service life of the implant may depend on their weight and activity level.

Directions for use

The Marathon XLPE Cemented Cup instrumentation is designed to accommodate all open surgical approaches including through the back of the hip (posterior approach), the side of the hip (lateral or anterolateral approach), the front of the hip (anterior approach) or through a combination of approaches. The major steps in a total hip arthroplasty procedure include:

- **Preparation of the Cartilage/Bone:** The proximal head and neck of the femur are removed and the channel inside the femur is prepared for the fitting of the femoral stem. The acetabulum is reamed to achieve the optimum bone surface for fixation of the Marathon XLPE Cemented Cup. The focus of reaming is removal of all sclerotic bone, cartilage and soft tissue from the acetabulum in order to facilitate cement interdigitation.

- **Placement/Positioning of the Acetabular Component:** Cup positioning should optimize fixation, range of motion, dislocation resistance and minimize the likelihood of subluxation, impingement and edge loading. This may be assessed during pre-operative planning, acetabular preparation and cup trialing. The target cup inclination (as measured on radiographs) should be at about 45° taking into account local soft tissue and anatomic landmarks. The target cup anteversion (as measured on radiographs) should be 15 – 20° taking into account local soft tissue and anatomic landmarks. Bone cement is used for fixation of the Marathon XLPE Cemented Cups.

рентгенограммах) должна составлять 15–20 ° с учетом местных мягких тканей и анатомических ориентиров. Костный цемент используется для фиксации чашек цементируемых Marathon XLPE.

• **Размещение бедренных компонентов:** бедренная ножка вставляется в подготовленную бедренную кость. Стержень можно удерживать в кости с цементом или без него. Затем поверх стержня вставляется шаровой шарнир тазобедренного сустава.

• **Позиционирование и закрытие:** при вставленных вертлужной чашке, бедренной ножке и шарике тазобедренный сустав устанавливается в окончательное положение и разрез закрывается.

Перед операцией

ХИРУРГ ДОЛЖЕН ОБСУДИТЬ С ПАЦИЕНТОМ ВСЕ ФИЗИЧЕСКИЕ И ПСИХИЧЕСКИЕ ОГРАНИЧЕНИЯ, СВЯЗАННЫЕ С ПАЦИЕНТОМ, И ВСЕ АСПЕКТЫ ОПЕРАЦИИ И ПРОТЕЗОВ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ. Обсуждение должно включать ограничения и возможные последствия эндопротезирования, необходимость следования инструкциям хирурга после операции и информацию, представленную в листке-вкладыше. Предоперационное планирование и хирургические методы имплантации этих компонентов для замены тазобедренного сустава развились из хирургического опыта, полученного при разработке многих протезов тазобедренного сустава. Хирурги не должны начинать клиническое использование какого-либо тазобедренного протеза до полного ознакомления со специфической техникой имплантации. Брошюры по хирургической технике можно получить в ДеПью.

В ходе операции

Рекомендуется, чтобы во время операции были доступны компоненты, по

• **Placement/Positioning of Femoral Components:** The femoral stem is inserted into the prepared femoral bone. The stem can be held in the bone with or without cement. The ball of the ball-and-socket hip joint is then inserted on top of the stem.

• **Positioning and Closure:** With the acetabular cup, femoral stem and ball inserted, the hip replacement joint is placed in final position and the incision closed.

Preoperative

THE SURGEON SHOULD DISCUSS ALL PHYSICAL AND MENTAL LIMITATIONS PARTICULAR TO THE PATIENT AND ALL ASPECTS OF THE SURGERY AND THE PROSTHESES WITH THE PATIENT BEFORE SURGERY. The discussion should include the limitations and possible consequences of joint replacement, the necessity to follow the surgeon's instructions postoperatively and the information provided in the patient leaflet.

The preoperative planning and surgical techniques for implantation of these hip replacement components evolved from the surgical experience gained during the development of many hip prostheses. Surgeons should not begin the clinical use of any hip prosthesis before they have thoroughly familiarized themselves with its specific implantation technique. Surgical technique brochures are available from DePuy.

Intraoperative

It is recommended that components at least one size larger and one size



крайней мере, на один размер больше и на один размер меньше, чем были определены до операции, чтобы обеспечить интраоперационный выбор соответствующего(-их) размера(-ов). Защитные покрытия следует оставлять до тех пор, пока компоненты не будут готовы к имплантации. Не используйте компоненты, если они упали или ударились о твердую поверхность. Повреждение компонента может быть незаметным, но может привести к преждевременному выходу протеза из строя.

При выполнении ревизионной операции обязательно, чтобы любая фиброзная мембрана, инкапсулирующая несостоятельный протез, была полностью удалена. Остаточные фиброзные мембраны могут мешать фиксации имплантата. Проверьте все ранее существовавшие изделия на наличие повреждений сопрягаемых поверхностей, которые могут помешать правильной посадке или фиксации нового изделия. Неправильный выбор, размещение или позиционирование имплантатов может привести к необычным условиям нагрузки и последующему сокращению функционального срока службы имплантата. Увеличение антеверсии вертлужного компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава может привести к нестабильности и/или вывиху. Перед закрытием операционное поле следует тщательно очистить от костной стружки, постороннего костного цемента, эктопированной кости и т. д. Инородные частицы на области взаимодействия металл/пластик или керамика/пластик могут вызвать чрезмерный износ. Диапазон движения должен быть тщательно проверен на предмет неправильного сопряжения, нестабильности или столкновения и при необходимости скорректирован.

Послеоперационный период

Чрезвычайно важно строгое соблюдение пациентом указаний и предупреждений хирурга. В послеоперационном периоде следует придерживаться общепринятых практик.

smaller than were preoperatively determined be available at surgery to accommodate intraoperative selection of the appropriate size(s).

Protective covers should be left on until the components are ready to be implanted. Do not use components if they have been dropped or have impacted a hard surface. Damage to the component may not be visible but could cause early failure of the prosthesis.

When performing revision surgery, it is imperative that any fibrous membrane encapsulating the failed prosthesis be removed in its entirety. Residual fibrous membranes may interfere with implant fixation. Review any pre-existing devices for damage to mating surfaces that would prevent adequate seating or locking of the new device. Improper selection, placement, or positioning of implants may result in unusual stress conditions and a subsequent reduction in the functional life of the implant. Increasing the anteversion of an acetabular component in total hip replacement may result in instability and/or dislocation. Increasing the anteversion of an acetabular component in total hip replacement may result in instability and/or dislocation. Prior to closure, the surgical site should be thoroughly cleansed of bone chips, extraneous bone cement, ectopic bone, etc. Foreign particles at the metal/plastic or ceramic/plastic interface may cause excessive wear. Range of motion should be thoroughly checked for improper mating, instability, or impingement and corrected as appropriate.

Postoperative

Strict adherence by the patient to the surgeon's instructions and warnings is extremely important. Accepted practices should be followed in postoperative care.

Пациент должен быть выписан из больницы с полными письменными инструкциями и предупреждениями относительно упражнений и терапии и любых ограничений их деятельности. Неправильное положение компонента или использование фиксированного тазобедренного сустава или полного тазобедренного сустава с модульной головкой с юбкой или конусообразным рукавом может уменьшить диапазон движений сустава и увеличить вероятность износа компонента, повреждения, преждевременного вывиха или ревизии. В этих случаях хирург должен проинформировать пациента о том, что следует избегать высокой двигательной активности.

Рекомендуется постоянное периодическое наблюдение за пациентом из-за неизвестного функционального срока службы имплантата у конкретного пациента, особенно в отношении поддержания фиксации имплантата и опорных поверхностей. Рентгенологические исследования следует проводить при каждом последующем наблюдении и сравнивать с предыдущими рентгенологическими исследованиями и коррелировать с клинической оценкой пациента. Если наблюдаются какие-либо рентгенологические изменения, такие как появление рентгенопрозрачности, резорбция кости или любые изменения в положении имплантата, эти изменения следует тщательно контролировать, чтобы определить, являются ли они статическими или прогрессирующими, и пациента следует лечить соответствующим образом.

Потенциальные потребители МИ

Хирурги-ортопеды, персонал операционной, знающие ортопедические процедуры и техники тотального эндопротезирования тазобедренного сустава перед тем, как использовать чашки Marathon XLPE.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия окружающей среды

Влажность	От 40% до 60%
-----------	---------------

The patient should be released from the hospital with complete written instructions and warnings regarding exercises and therapies and any limitations on their activities. Component malposition or the use of constrained hip or total hip with modular skirted head or tapered sleeve can decrease joint range of motion and can increase the potential for component wear, impingement premature dislocation or revision. In these cases, the surgeon should inform the patient that high range of motion activities should be avoided.

A continuing periodic patient follow-up is recommended because of the unknown functional lifetime of the implant in the specific patient, particularly with respect to the maintenance of implant fixation and bearing surfaces. Radiological investigations should be performed at each follow-up and compared with previous radiological investigations and correlated with the clinical assessment of the patient. If any radiological changes are observed, such as the occurrence of radiolucencies, bone resorption, or any changes in the position of an implant, these changes should be closely monitored to determine whether they are static or progressive and the patient treated appropriately.

Potential users of MD

Orthopaedic surgeons, operating room staff familiar with the orthopaedic procedures and techniques for Total Hip Arthroplasty before using Marathon XLPE Cemented Cups.

Use/operation conditions of MD

Environmental conditions

Humidity	from 40% to 60%
----------	-----------------

Температура	От 21°C до 25°C
Давление	86 кПа – 106 кПа
Условия эксплуатации	
Влажность	100%
Температура	От 32°C до 42°C
Давление	86 кПа – 106 кПа

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

Рисунок 1 Ацетабулярная чашка



Чашка изготовлена из сшитого сверхвысокомолекулярного полиэтилена и включает фланец, который выступает по периметру.

Фланец изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и содержит 4 отверстия, предназначенных для предотвращения образования воздушного кармана за фланцем во время установки имплантата.

Фланец предназначен для прессуризации цемента во время установки имплантата и для уменьшения вероятности выхода имплантата за нижнюю часть вертлужной впадины.

Temperature	from 21 °C to 25°C
Pressure	86 kPa -106 kPa
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	86 kPa -106 kPa

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

Figure 1. Acetabular Cup



The Acetabular Cup is manufactured from cross-linked Ultra High Molecular Weight Polyethylene (UHMWPE) and includes a flange which extends from the perimeter.

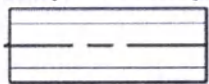
The flange is manufactured from UHMWPE and contains 4 holes which are designed to prevent an air pocket forming behind the flange during insertion of the implant.

The flange is designed to pressurise cement during insertion of the implant and to reduce the likelihood of the implant bottoming out in the

Перед имплантацией хирург должен обрезать фланец до нужного размера. Концентрические линии с интервалами 2 мм наносятся лазером на верхней поверхности фланца, чтобы помочь хирургу во время обрезки. Задняя поверхность чашки имеет установочное отверстие, предназначенное для помощи в определении ориентации проволоочного маркера с зажимом, а также набор канавок, в которые монтируется проволоочный маркер. Набор пазов также предназначен для надежной фиксации имплантата в цементной оболочке.

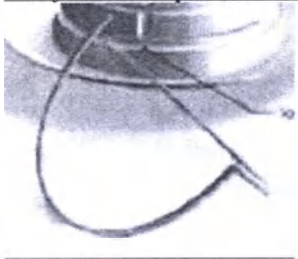
Дизайн Чашки цементируемой Marathon XLPE включает два типа проволоочных маркеров.

Рисунок 2 Встроенный проволоочный маркер



Первый проволоочный маркер является стальной проволокой, встроенной в чашку и расположенной близко к периметру чашки.

Рисунок 3. Проволоочный маркер с зажимом



Второй проволоочный маркер — проволоочный маркер с зажимом из титанового сплава, поставляющийся с чашкой для сборки конечным пользователем. Проволоочный маркер с зажимом применяется для того,

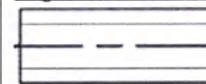
acetabulum.

The flange is trimmed to size by the surgeon prior to implantation. Concentric lines at 2mm intervals are laser marked on the top surface of the flange to assist the surgeon during trimming.

The rear surface of the Acetabular Cup features a locating hole designed to help define orientation of the Clip-On Marker Wire, and a set of grooves into which the Clip-On Marker Wire is assembled. The set of grooves are also designed to ensure secure fixation of the implant in the cement mantel.

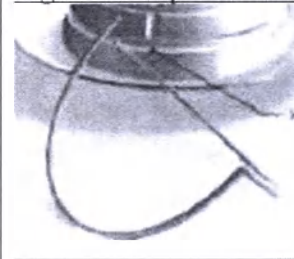
The Marathon XLPE Cemented Cup design includes two types of marker wire.

Figure 2. Embedded Marker Wire



The first marker wire is a length of Stainless Steel wire pre-embedded in the Acetabular Cup and positioned near the perimeter.

Figure 3. Clip-on Marker Wire



The second marker wire is a Titanium Alloy Clip-On Wire supplied with

чтобы имелась возможность определить местоположение и износ чашки после операции на рентгене.

Один конец проволочного маркера с зажимом следует совместить с установочным отверстием в чашке. Позиция установочного отверстия отмечена меткой на верхней поверхности фланца. После этого маркер вращается для закликивания в канавке на имплантате, тем самым обеспечивая верную ориентацию проволочного маркера с зажимом. Руководство по расположению проволочного маркера с зажимом предоставлены в информационной карточке, поставляемой с имплантатом.

Чашка цементируемая Marathon XLPE доступна в ряде размеров и подходит для использования на левой и правой стороне тела. Лазерные маркировки "L" и "R" на чашке предназначены для корректной ориентации. Когда имплантат помещен на интродьюсер, только одна из этих маркировок должна быть видна и она должна соответствовать тому, на какой стороне устанавливается имплантат.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Чашки цементируемые Marathon XLPE совместимы со стандартными металлическими или керамическими головками диаметром 22, 26, 28, 32 и 36 мм. Опорная поверхность имеет такой же диаметр, что и сопрягаемый бедренный компонент (головка) с зазором. Геометрия опорной поверхности (диаметр и качество поверхности) взята напрямую из этих чашек и они идентичны. На рисунке 4 ниже показана диаграмма совместимости диаметра опорной поверхности и внешнего диаметра чашки.

the Acetabular Cup

for assembly by the end user. The Clip-On Marker Wire is designed to allow postoperative radiological assessment of position and wear of the implanted Acetabular Cup.

One end of the Clip-on Marker Wire is intended to mate with a locating hole on the acetabular cup. The position of the locating hole is identified by a mark on the top surface of the implant flange. The wire is then rotated to click-fit into the implant grooves, ensuring correct orientation of the Clip-On Marker Wire. Guidance on positioning of the Clip-On Marker Wire is provided in the information card packaged with the implant.

The Marathon XLPE Cemented Cup is available in a range of sizes and is suitable for both left and right side use. "L" and "R" laser etchings on the Acetabular Cup are designed to ensure correct orientation. When the implant is mounted onto the introducer, only one of these two laser etchings should be left exposed, corresponding to the side the implant is orientated for.

The possibility and ways of integrating with other medical devices

The Marathon XLPE cemented cups are compatible with 22, 26, 28, 32 and 36mm diameter standard metal or ceramic heads. The bearing surface has the same diameter as the mating femoral component (head) with a clearance. The bearing geometry (diameter and surface finish) is transferred directly from the predicate devices (Elite and Charnley) and they are identical. Figure 4 below shows the compatibility chart of bearing diameter Vs outer diameter of the cup.

		Внешний диаметр чашки, мм						
		38	40	43	45	47	50	53
Диаметр опорной поверхности, мм	22	x	x	x	x	x	x	x
	26		x	x	x	x	x	x
	28		x	x	x	x	x	x
	32				x	x	x	x
	36						x	x

Рисунок 4: Диаграмма совместимости диаметра опорной поверхности и внешнего диаметра чашки.

		Outer diameter of cup, mm						
		38	40	43	45	47	50	53
Bearing diameter, mm	22	x	x	x	x	x	x	x
	26		x	x	x	x	x	x
	28		x	x	x	x	x	x
	32				x	x	x	x
	36						x	x

Figure 4: Compatibility chart of bearing diameter Vs Outer diameter of the cup



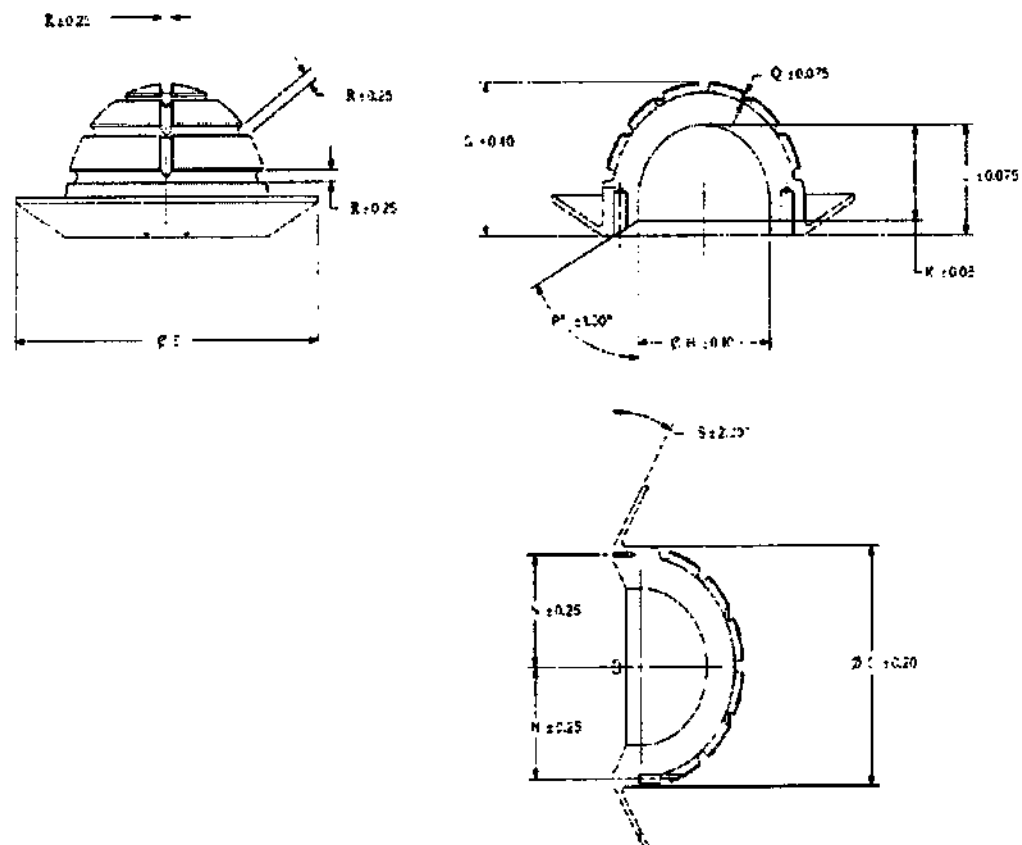
DePuy Synthes

People inspired

COMPANIES OF Johnson & Johnson

Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

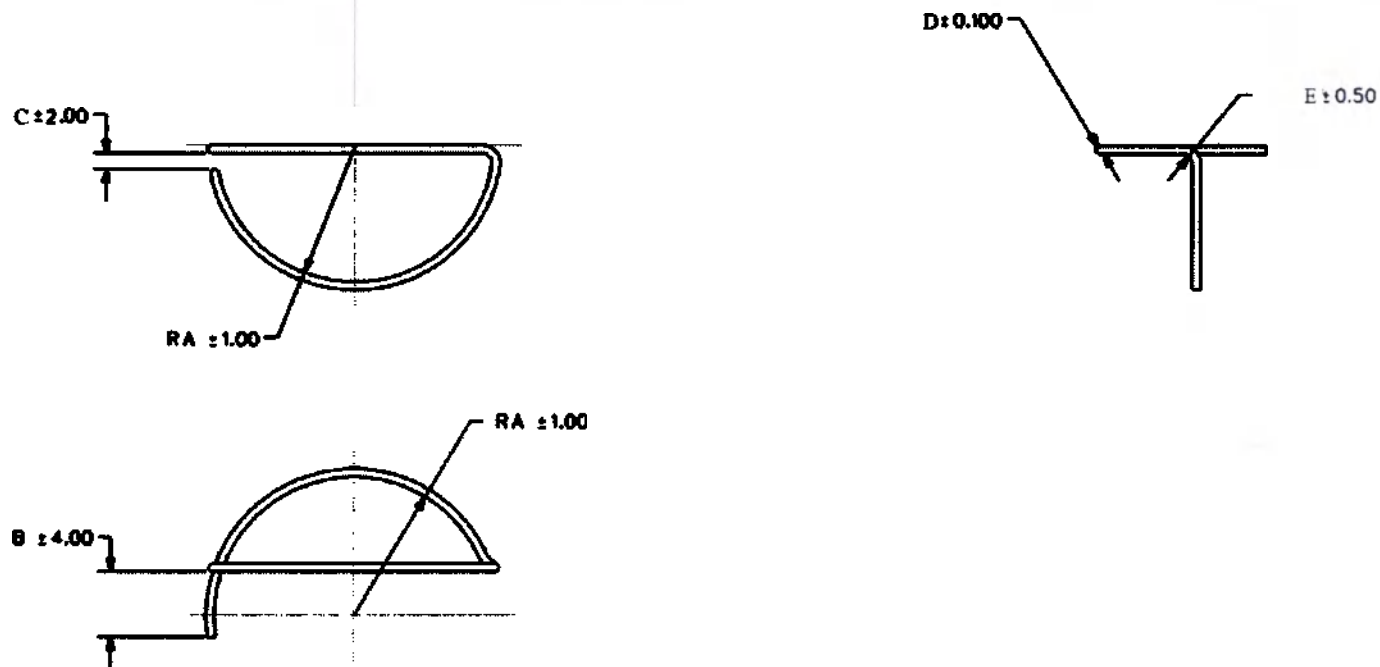
Acetabular Cup / Ацетабулярная чашка



Size/Типоразмер, мм	Технологические параметры											Шероховатость/ Roughness
	C, мм ± 0.20 мм	E, мм +/- 1.2 мм	G, мм ± 0.40, мм	H, мм ± 0.10, мм	J, мм ± 0.075, мм	K, мм ± 0.08, мм	N, мм ± 0.25, мм	P, ° ± 1.00, °	R, мм ± 0.25 мм	Q, мм ± 0.075 мм	S, ° ± 2.00, °	
22/38	38.00	58.00	24.90	22.43	16.665	13.26	17.75	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/40	40.24	60.24	25.80	22.43	16.665	13.26	18.76	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/43	43.40	63.40	27.40	22.43	16.665	13.26	20.31	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/45	45.00	65.00	28.22	22.43	16.665	13.26	21.29	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/47	47.00	67.00	29.06	22.43	16.665	13.26	22.28	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/50	50.00	70.00	30.56	22.43	16.665	13.26	23.81	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
22/53	53.00	73.00	32.06	22.43	16.665	13.26	25.33	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/40	40.24	60.24	25.80	26.20	18.520	16.03	18.76	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/43	43.40	63.40	27.40	26.20	18.520	16.03	20.31	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/45	45.00	65.00	28.22	26.20	18.520	16.03	21.29	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/47	47.00	67.00	29.06	26.20	18.520	16.03	22.28	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/50	50.00	70.00	30.56	26.20	18.520	16.03	23.81	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
26/53	53.00	73.00	32.06	26.20	18.520	16.03	25.33	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
28/40	40.24	60.24	25.80	28.20	19.520	17.52	18.76	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
28/43	43.40	63.40	27.40	28.20	19.520	17.52	20.31	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
28/45	45.00	65.00	28.22	28.20	19.520	17.52	21.29	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
28/47	47.00	67.00	29.06	28.20	19.520	17.52	22.28	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6

28/50	50.00	70.00	30.56	28.20	19.520	17.52	23.81	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
28/53	53.00	73.00	32.06	28.20	19.520	17.52	25.33	62.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
32/45	45.00	65.00	28.22	32.20	21.520	19.88	21.29	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
32/47	47.00	67.00	29.06	32.20	21.520	19.88	22.28	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
32/50	50.00	70.00	30.56	32.20	21.520	19.88	23.81	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
32/53	53.00	73.00	32.06	32.20	21.520	19.88	25.33	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
36/50	50.00	70.00	30.56	36.20	23.520	21.88	23.81	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6
36/53	53.00	73.00	32.06	36.20	23.520	21.88	25.33	70.00	2.00	1.775	30.0 0	Ra 1.6

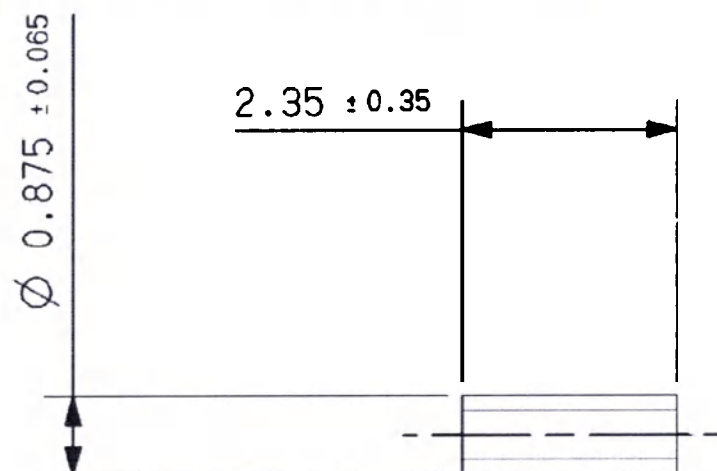
Clip-On Marker Wire / Проволочный маркер с зажимом



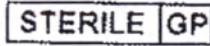
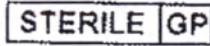
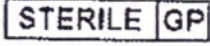
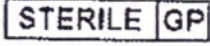
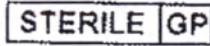
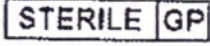
Size/Типоразмер, мм	Технологические параметры				
	A, мм ± 1.00, мм	B, мм ± 4.00, мм	C, мм ± 2.00, мм	D, мм ± 0.100, мм	E, мм ± 0.50, мм
38	15.95	7	2.00	1.016	1.00
40	16.95	8	2.00	1.016	1.00
43	18.55	9	2.00	1.016	1.00

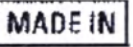
45	19.45	10	2.00	1.016	1.00
47	20.45	10	2.00	1.016	1.00
50	22.45	10	2.00	1.016	1.00
53	23.45	11	2.00	1.016	1.00

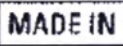
Embedded Marker Wire / Встроенный проволочный маркер

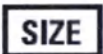


Size/Типоразмер, мм	Длина / Length, ± 0.35 мм	Ширина / Width, ± 0.065 мм
Все размеры/ all sizes	2.35	0.875

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Не применимо. Совместно с данным изделием использование принадлежностей не предусмотрено.	DESCRIPTION OF ACCESSORIES Not applicable. There are no accessories used in conjunction with the devices.																
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Материал МИ</th></tr> <tr> <td>Чашка</td><td>Сшитый СВМПЭ GUR 1050</td></tr> <tr> <td>Встроенный проволоочный маркер</td><td>Нержавеющая сталь 316LS</td></tr> <tr> <td>Проволоочный маркер с защелкой</td><td>Ti6Al4V</td></tr> </table>	Наименование	Материал МИ	Чашка	Сшитый СВМПЭ GUR 1050	Встроенный проволоочный маркер	Нержавеющая сталь 316LS	Проволоочный маркер с защелкой	Ti6Al4V	LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS <table> <tr> <th>Name</th><th>Material of MD</th></tr> <tr> <td>Cup</td><td>UHMWPE Crosslinked GUR 1050</td></tr> <tr> <td>Embedded Marker Wire</td><td>Stainless Steel 316LS</td></tr> <tr> <td>Clip-on Marker Wire</td><td>Ti6Al4V</td></tr> </table>	Name	Material of MD	Cup	UHMWPE Crosslinked GUR 1050	Embedded Marker Wire	Stainless Steel 316LS	Clip-on Marker Wire	Ti6Al4V
Наименование	Материал МИ																
Чашка	Сшитый СВМПЭ GUR 1050																
Встроенный проволоочный маркер	Нержавеющая сталь 316LS																
Проволоочный маркер с защелкой	Ti6Al4V																
Name	Material of MD																
Cup	UHMWPE Crosslinked GUR 1050																
Embedded Marker Wire	Stainless Steel 316LS																
Clip-on Marker Wire	Ti6Al4V																
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ Таблица 2. Значения символов, указанных на упаковке. <table> <tr> <td></td><td>Номер по каталогу</td></tr> <tr> <td> YYYY-MM-DD</td><td>Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)</td></tr> <tr> <td> YYYY-MM-DD</td><td>Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизация газовой плазмой</td></tr> </table>		Номер по каталогу	 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)		Стерилизация газовой плазмой	DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING Table 2. Interpretation of symbols used on the package. <table> <tr> <td></td><td>Catalogue number</td></tr> <tr> <td> YYYY-MM-DD</td><td>Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)</td></tr> <tr> <td> YYYY-MM-DD</td><td>Use by (YYYY-MM-DD)</td></tr> <tr> <td></td><td>Sterilized using gas plasma</td></tr> </table>		Catalogue number	 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)	 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)		Sterilized using gas plasma
	Номер по каталогу																
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)																
 YYYY-MM-DD	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)																
	Стерилизация газовой плазмой																
	Catalogue number																
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)																
 YYYY-MM-DD	Use by (YYYY-MM-DD)																
	Sterilized using gas plasma																

	Запрет на повторное применение
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
 	Количество
	Сделано в
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
	Код партии
	Не стерилизовать повторно

	Do not reuse
	Caution!
 	Number of Units
	Made in
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Batch code

	Не использовать при повреждении упаковки			Do not re-sterilize	
 	Европейское соответствие с идентификационным номером аккредитованной организации		 	EC labelling followed by number identifying the accredited organization	
	Авторизованный представитель в Европейском сообществе			Authorised representative in the European Community	
	Материал			Material	
	Дистрибьютор			Distributed by	
 	Размер		 	Size	
	DePuy, Inc.			DePuy, Inc.	
	Температурный предел				

UHMWPE	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен		Temperature limitation
	Не разбирать	UHMWPE	Ultra high molecular weight polyethylene
	Двойная стерильная барьерная система		Do not disassemble
			Double sterile barrier system
УПАКОВКА		PACKAGING	
Компонент упаковки/Packaging component		Материал/material	
Потребительская упаковка/primary package		Картон (262 микрона 230 GSM) /Carton (262 Micron, 230 GSM)	
Стерильная упаковка/sterile	Крышка внутреннего блистера из Тайвека/ Tyvek blister inner lid	TYVEK 1073B	

package	Внутренний блистер/ blister inner	ПЭТГ/PETG (Eastman Kodar 6763)
	Внешний блистер/ blister outer	ПЭТГ/PETG (Eastman Kodar 6763)
	Крышка внешнего блистера из Тайвека/ Tyvek blister outer lid	TYVEK 1073B

Потребительская упаковка/Primary package
171 x 147 x 85 ±0,5

Крышка внутреннего блистера Тайвека/ Tyvek blister inner lid
145.00x108.00±0,25

Внутренний блистер/ Blister inner
127,5 x 108.0 x 60.0 ±1,19 мм

Крышка внешнего блистера Тайвека/ Tyvek blister outer lid
178.0 x 133.0±0,5

Внешний блистер/ Blister outer
159,0 x 134,0 x 64.0 ± 1,19 мм

Срок годности, срок службы 5 лет (1825 дней)	Shelf life, use by date 5 Years (1825 days)
Форма поставки Артикулы, входящие в состав этой инструкции по применению поставляются конечным пользователям в стерильном виде, один имплантат в двойной стерильной упаковке. Внутренняя упаковка состоит из двух блистеров из PETG, запаянных крышками из Tyvek. Затем они помещаются в коробки вместе с маркировкой для пациентов и инструкцией по применению.	How supplied The product code(s) contained in this IFU are supplied to the end user sterile as a single implant in a double sterile packaging system. The inner packaging consists of two PETG Blisters sealed using two Tyvek lids. These are then placed in a carton along with patient ID labels and Instructions for use.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Изделие не содержит материалы животного и/или человеческого происхождения.	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ ИИ Не применимо. Изделия не взаимодействуют с лекарственными и / или фармацевтическими веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.

ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ

Изделия выдержали испытания по валидации и верификации и удовлетворяют требованиям следующих стандартов:

Применимый стандарт	Описание
BS EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные - Общие требования
BS EN 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
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских

BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET

The devices have passed verification and validation tests and meet the requirements of the following standards:

Applicable standard	Description
BS EN ISO 14630	Non active Surgical Implants - General Requirements
BS EN ISO 21534	Non-active surgical implants - Joint replacement implants - Particular requirements
ISO 21535	Non Active Surgical Implants- Joint Replacement Implants- Specific Requirements for Hip Joint Replacement Implants
BS EN ISO 14971	Medical Devices - Application of Risk Management to Medical Devices
ISO 13485	Medical Devices – Quality Management Systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN 556-1	Sterilisation of medical devices - requirements

	изделий. Требования к медицинским изделиям категории “стерильные”. Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации			for medical devices to be designated sterile part 1: Requirements for terminally sterilised medical devices	
ISO 11135-1	Стерилизация медицинской продукции. ЭТИЛЕНОКСИД. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий			ISO 11135-1	Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования			ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing
BS EN ISO 11607 - 1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам			BS EN ISO 11607 - 1	Packaging for Terminally Sterilised Medical Devices - Part 1: Requirements for Materials, serial barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607 - 2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2 Требования к			BS EN ISO 11607 - 2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Part 2. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes

	валидации процессов формирования, герметизации и сборки		
BS EN 1041	Информация, предоставляемая изготовителем медицинского изделия		BS EN 1041
ISO 15223-1	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.		ISO 15223-1
BS EN 62366 - 1	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности		BS EN 62366 - 1
			Information supplied by the manufacturer of medical devices. Materials specifications are referenced on drawings
			Symbols to be used with medical devices labels, labelling and information to be supplied
			Medical devices. Application of usability engineering to medical devices

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения и Меры предосторожности

ВНИМАНИЕ:

- Имплантаты и пробные компоненты от разных производителей или системы имплантатов никогда не должны использоваться совместно;
- Компоненты протеза тазобедренного сустава не должны устанавливаться повторно. Даже учитывая то, что имплантат может казаться неповрежденным, у имплантата могут появиться микроскопические неровности, которые могут привести к несостоятельности;
- Следует всегда использовать пробный протез для примерки. Пробники не должны собираться с какими-либо компонентами, предназначенными для постоянной имплантации. Пробники должны иметь тот же размер конфигурации и т.д., что и соответствующие компоненты, которые подлежат постоянной имплантации;
- Одноразовые изделия, производимые ДеПью, не предназначены для того, чтобы подвергаться каким-либо изменениям, таким как разборка, очистка или повторная стерилизация, после однократного использования пациентом. Повторное использование приводит к нарушению характеристик изделия и безопасности пациента;
- Не изменяйте и не модифицируйте имплантаты каким-либо образом, за исключением случаев, описанных в хирургической технике;
- Качественный запас костной ткани имеет решающее значение для обеспечения фиксации изделия. Подумайте о костной пластике и других методах укрепления, особенно при выполнении ревизионной операции, для установки и поддержки изделия.

ВНИМАНИЕ: Следующие состояния, по отдельности или одновременно, имеют тенденцию вызывать серьезную нагрузку на пораженную конечность, тем самым подвергая пациента более высокому риску неудачи эндопротезирования тазобедренного сустава:

MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings and Precautions

CAUTION:

- Implants and trials components from different manufacturers or implant systems should never be used together;
- Hip prosthesis components should never be reimplanted. Even though the implant appears undamaged, the implant may have developed microscopic imperfections which could lead to failure;
- Always use a trial prosthesis for trial purposes. Trials should not be assembled with any components intended for permanent implantation. Trials must have the same configuration size, etc., as the corresponding components to be permanently implanted;
- Single use devices manufactured by DePuy have not been designed to undergo or withstand any form of alteration, such as disassembly, cleaning or re-sterilization, after a single patient use. Reuse can potentially compromise device performance and patient safety;
- Do not alter or modify implants in any way unless as described in the surgical technique;
- Quality bone stock is critical to ensure fixation of the device. Consider bone grafting and other reinforcement techniques, especially when performing revision surgery, to seat and support the device.

CAUTION: The following conditions, singularly or concurrently, tend to impose severe loading on the affected extremity, thereby placing the patient at higher risk for failure of the hip replacement:

1. Obesity or excessive patient weight;
2. Manual labor;

1. Ожирение или избыточная масса пациента;
2. Ручной труд;
3. Участие в видах спорта с средней или высокой нагрузкой;
4. Высокий уровень активности пациентов;
5. Предрасположенность к падениям;
6. Алкогольная зависимость или наркомания;
7. Другие виды инвалидности, если применимо.

ВНИМАНИЕ: Следующие состояния по отдельности или одновременно имеют тенденцию нежелательно влиять на фиксацию имплантатов для замены тазобедренного сустава:

1. Выраженный остеопороз или небольшой запас костной ткани;
2. Метаболические нарушения или системные фармакологические методы лечения, приводящие к разрушению плотной кости поддерживающей имплантат (например, сахарный диабет, стероидная терапия, иммуносупрессивная терапия и т. д.);
3. Общие или местные инфекции в анамнезе;
4. Серьезные деформации, приводящие к нарушению фиксации или неправильному расположению имплантата;
5. Опухоли на месте фиксации костных структур;
6. Аллергические реакции на материалы имплантатов (например, костный цемент, металл);
7. Реакции тканей на коррозию имплантатов или продукты износа имплантатов;
8. Нарушения других суставов (то есть колени и лодыжки).

ПРИМЕЧАНИЕ: Диабет, в настоящее время, не считается противопоказанием. Однако из-за повышенного риска осложнений, таких как инфекция, медленное заживление ран и т. д., врач должен тщательно оценить целесообразность замены тазобедренного сустава у пациента с тяжелым диабетом.

Хирургическое и послеоперационное ведение пациента должно проводиться

3. Moderate to high demand sports participation;
4. High levels of patient activity;
5. Likelihood of falls;
6. Alcohol or drug misuse addiction;
7. Other disabilities, as applicable.

CAUTION: The following conditions singularly or concurrently, tend to adversely affect the fixation of hip replacement implants:

1. Marked osteoporosis or poor bone stock;
2. Metabolic disorders or systemic pharmacological treatments leading to progressive deterioration of solid bone support for the implant (e.g., diabetes mellitus, steroid therapies, immunosuppressive therapies, etc.);
3. History of general or local infections;
4. Severe deformities leading to impaired fixation or improper positioning of the implant;
5. Tumors of the supporting bone structures;
6. Allergic reactions to implant materials (e.g., bone cement, metal);
7. Tissue reactions to implant corrosion or implant wear debris;
8. Disabilities of other joints (i.e., knees and ankles).

NOTE: Diabetes, at present, has not been established as a contraindication. However, because of the increased risk for complications such as infection, slow wound healing, etc., the physician should carefully consider the advisability of hip replacement in the severely diabetic patient.

с учетом всех существующих состояний. Психические установки или расстройства, приводящие к тому, что пациент не выполняет предписания хирурга, могут задерживать послеоперационное выздоровление и / или увеличивать риск побочных эффектов, включая несостоятельность имплантата или нарушение фиксации имплантата. Чрезмерная физическая активность или травма замененного сустава могут способствовать преждевременной несостоятельности системы эндопротезирования тазобедренного сустава, вызывая при этом изменения положения, перелом и / или износ имплантатов.	The surgical and postoperative management of the patient must be carried out with due consideration for all existing conditions. Mental attitudes or disorders resulting in a patient's failure to adhere to the surgeon's orders may delay postoperative recovery and/or increase the risk of adverse effects including implant or implant fixation failure. Excessive physical activity or trauma to the replaced joint may contribute to premature failure of the hip replacement by causing a change in position, fracture, and/or wear of the implants.
Заявление относительно МРТ Устройства тотального эндопротезирования не тестировались на безопасность и совместимость при МРТ. Нагревание или смещение устройств при МРТ не изучались. Проведение МРТ у пациента, имеющего данное устройство, может привести к травме пациента. Оценивались риски, связанные с проведением МРТ при наличии других пассивных имплантатов. Известные риски включают нагревание, смещение и артефакты на изображениях в месте установки или рядом с местом установки имплантата.	MRI statement These total joint replacement devices have not been tested for safety and compatibility in the MR environment. The devices have not been tested for heating or migration in the MR environment. Scanning a patient who has this device may result in patient injury. The risks associated with other passive implants in an MR environment have been evaluated and are known to include heating, migration, and image artefacts at or near the implant site.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Стерилизация газовой плазмой DePuy Plazlyte™, используется для конечной стерилизации медицинских изделий, с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10^{-6} или выше при определенных условиях эксплуатации.	DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD The DePuy Plazlyte™ gas plasma sterilization is used for the final sterilization of medical devices, with a guaranteed sterility level (SAL) of 10^{-6} or higher under certain operating conditions.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Н/И	REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD N/A

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТАТОВ Не применимо. Изделие не предназначено для извлечения.	INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION Not applicable. The device is not intended to be removed.																																
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 3. Условия хранения <table border="1"> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От +20°C до +25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>< 60 %</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86–106 кПа</td></tr> </table> Таблица 4. Условия транспортировки <table border="1"> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От -29°C до +50°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>От 10% до 85%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>86–106 кПа</td></tr> </table>	Наименование	Диапазон	Температура	От +20°C до +25°C	Относительная влажность	< 60 %	Атмосферное давление	86–106 кПа	Наименование	Диапазон	Температура	От -29°C до +50°C	Относительная влажность	От 10% до 85%	Атмосферное давление	86–106 кПа	CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Table 3. Storage conditions <table border="1"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From +20°C to +25°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>< 60 %</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86–106 kPa</td></tr> </table> Table 4. Transportation conditions <table border="1"> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>From -29°C to +50°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>From 10% to 85%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>86–106 kPa</td></tr> </table>	Designation	Range	Temperature	From +20°C to +25°C	Relative humidity	< 60 %	Barometric pressure	86–106 kPa	Designation	Range	Temperature	From -29°C to +50°C	Relative humidity	From 10% to 85%	Barometric pressure	86–106 kPa
Наименование	Диапазон																																
Температура	От +20°C до +25°C																																
Относительная влажность	< 60 %																																
Атмосферное давление	86–106 кПа																																
Наименование	Диапазон																																
Температура	От -29°C до +50°C																																
Относительная влажность	От 10% до 85%																																
Атмосферное давление	86–106 кПа																																
Designation	Range																																
Temperature	From +20°C to +25°C																																
Relative humidity	< 60 %																																
Barometric pressure	86–106 kPa																																
Designation	Range																																
Temperature	From -29°C to +50°C																																
Relative humidity	From 10% to 85%																																
Barometric pressure	86–106 kPa																																
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ При необходимости МИ следует утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными стандартами.	MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS If required, the MD must be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national regulations.																																

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ РАЗРАБОТЧИК: DePuy International Limited St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: DePuy (Ireland), Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: DePuy International Limited St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215126, China DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп.	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION DEVELOPER: DePuy International Limited St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom MANUFACTURER: DePuy (Ireland), Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland PLACE OF PRODUCTION: DePuy International Limited St Anthony's Road, Leeds, LS11 8DT, United Kingdom Johnson & Johnson Medical (Suzhou) Ltd. No.299, Changyang Street, Suzhou Industrial Park, Suzhou, Jiangsu 215126, China DePuy Ireland UC Loughbeg, Ringaskiddy, Co.Cork Ireland AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC.

2. Тел. +7(495)580-7777. Факс: +7 (495) 580-7878 <u>DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com</u>, <u>DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com</u> Редакция инструкции по применению: Текущая редакция: Ред. 01.	121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 <u>DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com</u>, <u>DL-JNJRUMedical-Regulatory@ITS.JNJ.com</u> Revision number: Rev. 01
--	---

Филлип Х. Джонс – Нотариус
Ту Чимниз, Норт Стрит
Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE Англия
Телефон +44 (0) 7860 398485
Эл. почта: info@notarypublicassistance.co.uk

Я, ФИЛЛИП ДЖОНС, нотариус, в силу закона уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий практику по адресу: Ту Чимниз, Норт Стрит, Уинкфилд, Виндзор SL4 4TE, Англия.

УДОСТОВЕРЯЮ следующее: я подтверждаю, что подпись, фигурирующая в нижней части прилагаемого документа «Согласовано», является подписью Рейчел Свейлз, личность которой мною установлена и которая подписала означенный документ в качестве Менеджера отдела нормативно-правового регулирования компании «ДеПью (Ирландия)» (DePuy (Ireland) и «ДеПью Айрленд Анлимитед Компани» (DePuy Ireland UC).

В подтверждение чего, я, вышеозначенный нотариус, скрепил данный документ своей подписью и печатью нотариальной конторы в Виндзоре, расположенной по вышеуказанному адресу, в четверг, 16 марта 2023 года.

<подписано>

Нотариус

Пожизненная лицензия

Протокол № 13011/23

Прошито и скреплено печатью-конгровкой нотариуса:
<Круглая рельефная печать нотариуса:
ФИЛЛИП ХОВАРД ДЖОНС; НОТАРИУС; АНГЛИЯ>

Регулируется канцелярией суда архиепископа Кентерберийского

<Логотип: «ДеПью Синтез» (DePuy Synthes)>
КОМПАНИЯ ГРУППЫ «ДЖОНСОН & ДЖОНСОН» ПО ПРОИЗВОДСТВУ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Согласовано

«ДеПью (Ирландия)» и «ДеПью Айрленд Анлимитед Компани»

Организация

Лоубег, Рингаскидди, графство Корк, Ирландия

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Рейчел Свейлз

Фамилия, Имя

14/03/2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

Инструкция по применению Чашка цементируемая для эндопротезирования тазобедренного сустава Marathon XLPE, варианты исполнения

«ДеПью Айрленд Анлимитед Компани»
Лоубег
Рингаскидди
Графство Корк

Тел.: +353 (21) 4914 000
Факс: +353 (21) 4914 199
depuysynthes.com

Зарегистрирована в
Ирландии под № 263572

Директора, Гэри Дж. Клеркин, Реджина
Малхолл, Хизер О'Донован, Дэйв
О'Махони, Ник Барник (США)

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлояном Давидом Георгиевичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего марта две тысячи двадцать третьего года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлояна Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2023-11-201

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



Handwritten signature of L.V. Moiseeva

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 38 лист(-а,-ов).

Handwritten signature of L.V. Moiseeva

