

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use for **Anatomical Shoulder humeral joint implants - proximal components**

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



Matthias Bürger
Quality Assurance & Regulatory
Affairs VP
Zimmer GmbH

Official Certification

Seen for authentication of the foregoing signature of

Mr. **Matthias BÜRGER**, Nationality: Germany, in Winterthur, Switzerland,
personally known to us,

who is entered in the Register of Commerce of the Kanton of Zurich as with the right to sign per
procuration individually for the

Zimmer GmbH, company with limited liability with registered head office in Winterthur,
Switzerland.

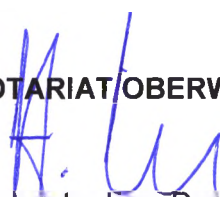
The signature was acknowledged before us by an authorized third party, Ms. V. Räber.

The inspection of the commercial register has taken place directly before the official certification by
internet inquiry.

Winterthur, 2nd March 2018
BK no. 526
Fee CHF 30.00



NOTARIAT OBERWINTERTHUR-WINTERTHUR


Hanspeter Lee, Deputy Notary Public



RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК

D011500300 RU 2017/03

Система Anatomical Shoulder™



ZWMRUD0115003001

RUSSIAN
РУССКИЙ

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

Система Anatomical Shoulder™

Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer изделия оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Следует применять только разрешенные сочетания компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этих изделий в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: www.productcompatibility.zimmer.com. Кроме того, можно получить распечатку с информацией с указанного веб-сайта, позвонив в отдел обслуживания клиентов компании Zimmer, Inc. по телефону 1-800-348-2759 (США) или набрав код доступа к международной телефонной линии и номер телефона +1-574-372-4999 (за пределами США).

ОПИСАНИЕ

Инструкции по применению с адаптером Anatomical Shoulder Bigliani/Flatow* содержатся во вкладыше D011500281 — «Комбинированная система Anatomical Shoulder».

Инструкции по применению с биполярной системой Anatomical Shoulder содержатся во вкладыше D011500280 — «Биполярная система Anatomical Shoulder».

Инструкции по применению с другими компонентами системы Anatomical Shoulder содержатся во вкладыше D011500214 — «Система Anatomical Shoulder».

Инструкции по применению с гленоидными Biomet содержатся во вкладыше 01-50-0944 — «Протезы плечевого сустава Biomet».

Инструкции по применению с чашками Biomet содержатся во вкладыше 01-50-0903 — «Изделия для реверсивного эндопротезирования плечевого сустава Biomet® Comprehensive».

Система Anatomical Shoulder состоит из модульных протезов для первичного гемипротезирования или тотального эндопротезирования, а также ревизионного или реверсивного эндопротезирования плечевого сустава.

Плечевые ножки Anatomical Shoulder доступны в цементируемой и нецементируемой конфигурациях. Цементируемые ножки также доступны в конфигурациях увеличенной длины для использования при ревизионном протезировании. Все плечевые ножки имеют коническое полное овальное посадочное отверстие, с которым совмещаются прочие компоненты модульной системы. Для гемипротезирования или тотального эндопротезирования ножки можно комбинировать с системой Anatomical Shoulder Domelock™, с шаро-конусной системой плечевой головки Anatomical Shoulder, с адаптером Anatomical Shoulder Bigliani/Flatow или биполярным адаптером Anatomical Shoulder. Для установки протеза реверсивного типа ножки комбинируют с компонентами инверсивной/реверсивной системы Anatomical Shoulder или реверсивными чашками Biomet Comprehensive с помощью AC-коннектора плечевого протеза ASHCOR™.

Система Anatomical Shoulder Domelock состоит из плечевой головки, которая соединяется с ножками Anatomical Shoulder с помощью регулируемого центрального соединителя Domelock, включающего в себя шаро-конусный компонент и расширяющий стержень, или одного из нескольких T-образных соединителей с фиксируемым углом. Соединитель регулируемый Domelock и T-образные соединители Domelock предназначены для ориентированной установки плечевых головок Domelock. Штыревой элемент конической овальной формы Domelock совместим со всеми плечевыми ножками системы Anatomical Shoulder. Комплект плечевых компонентов протеза в сборе можно использовать без гленоидного компонента при

Ed. 2017/03
© Zimmer GmbH



Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland
Telephone +41/ (0) 58 854 80 00
Fax +41/ (0) 52 244 86 70
www.zimmer.com



STERILE | R

Representative in the USA:
Zimmer, Inc.
1800 West Center Street
Warsaw, Indiana, 46580, USA

гемипротезировании или в комбинации с гленоидным компонентом системы Anatomical Shoulder, с гленоидом Biomet® Modular Hybrid® или с полиэтиленовым гленоидом с килем при тотальном эндопротезировании.

Система для протезирования при переломах Anatomical Shoulder состоит из плечевой ножки для протезирования при переломах и плечевой головки для протезирования при переломах в комплекте с плато и фиксирующим винтом для протезирования при переломах. Ножка для протезирования при переломах Anatomical Shoulder поставляется в тонкой и стандартной версиях; также для ревизионной хирургии доступны ножки увеличенной длины. Их можно использовать с костным цементом или без него; фиксация цементом или методом тугой посадки производится с применением распила правильно подобранного размера. Плечевая головка для протезирования при переломах Anatomical Shoulder поставляется в право- и левосторонней вариациях. Составные плечевые компоненты системы для протезирования при переломах Anatomical Shoulder можно использовать отдельно при гемипротезировании или в комбинации с гленоидным компонентом системы Anatomical Shoulder при тотальном эндопротезировании. Ножка для протезирования при переломах Anatomical Shoulder также конструктивно совместима с компонентами инверсивной/реверсивной системы Anatomical Shoulder, адаптером Anatomical Shoulder Bigliani/Flatow и биполярным адаптером Anatomical Shoulder.

AC-коннектор плечевого протеза ASHCOR представляет собой двойной конический адаптер, позволяющий комбинировать плечевые ножки Anatomical Shoulder с чашками Comprehensive. Штыревой элемент конической овальной формы AC-коннектора плечевого протеза ASHCOR совместим с цементируемыми и нецементируемыми плечевыми ножками, а также плечевыми ножками для протезирования при переломах системы Anatomical Shoulder. Посадочное отверстие конической формы совместимо с реверсивными чашками Comprehensive. Имплантат в сочетании с совместимым реверсивным гленоидом Zimmer Biomet предназначен для установки протеза реверсивного типа.

Материалы:

- Protalus™-100, Ti6Al7Nb Плечевые ножки цементируемые, нецементируемые и для протезирования при переломах, шаро-конусный компонент Domelock, плато для протезирования при переломах, AC-коннектор плечевого протеза ASHCOR
- Protalus-21WF, CoCrMo Плечевая головка и плечевая головка для протезирования при переломах, фиксирующий винт для протезирования при переломах
- Protalus-64, TiAl6V4 Domelock: T-образные соединители, конусный компонент и расширяющий стержень

НАЗНАЧЕНИЕ

Система Anatomical Shoulder предназначена для долгосрочной имплантации в плечевой сустав человека при первичном или ревизионном тотальном эндопротезировании или гемипротезировании плечевого сустава. Система предназначена для облегчения болевых ощущений и восстановления функционирования сустава пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для установки протеза.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Применение плечевых ножек Anatomical Shoulder и системы Domelock для гемипротезирования или тотального эндопротезирования

Плечевые ножки Anatomical Shoulder и система Domelock предназначены для использования в следующих случаях:

- выраженные износ и повреждение плечевого сустава в результате дегенеративного, посттравматического или ревматоидного артрита;
- аваскулярный некроз;
- состояния после предшествующих операций;
- омертвев;
- ревматоидный артрит;
- ревизия плечевого протеза.

Цементируемые плечевые ножки предназначены для применения с цементом, а нецементируемые плечевые ножки предназначены для применения без цемента. При использовании для тотального эндопротезирования плечевого сустава цементируемые гленоиды с ножками и килем Anatomical Shoulder и полиэтиленовые гленоиды с килем Biomet предназначены для применения только с цементом. Гленоид Biomet Modular Hybrid предназначен для имплантации с костным цементом. Приобретаемый отдельно пористый титановый штифт можно имплантировать без костного цемента. Приобретаемый отдельно полиэтиленовый штифт предназначен для имплантации с костным цементом.

Применение системы Anatomical Shoulder и плечевой системы ASHCOR в виде реверсивного протеза

- Инверсивная/реверсивная система Anatomical Shoulder и система плечевая ASHCOR предназначены для первичного тотального эндопротезирования плечевого сустава, а также эндопротезирования данного вида при переломе или ревизии. Они применяются для облегчения боли и в случае значительной

недееспособности вследствие тяжелой недостаточности вращательной манжеты.

- Для использования изделия необходимо следующее: отсутствие анатомических и структурных деформаций, несовместимых с устанавливаемыми имплантатами и работающая дельтовидная мышца.

Цементируемые плечевые ножки предназначены для применения с цементом, а нецементируемые плечевые ножки предназначены для применения без цемента. При использовании гленоидного основания Anatomical Shoulder, применяется бесцементная техника фиксации с использованием двух винтов.

Применение системы для протезирования при переломах Anatomical Shoulder

Система для протезирования при переломах Anatomical Shoulder предназначена для замещения проксимального отдела плечевой кости и суставной поверхности гленоида лопатки в ходе тотального эндопротезирования или для гемипротезирования плечевого сустава, а также эндопротезирования при переломах для лечения следующих состояний:

- сложные переломы проксимального отдела плечевой кости с 3 или 4 фрагментами с подвывихом головки;
- сложные переломы проксимального отдела плечевой кости с 3 или 4 фрагментами с разрывлением губчатого вещества головки;
- сложные переломы проксимального отдела плечевой кости с 3 или 4 фрагментами с дополнительным поперечным переломом головки;
- нестабильность фрагментов после остеосинтеза проксимального отдела плечевой кости из 3–4 фрагментов;
- посттравматический некроз плечевой головки;
- посттравматический артроз после перелома плечевой головки.

Плечевые ножки для протезирования при переломах предназначены для применения с цементом или без него. При использовании для тотального эндопротезирования плечевого сустава цементируемые гленоиды с ножками и килем Anatomical Shoulder предназначены для применения только с цементом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение плечевых ножек Anatomical Shoulder и системы Domelock для гемипротезирования или тотального эндопротезирования

- Физические состояния пациента, препятствующие адекватной поддержке имплантата и/или не позволяющие использовать имплантат необходимого размера, например, ранее перенесенная операция, недостаточное качество или количество костной ткани, нейромышечные нарушения или сосудистая недостаточность в пораженной конечности в такой стадии, что успех процедуры ставится под угрозу (например, отсутствие поддерживающих мышечно-связочных структур, нейропатия сустава), а также прочие состояния, которые могут привести к недостаточной костной фиксации.
- Признаки инфекции.
- Выраженная нестабильность, обусловленная сильным нарушением костно-хрящевой структуры.
- Плечо Шарко (нейроартропатия).
- Сложные переломы проксимального отдела плечевой кости с 3 или 4 фрагментами.

Применение системы Anatomical Shoulder и плечевой системы ASHCOR в виде реверсивного протеза

- Признаки инфекции.
- Значительная травма верхней части плечевого сплетения.
- Нарушение функции дельтовидной мышцы.
- Недостаточное качество и/или количество костной ткани гленоида или плечевой кости.
- Любое нейромышечное или сосудистое заболевание, охватывающее пораженную конечность, в результате которого успех процедуры ставится под угрозу.

Применение системы для протезирования при переломах Anatomical Shoulder

- Признаки инфекции.
- Значительная степень ригидности плечевого сустава без боли.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании изделия.
- Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включая, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.
- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы или одобренных совместимых систем. Компания не несет ответственности в случае использования покупателем или пользователем продукции, предоставленной сторонними производителями.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, используйте только специально предназначенные для данных изделий инструменты и примерочные имплантаты.
- Для сборки плечевой головки и плечевой ножки системы для протезирования при переломах Anatomical Shoulder используйте только стандартный плечевой импактор Zimmer. Использование обычного молотка и импактора для сборки плечевой головки и плечевой ножки может привести к послеоперационному ослаблению крепления плечевой головки к плечевой ножке.

- Способность имплантата выдерживать нагрузку может уменьшиться в результате нанесения надпилов, царапин или ударов по протезу, при неоднократных сборках/разборках модульных компонентов или при неспособности обеспечить метафизарную поддержку имплантата.
- Неправильный подбор, введение, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенным нагрузкам, снижающим срок службы эндопротезов.
- Перед и после окончательной имплантации Т-образного соединителя или регулируемого соединителя и плечевой головки с целью создания конусного соединения, а также после фиксации задней поверхности собранных компонентов, их следует осмотреть, чтобы проверить правильность посадки конуса. Неправильное выравнивание может привести к уменьшению срока службы конусного соединения и/или смещению плечевой головки относительно плечевой ножки.
- Использовать только те комбинации плечевых головок и гленоидов, которые рекомендованы согласно хирургической технике или на веб-сайте Zimmer www.productcompatibility.zimmer.com. Комбинация больших плечевых головок с малыми гленоидами создаст постоянную крайнюю нагрузку, что может привести к нестабильности сустава. Комбинация малых плечевых головок с большими гленоидами создаст повышенные контактные нагрузки, что может привести к износу и уменьшению срока службы изделия.
- Не следует имплантировать плечевую ножку с чрезмерным усилием, поскольку это может привести к перелому проксимального отдела плечевой кости.
- Интраоперационный рентген-контроль для проверки отсутствия возможного перелома проксимального отдела плечевой кости может быть целесообразен в следующих случаях:
 - подготовка костномозгового канала или введение протеза оказались более сложными, чем предполагалось;
 - при неожиданном уменьшении сопротивления во время нанесения ударов по рашпилью или имплантату.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять контроль за новыми или рецидивирующими инфекциями на протяжении всего периода службы изделия.
- Не собирайте сочленяемые компоненты, пока не убедитесь, что на поверхностях нет крови или остатков тканей. Если не обеспечить достаточную чистоту и сухость сочленяемых поверхностей, то это может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другие и их последующего отсоединения или перелома имплантата.
- Неоднократная сборка или разборка может нарушить механизм фиксирующего действия конуса Морзе. Для пробных вправлений используйте примерочные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.
- Обращайтесь с головками плечевых протезов с особой осторожностью. Снимайте защитную упаковку только непосредственно перед имплантацией.
- Не допускайте изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Обратите внимание, что риск перелома ревизионной ножки повышается в следующих случаях:
 - слишком длинная ножка;
 - слишком маленький диаметр ножки;
 - слишком дистальная точка крепления ножки.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Сообщалось о следующих побочных эффектах.

- Периферическая нейропатия.
- Инфицирование раны.
- Перфорация проксимального отдела плечевой кости и/или гленоидной части лопатки.
- Поломка/повреждение компонентов системы эндопротезирования плечевого сустава или окружающих тканей (костных и мягких).
- Резорбция и/или смещение костных фрагментов.
- Износ.
- Образование гетеротопной кости.
- Реакции гиперчувствительности.
- Воспалительные реакции.
- Остеолиз.
- Смещение, подвывих и/или нестабильность сустава.
- Васкулярные осложнения.
- Повреждение нервов.
- Коррозия металлических имплантатов.
- Раннее или позднее ослабление крепления компонентов.
- Отсоединение модульных компонентов.
- Усталостный перелом.
- Боль.
- Недостаточная функция.



СИСТЕМА ANATOMICAL SHOULDER В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ

Были оценены риски, связанные с пассивным имплантатом в магнитно-резонансной (МР) среде, и в их число входят нагревание, миграция и артефакты изображений на месте имплантата или рядом с ним.

Имплантаты системы Anatomical Shoulder изготовлены из неферромагнитных материалов, таких как титановый сплав (Ti-6Al-4V, Ti-6Al-7Nb), кобальт-хром-молибденовый сплав (Co-Cr-Mo) и высокоструктурированный сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE).

Компания Zimmer Biomet провела доклинические исследования магнитно-резонансной томографии (МРТ) на плечевых имплантатах, совместимых с МРТ при определенных условиях в соответствии с условиями Стандартной практики по маркировке медицинских приборов и других изделий для безопасности в магнитно-резонансной среде, указанных в ASTM F2503-13. Совместимость с МРТ при определенных условиях относится к изделию, которое, как было продемонстрировано, не представляет известных опасностей в

определенной магнитно-резонансной среде с определенными условиями применения.

Информация о магнитно-резонансной томографии (МРТ)
Информация о безопасности использования МРТ-процедур (т. е. визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т. д.) относится к экранированным МРТ-системам в соответствии со следующими спецификациями:

- напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 T) и 3,0 Тесла (3,0 T);
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 2500 Гаусс/см или менее при использовании с кобальт-хромовым или титановым сплавом;
- максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела для МРТ-системы <2 Вт/кг в течение 15 минут сканирования при ориентирах пациента выше пупка;
- используется стандартный режим МРТ-системы;
- только квадратный режим передачи;
- прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и руками пациента, а также между руками и кистями пациента, не касаясь друг друга или другими открытыми участками кожи.

Результаты МРТ-исследований с использованием магнитно-резонансных систем и условий выше данных уровней не определены. В зависимости от состояния здоровья пациента или присутствия других имплантатов может потребоваться снижение ограничений МРТ.

Нагревание в результате магнитно-резонансной томографии (МРТ)

При соблюдении условий обследования, указанных выше, ожидается, что для систем имплантатов Anatomical Shoulder температура не повысится более чем на 3 °C после 15 минут непрерывного сканирования.

Артефакты изображений

В доклинических испытаниях артефакты на изображении, вызванные изделием, проявлялись приблизительно в пределах 80 мм от имплантатов системы Anatomical Shoulder, если визуализация выполнялась с помощью магнетостатичности градиентного эхо и системы МРТ с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Эти изделия поставляются **стерильными** (стерилизация гамма-излучением — обозначено символом **STERILE** на этикетке) и остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также, если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент необходимо использовать, выбросить или повторно стерилизовать (если разрешается). В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).

ИНСТРУКЦИИ ПО ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует использовать для стерильных изделий, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- Не используйте повторно инструменты или изделия, на упаковку которых нанесен знак однократного использования.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные упакованные цельнометаллические имплантаты можно стерилизовать только однократно, после чего незамедлительно использовать с учетом перечисленных ниже исключений.
- НЕ ВЫПОЛНЯЙТЕ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ:**
 - компонентов однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
 - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке.
- Не используйте для повторной стерилизации заводскую упаковку или ее компоненты. Стерилизация непосредственно перед применением для всех имплантатов проводится без упаковки.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из хлоридов при обработке в паровом стерилизаторе или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на изделиях.
- Интенсивная очистка с использованием детергентов и щеток может нарушить особые свойства имплантата, например, прокладки из металлического волокна или зернистое покрытие. Кроме того, некоторые детергенты может быть трудно смыть с полимерных компонентов, особенно компонентов из кремнийорганического каучука.
- Компоненты модульных имплантатов необходимо стерилизовать по отдельности, чтобы минимизировать вероятность образования жизнеспособной микрофлоры в мертвом пространстве и напряжений расширения/сжатия.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации

При выборе схемы загрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Однокомпонентные цельнометаллические имплантаты

Паровая стерилизация непосредственно перед применением¹

Тип	Температура	Время обработки	Минимальное время сушки
Гравитационный метод удаления воздуха	121 °C	30 мин.	
Гравитационный метод удаления воздуха	132 °C	15 мин.	
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ²	134 °C	3 мин.	0 мин.
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Паровая стерилизация непосредственно перед применением

предназначена для компонентов без упаковки и используется при экстренной необходимости.

² Цикл не предназначен для применения в США.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Для США: 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-267-6131.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Изделия рекомендуется хранить в сухом месте при комнатной температуре.
- Имплантаты должны храниться в невскрытых заводских упаковках.
- Перед извлечением стерильных имплантатов из упаковки необходимо осмотреть защитную упаковку на предмет возможных повреждений стерильного барьера. Необходимо соблюдать указанный на изделии срок сохранения стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока сохранения стерильности использовать имплантаты запрещается.
- Имплантаты очень чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.
- Имплантаты и их части, а также инструменты, непригодные для дальнейшего использования, могут быть бесплатно возвращены производителю для надлежащей утилизации (кроме США).

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или повреждение плечевых протезов, скорее всего, могут возникнуть у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания по функциональности изделия, у пациентов с большим весом, физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту о послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходиться в негодность и может потребоваться их замена. Для эндопротеза не применимо понятие срока службы, составляющего какой-то определенный отрезок времени, либо длящегося на протяжении всей жизни пациента. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости, тканей и какой-то момент может потребоваться замена любого протеза плечевого сустава.

Все торговые марки и логотипы в данном вкладыше являются собственностью компаний Zimmer, Inc. или Biomet, Inc. либо их соответствующих аффилированных компаний.



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Символ «Совместимость с МРТ при определенных условиях». Устройство можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.

[Перевод с английского и немецкого языков на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**«Зиммер ГмбХ»
(Zimmer GmbH)**
Зульцераллее 8,
8404 Винтертур,
Швейцария
(Sulzerallee 8,
8404 Winterthur,
Switzerland)
www.zimmer.com

Подтверждение информации в регистрационном досье

В поданном досье для подачи заявления в России содержится следующая информация:

- Инструкция по применению «Эндопротезы плечевого сустава **Anatomical Shoulder – компоненты проксимальные**»

Я подтверждаю, что поданные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH) берет на себя ответственность по любым юридическим обязательствам, относящимся к представленным документам.

/подпись/

Маттиас Бюргер

Вице-президент по обеспечению качества и
нормативно-правовому соответствию
компании «Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)



Официальное удостоверение

Засвидетельствовано для удостоверения подлинности предшествующей подписи

г-на **Маттиаса БЮРГЕРА**, гражданина Германии, проживающего в г. Винтертуре, Швейцария, лично известного нам,

внесенного в Торговый реестр кантона Цюрих в качестве лица с правом подписи, действующего по доверенности в собственном лице от имени компании

«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH), компании с ограниченной ответственностью с зарегистрированным головным офисом в г. Винтертуре, Швейцария.

Подпись была подтверждена в нашем присутствии полномочным третьим лицом, г-жой В. Ребер.

Проверка данных в торговом реестре проведена путем запроса через сеть Интернет непосредственно перед осуществлением официального удостоверения.

г. Винтертур, 02 марта 2018 г.

Реестровый номер: 526

Взыскано: 30,00 швейцарских франков

НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ОБЕРВИНТЕРТУР-ВИНТЕРТУР

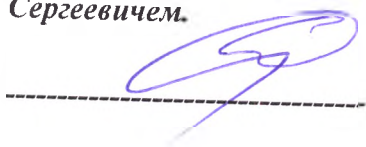
/подпись/

Ханспетер Ли, нотариус

[Печать нотариальной конторы Обервинтертур-Винтертур]

[Далее следует текст документа «Инструкция по применению Системы Anatomical Shoulder™», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Семерниным Олегом Сергеевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого марта две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Семернина Олега Сергеевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 17-423

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 6 лист(а)(ов)

Нотариус

