

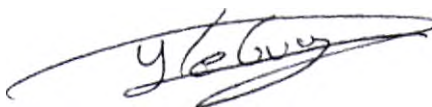
Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instructions for use for Advantage hip prostheses:

Product	IFU #
Advantage Reload Cementless Acetabular Cups	F192
Advantage 3P Cementless Acetabular Cups	F192
Advantage 3P Plasma TiHA Cementless Acetabular Cups	F192
Advantage Cemented Acetabular Cups	F192
Advantage Revision Cementless Acetabular Cups	F192
Advantage Inlays	F192
Advantage E1 Inserts	F192
Advantage Screws	F126
Advantage Pin	F192

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

Yannick LE GUAY
Regulatory Affairs Manager
Biomet France
November 2, 2017

BIOMET FRANCE

Plateau de Lautagne
26000 VALENCE

Tél. : 04 75 75 91 00 - Fax : 04 75 75 91 01

Certification de signature
M^e Antoine PEROT, notaire associé à Bourg-Les-Valence
(26500) certifie (la/s) signature(s) apposée(s) sur le présent document
comme étant bien de
M. Yannick LE GUAY
Le 02/11/2017 à Bourg-Les-Valence 06.11.17

INSTRUCTIONS FOR USE

AVANTAGE RELOAD ACETABULUM AVANTAGE CEMENTED ACETABULUM AVANTAGE 3P ACETABULUM AVANTAGE REVISION ACETABULUM AVANTAGE 3P Ti+HA ACETABULUM

1. Product name and description

This box contains a medical device from the AVANTAGE ACETABULUM range intended to replace the natural bone acetabulum during total hip arthroplasty.

This range is made up of the following components:

- AVANTAGE RELOAD Cup P0460Pxx
- AVANTAGE CEMENTED Cup P04630xx
- AVANTAGE 3P Cup P04610xx
- AVANTAGE REVISION Cup P0464Hxx
- AVANTAGE 3P Ti+HA Cup P0461PXX
- AVANTAGE Insert P05600xx / P05610xx
- AVANTAGE E1 Insert P0560Exx / P0561Exx
- AVANTAGE Pin P0461070

2. Materials used for the implant

Name	Material	Standards
AVANTAGE RELOAD Cup	Stainless steel	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE 3P Ti+HA Cup	Hydroxyapatite Ceramic	ASTM F1185-03
AVANTAGE CEMENTED Cup	Rough pure titanium	ASTM 1580-07
AVANTAGE 3P Cup	Stainless steel	ISO 5832-9: 07
AVANTAGE REVISION Cup	Hydroxyapatite Ceramic	ASTM F1185-03
AVANTAGE Insert	ARCOM UHMWP	ASTM F648-10
AVANTAGE E1 Insert	E1 HXLPE (highly cross-linked polyethylene enhanced with vitamin E)	ASTM F648-10
AVANTAGE Pin	Stainless steel	ISO 5832-1: 08

3. Choice of implants

The use of radiographic templates during preoperative planning and instrumentation specific to the surgical technique will aid in the choice of the most appropriate sizes for the patient's morphology.

4. Indications

AVANTAGE range acetabula can be used for the following indications of total hip arthroplasty:

- Primitive or secondary coxarthrosis;
- Inflammation of the hip; rheumatoid arthritis, etc.;

- Sequelae from previous hip operations, osteotomies, etc.;
- Congenital hip dysplasia;
- Femoral neck fracture;
- Femoral head necrosis.
- Revision of the bearing with a RECAP/MAGNUM cup or an AVANTAGE cup (see below).

Revision of the bearing – AVANTAGE cup:

Only AVANTAGE E1 P0560Exx and P0561Eyy (xx=44 to 66, yy=50 to 66) inserts may be used for a revision of the bearing (revision of the head and insert) when an AVANTAGE cup has already been fitted.

Revision of the bearing – RECAP/MAGNUM cup:

The AVANTAGE E1 P0560Ezz and P0561Ezz (zz=44 to 66) inserts may be used for revisions of the bearing when a RECAP/MAGNUM cup has already been fitted following the failure of the metal/metal association.

Note : AVANTAGE E1 inserts – sizes 44/46/48 Ø 28 mm - are only intended to be used with a RECAP/MAGNUM cup that has already been fitted and not for an AVANTAGE cup revision.

AVANTAGE range acetabula are double mobility and are therefore particularly recommended for patients presenting the following profiles:

- Patients of any age with a high risk of dislocation.
- Pathology exposing a patient to a risk of dislocation:
 - Neck fracture;
 - Tumor surgery;
 - Neuromuscular disorder (Parkinson's, buttock muscle paralysis, etc.).
- Hip prosthesis revision especially for recurring dislocations.

AVANTAGE REVISION range cup can be used for the following indications of total hip arthroplasty revision:

- Aseptic loosening.
- Septic loosening in connection with a replacement in one or two steps depending on the surgeon's therapeutic choice for treating the infection.
- Acetabular bone defect with or without damage to the bony ring and/or destruction of the area (Paprosky Classification: 2B – 2C – 3A).
- Periprosthetic fracture of the coxo-femoral joint.
- Unexplained persistent pain.
- Recurring dislocation.

The choice between the different versions of AVANTAGE ACETABULUM depends on the acetabulum bone defect

which gives the following grades using the Paprosky classification:

AVANTAGE ACETABULUM	Paprosky Classification
AVANTAGE RELOAD Cup + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert	1 – 2A
AVANTAGE 3P Cup and 3P Ti+HA + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert + AVANTAGE Pins	1 – 2A – 2C
CEMENTED AVANTAGE Cup + AVANTAGE or AVANTAGE E1 Insert	1 – 2A
AVANTAGE REVISION + AVANTAGE or AVANTAGE E1 insert	2B – 2C – 3A

5. Expected performance

- Restoration of joint function and pain reduction
- Osteo-integration for hydroxyapatite-coated medical devices.

6. Contraindications

- Local or systemic infections.
- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies of the extremity involved.
- Bone destruction or poor bone quality that is likely to affect implant stability (Paget's disease, osteoporosis).
- Any concomitant disease that is likely to affect implant function.
- Allergy to any of the components of the implant.
- Patients incapable of following surgeon's recommendations.
- Patients weighing over 110 kg for the AVANTAGE cup / AVANTAGE insert association.
- Patients weighing over 100 kg for the RECAP/MAGNUM cup/ AVANTAGE E1 insert association.
- The AVANTAGE Insert and AVANTAGE E1 Insert are not cleared for use with the Magnum Tri-Spike Acetabular Cup.

7. Factors likely to compromise implant success and device performance

- Significant deformations, congenital dislocation.
- Local bone tumors.
- Ligament instability or serious and untreatable muscle contractures.
- Patient history of infections or repeated falls.

CE 0459

F192

Notice updated: 11/2014

CE marking: 1998

- Substance dependence.
- Poor positioning of insert in cup.
- Trauma possibly causing an implant to break
- Poor orientation of acetabulum.

8. Adverse reactions

- Wearing of the acetabular components' polyethylene joint surfaces has been observed following total hip replacement. Higher wear rates may be caused by particles of cement, metal or other debris that may lead to abrasion of joint surfaces. Significant wear may shorten the prosthesis' useful life and lead to premature replacement of the prosthesis' worn components.

For insert revisions (the cup remaining in place), an inspection of the cup (no deep scratches, etc.) and thorough cleaning are required to remove all debris (bone, metal, tissue, cement, etc.) which could lead to excessive and/or premature wearing of the insert. The surgeon will evaluate whether the cup is showing signs of wear requiring its complete removal or the replacement of the insert alone.

For insert revisions, it is recommended that the prosthetic femoral head should be revised to prevent any excessive and/or premature wearing of the components.

- In all cases of joint replacement, asymptomatic localized progressive bone resorption (osteolysis) may be noted around prosthetic components as a result of foreign body reactions triggered by particles. These particles are generated by the interaction between the various components, as well as between the components and bone, mainly through mechanisms of wear, adhesion and fatigue. Other particles may also be produced by the wearing of another body. Osteolysis may lead to successive complications requiring the removal and replacement of prosthetic components.
- Although rare, cases of metal intolerance following joint replacement have been observed. Implantation of foreign material in tissues may result in histological reactions involving the formation of macrophages and fibroblasts.
- Dislocation or subluxation of prosthetic components due to improper positioning and/or migration of components can occur. Muscle and fibrous tissue laxity can also contribute to these conditions. An unsuitable choice, incorrect positioning, poor alignment or incorrect fixation of the cup may result in excessive stresses on the insert, which can reduce the life expectancy of the prosthesis.

- Prosthetic components can come loose or migrate following trauma.
- When used in association with the RECAP/MAGNUM cup in patients weighing over 100 kg, a blocking of the mobility of the insert in the cup (large joint) may occur.

9. Shelf life and sterility

Implants are supplied sterile and packaged individually in double wrapping. Sterilization is carried out by exposure to a minimum dose of 25 kGy of gamma irradiation. The expiration date is printed on the label. Do not use implants after the expiration date.

SINGLE USE - DO NOT RESTERILIZE IMPLANTS

The performance of the device cannot be guaranteed if implants are reused after a re-sterilisation process (as plastic parts can become distorted or change structurally during the sterilisation process, and surfaces can become damaged; moreover, the efficacy of the decontamination method and integrity of the coating cannot be guaranteed).

10. Specific instructions for use

- Packaging must not show signs that could indicate a defect in the sterility and/or integrity of the medical device.
- Do not reuse implants. While an implant may appear undamaged, previous stress may have created imperfections that would reduce the service life of the implant. Do not treat patients with implants that have been, even momentarily, placed in a different patient. Furthermore, reusing an implant, could cause patient contamination
- When handling implants in the operating room, all necessary precautions must be taken to avoid damaging the implants (scratches, etc.).
- The implantation must be performed by an orthopedic surgeon experienced in lower limb surgery, according to the manufacturer's recommended surgical technique.
- For bearing revisions, following the removal of the prosthetic head, check for the absence of damage to the neck and/or cone of the femoral stem opposite.
- Do not use inserts made from ArCom Polyethylene (P05610xx and P05600xx) for bearing revisions already in place.
- Use the instrumentation designed by the manufacturer for inserting this implant.

- Do not use components of this prosthetic system with components from another manufacturer other than the one indicate in § 11
- Comply with size relationships between various related prosthetic parts.
- The surgeon must consider the design and size of the related stem to prevent a cam effect.
- Never allow antibiotics or acid local antiseptics to come into contact with the hydroxyapatite coating.
- Do not cement a hydroxyapatite-coated cup.
- The possible effects of a magnetic resonance imaging environment on this device have not been determined. This product has not been subjected to heating or migration tests in a magnetic resonance imaging environment.
- Dirty implants should be treated as biological waste
- Comply with size relationships between various related prosthetic parts: insert and cup sizes must be identical.

11. Compatible medical devices

- Specific instrumentation:

Instrumentation name	Reference
AVANTAGE UPGRADE INSTRUMENT KIT	110026613
AVANTAGE instrumentation	A0900046
Additional AVANTAGE Revision instrumentation	A0900067
MINI-INVASIVE instrumentation for acetabulum	A0900164
MINI-INVASIVE instrumentation for AVANTAGE acetabulum	A0900165
Instrumentation for removing heads and stems	31-601498

- Femoral stems from the Biomet range: AURA/ARPEGE, AURA RR, AURA II, ART, DB-10, EXCEPTION, UP-TION, PERTROCH+, MAINSTREAM MÜLLER, GTS, TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.
- RECAP/MAGNUM acetabula: 1578xx / 1579xx / 1308xxxx in association with an AVANTAGE E1 insert.
- Biomet Femoral heads, 22.2 and 28mm diameter, made of stainless steel, alumina ceramic or cobalt chromium with a 12/14 taper and alumina ceramics (BioloX Delta) or cobalt-chromium with a Type 1 taper
- A CEMENTED AVANTAGE cup can be used with an AVANTAGE acetabular reinforcement cross in cases of revision of the acetabular part of a total hip prosthesis:

AVANTAGE acetabular reinforcement cross
P0464xxx / P0465xxx

CE 0459

F192
Notice updated: 11/2014
CE marking: 1998

- AVANTAGE screws:
AVANTAGE Ø 4.5mm screws should be used with AVANTAGE 3P & REVISION cups and 3P Ti+HA cups:

Name	Reference
AVANTAGE Ø 4.5mm screws	P06060xx

- Radiographic templates:
AVANTAGE RELOAD Acetabulum templates: ref. CA057
AVANTAGE 3P Acetabulum templates: ref. CA056
AVANTAGE CEMENTED Acetabulum templates: ref. CA080 and ref. CA086.
AVANTAGE REVISION template : ref. CA079.
AVANTAGE 3P Ti+HA Acetabulum templates :

Preoperative template designation	Reference
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 100%	XRAY000356
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 110%	XRAY000357
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 115%	XRAY000358
AVANTAGE 3P Plasma Ti HA cup template 120%	XRAY000359

- PMMA-type surgical bone cement used with AVANTAGE CEMENTED cups.
- REGENEREX cages:
The AVANTAGE CEMENTED cup can be used with a REGENEREX cage, when revising the acetabular component of a total hip prosthesis.
The table below shows the corresponding size in the REGENEREX range for each size of AVANTAGE cemented cup:

REGENEREX CAGE		AVANTAGE CEMENTED CUP	
Size	Reference	Size	Reference
T60	Pt-1250-60	T44	P0463044
T62	Pt-1252-62	T46	P0463046
T64	Pt-1254-64	T48	P0463048
T66	Pt-1256-66	T50	P0463050
T68	Pt-1258-68	T52	P0463052
T70	Pt-1260-70	T54	P0463054
T72	Pt-1262-72	T56	P0463056

T74	Pt-1264-74	T58	P0463058
T76	Pt-1266-76	T60	P0463060

12. Storage

Products should be stored in their original packaging.

13. Additional instructions for the surgeon

The surgeon should be aware that the anatomic, chemical and physical characteristics of living tissue limit the possibilities in the form and choice of material. Consequently, it should be noted that, like bone that no longer carries out its functions, prosthetics have their limits.

The proper implantation of the hip prosthesis is essential for successful arthroplasty and long-lasting results. This is why the detailed recommendations for surgical technique must be followed.

14. Patient information

Patients should be informed that hip arthroplasty is a major operation, and their hopes should not be raised too high. Patients should be warned not to overwork their prosthesis by performing unreasonable activities that could cause shocks, and to monitor their weight.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or one of its subsidiaries unless otherwise indicated.
Biologix trademark is the property of CERAMTEC.

Manufacturer:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01



Warning, see instruction leaflet



Do not reuse



Batch code



Catalogue reference



Use by



Sterilized by irradiation

CE 0459

F192
Notice updated: 11/2014
CE marking: 1998

CANCELLOUS BONE FIXING SCREW AVANTAGE SCREW

1. Description of the product

This box contains a BIOMET France fixing screw.
BIOMET France fixing screws are available as follows :

- The AVANTAGE screw: P06060xx
- The cancellous bone fixing screw P06011xx.

This product is for single use only.

2. Materials used for the implant

Item	Material	Standard
AVANTAGE screw	Stainless steel	ISO 5832-1 2007
Cancellous bone fixing screw	Titanium alloy	ISO 5832-3 1996

3. Choice of implants

Radiographic templates for pre-operative planning together with the ancillary for the operating technique make it possible to select the most appropriate sizes for the morphology of the patient.

4. Indications

BIOMET France fixing screws are designed to be implanted in combination with the implants described in Point 11.

The AVANTAGE cortical bone screw is used for fixing the acetabular cups, armatures and support rings for the hip and for fixing the osteosynthesis plates.

The cancellous bone fixing screw is designed to complete the anchorage of the acetabular cup for the hip or the tibial implant for the knee.

5. Expected performance

For the performance of this medical device, refer to the performance of the implant with which it will be combined.

6. Contraindications

- Local or systemic infections.
- Serious muscular, neurological or vascular deficiencies of the limb concerned.
- Bone destruction or poor quality bone likely to affect the stability of the implant (Paget's disease, osteoporosis, etc.)
- Any concomitant disorder likely to affect the function of the implant.

- Allergy to one of the implant components

7. Factors likely to compromise the success of implantation and the performance of the device

- Significant deformities, congenital dislocation.
- Local bone tumours.
- Serious, untreatable ligament instability or muscle contracture.
- Anamnesis indicating repeated infections and falls.
- Drug and alcohol dependency

8. Undesirable effects

- In all cases of joint replacement, it is possible to note progressive, asymptomatic, localised bone resorption (osteolysis) around the prosthetic components following the reaction to a foreign body caused by particles. These are generated by the interaction between the various components as well as between the components and the bone and are mainly due to the mechanisms of wear, adhesion and fatigue. Other particles can also be produced by wear in another body. Osteolysis can cause successive complications requiring the removal and replacement of components of the prosthesis.
- Even though these are rare, cases of intolerance to the metal following joint replacement have been observed. The implantation of foreign materials in the tissues may cause histological reactions involving the formation of macrophages and fibroblasts.
- Dislocation or sub-luxation of the prosthetic components may result in poor positioning and/or displacement of the components. Relaxation of the muscles and fibrous tissues may also contribute to these phenomena.
- The prosthetic components may loosen or move following trauma.

9. Shelf life and sterility

The implants are delivered sterile and packed as single units in double packaging. Sterilisation is performed using irradiation (gamma ray) at a minimal dose of 25 kGy. The expiry date is printed on the label. The implants must not be used after the date shown.

DO NOT RE-STERILISE THE IMPLANTS

Use of the device would no longer guarantee the achievement of performance if it has been re-sterilised (distortion or structural change in the plastic parts during the sterilisation, damage to the surface condition,

questions concerning the efficacy of the decontamination method and questions concerning the integrity of the coating).

10. Specific instructions for use

- The packaging must not show traces that would call into question the sterility and/or integrity of the medical device.
- Never use damaged or explanted implants. If reused, the implant's long-term performances in terms of restoring functions and mobility cannot be guaranteed. In addition, the use of an explant could infect the patient.
- Every precaution must be taken when handling implants in the operating theatre to avoid damaging them (scratches, etc.).
- The implantation must be performed by an orthopaedic surgeon experienced in lower limb surgery.
- Use the special ancillary designed by the manufacturer for insertion of the associated implant.
- Do not use items from this prosthetic system with items from other systems and/or other manufacturers, other than those listed in Point 11.
- The possible effects of a magnetic resonance imaging environment on this device have not been determined. This product has not been subjected to heating or migration tests in a magnetic resonance imaging environment.
- Any soiled implant must be treated as biological waste.

11. Compatible medical devices

The medical devices associated with the AVANTAGE screws are Biomet France devices compatible with 4.5 mm diameter screws such as :

- Biomet France acetabular cups and the associated ancillary
- Biomet France osteosynthesis plates and the associated ancillary
- Biomet France armatures and the associated ancillary
- Biomet France support rings and the associated ancillary

The medical devices associated with the cancellous bone fixing screws are Biomet France devices compatible with 6.5 mm diameter screws such as :

- Biomet France acetabular cups and the associated ancillary
- Biomet France tibial implant and the associated ancillary

CE 0459

F126
Update of the instructions: 08/2015
First put on market: 1992

The products must be stored in their original packaging.

13. Additional information for surgeons

The surgeon must be aware that the particular anatomical, chemical and physical characteristics of living tissue limit the possibilities in terms of shape and the choice of materials. Consequently it must be specified that, just as bones cease to fulfil their function, prostheses have their limits.

Correct implantation of the hip prosthesis is essential as the success of the arthroplasty and the longevity of the results depend upon it. For this reason, it is important to comply with the recommendations detailed in the operating technique.

It is essential to perform regular radiographic examinations to prevent subsequent serious complications.

14. Patient information

All patients should be informed that hip arthroplasty remains a major operation, for which it would be stupid to give them false hope. Patients should be warned not to overtax their prosthesis by undertaking unreasonable activities that could cause knocks and to monitor their weight.

All trademarks herein are the property of Biomet, Inc. or its subsidiaries unless otherwise indicated.

 Caution, see the instructions for use

 Do not re-use

 Batch code

REF Catalogue reference

 Use by

 Sterilisation using irradiation



Manufacturer :
Biomet France
Plaisau de Lautagne
26000 Valence
France
Tel.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Fax: +33 (0) 4 75 75 91 01



F126
Update of the instructions: 08/2015
First put on market: 1992

ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ AVANTAGE™ RELOAD
ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ ЦЕМЕНТНЫЙ
AVANTAGE™
ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ AVANTAGE™ 3P
ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ РЕВИЗИОННЫЙ
AVANTAGE™
ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ AVANTAGE™ 3P Ti+HA

1. Наименование и описание изделия

В данной коробке содержится медицинское изделие из серии вертлужных компонентов AVANTAGE, предназначенное для протезирования вертлужной впадины при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава.

Данная серия представлена следующими компонентами:

- компонент вертлужный AVANTAGE RELOAD P0460Pxx;
- компонент вертлужный цементный AVANTAGE P04630xx;
- компонент вертлужный AVANTAGE 3P P04610xx;
- компонент вертлужный ревизионный AVANTAGE P0464Hxx;
- компонент вертлужный AVANTAGE 3P Ti+HA P0461PXX;
- вкладыш AVANTAGE P05600xx/P05610xx;
- вкладыш AVANTAGE E1 P0560Exx/P0561Exx;
- пин AVANTAGE P0461070.

2. Материалы, из которых изготовлен имплантат

Наименование	Материал	Стандарты
Компонент вертлужный AVANTAGE RELOAD	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9: 07
	Гидроксипатитная керамика	ASTM F1185-03
Компонент вертлужный AVANTAGE 3P Ti+HA	Необработанный чистый титан	ASTM 1580-07
Компонент вертлужный цементный AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9: 07
Компонент вертлужный AVANTAGE 3P	Нержавеющая сталь	ISO 5832-9: 07
	Гидроксипатитная керамика	ASTM F1185-03
Компонент вертлужный ревизионный AVANTAGE		

Вкладыш AVANTAGE	UHMWPE (ультравысокомолекулярный полиэтилен) ARCOM	ASTM F648-10
Вкладыш AVANTAGE E1	HXLPE E1 (высокопрочный полиэтилен с витамином E)	ASTM F648-10
Пин AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1: 08

3. Выбор имплантатов

Использование рентгенографических шаблонов для предоперационного планирования и специально предназначенного согласно хирургической технике инструментария поможет выбрать имплантат наиболее подходящего размера в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

4. Показания

Вертлужные компоненты серии AVANTAGE можно использовать для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по следующим показаниям:

- первичный или вторичный коксартроз;
- воспаление тазобедренного сустава; ревматоидный артрит и другие схожие заболевания;
- осложнения после предыдущих хирургических вмешательств на тазобедренном суставе, остеотомии и других схожих операций;
- врожденная дисплазия тазобедренного сустава;
- перелом шейки бедренной кости;
- некроз головки бедренной кости;
- ревизионное эндопротезирование пары тазобедренного сустава с использованием вертлужного компонента ReCap®/Magnum™ или вертлужного компонента AVANTAGE (см. ниже).

Ревизионное эндопротезирование — вертлужный компонент AVANTAGE

Для ревизионного эндопротезирования пары тазобедренного сустава (головка эндопротеза и вкладыш) при уже установленном вертлужном компоненте AVANTAGE можно использовать только вкладыши AVANTAGE E1 P0560Exx и P0561Eyy (xx = от 44 до 66, yy = от 50 до 66).

Ревизионное эндопротезирование — вертлужный компонент ReCap®/Magnum™

Для ревизионного эндопротезирования пары тазобедренного сустава металл-металл при уже установленном вертлужном компоненте ReCap®/Magnum™ можно использовать

вкладыши AVANTAGE E1 P0560Ezz и P0561Ezz (zz = от 44 до 66).

Примечание. Вкладыши AVANTAGE E1 размером 44/46/48 и диаметром 28 мм предназначены для использования только с уже установленным вертлужным компонентом ReCap®/Magnum™ и не предназначены для использования с ревизионным вертлужным компонентом AVANTAGE.

Вертлужные компоненты серии AVANTAGE - это компоненты с системой двойной мобильности и поэтому особенно рекомендованы пациентам в указанных ниже случаях.

- Пациенты любого возраста с высоким риском вывиха эндопротеза.
- Заболевания, повышающие риск вывиха эндопротеза у пациента:
 - перелом шейки бедренной кости;
 - хирургическое вмешательство по поводу опухоли;
 - нейромышечные заболевания (болезнь Паркинсона, паралич ягодичных мышц и др.).
- Ревизионное эндопротезирование тазобедренного сустава, особенно по поводу привычного вывиха эндопротеза.

Вертлужный компонент ревизионный AVANTAGE можно использовать для ревизионного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава по следующим показаниям:

- асептическое расшатывание эндопротеза;
- септическое расшатывание при одно- или двухэтапном ревизионном эндопротезировании в зависимости от выбранного хирургом способа медикаментозного лечения инфекции;
- дефект костной ткани в области вертлужной впадины с повреждением костного кольца или без повреждения и (или) с разрушением вертлужной впадины (классификация Папроски: 2B — 2C — 3A);
- перипротезный перелом в области тазобедренного сустава;
- необъяснимый стойкий болевой синдром;
- привычный вывих.

Выбор различных вариантов вертлужных компонентов AVANTAGE определяется степенью костного дефекта вертлужной впадины по классификации Папроски.

ВЕРТЛУЖНЫЙ КОМПОНЕНТ AVANTAGE	Классификация Папроски
Вертлужный компонент AVANTAGE RELOAD + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	1 — 2A
Вертлужный компонент AVANTAGE 3P и вертлужный компонент 3P Ti+HA + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1 + пины AVANTAGE	1 — 2A — 2C
Вертлужный компонент цементный AVANTAGE + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	1 — 2A
Вертлужный компонент ревизионный AVANTAGE + вкладыш AVANTAGE или вкладыш AVANTAGE E1	2B — 2C — 3A

5. Ожидаемый результат

- Восстановление функции сустава и уменьшение боли.
- Остеоинтеграция для медицинских изделий с гидроксиапатитным покрытием.

6. Противопоказания

- Местная или общая инфекция.
- Тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые нарушения со стороны оперируемой конечности.
- Разрушение костной ткани или ее плохое качество, способное неблагоприятно повлиять на стабильность имплантата (болезнь Педжета, остеопороз).
- Любое сопутствующее заболевание, способное неблагоприятно повлиять на функцию имплантата.
- Аллергия на любой из компонентов имплантата.
- Неспособность пациента следовать рекомендациям хирурга.
- Масса тела пациента более 110 кг при использовании вертлужного компонента AVANTAGE с вкладышем AVANTAGE.
- Масса тела пациента более 100 кг при использовании вертлужного компонента ReCap®/Magnum™ с вкладышем AVANTAGE E1.
- Вкладыш AVANTAGE и вкладыш AVANTAGE E1 не предназначены для использования с вертлужным компонентом Magnum Tri-Spike.

7. Факторы, способные неблагоприятно повлиять на исход протезирования и характеристики изделия

- Выраженные деформации, врожденный вывих бедра.
- Локальные опухоли костной ткани.
- Нестабильность связочного аппарата или серьезные и неустраняемые мышечные контрактуры.
- Инфекции или повторные падения в анамнезе.
- Зависимость от психоактивных веществ.
- Неправильное размещение вкладыша в вертлужном компоненте.
- Травма, способная привести к повреждению имплантата.
- Неправильная форма вертлужной впадины.

8. Нежелательные реакции

- После тотального эндопротезирования тазобедренного сустава наблюдалось изнашивание сочленяющихся полиэтиленовых поверхностей вертлужных компонентов. Более высокая скорость изнашивания может быть обусловлена частицами цемента, металла или другого вещества, способными приводить к истиранию сочленяющихся поверхностей имплантата. Существенное изнашивание поверхностей может сократить срок службы протеза и стать причиной преждевременной замены изношенных компонентов. При ревизионной замене вкладыша (вертлужный компонент остается на месте) требуется проверка вертлужного компонента (на предмет отсутствия глубоких царапин и т. д.) и тщательная ее очистка с целью удаления инородных веществ и остатков тканей (костная ткань, металл, фрагменты тканей, цемент и т. д.), которые могут привести к чрезмерному и (или) преждевременному изнашиванию вкладыша. Хирург должен определить, имеются ли признаки изнашивания вертлужного компонента, требующие полного ее удаления, или же необходима только замена вкладыша. При ревизионной замене вкладыша рекомендуется осмотреть головку бедренного компонента эндопротеза на предмет чрезмерного и (или) преждевременного изнашивания компонентов эндопротеза.
- Во всех случаях после эндопротезирования сустава вокруг компонентов эндопротеза может наблюдаться бессимптомная локальная

прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородные тела — частицы, которые образуются в результате взаимодействия между различными компонентами имплантатов, а также взаимодействия между этими компонентами и костной тканью, главным образом за счет изнашивания, адгезии и усталости материалов. Возможно образование других частиц вследствие изнашивания прочих материалов. Остеолиз может привести в последующем к осложнениям, требующим удаления и замены компонентов эндопротеза.

- После эндопротезирования сустава у пациентов наблюдались редкие случаи аллергической реакции на металл. Имплантация инородного материала в ткани может вызывать тканевые реакции со скоплением макрофагов и фибробластов.
- Возможен вывих или подвывих компонентов эндопротеза вследствие их неправильной ориентации и (или) миграции. Слабость мышечной и фиброзной ткани может также способствовать возникновению этих состояний. Неправильный выбор, неправильные ориентация и расположение относительно других компонентов или ненадлежащая фиксация вертлужного компонента могут привести к чрезмерной нагрузке на вкладыш, что способно уменьшить срок службы эндопротеза.
- После травмы может возникать нестабильность компонентов эндопротеза или их миграция.
- При использовании вкладыша вместе с вертлужным компонентом ReCap®/Magnum™ у пациентов с массой тела более 100 кг может нарушаться подвижность вкладыша в вертлужном компоненте (крупные суставы).

9. Срок годности и стерильность

Имплантаты выпускаются стерильными и упакованы отдельно в двойную упаковку. Стерилизация осуществляется гамма-излучением с применением дозы не менее 25 кГр. Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не используйте имплантаты после окончания срока годности.

ИМПЛАНТАТЫ ПРЕДНАЗНАЧЕНЫ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ — НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО

Надлежащее функционирование имплантатов нельзя гарантировать при их повторном использовании после повторной стерилизации (в связи с возможностью

CE 0459

F192

Индекс 01

Обновленное уведомление: 11/2014 г.

Маркировка CE: 1998

деформации или структурного изменения пластмассовых компонентов и повреждения поверхностей во время стерилизации; кроме того, в этом случае также нельзя гарантировать эффективность метода деkontаминации и сохранения целостности покрытия).

10. Особые указания по применению

- Упаковка не должна иметь признаков, свидетельствующих о нарушении стерильности и (или) целостности медицинского изделия.
- Не используйте имплантаты повторно. Несмотря на то, что имплантат может казаться неповрежденным, предшествующая нагрузка могла привести к нарушению его структуры, что способно уменьшить срок службы изделия. Не используйте для лечения пациентов изделия, которые ранее были имплантированы, даже на исключительно короткое время, другому пациенту. Кроме того, повторное использование имплантата может привести к инфицированию пациента.
- При обращении с имплантатами в операционной следует соблюдать все необходимые меры предосторожности во избежание их повреждения (царапины и т. д.).
- Имплантацию должен осуществлять хирург ортопед, имеющий опыт выполнения хирургических вмешательств на нижних конечностях, в соответствии с рекомендованной производителем изделия хирургической техникой.
- При ревизионном эндопротезировании компонентов пары трения после удаления головки эндопротеза следует проверять шейку и (или) конус смежной бедренной ножки на предмет повреждений.
- Не используйте для ревизионного эндопротезирования компонентов пары трения вкладыши, выполненные из полиэтилена ArCom (P05610xx и P05600xx).
- Для установки данного имплантата следует использовать инструментарий, разработанный производителем.
- Не используйте компоненты этой системы для эндопротезирования с компонентами другого производителя, за исключением компонентов, указанных в § 11.
- Подбирайте взаимодействующие друг с другом компоненты эндопротеза с учетом их размера.
- Хирург должен учитывать форму и размер ножки эндопротеза для предотвращения «кэм-импинджмента».

- Не допускайте контакта антибиотиков или кислотосодержащих местных антисептиков с гидроксипатитным покрытием.
- Не фиксируйте цементом вертлужный компонент с гидроксипатитным покрытием.
- Возможное влияние магнитно-резонансной среды на это изделие не изучалось. Изделие не подвергалось испытаниям на нагрев или миграцию в магнитно-резонансной среде.
- С загрязненными имплантатами следует обращаться как с биологическими отходами.
- Подбирайте взаимодействующие друг с другом компоненты эндопротеза с учетом их размера: размеры вкладыша и вертлужного компонента должны совпадать.

11. Совместимые медицинские изделия

- Специальный инструментарий

Наименование инструментария	Каталожный номер
ИНСТРУМЕНТЫ AVANTAGE UPGRADE	110026613
Инструментарий AVANTAGE	A0900046
Дополнительный инструментарий для ревизионного эндопротезирования AVANTAGE	A0900067
Инструментарий MINI-INVASIVE для вертлужного компонента	A0900164
Инструментарий MINI-INVASIVE для вертлужного компонента AVANTAGE	A0900165
Инструментарий для удаления головок и ножек эндопротеза	31-601496

- Бедренные ножки производства компании Biomet: Aura™/Arpege™, Aura™ RR, Aura™ II, Art, DB-10, Exception, UP-TION, Pertoch+, Mainstream Müller, GTS, Taperloc®, Bi-Metric®, Stanmore™, F40, PPF, Mallory-Head®, Conelock, Oxford® Revision, Reach.
- Вертлужные компоненты ReCap®/Magnum™: 1578xx/1579xx/1308xxxx с вкладышем AVANTAGE E1.
- Головки бедренного компонента эндопротеза Biomet диаметром 22,2 и 28 мм, выполненные из нержавеющей стали, алюмооксидной керамики или кобальт-хромового сплава с конусом 12/14 и выполненные из алюмооксидной керамики (Bioloх Delta) или кобальт-хромового сплава с конусом типа 1.
- Вертлужный компонент цементный AVANTAGE можно использовать с вертлужной ревизионной пластиной AVANTAGE при ревизионном эндопротезировании вертлужного компонента после

тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

Вертлужная ревизионная пластина AVANTAGE

P0464xxx/P0465xxx

- Винты AVANTAGE: винты AVANTAGE диаметром 4,5 мм предназначены для вертлужных компонентов AVANTAGE 3P и ревизионных вертлужных компонентов AVANTAGE, а также для вертлужных компонентов 3P Ti+HA.

Наименование	Каталожный номер
Винты AVANTAGE диаметром 4,5 мм	P06060xx

- Рентгенографические шаблоны: шаблоны вертлужного компонента AVANTAGE RELOAD: кат. номер CA057; шаблоны вертлужного компонента AVANTAGE 3P: кат. номер CA056; шаблоны вертлужного компонента цементного AVANTAGE: кат. номер CA080 и кат. номер CA086; шаблон вертлужного компонента ревизионного AVANTAGE: кат. номер CA079; шаблоны вертлужного компонента AVANTAGE 3P Ti+HA.

Наименование шаблона для предоперационного планирования	Каталожный номер
Шаблон вертлужного компонента AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 100 %	XRAY000356
Шаблон вертлужного компонента AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 110 %	XRAY000357
Шаблон вертлужного компонента AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 115 %	XRAY000358
Шаблон вертлужного компонента AVANTAGE 3P Plasma Ti HA 120 %	XRAY000359

- Костный хирургический цемент на основе ПММА, используемый с вертлужными компонентами цементными AVANTAGE.
- Кейджи Regenerex®: вертлужный компонент цементный AVANTAGE можно использовать с кейджем Regenerex® при ревизионном эндопротезировании вертлужного компонента после тотального эндопротезирования тазобедренного сустава. В таблице ниже приведены соответствующие размеры кейджей Regenerex® для каждого размера вертлужного компонента цементного AVANTAGE.

CE 0459

F192

Индекс 01

Обновленное уведомление: 11/2014 г.

Маркировка CE: 1998

		ЦЕМЕНТНЫЙ AVANTAGE	
Размер	Каталожный номер	Размер	Каталожный номер
T60	Pt-125060	T44	P0463044
T62	Pt-125262	T46	P0463046
T64	Pt-125464	T48	P0463048
T66	Pt-125666	T50	P0463050
T68	Pt-125868	T52	P0463052
T70	Pt-126070	T54	P0463054
T72	Pt-126272	T56	P0463056
T74	Pt-126474	T58	P0463058
T76	Pt-126676	T60	P0463060

12. Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке.

13. Дополнительные указания для хирургов

Хирург должен учитывать, что анатомические, химические и физические характеристики тканей живого организма ограничивают возможности использования протезов различной формы и выбор материала. Поэтому следует отметить, что эндопротезы, как и кость, которая более не выполняет своих функций, имеют свои ограничения. Для успешного исхода эндопротезирования и сохранения его удовлетворительных результатов в отдаленном периоде необходима надлежащая имплантация эндопротеза тазобедренного сустава. Поэтому требуется в точности следовать рекомендованным хирургическим методикам.

14. Консультирование пациентов

Пациентов следует проинформировать о том, что эндопротезирование тазобедренного сустава является серьезным хирургическим вмешательством, поэтому слишком обнадеживать их не следует. Пациентов следует предупредить о необходимости избегать перегрузки эндопротеза при необоснованной физической активности, которая может сопровождаться ударным воздействием, а также о необходимости контролировать свою массу тела.

Все упомянутые здесь товарные знаки являются собственностью компании Biomet Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное. Товарный знак Biolox является собственностью компании CERAMTEC.



Внимание: см. инструкцию по применению



Не использовать повторно



Код серии



Каталожный номер



Срок годности



Стерилизовано ионизирующим излучением



Производитель:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Тел.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Факс: +33 (0) 4 75 75 91 01

CE 0459

F192

Индекс 01

Обновленное уведомление: 11/2014 г.

Маркировка CE: 1998

ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ ДЛЯ ГУБЧАТЫХ КОСТЕЙ ВИНТ AVANTAGE

1. Описание изделия

В данной коробке содержится фиксирующий винт BIOMET France.

Фиксирующие винты BIOMET France доступны в следующих вариантах:

- винт AVANTAGE: P06060xx;
- фиксирующий винт для губчатых костей: P06011xx.

Изделие предназначено для одноразового использования.

2. Материалы, из которых изготовлен имплантат

Номер	Материал	Стандарт
Винт AVANTAGE	Нержавеющая сталь	ISO 5832-1: 2007
Фиксирующий винт для губчатых костей	Титановый сплав	ISO 5832-3: 1996

3. Выбор имплантатов

Использование рентгенографических шаблонов для предоперационного планирования и специально предназначенного согласно хирургической технике инструментария поможет выбрать имплантат наиболее подходящего размера в соответствии с анатомическими особенностями пациента.

4. Показания

Фиксирующие винты BIOMET France предназначены для установки в сочетании с имплантатами, описанными в п. 11.

Винт для кортикального слоя кости AVANTAGE используется для фиксации вертлужных компонентов, штифтов и опорных колец тазобедренного сустава и фиксации пластин для остеосинтеза.

Фиксирующий винт для губчатых костей разработан для фиксации вертлужного компонента тазобедренного сустава или большеберцового компонента.

5. Ожидаемый результат

Результат применения этого медицинского изделия зависит от характеристик имплантата, с которым он будет сочетаться.

6. Противопоказания

- Местная или общая инфекция.
- Тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые нарушения со стороны оперируемой конечности.
- Разрушение костной ткани или ее плохое качество, способное неблагоприятно повлиять на стабильность имплантата (болезнь Педжета, остеопороз).
- Любое сопутствующее заболевание, способное неблагоприятно повлиять на функцию имплантата.
- Аллергия на любой из компонентов имплантата.

7. Факторы, способные неблагоприятно повлиять на исход протезирования и характеристики изделия

- Выраженные деформации, врожденный вывих бедра.
- Локальные опухоли костной ткани.
- Нестабильность связочного аппарата или серьезные и неустраняемые мышечные контрактуры.
- Инфекции или повторные падения в анамнезе.
- Алкогольная и наркотическая зависимость.

8. Нежелательные реакции

- Во всех случаях после эндопротезирования сустава вокруг компонентов эндопротеза может наблюдаться бессимптомная локальная прогрессирующая резорбция костной ткани (остеолиз) вследствие реакции на инородные тела — частицы, которые образуются в результате взаимодействия между различными компонентами имплантатов, а также взаимодействия между этими компонентами и костной тканью, главным образом за счет изнашивания, адгезии и усталости материалов. Возможно образование других частиц вследствие изнашивания прочих материалов. Остеолиз может привести в последующем к осложнениям, требующим удаления и замены компонентов эндопротеза.
- После эндопротезирования сустава у пациентов наблюдались редкие случаи аллергической реакции на металл. Имплантация инородного материала в ткани может вызывать тканевые реакции со скоплением макрофагов и фибробластов.

- Возможен риск или подвывих компонента эндопротеза вследствие их неправильной ориентации и (или) миграции. Слабость мышечной и фиброзной ткани может также способствовать возникновению этих состояний.
- После травмы может возникать нестабильность компонентов эндопротеза или их миграция.

9. Срок годности и стерильность

Имплантаты выпускаются стерильными и упакованы отдельно в двойную упаковку. Стерилизация осуществляется гамма-излучением с применением дозы не менее 25 кГр.

Дата окончания срока годности указана на упаковке. Не используйте имплантаты после окончания срока годности.

НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ИМПЛАНТАТЫ ПОВТОРНО

Надлежащее функционирование имплантатов нельзя гарантировать при их повторном использовании после повторной стерилизации (в связи с возможностью деформации или структурного изменения пластмассовых компонентов и повреждения поверхностей во время стерилизации; кроме того, в этом случае также нельзя гарантировать эффективность метода деконтаминации и сохранения целостности покрытия).

10. Особые указания по применению

- Упаковка не должна иметь признаков, свидетельствующих о нарушении стерильности и (или) целостности медицинского изделия.
- Не используйте поврежденные или эксплантационные имплантаты. В случае повторного использования невозможно гарантировать долгосрочную функциональность и подвижность имплантата. Кроме того, использование эксплантата может привести к инфицированию пациента.
- При обращении с имплантатами в операционной следует соблюдать все необходимые меры предосторожности во избежание их повреждения (царапины и т. д.).
- Имплантацию должен осуществлять хирург-ортопед, имеющий опыт выполнения хирургических вмешательств на нижних конечностях.
- Следует использовать инструментарий, специально разработанный производителем для данного имплантата.

CE 0459

F126
Новая версия инструкции: 08.2015
Первый выпуск на рынок: 1992

- Не используйте компоненты этой системы для эндопротезирования с компонентами другого производителя, за исключением компонентов, указанных в п. 11.
- Возможное влияние магнитно-резонансной среды на это изделие не изучалось. Изделие не подвергалось испытаниям на нагрев или миграцию в магнитно-резонансной среде.
- С загрязненными имплантатами следует обращаться как с биологическими отходами.

11. Совместимые медицинские изделия

Медицинские изделия, совместимые с винтами AVANTAGE — это изделия Biomet France, совместимые с винтами диаметром 4,5 мм, а именно:

- вертлужный компонент Biomet France и вспомогательный инструментарий;
- пластины для остеосинтеза Biomet France и вспомогательный инструментарий;
- штифты Biomet France и вспомогательный инструментарий;
- стабилизирующие кольца Biomet France и вспомогательный инструментарий.

Медицинские изделия, совместимые с винтами для губчатых костей, — это изделия Biomet France, совместимые с винтами диаметром 6,5 мм, а именно:

- вертлужный компонент Biomet France и вспомогательный инструментарий;
- большеберцовый компонент Biomet France и вспомогательный инструментарий.

12. Хранение

Изделия следует хранить в оригинальной упаковке.

13. Дополнительная информация для хирургов

Хирург должен учитывать, что анатомические, химические и физические характеристики тканей живого организма ограничивают возможности использования протезов различной формы и выбор материала. Поэтому следует отметить, что эндопротезы, как и кость, которая более не выполняет своих функций, имеют свои ограничения.

Для успешного исхода эндопротезирования и сохранения его удовлетворительных результатов в отдаленном периоде необходима надлежащая имплантация эндопротеза тазобедренного сустава. Поэтому требуется в точности следовать рекомендованным хирургическим методикам.

Необходимо проводить регулярные рентгенологические обследования для предотвращения последующих серьезных осложнений.

14. Консультирование пациентов

Пациентов следует проинформировать о том, что эндопротезирование тазобедренного сустава является серьезным хирургическим вмешательством, поэтому слишком обнадеживать их не следует. Пациентов следует предупредить о необходимости избегать перегрузки эндопротеза при необоснованной физической активности, которая может сопровождаться ударным воздействием, а также о необходимости контролировать свою массу тела.

Все упомянутые здесь товарные знаки являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

 **Внимание, см. инструкцию по применению**

 **Не использовать повторно**

 **Код серии**

REF Каталожный номер

 **Срок годности**

 **Стерилизовано ионизирующим излучением**



Производитель:
Biomet France
 Plateau de Lautagne
 26000, Valence
 France
 Тел.: +33 (0) 475 75 91 00
 Факс: +33 (0) 475 75 91 01

CE 0459

F126
 Новая версия инструкции: 08.2015
 Первый выпуск на рынок: 1992

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**«БИОМЕТ ФРАНС»
(BIOMET FRANCE)**

Плато де Лотань
26000 Валанс Франция
(Plateau de Lautagne
26000 Valence France)
www.biomet.com

Удостоверение информации, содержащейся в досье

В поданном досье для использования в России содержится следующая информация:

- Инструкции по применению для изделия «Эндопротезы тазобедренные Advantage»:

Компонент	№ инструкции
Компоненты вертлужные Advantage Reload бесцементные	F192
Компоненты вертлужные Advantage 3P бесцементные	F192
Компоненты вертлужные Advantage 3P бесцементные TiHA	F192
Компоненты вертлужные Advantage цементные	F192
Компоненты вертлужные Advantage ревизионные бесцементные	F192
Вкладыши Advantage	F192
Вкладыши Advantage E1	F192
Винты Advantage	F126
Пин Advantage	F192

Я подтверждаю, что поданные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Биомет Франс» принимает на себя ответственность по любым юридическим обязательствам, относящимся к представленным документам.

/подпись/

Янник Лё Гэй

Менеджер по вопросам нормативно-правового
регулирования

«Биомет Франс»

02 ноября 2017 г.

[Штамп:

«БИОМЕТ ФРАНС»

Плато де Лотань

26000 ВАЛАНС

Тел.: 04 75 75 91 00 – Факс: 04 75 75 91 01]

[Штамп:

Удостоверение подписи

Я, мэтр Перо, ассоциированный нотариус г. Бур-ле-Валанс (26500), удостоверяю, что подпись, поставленная выше на настоящем документе, является подписью г-на Янника Лё Гэя

Настоящим удостоверяю только подлинность подписи, поставленной вышеуказанным лицом. Настоящее удостоверение не свидетельствует о действительности документа, представленного нотариусу.

г. Бур-ле-Валанс, 06 ноября 2017 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]

[Далее следует текст документов «Инструкция по применению. Вертлужный компонент Advantage™ Reload. Вертлужный компонент цементный Advantage™. Вертлужный компонент Advantage™ ЗР. Вертлужный компонент ревизионный Advantage™. Вертлужный компонент Advantage™ ЗР Ti-Н.А» и «Инструкция по применению. Фиксирующий винт для зубчатых костей. Винт Advantage», представленных на английском и русском языках.]

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Addendum to Instructions for use for Avantage hip prostheses with accessories

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

Certification de signature

Antoine PEROT, notaire associé à Bourg-Les-Valence
(26500) certifie la(les) signature(s) apposée(s) sur le présent document
comme émanant bien de :

Yannick Yannick LE GUAY

Cette certification a pour objet qu'une reconnaissance matérielle de la signature de la personne(s)
signataire(s) est faite que cette formalité ne préjuge en rien de la validité du document qui a été
présenté au notaire.

A Bourg-Les-Valence, le 01 octobre 2018



Yannick LE GUAY
Regulatory Affairs Manager
Biomet France
October 1, 2018

BIOMET FRANCEPlateau de Lautagne
26000 VALENCE

Tél. : 04 75 75 91 00 - Fax : 04 75 75 91 01



[illegible]

Принадлежности:
Пин Advantage

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Технические характеристики. Масса имплантатов

[illegible]

Наименование	Технические характеристики, мм	Масса, г
Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 62 мм и головки бедренной 28 мм	НД=55,7±0,1, ВД=28,0±0,3/±0,1, h=38,9±0,3	54±10
Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 64 мм и головки бедренной 28 мм	НД=57,7±0,1, ВД=28,0±0,3/±0,1, h=39,9±0,3	61±12
Вкладыш Advantage E1 для компонента вертлужного 66 мм и головки бедренной 28 мм	НД=59,7±0,1, ВД=28,0±0,3/±0,1, h=40,9±0,3	68±13
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 20 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=20±0,5, l=15,4±0,7	2,0±0,4
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 22 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=22±0,5, l=17,4±0,7	2,0±0,4
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 24 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=24±0,5, l=19,4±0,7	2,0±0,4
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 26 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=26±0,5, l=21,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 28 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=28±0,5, l=23,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 30 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=30±0,5, l=25,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 32 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=32±0,5, l=27,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 34 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=34±0,5, l=29,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 36 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=36±0,5, l=31,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 38 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=38±0,5, l=33,4±0,7	3,0±0,6
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 40 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=40±0,5, l=35,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 42 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=42±0,5, l=37,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 44 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=44±0,5, l=39,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 46 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=46±0,5, l=41,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 48 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=48±0,5, l=43,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 50 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=50±0,5, l=45,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 52 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=52±0,5, l=47,4±0,7	4,0±0,8
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 54 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=54±0,5, l=49,4±0,7	5±1
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 56 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=56±0,5, l=51,4±0,7	5±1
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 58 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=58±0,5, l=53,4±0,7	5±1
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 60 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=60±0,5, l=55,4±0,7	5±1
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 62 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=62±0,5, l=57,4±0,7	5±1
Винт Advantage H 3,5 х диаметр 4,5 х длина 64 мм	H=3,5±0,058/±0,01, D=4,5±0/-0,15, L=64±0,5, l=59,4±0,7	5±1
Принадлежности:		
Пин Advantage	L=16±0,3	2,0±0,4

4. Возможность визуализации

Данные изделия изготавливаются из металлических сплавов, которые видны на рентгеновских снимках. Полиэтиленовые компоненты вставляются в компоненты вертлужные.

5. Совместимость с магнитно-резонансной средой

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.

Системы тазобедренных имплантатов компании Biomet изготовлены из слабо ферромагнитных или неферромагнитных материалов, таких как аустенитная нержавеющая сталь и высокоструктурированный сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE).

Компания Zimmer Biomet провела доклинические исследования магнитно-резонансной томографии (МРТ) на тазобедренных имплантатах, совместимых с МРТ при определенных условиях в соответствии с 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 Тл) и 3,0 Тесла (3,0 Тл);
- максимальный пространственный градиент магнитного поля 1300 Гаусс/см или менее при использовании с компонентами из нержавеющей стали;
- максимальная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела для МРТ-системы <1 Вт/кг при ориентирах пациента ниже пупка;
- прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента, в том числе между руками, кистями и коленями, не касаясь друг друга или другими открытыми участками кожи.
- используется стандартный режим МРТ-системы;
- только квадратурный режим передачи;

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 тазобедренных систем имплантатов компании Biomet 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 100 мм от компонентов из нержавеющей стали, если визуализация выполнялась с помощью последовательности градиентного эхо и системы МРТ с напряженностью магнитного поля 3,0 Тл.

Другое

При доклинических испытаниях при 3,0 Тл материалы, используемые в системах имплантатов, не вызывали каких-либо магнитно-индуцированных сил смещения или вращающего момента, что привело бы к миграции изделия в пространственном градиенте и статическом поле, указанном выше.

6. Условия хранения и транспортировки

Рекомендуемые условия хранения: температура: от 10 до 30 °C, влажность: от 30 до 50 %

Рекомендуемые условия транспортировки: температура: от -17 до 48 °C, влажность: от 0 до 100 %.

7. Сведения об утилизации

Для изделий, которые не были установлены пациентам, особые требования по утилизации не предусмотрены.

С загрязненными имплантатами следует обращаться как с биологическими отходами класса Б.

8. Маркировка



Номер по каталогу

STERILE R

Радиационная стерилизация



Не стерилизовать повторно



Код партии



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению



Изготовитель



Количество



Запрет на повторное применение



CE марка с указанием индекса нотифицированного органа



Использовать до



Не использовать при повреждении упаковки

9. Срок сохранения стерильности/срок годности

5 лет.

10. Извлечение имплантатов

10.1. Извлечение Вкладышей Advantage, Вкладышей Advantage E1

При ревизионном вмешательстве можно разобрать конструкцию «головка вкладыш».

Внимание! Удаленный вкладыш нельзя повторно имплантировать.

Отрегулируйте зажимы экстрактора вокруг вкладыша. Плотнo закрепите бранши на вкладыше. Убедитесь, что нижний край экстрактора проникает под вкладыш, а также что головка бедра надежно зафиксирована на бедренной ножке.

Воспользуйтесь рукояткой экстрактора вкладыша как рычагом, чтобы снять вкладыш с бедренной головки.

10.2. Извлечение Пина Advantage

При ревизионном вмешательстве пина можно удалить, проведя сквозь пин наконечник экстрактора пина.

10.3. Извлечение Компонентов вертлужных Advantage Reload бесцементных, Компонентов вертлужных Advantage 3P бесцементных, Компонентов вертлужных Advantage 3P бесцементных Ti HA, Компонентов вертлужных Advantage цементных, Компонентов вертлужных Advantage ревизионных бесцементных, Винтов Advantage

Для удаления компонента вертлужного вставьте примерочный вкладыш в вертлужный компонент.

Определите размер вертлужного компонента, подлежащего удалению, путем вычисления его внешнего и внутреннего диаметров. Выберите лезвие с учетом внешнего диаметра вертлужного компонента, а также выберите опорную головку (22–36 мм) с учетом внутреннего диаметра.

Примечание: Если к определенному значению внешнего диаметра подходят несколько размеров лезвий, выберите наибольшее по размеру. И напротив, если к определенному значению внутреннего диаметра подходят несколько опорных головок или примерочных головок большего диаметра, выберите наименьшую по размеру.

Закрутите выбранные опорные головки на каждой из двух рукояток. Убедитесь, что опорная головка плотно закреплена на рукоятке во избежание расшатывания во время импакции. Скользящим движением заведите выбранное усеченное лезвие и соответствующее ему полное лезвие в соответствующее щелевое отверстие на каждой рукоятке. Используйте динамометрический ключ с шестигранным адаптером для того, чтобы закрепить лезвие на рукоятке. Туго затяните динамометрическим ключом. Это обеспечит плотную фиксацию лезвия.

Примечание: Болт можно только с помощью динамометрического ключа и шестигранного адаптера. Болт необходимо ослаблять до тех пор, пока не появится возможность вынуть лезвие. Не вывинчивайте болт полностью, так как он может отсоединиться от рукоятки.

Внимание! Не пытайтесь открутить опорную головку от рукоятки, когда к ней прикреплено лезвие. Лезвие очень острое, будьте предельно осторожны. Поэтому удалите лезвия перед извлечением опорной головки.

Обратите внимание на расположение винтов в вертлужном компоненте и удалите их во избежание столкновения с лезвиями для удаления вертлужного компонента. Кроме того, убедитесь, что мягкая ткань не соприкасается с краем вертлужного компонента. Для начала удаления вертлужного компонента воспользуйтесь усеченным лезвием. Такое укороченное, жесткое лезвие предназначено для проникновения в плотную периферическую кость вокруг вертлужного компонента. Для направления лезвия вокруг вертлужного компонента поместите опорную головку внутрь вкладыша вертлужного компонента. При необходимости для закрепления рукоятки внутри вертлужного компонента воспользуйтесь шаровым импактором. С помощью импакции и осевого вращения создайте канавку вокруг вертлужного компонента. Если у периферической кости наблюдаются склеротические изменения, а усеченное лезвие не помогает, используйте прямой остеотом.

Для завершения процедуры удаления вертлужного компонента воспользуйтесь длинным лезвием. Такое удлиненное, утонченное лезвие предназначено для достижения купола вертлужного компонента. Повторите действия согласно порядку, описанному для усеченного лезвия. При использовании тонкого лезвия требуется прилагать меньше усилий.

Внимание! Если прилагать чрезмерное усилие, лезвие может согнуться или надавить на вертлужный компонент, а вертлужный компонент — сместиться из вертлужной впадины вместе с прикрепленной к ней костью.

11. Информация о диапазоне угловых движений

В таблице ниже приведены неблагоприятные значения отклонения конструкций, а именно эндопротезов вертлужных AVANTAGE в сочетании с ножками ART размером 0 и BiMetric с воротником размером 7.

Ножка	Головка	Вертлужная чашка	Сгибание / разгибание	Отведение / приведение	Ротация внутрь / наружу
Критерии приемки			100°	60°	90°
ART размер 0	Головка бедренная Ø 22,2 / -2 мм	Компонент вертлужный Advantage Reload размер 44 + Вкладыш Advantage размер 22,2 / 44	154°	110°	193°
BiMetric с воротником, размер 7			132°	125°	314°

Эти результаты показывают, что эндопротезы вертлужные AVANTAGE® в сочетании со всеми ножками линейки компании Biomet France (AURA®, AURA® II, ART®, DB-10, EXCEPTION®, UP-TION®, PERTROCH®, MAINSTREAM MÜLLER, CMK OC и GTS™) используются в соответствии со стандартом NF EN ISO 21535: 2008. Было проверено, что ножки линейки Biomet Europe из следующего списка совместимы с эндопротезами вертлужными AVANTAGE®: TAPERLOC, BIMETRIC, STANMORE, F40, PPF, MALLORY HEAD, CONELOCK, Oxford Revision, Reach.

Тем не менее, следует отметить, что подвижность после установки протеза будет зависеть от двух факторов:

- теоретические угловые отклонения ножки в сочетании с головкой и вертлужной чашкой
- размер окружающих тканей, которые могут ограничить амплитуду движения.

12. Гарантия

Компания Biomet France не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Biomet France, включая, помимо прочего, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Компания-производитель гарантирует качество изделий при его использовании согласно рекомендациям, указанным в инструкции по применению.

- * Компания Biomet France предоставляет определенные юридические гарантии с учетом требований и положений национального законодательства.
- * В случае рекламации клиент всегда может обратиться в региональное представительство компании Biomet France, которое затем направит соответствующий запрос в отдел внутренних процедур компании Biomet France для последующего рассмотрения и документирования указанной рекламации.



Производитель:
Biomet France
Plateau de Lautagne
26000 Valence
Тел.: +33 (0) 4 75 75 91 00
Факс: +33 (0) 4 75 75 91 00

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ:
ООО «Зиммер СНГ»
119048
РФ, Москва, ул. Усачева 29/9
Тел.: +7 495 980 08 85

[Перевод с английского и французского языков на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**«БИОМЕТ ФРАНС»
(BIOMET FRANCE)**

Плато де Лотань
26000 Валанс Франция
(Plateau de Lautagne
26000 Valence France)
www.biomet.com

Удостоверение информации, содержащейся в досье

В поданном досье для использования в России содержится следующая информация:

- Приложение к инструкции по применению для изделия «Эндопротезы тазобедренные Advantage с принадлежностями»

Я подтверждаю, что поданные документы, насколько мне известно, являются достоверными и точными. Кроме того, компания «Биомет Франс» (Biomet France) принимает на себя ответственность по любым юридическим обязательствам, относящимся к представленным документам.

/подпись/

Янник ЛЁ ГЭЙ

Менеджер по вопросам нормативно-правового
регулирования

«Биомет Франс» (Biomet France)

01 октября 2018 г.

[Штамп:

«БИОМЕТ ФРАНС»

Плато де Лотань

26000 ВАЛАНС

Тел.: 04 75 75 91 00 – Факс: 04 75 75 91 01]

[Штамп:

Удостоверение подписи

Я, мэтр Перо, ассоциированный нотариус г. Бур-ле-Валанс (26500), удостоверяю, что подпись, поставленная выше на настоящем документе, является подписью

г-на Янника Лё Гэя

Настоящим удостоверяю только подлинность подписи, поставленной вышеуказанным лицом. Настоящее удостоверение не свидетельствует о действительности документа, представленного нотариусу.

г. Бур-ле-Валанс, 01 октября 2018 г.]

/подпись/

[Печать нотариуса]



[Далее следует текст документа «Приложение к Инструкции по применению #F192, #F126», представленного на русском языке.]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Борщёвым Владиславом Николаевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Девятого октября две тысячи восемнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Борщёва Владислава Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

44-1854

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 3 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

