



ZIMMER BIOMET

JD

### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Hip endoprotheses MS-30**

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.

Kind regards,

23.5.2022

Roberto Tommasini  
Regulatory Affairs Associate Director  
Zimmer GmbH

### Legalization

The undersigned Notary Public of the Canton of Zug, Michael Renggli, Baarerstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland, herewith certifies the authenticity of the signature of:

- Mister Roberto Tommasini, born December 18, 1963, Swiss citizen of Trin, residing in Tödistrasse 11, 8610 Uster, Switzerland, Pass No. X4660322, issued in Zürich, who is personally known to him.

Zug, May 24, 2022

Michael Renggli, Notary Public



**ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ БЕДРЕННЫЕ НОЖКИ MS-30®,  
ДИСТАЛЬНЫЕ ЦЕНТРАЛИЗАТОРЫ MS-30® И  
ПРОКСИМАЛЬНЫЕ ПОЗИЦИОНЕРЫ MS-30®**



2WMRUD0115003241

**RUSSIAN  
РУССКИЙ ЯЗЫК**

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

**ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ БЕДРЕННЫЕ НОЖКИ MS-30®,  
ДИСТАЛЬНЫЕ ЦЕНТРАЛИЗАТОРЫ MS-30® И  
ПРОКСИМАЛЬНЫЕ ПОЗИЦИОНЕРЫ MS-30®**

**ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА**

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer устройства 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, в инструкции по применению D011500192 «Технические инструменты»). Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями для рекомендованной хирургической техники. Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой. Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

**СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ**

В результате приобретения ранее существовавших продуктовых линеек компания Zimmer приступила к программе тестирования, целью которой является оценка совместимости этих изделий с имплантатами и компонентами, изготовленными или поставленными всеми ортопедическими филиалами компании Zimmer, а также ортопедическими филиалами компании Biomet, включая Zimmer GmbH (прежнее название – Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Tracelular Metal Technology, Inc. (прежнее название – Implex Corp.), Zimmer UK Ltd. и Zimmer Austin, Inc. (прежнее название – Centerpulse Orthopedics, Inc.). Следует применять только разрешенные сочетания компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этих устройств в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer или зайдите на веб-сайт компании Zimmer по адресу: <https://labeling.zimmerbiomet.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). Бывшая продукция Centerpulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centerpulse» (бывшая Centerpulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

**ОПИСАНИЕ**

Цеменируемая бедренная ножка MS-30 представляет собой ножку из нержавеющей стали с высокой степенью полировки, выпускается в стандартной версии и версии для латеральных переломов (сплав Protasul®-530 (Fe-22Cr-10Ni-3Mn), [ISO 5832-9]).

Ножки MS-30 используют с дистальным централизатором и дополнительным проксимальным позиционером. Централизаторы ножек MS-30 и дополнительные проксимальные позиционеры являются взаимозаменяемыми компонентами при имплантации ножек MS-30 для ее правильного позиционирования. Дистальные централизаторы и проксимальные позиционеры изготавливаются из PMMA (полиметилметакрилата).

Бедренные ножки MS-30 предназначены для использования при тотальном эндопротезировании или гемипротезировании тазобедренного сустава с целью облегчения болевых ощущений и увеличения подвижности тазобедренного сустава посредством долгосрочной цементной фиксации в бедренной кости пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для поддержки компонента. Вся система состоит из ножек с дистальным централизатором и дополнительным проксимальным позиционером, шаровидной головки, а также — в случае предназначения

Ed. 2021/02  
© Zimmer GmbH



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



Biomet GSCC B.V.  
Hazeltonk 6530  
4836 LD Breda  
The Netherlands

для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава — чаши и используется при лечении дегенеративных заболеваний или травм тазобедренного сустава. Все цеменируемые бедренные ножки MS-30 предполагают присоединение к суставу посредством специальных шаровидных головок с помощью конусного соединения 12/14. Ножки MS-30, дистальные централизаторы MS-30 и проксимальные позиционеры MS-30 предназначены только для однократного использования и поставляются стерильными.

Централизаторы ножек MS-30 предназначены для использования с ножкой MS-30 в бедренной кости пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для поддержки ножки. Они помогают центрировать ножку, что облегчает формирование вокруг ножки цементной мантисы равномерной толщины в ходе эндопротезирования бедренного сустава, тем самым способствуя уменьшению боли и увеличению подвижности тазобедренного сустава посредством долгосрочной цементной фиксации.

Цеменируемые бедренные ножки MS-30 можно использовать со следующими керамическими головками, если они имеются в наличии и были одобрены для использования:

- бедренные ножки из алюмооксидной керамики Zimmer (00-6428-028-01/03, 00-6428-032-01/03)
- керамические головки BIOLOX® delta (00-8775-028-01/03, 00-8775-032-01/04, 00-8775-036-01/04, 00-8775-040-01/04)
- керамические головки BIOLOX® OPTION (00-8777-028-01/04, 00-8777-032-01/04, 00-8777-036-01/04, 00-8777-040-01/04, 00-8777-044-01/04, 00-8777-048-01/04)
- керамические головки BIOLOX® forte (12.28.05/07, 12.32.05/07)
- трибологические керамические головки типа «керамика-керамика» Cerasul® (407.0101/03)
- керамические головки Sulox™ (17.28.05/07, 17.32.05/07)

В США запрещается использовать керамические головки BIOLOX forte, Cerasul и Sulox с этими ножками.

Бедренные головки BIOLOX forte, Cerasul, Sulox и бедренные ножки из алюмооксидной керамики Zimmer запрещается продавать на территории Канады.

**Цеменируемые бедренные ножки MS-30 предназначены для применения только с цементом.**

**Данные инструкции по применению действительны для следующих указанных ниже изделий:**

- Цеменируемая бедренная ножка MS-30 (Protasul-S30 (Fe-22Cr-10Ni-3Mn), [ISO 5832-9] Alloy)
- Дистальные централизаторы и проксимальные позиционеры MS-30® (сополимер PMMA)

**Внимание! Эти ножки не совместимы с головками Zimmer +10,5 мм.**

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Невоспалительное дегенеративное заболевание суставов (noninflammatory degenerative joint disease — NIDJD), например аваскулярный некроз, остеоартроз, и воспалительное заболевание суставов (Inflammatory joint disease — IJD), например ревматоидный артрит.
- Неудачная предшествующая операция на тазобедренном суставе (не тотальное эндопротезирование) с персистирующим болевым синдромом, деформацией или дисфункцией.
- Факультативное применение при ревизии: при некоторых медицинских показаниях (например, ранняя ревизия при наличии здоровой костной ткани в достаточном количестве) хирург может выбрать использование первичных имплантатов для процедуры ревизии.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Физические состояния пациента, которые мешают или могут мешать адекватной поддержке имплантата либо не позволяют использовать имплантат необходимого размера, например ранее перенесенная операция; недостаточное качество или количество костной ткани в результате таких состояний, как злокачественное новообразование или врожденный вывих, нарушение метаболизма костной ткани верхней бедренной кости или таза, ревизия бедренной остеотомии, ревизия по Гирдлестону (Girdlestone), остеопороз, остеомелит, нейромышечные нарушения или сосудистая недостаточность в пораженной конечности, находящиеся в такой стадии, что процедура становится неоправданной (например, отсутствие поддерживающих мышечно-связочных

- структур, невропатия сустава), а также прочие состояния, которые могут привести к недостаточной костной фиксации.
- Активная инфекция в тазобедренном суставе, старое или отдаленное инфицирование. Это может быть абсолютным или относительным противопоказанием.
- Аллергия на имплантируемый материал, прежде всего на металл (например, кобальт, хром, никель и т. д.).
- Локальные опухоли костей и/или кисты.
- Беременность.

**ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ**

- Не применять повторно. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- При повторном применении устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного использования, включают, 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. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих сторон, используемую покупателем или пользователем.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, используйте только специально предназначенные для данных устройств инструментами и примерочными имплантатами.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.
- Неправильные подбор, установка, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенному износу и нагрузкам, снижающим срок службы эндопротезов.
- Осложнения или поломка какого-либо тотального эндопротеза тазобедренного сустава чаще происходят у полных пациентов.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надплюсов, царапин или ударов по протезу, при случайном воздействии каутеризации на имплантат, неоднократных сборках/разборках модульных компонентов имплантата или при неспособности обеспечить метафизарную поддержку имплантата.
- В целом бедренные головки с более длинной шейкой могут оказывать дополнительную нагрузку на имплантат или точки соединения (например, имплантата и кости). Поэтому определенные комбинации головок и ножек недопустимы. Необходимо изучить маркировку на упаковке на предмет предупреждающих сообщений о специальных ограничениях на использование определенных шаровидных головок с определенными ножками.
- Бедренные ножки меньших размеров разработаны для пациентов с небольшим размером костномозгового канала и/или области метафиза бедренной кости. Форма поперечного сечения ножки уменьшена в соответствии с этой особой анатомической потребностью. Такое уменьшение размера приводит к соответствующему уменьшению несущей способности имплантата. Поэтому потенциальный пациент должен пройти тщательный скрининг. Эти меньшие бедренные ножки подходят только для пациентов с уровнем активности от низкого до умеренного. Пациенты молодого возраста, с большим весом или пациенты, подверженные себя тяжелым физическим нагрузкам, не могут быть кандидатами на проведение эндопротезирования с использованием бедренных протезов меньшего размера. Следует также учитывать, что вероятное увеличение веса в будущем или клинические состояния, приводящие к возникновению патологической походки, могут создавать повышенные нагрузки на имплантат.
- Чем длиннее шейка бедренной головки, тем выше вероятность поломки, а также преждевременного ослабления крепления бедренной ножки. Этот риск тем больше, чем меньше ножка.
- Варусное размещение ножки не допускается. Варусное размещение ножки приводит к повышенным нагрузкам на ножку, увеличивая риск усталостного перелома ножки.
- Запрещается при введении стучать по бедренной ножке с усилием, поскольку это может повысить риск возникновения интраоперационных переломов проксимального отдела бедренной кости.
- Необходимо использовать рентгеновские шаблоны для определения размера имплантата, места его размещения и расположения сустава. При проведении операции в распоряжении хирурга должны быть имплантаты всех размеров.
- Рекомендуется регулярно проводить рентгенологическое исследование с целью проверки положения имплантата и отсутствия признаков ослабления крепления и поломки компонентов.
- Для выявления перелома проксимального отдела бедренной кости целесообразно использование интраоперационных рентгенограмм в следующих случаях:
  - подготовка костномозгового канала или введение протеза оказались более сложными, чем предполагалось;
  - при неожиданном уменьшении сопротивления во время нанесения ударов по распилю или имплантату.

## ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять контроль за новыми или рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы изделия. Не собирайте сочленяемые компоненты, пока не убедитесь, что на поверхностях нет крови или остатков тканей. Неспособность обеспечить чистоту и сухость сочленяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другой, их коррозии и последующего отсоединения компонентов или поломки имплантата.
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
  - Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например водой, очищенной в соответствии с фармакопеей США (USP), или раствором Рингера.
  - Обращайтесь с головками/ножками протезов тазобедренных суставов с особой осторожностью. Снимайте защитные крышки непосредственно перед имплантацией.
  - Тотальное замещение тазобедренного сустава у пациентов молодого возраста может являться методом выбора, если показания к операции однозначны и перевешивают риски, обусловленные возрастом пациента, и есть основания полагать, что пациент пересмотрит свои ожидания по поводу физической активности и нагрузки на тазобедренный сустав. Сюда относятся пациенты с сильными повреждениями сразу нескольких суставов, у которых существует неотложная необходимость восстановить подвижность бедра, что существенно повысит качество жизни.
  - Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить необходимую фиксацию конусных соединений Морзе. Во время пробных вправлений используйте примерочные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.

## ИМПЛАНТАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ТОТАЛЬНОГО ЭНДПРОТЕЗИРОВАНИЯ ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ZIMMER BIOMET В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ

- Была проведена оценка известных рисков, связанных с помещением пассивных имплантатов в магнитно-резонансную (МР) среду, к числу которых относятся нагрев, миграция и появление артефактов изображения в месте размещения имплантата или вблизи него.
- Доклинические испытания показали, что имплантационные системы для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet удовлетворяют требованиям магнитно-резонансной (МР) безопасности при определенных условиях, что обозначено символом  на этикетке. Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать в МРТ-системе при соблюдении следующих условий:

### ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Информация о безопасности использования МРТ-процедур (визуализации, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т.д.) относится к сканируемым МРТ-системам со следующими характеристиками:

- Напряженность постоянного магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 T) и 3,0 Тесла (3,0 T).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1300 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из нержавеющей стали и 2500 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из кобальт-хромового или титанового сплава.
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МРТ-системе:
  - < 2 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области выше пупка и
  - < 1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области ниже пупка.
- Используется только квадратный режим передачи.
- Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента.
- Между коленями следует располагать изолирующую прокладку, препятствующую касанию ног.
- Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

Влияние МРТ-процедур с использованием МРТ-систем и условий, превышающих указанные уровни, не установлено. В зависимости от состояния здоровья пациента или наличия других имплантатов может потребоваться снижение предельных значений МРТ.

### НАГРЕВ ПРИ МРТ

Ожидается, что при описанных выше условиях максимальный нагрев имплантатов через 15 минут непрерывного сканирования составит менее 3 °C.

### АРТЕФАКТЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения, вызванный устройством, выходит не более чем на 100 мм за границы имплантатов из нержавеющей стали и не более чем на 80 мм за границы имплантатов из титанового и кобальт-хромового сплавов при сканировании с импульсной последовательностью градиентного эха в МРТ-системе с напряженностью поля 3,0 Тл.

### ДРУГОЕ

в доклинических испытаниях при 3,0 Тл материалы, применяемые в системах имплантатов Zimmer Biomet, не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые могли бы вызвать миграцию устройств в упомянутых выше пространственных градиентных и статических полях.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

С применением ножек МS-30 и дистальных централизаторов и проксимальных позиционеров МS-30 могут быть связаны следующие побочные эффекты:

- Коррозия металлических имплантатов
- Отсоединение модульных компонентов
- Вывих или подвывих
- Воспалительные реакции и остеолиз
- Гематома
- Различия в длине ног
- Повреждение нерва/паралич
- Псевдоопухоль, некроз, повреждение тканей;
- Перфорация бедренной кости
- Периферическая невропатия
- Переломы костей.
- Перелом бедренного имплантата
- Сосудистая недостаточность
- Износ
- Металлоз
- Чувствительность к металлам
- Проседание ножки
- Бурсит вертела
- Нестабильность
- Ранее или позднее ослабление крепления
- Боль в области бедра/пахы/тазобедренного сустава
- Гетеротопное окостенение.
- Импиджмент
- Задержка заживания раны;
- Инфекция
- Легочная эмболия
- Гипотензия, связанная с использованием костного цемента;
- Системная побочная реакция организма
- Тромбоз/эмболическая болезнь;
- Разрушение цементного ложа.
- Ограниченный диапазон движения в суставе
- Также сообщалось о других осложнениях, связанных с хирургическим вмешательством в целом, лечением, используемыми инструментами, кровью, анестезией и т.д., например осложнениях, связанных с мочевыводящими путями.

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

Эти устройства поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением — указано символом «STERILIZED» 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 немедленно, выбросить или повторно стерилизовать (если это разрешено). В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).

## ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Дальнейшие инструкции применимы только к ножкам МS-30\*. Централизаторы и проксимальные позиционеры МS-30\* не подлежат повторной стерилизации никаким способом.

- 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 устройства, на упаковке 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;
  - компонентов, содержащих РММА (централизаторы и проксимальные позиционеры МS-30\*).

- Не используйте для повторной стерилизации заводскую упаковку или ее компоненты. Стерилизация для немедленного применения для всех имплантатов проводится без обертки.
- Промойте пористые компоненты для удаления волокон или остатков тканей (используйте воду, очищенную в соответствии с фармакопеей США (USP)).
- Интенсивная очистка с использованием моющих средств или щеток может нарушить особые свойства имплантата, например прокладки из металлического волокна или зернистое покрытие. Кроме того, некоторые моющие средства могут быть трудно смыть с полимерных компонентов, особенно компонентов из кремнийорганического каучука.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из хлоридов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на устройствах.
- Компоненты модульных имплантатов необходимо стерилизовать по отдельности, чтобы минимизировать вероятность образования жизнеспособной микрофлоры в мертвом пространстве и напряжений расширения/сжатия.

**Рекомендуемые условия стерилизации/повторной стерилизации**  
При выборе схемы загрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора.

## Однокомпонентные цельнометаллические имплантаты

Паровая стерилизация для немедленного применения<sup>1</sup>

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

<sup>1</sup> Паровая стерилизация для немедленного применения предназначена для предметов без обертки и используется при экстренной необходимости.

<sup>2</sup> 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 годности стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока годности, обеспечивающего стерильность изделия, 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

Отказы эндопротезов с большей вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания по функциональности устройства, у пациентов с большим весом, у физически активных пациентов и/или у тех, кто не сумел пройти требуемую программу реабилитации. 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 обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и с занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

Пациента необходимо заранее уведомить и предупредить о рисках, связанных с хирургическим вмешательством, и возможных побочных эффектах.

Все товарные знаки и логотипы в данном листке-вкладыше являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний.



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



Не использовать, если упаковка повреждена.



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

**Приложение к инструкции по применению**  
**Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30**

**1. Наименование, варианты исполнения**

**Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30,**

варианты исполнения:

1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 6, в составе:
  - 1.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 6 (вид 129140),
  - 1.2. Централизатор дистальный MS-30 6/8 (вид 326760) (при необходимости),
  - 1.3. Централизатор дистальный MS-30 6/10 (вид 326760) (при необходимости).
2. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 8, в составе:
  - 2.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 8 (вид 129140),
  - 2.2. Централизатор дистальный MS-30 8/10 (вид 326760) (при необходимости),
  - 2.3. Централизатор дистальный MS-30 8/12 (вид 326760) (при необходимости).
3. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 10, в составе:
  - 3.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 10 (вид 129140),
  - 3.2. Централизатор дистальный MS-30 10/12 (вид 326760) (при необходимости),
  - 3.3. Централизатор дистальный MS-30 10/14 (вид 326760) (при необходимости).
4. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 12, в составе:
  - 4.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 12 (вид 129140),
  - 4.2. Централизатор дистальный MS-30 12/14 (вид 326760) (при необходимости),
  - 4.3. Централизатор дистальный MS-30 12/16 (вид 326760) (при необходимости).
5. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 14, в составе:
  - 5.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 14 (вид 129140),
  - 5.2. Централизатор дистальный MS-30 14/16 (вид 326760) (при необходимости),
  - 5.3. Централизатор дистальный MS-30 14/18 (вид 326760) (при необходимости).
6. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 16, в составе:
  - 6.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 16 (вид 129140),
  - 6.2. Централизатор дистальный MS-30 16/18 (вид 326760) (при необходимости),
  - 6.3. Централизатор дистальный MS-30 16/20 (вид 326760) (при необходимости).
7. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 6, в составе:
  - 7.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 6 (вид 129140),
  - 7.2. Централизатор дистальный MS-30 6/8 (вид 326760) (при необходимости),
  - 7.3. Централизатор дистальный MS-30 6/10 (вид 326760) (при необходимости).
8. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 8, в составе:

- 8.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 8 (вид 129140),
  - 8.2. Центризатор дистальный MS-30 8/10 (вид 326760) (при необходимости),
  - 8.3. Центризатор дистальный MS-30 8/12 (вид 326760) (при необходимости).
9. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 10, в составе:
- 9.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 10 (вид 129140),
  - 9.2. Центризатор дистальный MS-30 10/12 (вид 326760) (при необходимости),
  - 9.3. Центризатор дистальный MS-30 10/14 (вид 326760) (при необходимости).
10. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 12, в составе:
- 10.1. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 12 (вид 129140),
  - 10.2. Центризатор дистальный MS-30 12/14 (вид 326760) (при необходимости),
  - 10.3. Центризатор дистальный MS-30 12/16 (вид 326760) (при необходимости).
11. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 14, в составе:
- 11.2. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 14 (вид 129140),
  - 11.3. Центризатор дистальный MS-30 14/16 (вид 326760) (при необходимости),
  - 11.4. Центризатор дистальный MS-30 14/18 (вид 326760) (при необходимости).
12. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 16, в составе:
- 12.2. Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная размер 16 (вид 129140),
  - 12.3. Центризатор дистальный MS-30 16/18 (вид 326760) (при необходимости),
  - 12.4. Центризатор дистальный MS-30 16/20 (вид 326760) (при необходимости).

## **2. Назначение**

Предназначены для использования при тотальном эндопротезировании или гемипротезировании тазобедренного сустава с целью облегчения болевых ощущений и увеличения подвижности тазобедренного сустава посредством долгосрочной цементной фиксации в бедренной кости пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для поддержки компонента.

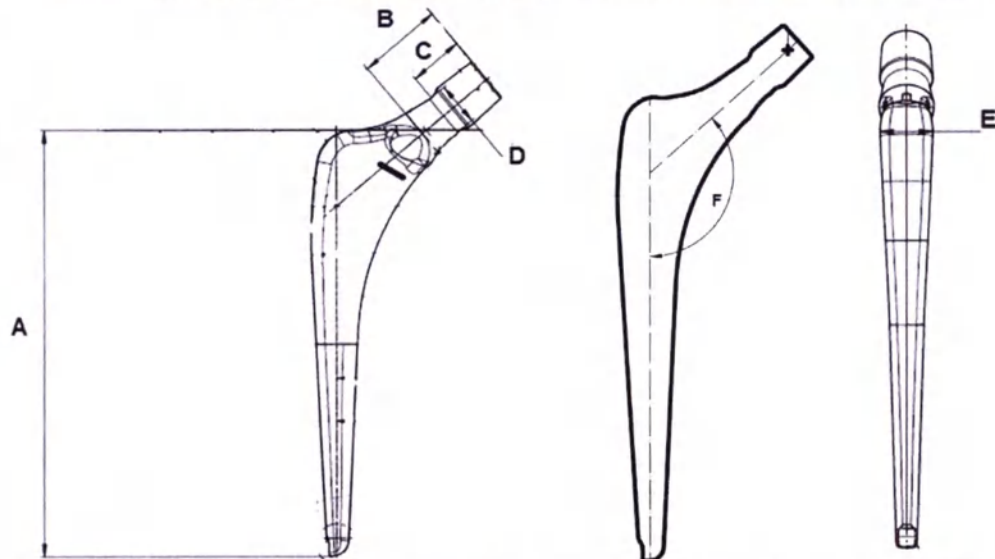
## **3. Потенциальные потребители медицинского изделия**

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

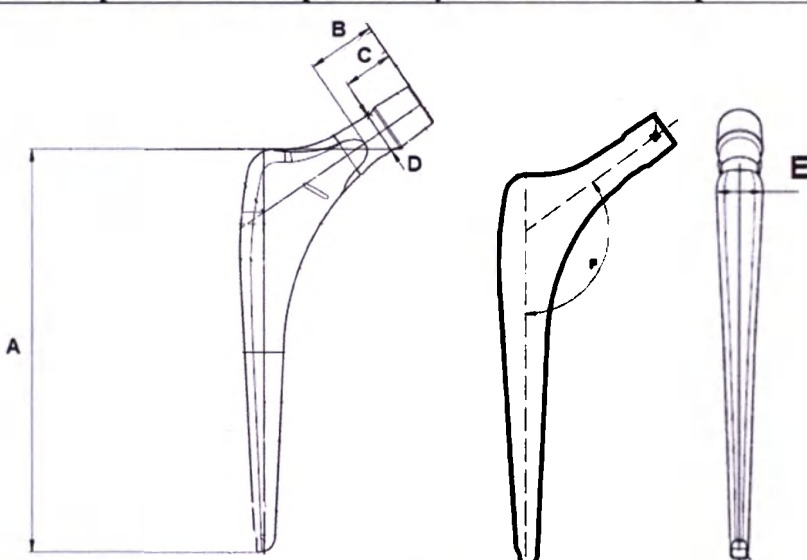
### Целевая популяция

Пациенты женского или мужского пола, страдающие от сильной боли и/или инвалидности в тазобедренном суставе, при условии отсутствия противопоказаний, приведенных в инструкции по применению.

### 4. Технические характеристики

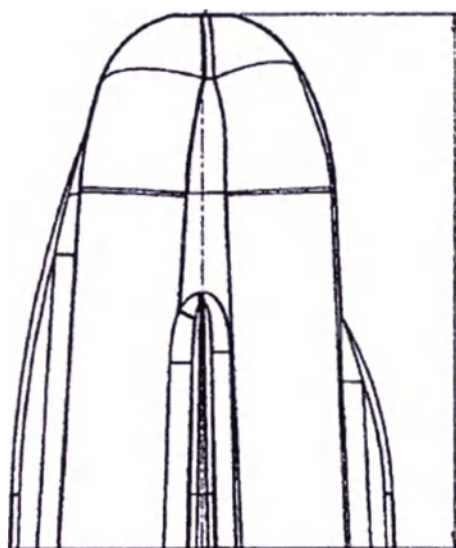
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30                                      |              |             |            |            |            |            |             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------|-------------|------------|------------|------------|------------|-------------|
|  |              |             |            |            |            |            |             |
| Изделие                                                                             | Масса, г     | A, мм       | B, мм      | C, мм      | D, мм      | E, мм      | F, градусы  |
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 6                             | 136,1 ± 27   | 115 ± 2,3   | 22,8 ± 0,5 | 14,7 ± 0,3 | 11,8 ± 0,3 | 13,6 ± 0,3 | 130° ± 0,5° |
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 8                             | 168,8 ± 34   | 132 ± 2,7   | 23,7 ± 0,5 | 14,7 ± 0,3 | 11,8 ± 0,3 | 14,5 ± 0,3 | 131° ± 0,5° |
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 10                            | 200,9 ± 40   | 136 ± 2,7   | 24,4 ± 0,5 | 14,7 ± 0,3 | 11,8 ± 0,3 | 15,9 ± 0,3 | 132° ± 0,5° |
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 размер 12                            | 252,7 ± 50,4 | 140,5 ± 2,8 | 25 ± 0,5   | 14,7 ± 0,3 | 11,8 ± 0,3 | 18 ± 0,3   | 133° ± 0,5° |
| Ножка эндопротеза тазобедренного                                                    | 289,3 ± 58   | 146 ± 2,9   | 26,1 ± 0,5 | 14,7 ± 0,3 | 11,8 ± 0,3 | 18,6 ± 0,3 | 134° ± 0,5° |

|                                                                      |               |             |              |           |           |           |             |
|----------------------------------------------------------------------|---------------|-------------|--------------|-----------|-----------|-----------|-------------|
| сустава MS-30<br>размер 14                                           |               |             |              |           |           |           |             |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>размер 16 | 337,8 ±<br>66 | 152,5<br>±3 | 26,7<br>±0,5 | 14,7 ±0,3 | 11,8 ±0,3 | 20,8 ±0,3 | 135° ± 0,5° |

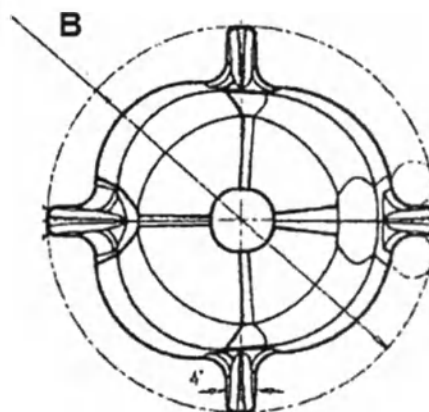
| Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная                          |                 |             |              |              |              |              |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|-------------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
|       |                 |             |              |              |              |              |               |
| Изделие                                                                                  | Масса,<br>г     | A, мм       | B, мм        | C, мм        | D, мм        | E, мм        | F, градусы    |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 6  | 140,3 ±<br>28   | 116 ± 2,3   | 19,9<br>±0,3 | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 13,8<br>±0,3 | 124,3° ± 0,5° |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 8  | 173,6 ±<br>34,6 | 133 ± 2,7   | 19,9<br>±0,3 | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 14,7<br>±0,3 | 125,3° ± 0,5° |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 10 | 206,8 ±<br>41,2 | 137 ± 2,7   | 20 ±0,3      | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 15,9<br>±0,3 | 126,3° ± 0,5° |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного                                                   | 255,4 ±<br>51   | 140,5 ± 2,8 | 22,3<br>±0,3 | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 18 ±0,3      | 127,3° ± 0,5° |

|                                                                                          |                 |         |              |              |              |              |               |
|------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|---------------|
| сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 12                                           |                 |         |              |              |              |              |               |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 14 | 293,3 ±<br>59,6 | 146±2,9 | 23,7<br>±0,3 | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 18,6<br>±0,3 | 127,7° ± 0,5° |
| Ножка<br>эндопротеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30<br>латерализованная<br>размер 16 | 342,7 ±<br>68,4 | 152,5±3 | 27 ±0,3      | 14,5<br>±0,3 | 12,1<br>±0,3 | 20,8<br>±0,3 | 128,0° ± 0,5° |

### Централизатор дистальный



A



| Изделие                              | Масса, г    | A, мм    | B, мм      |
|--------------------------------------|-------------|----------|------------|
| Централизатор дистальный MS-30 6/8   | 0,21 ± 0,04 | 15,1 ± 1 | 8,1 ± 0,2  |
| Централизатор дистальный MS-30 6/10  | 0,26 ± 0,04 | 15,1 ± 1 | 10,1 ± 0,2 |
| Централизатор дистальный MS-30 8/10  | 0,26 ± 0,04 | 15,6 ± 1 | 10,1 ± 0,2 |
| Централизатор дистальный MS-30 8/12  | 0,29 ± 0,04 | 15,6 ± 1 | 12,1 ± 0,2 |
| Централизатор дистальный MS-30 10/12 | 0,39 ± 0,06 | 16,6 ± 1 | 12,1 ± 0,2 |
| Централизатор дистальный MS-30 10/14 | 0,41 ± 0,08 | 16,6 ± 1 | 14,1 ± 0,3 |
| Централизатор дистальный MS-30 12/14 | 0,59 ± 0,1  | 19,5 ± 1 | 14,1 ± 0,3 |
| Централизатор дистальный MS-30 12/16 | 0,62 ± 0,1  | 19,5 ± 1 | 16,1 ± 0,3 |
| Централизатор дистальный MS-30 14/16 | 0,72 ± 0,1  | 19,7 ± 1 | 16,1 ± 0,3 |
| Централизатор дистальный MS-30 14/18 | 0,75 ± 0,1  | 19,7 ± 1 | 18,1 ± 0,4 |

|                                      |                |              |                |
|--------------------------------------|----------------|--------------|----------------|
| Централизатор дистальный MS-30 16/18 | $0,90 \pm 0,2$ | $20,2 \pm 1$ | $18,1 \pm 0,4$ |
| Централизатор дистальный MS-30 16/20 | $0,93 \pm 0,2$ | $20,2 \pm 1$ | $20,1 \pm 0,4$ |

## 5. Срок годности и срок службы

Срок годности (срок сохранения стерильности) ножек эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 составляет 10 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

Срок годности (срок сохранения стерильности) централизатора дистального MS-30 составляет 5 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

Срок службы: изделия предназначены для постоянной имплантации до тех пор, пока они выполняют свою предназначенную функцию. Однако на срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них находятся под контролем производителей (технологии производства, используемые материалы, конструктивные особенности и/или удобство использования, связанные с использованием хирургических инструментов для имплантации изделий), другие находятся под контролем хирурга (выбор, положение, ориентация компонентов), а некоторые находятся под контролем пациента (активность, жизненные привычки), учитывая физические характеристики пациента (состояние костей, ранее существовавшее заболевание).

## 7. Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

Особых требований к условиям транспортировки, хранения и эксплуатации не предъявляется.

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма. Имплантаты во время эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от  $+32^{\circ}\text{C}$  до  $42^{\circ}\text{C}$ , воздействию биологических жидкостей (крови).

### Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура,  $^{\circ}\text{C}$ : от  $+5$  до  $+28$

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при  $25^{\circ}\text{C}$ )

### Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура,  $^{\circ}\text{C}$ : от  $-50$  до  $+50$

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при  $25^{\circ}\text{C}$ )

## 8. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется лечебным учреждением в соответствии с правилами обращения с

медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

#### 9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо.

#### 10. Комплект поставки

В комплект поставки входят:

- Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 соответствующего размера.

Поставляется в количестве 1 шт./уп.

При необходимости в комплект поставки может входить:

- Централизатор дистальный MS-30 соответствующего размера.

Поставляется в количестве 1 шт./уп.

На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку производителя.

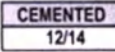
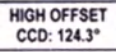
Инструкция поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию), дополнение к инструкции предоставляется по запросу) вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть/с ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

Также для имплантов поставляются этикетки пациента в количестве не более 10 шт.

#### 11. Символы, которые могут использоваться на маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

|                                                                                     |                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
|  | Номер по каталогу                     |
|  | Код партии                            |
|  | Обратитесь к инструкции по применению |
|  | Использовать до                       |

|                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                           | Запрет на повторное применение                                                                                                                                          |
|                                                                                           | Осторожно!                                                                                                                                                              |
|                                                                                           | Стерильно. Радиационная стерилизация.                                                                                                                                   |
| Qty                                                                                                                                                                        | Количество                                                                                                                                                              |
| R <sub>x</sub> only                                                                                                                                                        | Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!                                                                                 |
|                                                                                           | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                                                                |
| CE                                                                                                                                                                         | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза |
| EDI                                                                                                                                                                        | Электронный идентификатор компонента                                                                                                                                    |
|                                                                                         | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                   |
|                                                                                         | Изготовитель                                                                                                                                                            |
|                                                                                         | Уникальный идентификатор компонента                                                                                                                                     |
|                                                                                         | Символ «Совместимо с МРТ при определенных условиях». Изделие можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.                                              |
|                                                                                         | Импортер                                                                                                                                                                |
|                                                                                         | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                               |
| <br> | CEMENTED = Цементируемая<br>HIGH OFFSET = Высокий офсет<br>CCD = Шеечно-диафизарный угол                                                                                |

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

## 12. Гарантия

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

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

## 13. Перечень применяемых стандартов

| Номер документа     | Название                                                                                                                                                                          |
|---------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 4 | Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов                                                                                                     |
| ISO 13485           | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                             |
| ISO 10993-1         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска                                                |
| ISO 10993-2         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными                                                              |
| ISO 10993-3         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию |
| ISO 10993-5         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro                                                |
| ISO 10993-6         | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации                                                |

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 10993-10   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия                              |
| ISO 10993-11   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия                                                |
| ISO 10993-12   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы                                              |
| ISO 10993-18   | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов                                            |
| EN 556-1       | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации |
| ISO 11137-1    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| ISO 11137-2    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| ISO 11137-3    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3 Руководство по вопросам дозиметрии                                                                |
| ISO 11607-1    | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         |
| ISO 11607-2    | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.                       |
| ISO 11737-1    | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.                                                     |
| ISO 11737-2    | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.                        |
| ISO 14630      | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.                                                                                                                   |
| ISO 21535-2020 | Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.                       |
| ISO 14971      | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                                                                                |
| ISO 21534      | Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Частные требования.                                                                                   |
| ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.            |
| EN 62366-1     | Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.                                                                  |

|            |                                                                                                                                                                              |
|------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ISO 5832-9 | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота.                             |
| ISO 7206-4 | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 4. Определение прочности и эксплуатационных качеств бедренных компонентов с ножкой. |
| ISO 7206-6 | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов.   |
| EN 1041    | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                               |



**Производитель:**

Зиммер ГмбХ, Швейцария  
 Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, 8404  
 Winterthur, Switzerland

**Уполномоченный представитель  
 производителя на территории РФ**

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

**Версия: Ноябрь 2022**

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

### Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

23 мая 2022 г.

*/подпись/*

Роберто Томмазини

Заместитель директора по вопросам нормативно-правового  
регулирувания  
«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)

### Легализация

Нижеподписавшийся нотариус кантона Цуг Михаэль Ренггли, Баарерштрассе 21, 6300 Цуг, Швейцария, настоящим удостоверяет подлинность подписи:

- г-на Роберто Томмазини, 18 декабря 1963 г. р., гражданина Швейцарии, проживающего в Трине по адресу: Тодиштрассе 11, 8610 Устер, паспорт № X4660322, выдан в Цюрихе,

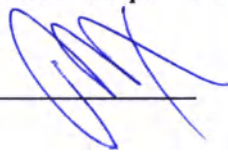
известного ему лично.

г. Цуг, 24 мая 2022 г.

Михаэль Ренггли, нотариус  
*/подпись/*

[Печать нотариуса]

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация  
Город Москва

Двадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

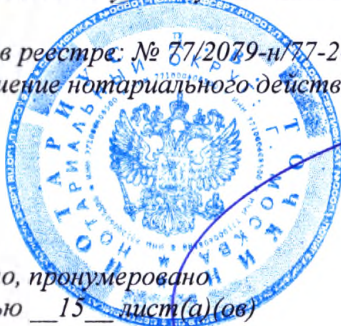
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022- *18-1981*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 15 лист(а)(ов)

Нотариус