

公 证 书

中华人民共和国福建省厦门市公证处

«APPROVED BY»/«УТВЕРЖДАЮ»
Double Medical Technology Inc. /
Дабл Медикал Текнолоджи Инк.
President / Президент

 ZHIXIONG LIN
(ZHIXIONG LIN)
2024 г.
Stamp/печать

**INSTRUCTIONS FOR USE
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

**медицинское изделие
medical device**

**Total knee joint prostheses
Протезы коленного сустава тотальные**

Manufacturer / Производитель:
Double Medical Technology Inc. / Дабл Медикал Текнолоджи Инк.
No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen, P.R. of China

Document version: 2.0 / Версия документа: 2.0

公 证 书

(2024) 厦证字第4364号

申请人：大博医疗科技股份有限公司，统一社会信用代码：913502007617290664，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

公证事项：签名、印鉴

兹证明大博医疗科技股份有限公司的法定代表人林志雄于2024年5月28日，在本公证员的面前确认，前面的英文和俄文文本的文件上“大博医疗科技股份有限公司”的印鉴及“林志雄”的签名均是其所为。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

董晓玲



L I 30172710

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4364

Applicant: Double Medical Technology Inc., Unified Social Credit Code: 913502007617290664, Address: No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Issue under notarization: Signature and Seal

This is to certify that Lin Zhixiong, the legal representative of Double Medical Technology Inc., acknowledged that he affixed the seal "Double Medical Technology Inc." and his signature "Lin Zhixiong" on the foregoing document in English and Russian languages on May 28, 2024 before me, the notary public.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 28, 2024

L I 30172711

公 证 书

(2024) 厦证字第4365号

申请人：大博医疗科技股份有限公司，统一社会信用代码：913502007617290664，住所：厦门市海沧区山边洪东路18号。

法定代表人：林志雄，男，1973年7月20日出生，公民身份号码：350627197307202016。

公证事项：译本与原本相符

兹证明前面（2024）厦证字第4364号《公证书》的英文译本内容与该公证书中文原本相符。

中华人民共和国福建省厦门市公证处

公证员

董晓玲



L I 30172712

NOTARIAL CERTIFICATE

(2024) XM ZI No. 4365

Applicant: Double Medical Technology Inc., Unified Social Credit Code: 913502007617290664, Address: No. 18 Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen City

Legal Representative: Lin Zhixiong, male, born on July 20, 1973, Citizen ID Card No. 350627197307202016

Issue under notarization: True and Exact Translation

This is to certify that the content of the English version of NOTARIAL CERTIFICATE <(2024) XM ZI No. 4364> conforms to the original in Chinese.

Xiamen Notary Public Office, Fujian Province

The People's Republic of China

Notary Public: Dong Xiaoling

May 28, 2024

L | 30172713

Инструкция по применению

Протезы коленного сустава тотальные

Протезы коленного сустава тотальные представлены бедренным компонентом, большеберцовым компонентом, вкладышем большеберцового компонента и надколенником.

Наименование медицинского изделия

Протезы коленного сустава тотальные:

1. Бедренный компонент Cynthia, не более 4 шт., в вариантах исполнения:

1.1. Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, левый (10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#, 18#).

1.2. Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, правый (10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#, 18#).

1.3. Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, левый (10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#, 18#).

1.4. Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, правый (10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#, 18#).

2. Большеберцовый компонент Cynthia, 1 шт., в вариантах исполнения:

2.1. Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый (10#, 11#, 12#, 13#, 14#, 15#, 16#, 17#, 18#).

3. Вкладыш большеберцового компонента Cynthia, не более 9 шт., в вариантах исполнения:

3.1. Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки:

- 10# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 11# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 12# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 13# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 14# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 15# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 16# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 17# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 18# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм).

3.2. Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки:

- 10# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 11# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 12# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 13# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 14# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 15# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);

- 16# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);
- 17# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм);
- 18# (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм).

4. Надколенник, 1 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):

4.1. Надколенник (29 мм, 32 мм, 35 мм, 38 мм, 41 мм).

5. Инструкция по применению – 1 шт.

I. Использование

1.Использование по назначению

Протезы предназначены для полного замещения повреждённого или патологически измененного коленного сустава.

2.Классификация пациентов: Пациенты, имеющие патологию коленного сустава, болезни коленного сустава, травмы. Пациенты, нуждающиеся в полном протезировании коленного сустава, соответствующие всем хирургическим показаниям и не соответствующие ни одному из противопоказаний, а также способные переносить хирургическое вмешательство.

3. Показания

- 1) Остеоартроз.
 - 2) Дегенеративный или травматический остеоартроз.
 - 3) Ревматоидный артрит.
 - 4) Наружный и внутренний вывих средней степени тяжести или деформация коленного сустава.
 - 5) Пациент с сильной болью и/или серьезным ограничением физических возможностей из-за неудачной предыдущей имплантации.
 - 6) Разрушение кости из-за опухоли и предотвращение метастазирования опухоли в кости, пациенты перенесшие остеотомию кости для сохранения конечности или пациенты с тяжелой деформацией и наружным и внутренним вывихом коленного сустава, вызванным патологическим переломом.
- 4. Классификация специалиста:** Для использования только высокквалифицированными врачами хирургами-ортопедами, в ходе выполнения операции по протезированию измененного коленного сустава.
- 5. Область применения:** Травматология и ортопедия.
- 6. Условия применения:** Специализированные отделения лечебных медицинских учреждений.

II. Материал

Бедренный и большеберцовый компоненты изготовлены из Co-Cr-Mo (хром-кобальт-молибденовый сплав) производства Beijing Changhang Investment Casting Co., Ltd. (Китай). Вкладыш большеберцового компонента и надколенник изготовлены из СВМПЭ Gur-1050 (сверхвысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности), производства Ortoplastic ltd. (Великобритания).

Медицинское изделие имеет постоянный контакт с внутренней средой организма (с костями, жидкостями и тканями).

III. Противопоказания

- 1) Общая или местная инфекция, остеомиелит.
- 2) Пациент не способен перенести операцию или анестезию/наркоз из-за плохого состояния

здоровья.

3) Открытая репозиция с внутренней фиксацией приведет к местной инфекции или некрозу ткани из-за плохого качества мягких тканей в месте проведения операции.

4) Тяжелый остеопороз.

5) У пациента имеются или имелись такие заболевания, как сахарный диабет и инфекционные заболевания, которые могут повлиять на заживление.

6) Пациент с сильно осколчатым/раздробленным переломом, открытым переломом III степени, дефектом кости и тяжелым повреждением мягких тканей.

7) Мышечный паралич, недостаток мышечной силы вокруг коленного сустава.

IV. Побочные эффекты

1) Перелом большеберцовой и бедренной костей.

2) Вывих или подвывих надколенника.

3) Признаки травмы коленной чашечки и бедренной кости.

4) Инфекции.

5) Венозный тромбоз и тромбоэмболия легочной артерии.

6) Сердечно-сосудистые и легочные аномалии (такие как жировая эмболия).

7) Гематома.

8) Временный нервный паралич, вызванный хирургическим вмешательством.

9) Неблагоприятное влияние медикаментозного лечения на послеоперационное состояние.

10) Нестабильность, перемещение/движение и распатывание.

11) Значительная степень ограничения активности, движения, неподвижность сустава.

12) Растяжение или слабость связок.

13) Аллергическая реакция на материал протеза.

14) Износ суставной поверхности и остеолит, вызванные реакцией организма на инородное тело.

Слишком значительные физические нагрузки или травмирование суставного протеза могут привести к смещению, поломке или износу протеза, что приведет к ранней неудаче эндопротезирования коленного сустава. Пациентам следует разъяснить, что такие факторы, как масса тела, уровень физической активности, могут влиять на степень износа протеза.

V. Предупреждения и меры предосторожности:

【Предупреждения】

1) Данное изделие предназначено для использования только врачами-ортопедами, оперирующими хирургами в ходе выполнения операции по протезированию измененного коленного сустава.

2) Наименование, модель, спецификация и стерильность медицинского изделия должны быть тщательно проверены перед использованием.

3) Врач должен быть хорошо знаком с конкретными инструментами, предоставляемыми компанией Double Medical, и методами работы с ними до начала использования.

4) При извлечении стерильных протезов из упаковки должна строго соблюдаться стерильность. Внешняя защитная упаковка и внутренняя пластиковая коробка могут быть открыты ассистентом хирурга. Внутренняя термосваренная пластиковая коробка должна быть открыта оперирующим хирургом.

5) Данное изделие предназначено только для одноразового использования. Это означает, что протез, удаленный у пациента, не может быть повторно имплантирован тому же или другому пациенту.

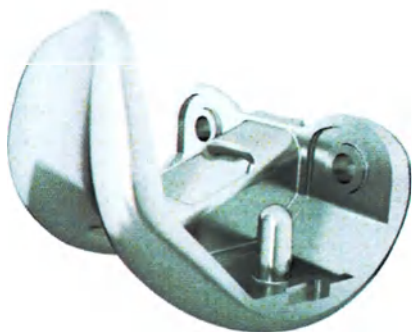
6) Не используйте изделие, если упаковка повреждена или нарушена стерильность.

【Меры предосторожности】

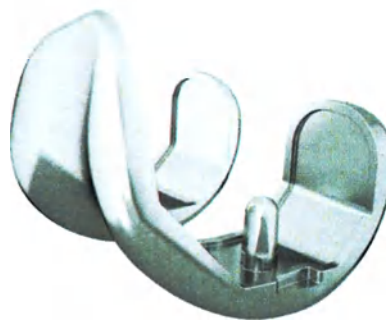
- 1) Данное изделие является одноразовым имплантатом и не может быть использовано повторно.
- 2) Данное изделие не должно использоваться вместе с компонентами протеза коленного сустава другого производителя.
- 3) Запрещаются любое изменение или модификация протеза коленного сустава.
- 4) Следует избегать сверления нескольких отверстий в проксимальном конце большеберцовой кости, иначе это может повлиять на прочность и фиксацию большеберцовой кости.
- 5) Следующие условия (как одно, так и несколько условий вместе) могут привести к чрезмерной нагрузке на конечность, тем самым увеличивая риск неудачной операции по замещению коленного сустава:
 - a. Пациенты с ожирением или избыточным весом.
 - b. Тяжелый физический труд.
 - c. Любители спорта.
 - d. Падение.
 - e. Алкоголизм или наркомания.
- 6) Если следующие ситуации происходят отдельно или вместе, это может привести к неблагоприятному влиянию на уровень фиксации протеза коленного сустава.
 - a. Метаболические заболевания или системное лечение, вызванное прогрессирующим ухудшением плотности костной ткани опорного протеза (например, диабет, гормональная терапия, иммуносупрессивная терапия и т.д.)
 - b. Серьезные деформации, приводящие к плохой фиксации или неправильному положению протеза.
 - c. Опухоли, которые поддерживают костные структуры.
 - d. Аллергия на материал имплантата.
 - e. Реакция тканей организма на протезную коррозию или абразивные частицы.
 - f. Заболевания в других суставах (например, тазобедренный или голеностопный сустав).
- 7) Чрезмерная физическая активность или травма замещенного сустава могут привести к смещению, разрыву или износу протеза, что приведет к раннему отказу от замещения коленного сустава. Пациент должен быть проинформирован о том, что такие факторы, как вес и уровень активности, могут существенно повлиять на степень износа протеза.
- 8) Не проводилось тестирование для оценки безопасности и совместимости изделий в магнитно-резонансной среде. Изделия не были испытаны на нагрев или передвижение в окружающей среде MR. Риски металлических имплантатов, подвергающихся воздействию МРТ, включают нагрев или смещение, а также искажения изображения, такие как мертвые зоны и деформации, особенно вокруг имплантатов, что требует оптимизации параметров изображения. Пациенты должны сначала быть осмотрены специалистом, который знаком с конкретным устройством магнитно-резонансной томографии (МРТ), которое будет использоваться до того, как они пройдут какое-либо лечение или исследование МРТ.

VI. Описание изделия и технические характеристики

Протезы коленного сустава тотальные представлены бедренным компонентом, большеберцовым компонентом, вкладышем большеберцового компонента и надколенником.



Бедренный компонент с замещением за крестообразной связки, цементируем



Бедренный компонент с сохранением за крестообразной связки, цементируем



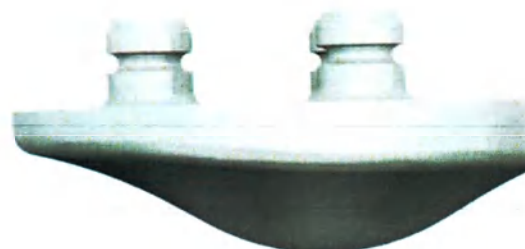
Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки



Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки



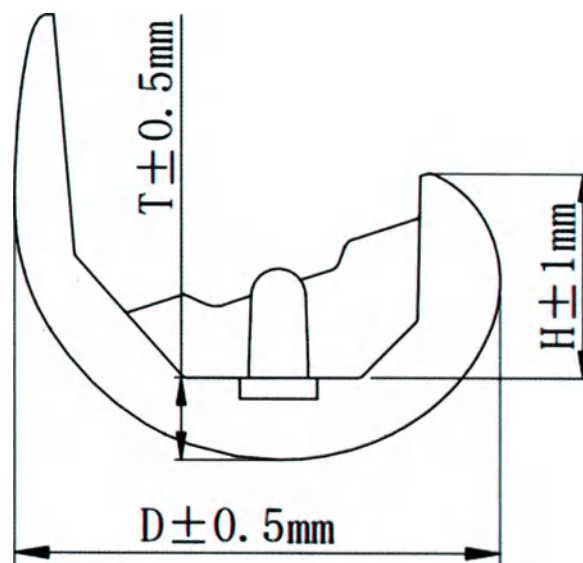
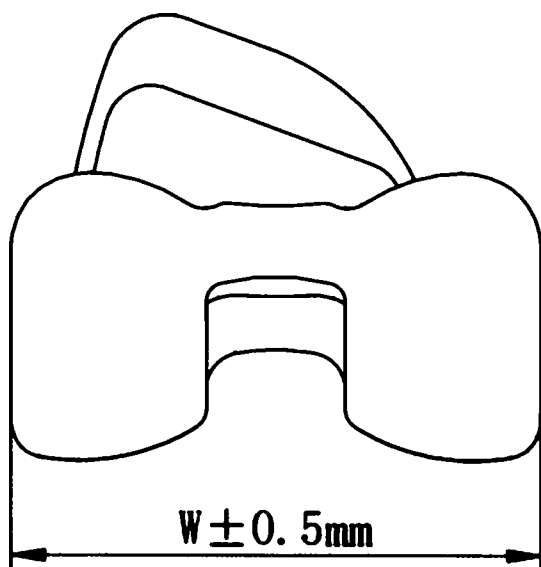
Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый



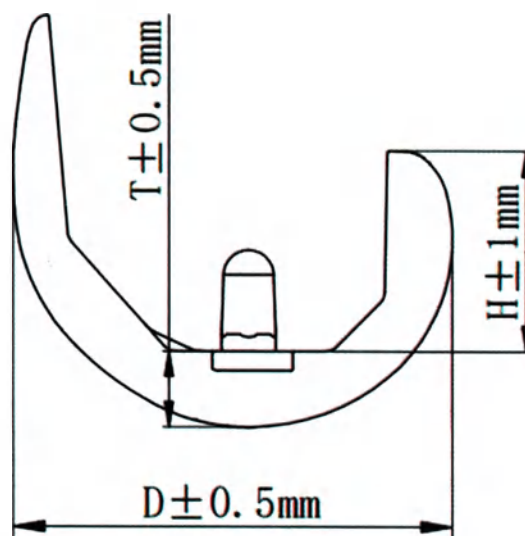
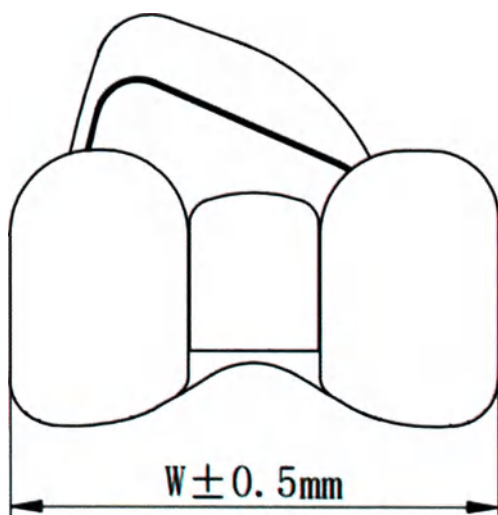
Надколенник

На рабочих поверхностях должны отсутствовать дефекты в виде раковин, забоин, заусенцев, должны отсутствовать неровности. Поверхность должна быть гладкой, без царапин. Шероховатость рабочих поверхностей: $Ra \leq 0,1$ мкм (для бедренного и большеберцового компонентов); $Ra \leq 2$ мкм (для вкладыша и надколенника).

1. Бедренный компонент Synthia



Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки

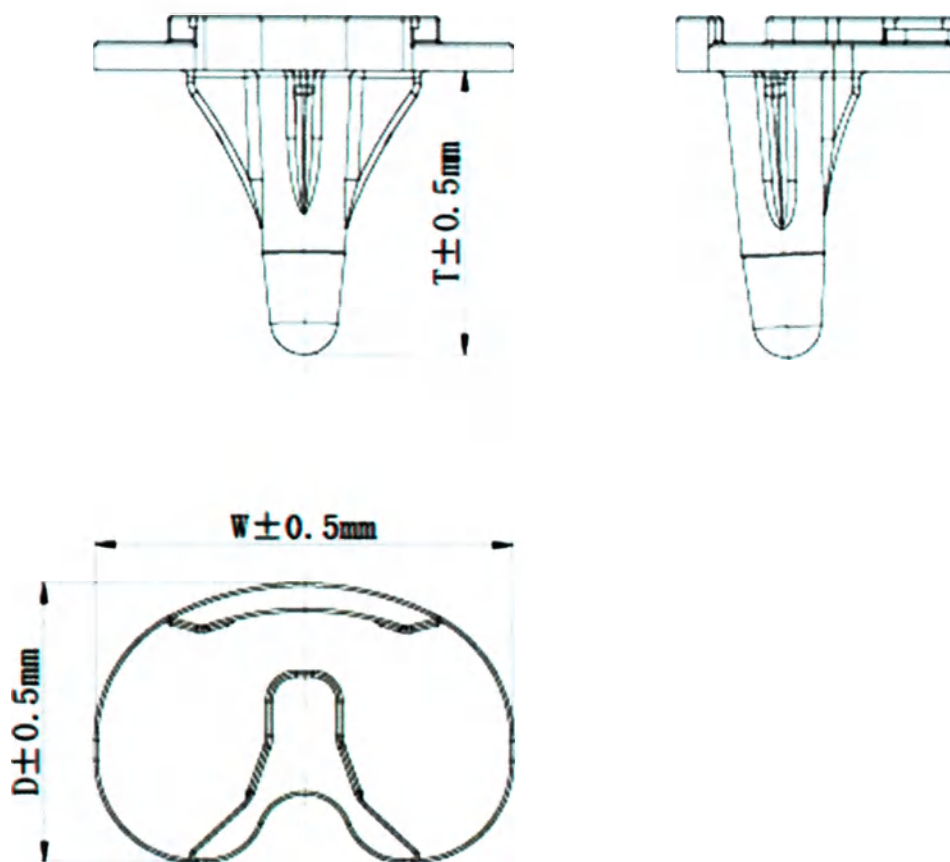


Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Высота H, мм, ±1 мм	T, мм, ±0,5 мм	Масса, г
Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, левый						
10#	135421010S	58,5	54	22,48	9	≤ 199,52
11#	135421011S	60	55	23,44	9	≤ 215,00
12#	135421012S	63,2	56,5	24,2	9	≤ 230,48
13#	135421013S	64,7	60	25,45	9	≤ 258,00
14#	135421014S	66,5	61	26,42	9	≤ 266,60
15#	135421015S	67,9	63,8	27,42	9	≤ 283,80
16#	135421016S	70,7	66,1	28,47	9	≤ 305,30
17#	135421017S	72	67,6	29,4	9	≤ 322,50
18#	135421018S	75	70	31,4	9	≤ 338,50
Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, правый						
10#	135422010S	58,5	54	22,48	9	≤ 199,52

11#	135422011S	60	55	23,44	9	≤ 215,00
12#	135422012S	63,2	56,5	24,2	9	≤ 230,48
13#	135422013S	64,7	60	25,45	9	≤ 258,00
14#	135422014S	66,5	61	26,42	9	≤ 266,60
15#	135422015S	67,9	63,8	27,42	9	≤ 283,80
16#	135422016S	70,7	66,1	28,47	9	≤ 305,30
17#	135422017S	72	67,6	29,4	9	≤ 322,50
18#	135422018S	75	70	31,4	9	≤ 338,50
Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, левый						
10#	135901010S	58,5	52,8	23,74	9	≤ 198,52
11#	135901011S	60	54	24,9	9	≤ 216,00
12#	135901012S	63,2	56,5	26,01	9	≤ 231,48
13#	135901013S	64,7	58,5	26,99	9	≤ 259,00
14#	135901014S	66,5	60	28,25	9	≤ 267,60
15#	135901015S	67,9	62,3	29,35	9	≤ 283,80
16#	135901016S	70,7	64,6	30,43	9	≤ 307,30
17#	135901017S	72	66,1	31,63	9	≤ 323,50
18#	135901018S	75	68,5	32,7	9	≤ 339,50
Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, правый						
10#	135902010S	58,5	52,8	23,74	9	≤ 198,52
11#	135902011S	60	54	24,9	9	≤ 216,00
12#	135902012S	63,2	56,5	26,01	9	≤ 231,48
13#	135902013S	64,7	58,5	26,99	9	≤ 259,00
14#	135902014S	66,5	60	28,25	9	≤ 267,60
15#	135902015S	67,9	62,3	29,35	9	≤ 283,80
16#	135902016S	70,7	64,6	30,43	9	≤ 307,30
17#	135902017S	72	66,1	31,63	9	≤ 323,50
18#	135902018S	75	68,5	32,7	9	≤ 339,50

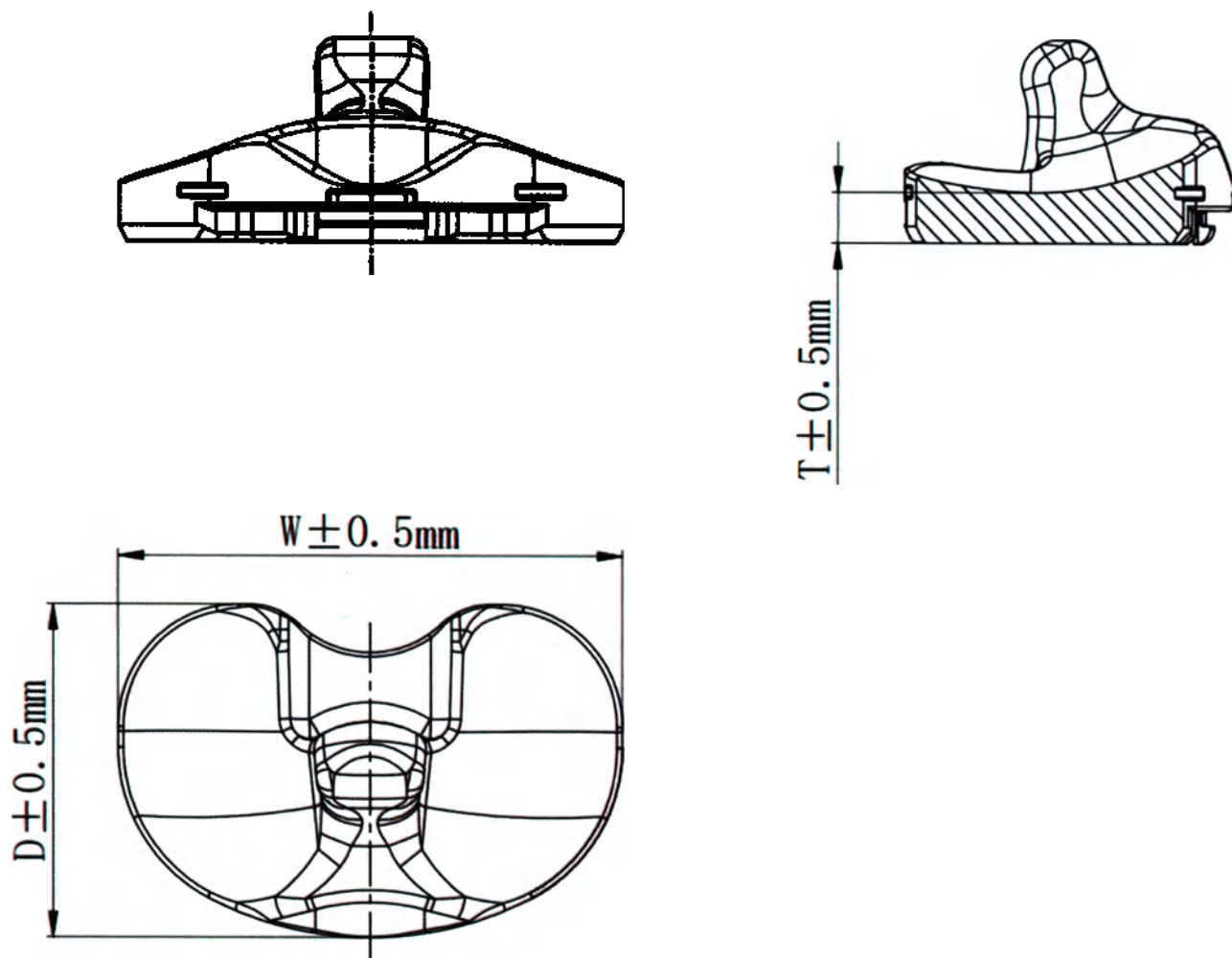
2.Большеберцовый компонент Cynthia



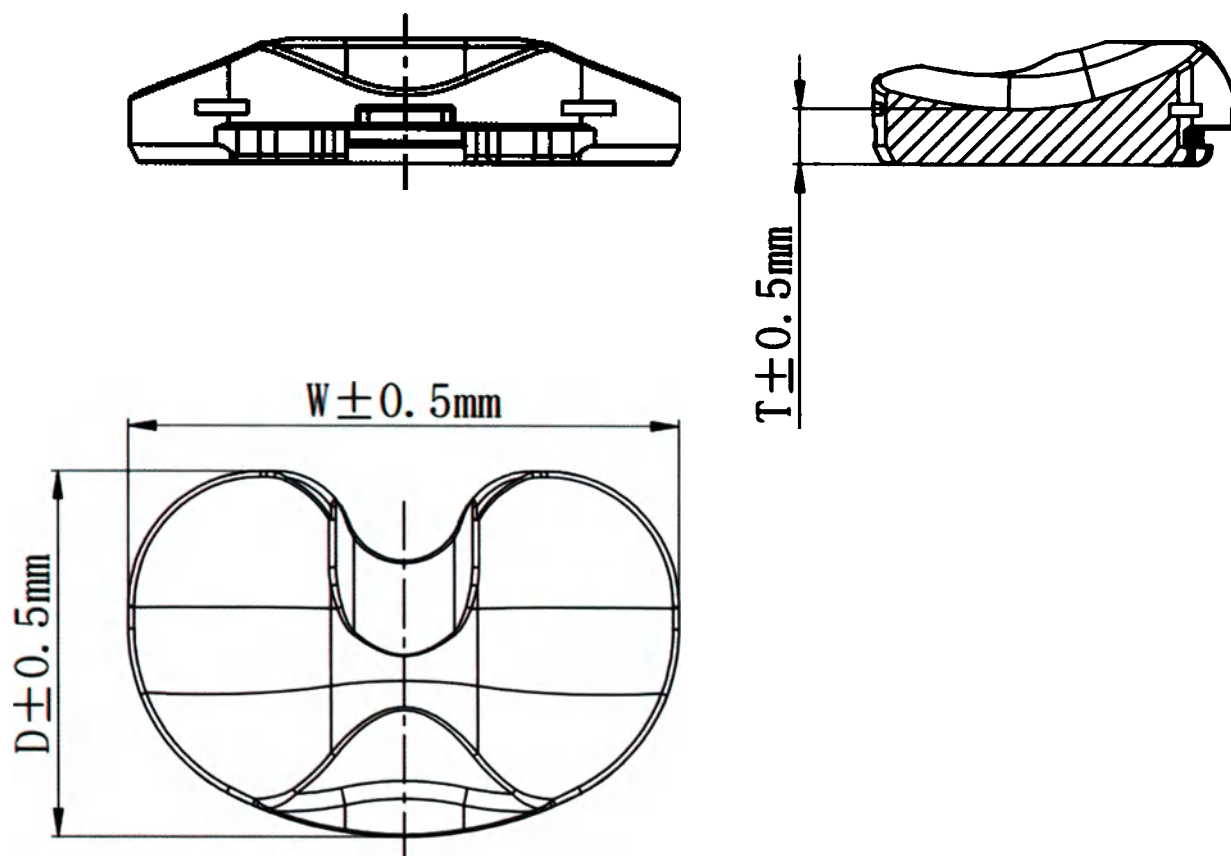
Большеберцовый компонент фиксированный

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	T, мм, ±0,5 мм	Масса, г
Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый					
10#	135860010S	62	40,6	41,6	≤ 124,70
11#	135860011S	65	42	41,6	≤ 133,30
12#	135860012S	66,9	43,2	44,6	≤ 141,90
13#	135860013S	68,4	45,1	44,6	≤ 147,92
14#	135860014S	69,5	46	46,3	≤ 158,24
15#	135860015S	72,5	47	46,3	≤ 165,12
16#	135860016S	74,8	49,5	47,8	≤ 177,16
17#	135860017S	76,3	51	47,8	≤ 184,90
18#	135860018S	79	52,5	47,8	≤ 192,60

3. Вкладыш большеберцового компонента Cynthia



**Вкладыш большеберцового компонента фиксированный
с замещением задней крестообразной связки**



Вкладыш большеберцового компонента фиксированный
с сохранением задней крестообразной связки

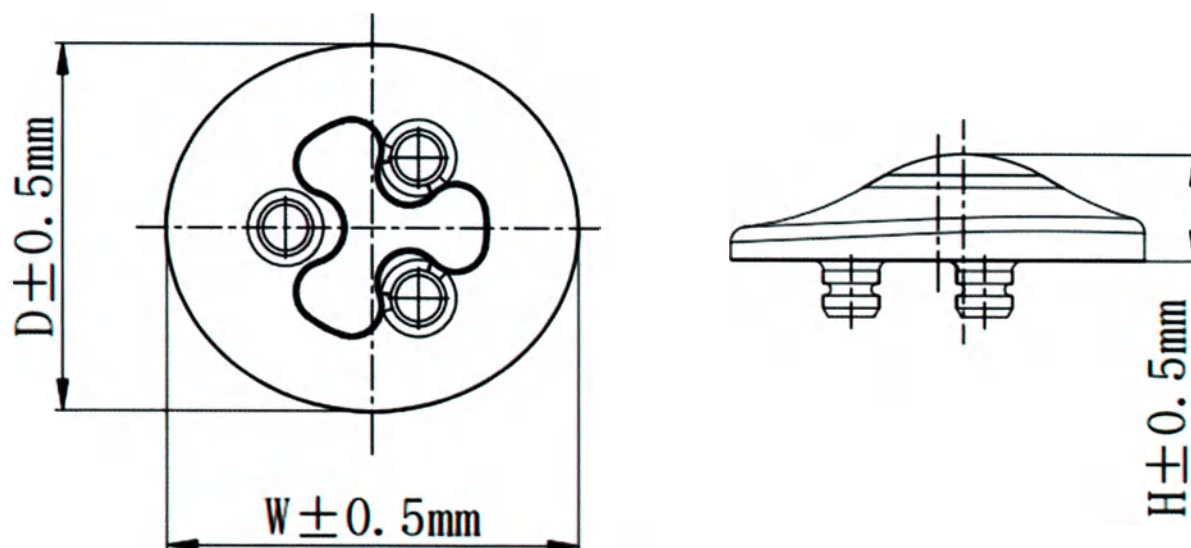
Обозначение (размер)	Каталожный номер	Т, мм, ±0,5 мм	Ширина W, мм, ±0,5 мм	Диаметр D, мм, ±0,5 мм	Масса, г
Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки					
10#, 6 мм	135430006S	6	60,7	39,1	≤ 35,00
10#, 7 мм	135430007S	7			
10#, 8 мм	135430008S	8			
10#, 9 мм	135430009S	9			
10#, 10 мм	135430010S	10			
10#, 11 мм	135430011S	11			
10#, 12 мм	135430012S	12			
10#, 14 мм	135430014S	14			
10#, 16 мм	135430016S	16			
11#, 6 мм	135440006S	6	62	40,6	≤ 38,00
11#, 7 мм	135440007S	7			
11#, 8 мм	135440008S	8			
11#, 9 мм	135440009S	9			
11#, 10 мм	135440010S	10			
11#, 11 мм	135440011S	11			
11#, 12 мм	135440012S	12			
11#, 14 мм	135440014S	14			
11#, 16 мм	135440016S	16			

12#, 6 MM	135450006S	6	65	42	≤ 40,50
12#, 7 MM	135450007S	7			
12#, 8 MM	135450008S	8			
12#, 9 MM	135450009S	9			
12#, 10 MM	135450010S	10			
12#, 11 MM	135450011S	11			
12#, 12 MM	135450012S	12			
12#, 14 MM	135450014S	14			
12#, 16 MM	135450016S	16	67	43,2	≤ 43,50
13#, 6 MM	135460006S	6			
13#, 7 MM	135460007S	7			
13#, 8 MM	135460008S	8			
13#, 9 MM	135460009S	9			
13#, 10 MM	135460010S	10			
13#, 11 MM	135460011S	11			
13#, 12 MM	135460012S	12			
13#, 14 MM	135460014S	14	68,5	45	≤ 46,00
13#, 16 MM	135460016S	16			
14#, 6 MM	135470006S	6			
14#, 7 MM	135470007S	7			
14#, 8 MM	135470008S	8			
14#, 9 MM	135470009S	9			
14#, 10 MM	135470010S	10			
14#, 11 MM	135470011S	11			
14#, 12 MM	135470012S	12	69,5	46	≤ 48,50
14#, 14 MM	135470014S	14			
14#, 16 MM	135470016S	16			
15#, 6 MM	135480006S	6			
15#, 7 MM	135480007S	7			
15#, 8 MM	135480008S	8			
15#, 9 MM	135480009S	9			
15#, 10 MM	135480010S	10			
15#, 11 MM	135480011S	11	72,5	47	≤ 51,50
15#, 12 MM	135480012S	12			
15#, 14 MM	135480014S	14			
15#, 16 MM	135480016S	16			
16#, 6 MM	135490006S	6			
16#, 7 MM	135490007S	7			
16#, 8 MM	135490008S	8			
16#, 9 MM	135490009S	9			
16#, 10 MM	135490010S	10	74,8	49,5	≤ 55,50
16#, 11 MM	135490011S	11			
16#, 12 MM	135490012S	12			
16#, 14 MM	135490014S	14			
16#, 16 MM	135490016S	16			
17#, 6 MM	135500006S	6			
17#, 7 MM	135500007S	7			
17#, 8 MM	135500008S	8			
17#, 9 MM	135500009S	9			
17#, 10 MM	135500010S	10			
17#, 11 MM	135500011S	11			
17#, 12 MM	135500012S	12			
17#, 14 MM	135500014S	14			

17#, 16 мм	135500016S	16	77,5	51	≤ 59,50
18#, 6 мм	135880006S	6			
18#, 7 мм	135880007S	7			
18#, 8 мм	135880008S	8			
18#, 9 мм	135880009S	9			
18#, 10 мм	135880010S	10			
18#, 11 мм	135880011S	11			
18#, 12 мм	135880012S	12			
18#, 14 мм	135880014S	14			
18#, 16 мм	135880016S	16			
Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки					
10#, 6 мм	136360006S	6	60,7	39,1	≤ 35,00
10#, 7 мм	136360007S	7			
10#, 8 мм	136360008S	8			
10#, 9 мм	136360009S	9			
10#, 10 мм	136360010S	10			
10#, 11 мм	136360011S	11			
10#, 12 мм	136360012S	12			
10#, 14 мм	136360014S	14			
10#, 16 мм	136360016S	16			
11#, 6 мм	136370006S	6	62	40,6	≤ 38,00
11#, 7 мм	136370007S	7			
11#, 8 мм	136370008S	8			
11#, 9 мм	136370009S	9			
11#, 10 мм	136370010S	10			
11#, 11 мм	136370011S	11			
11#, 12 мм	136370012S	12			
11#, 14 мм	136370014S	14			
11#, 16 мм	136370016S	16			
12#, 6 мм	136380006S	6	65	42	≤ 40,50
12#, 7 мм	136380007S	7			
12#, 8 мм	136380008S	8			
12#, 9 мм	136380009S	9			
12#, 10 мм	136380010S	10			
12#, 11 мм	136380011S	11			
12#, 12 мм	136380012S	12			
12#, 14 мм	136380014S	14			
12#, 16 мм	136380016S	16			
13#, 6 мм	136390006S	6	67	43,2	≤ 43,50
13#, 7 мм	136390007S	7			
13#, 8 мм	136390008S	8			
13#, 9 мм	136390009S	9			
13#, 10 мм	136390010S	10			
13#, 11 мм	136390011S	11			
13#, 12 мм	136390012S	12			
13#, 14 мм	136390014S	14			
13#, 16 мм	136390016S	16			
14#, 6 мм	136400006S	6	68,5	45	≤ 46,00
14#, 7 мм	136400007S	7			
14#, 8 мм	136400008S	8			
14#, 9 мм	136400009S	9			
14#, 10 мм	136400010S	10			

14#, 11 MM	136400011S	11			
14#, 12 MM	136400012S	12			
14#, 14 MM	136400014S	14			
14#, 16 MM	136400016S	16			
15#, 6 MM	136410006S	6	69,5	46	≤ 48,50
15#, 7 MM	136410007S	7			
15#, 8 MM	136410008S	8			
15#, 9 MM	136410009S	9			
15#, 10 MM	136410010S	10			
15#, 11 MM	136410011S	11			
15#, 12 MM	136410012S	12			
15#, 14 MM	136410014S	14			
15#, 16 MM	136410016S	16			
16#, 6 MM	136420006S	6	72,5	47	≤ 51,50
16#, 7 MM	136420007S	7			
16#, 8 MM	136420008S	8			
16#, 9 MM	136420009S	9			
16#, 10 MM	136420010S	10			
16#, 11 MM	136420011S	11			
16#, 12 MM	136420012S	12			
16#, 14 MM	136420014S	14			
16#, 16 MM	136420016S	16			
17#, 6 MM	136430006S	6	74,8	49,5	≤ 55,50
17#, 7 MM	136430007S	7			
17#, 8 MM	136430008S	8			
17#, 9 MM	136430009S	9			
17#, 10 MM	136430010S	10			
17#, 11 MM	136430011S	11			
17#, 12 MM	136430012S	12			
17#, 14 MM	136430014S	14			
17#, 16 MM	136430016S	16			
18#, 6 MM	136440006S	6	77,5	51	≤ 59,50
18#, 7 MM	136440007S	7			
18#, 8 MM	136440008S	8			
18#, 9 MM	136440009S	9			
18#, 10 MM	136440010S	10			
18#, 11 MM	136440011S	11			
18#, 12 MM	136440012S	12			
18#, 14 MM	136440014S	14			
18#, 16 MM	136440016S	16			

4.Надколенник



Надколенник

Обозначение (размер)	Каталожный номер	Ширина W, мм, $\pm 0,5$ мм	Диаметр D, мм, $\pm 0,5$ мм	Высота H, мм, ± 1 мм	Масса, г
29 мм	135510029S	29	25,5	8,5	$\leq 3,50$
32 мм	135510032S	32	28	9	$\leq 4,20$
35 мм	135510035S	35	30,5	9,5	$\leq 5,00$
38 мм	135510038S	38	33	10	$\leq 6,00$
41 мм	135510041S	41	36	10,5	$\leq 7,50$

VII. Маркировка

Этикетка блистера – внутренняя упаковка включает:

- наименование варианта исполнения на русском языке;
- наименование на других языках/для других стран (английский, испанский, португальский);
- логотип производителя;
- каталожный номер, номер партии, срок годности;
- количество в упаковке;
- штрих-код.

Этикетка картонной коробки – внешняя упаковка (потребительская) и транспортной картонной коробки – транспортная упаковка включает:

- наименование на русском языке;
- наименование на других языках/для других стран (английский, испанский, португальский);
- логотип производителя;
- наименование и адрес производителя;
- каталожный номер, номер партии, дата производства, срок годности;
- размер изделия;
- левый/правый (если применимо);
- материал изготовления;
- символ «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;

- символ «Запрет на повторное применение»;
- символ «Радиационная стерилизация»;
- количество в упаковке;
- символ «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги»;
- схематическое изображение;
- штрих-код.

На картонную коробку – внешняя упаковка (потребительская) наносится также символ «Апирогенно», надпись «Нетоксично», сведения об уполномоченном представителе производителя, дата и номер регистрационного удостоверения.

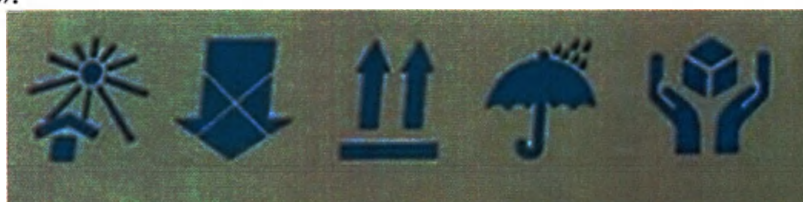


Символ «Апирогенно», надпись «Нетоксично»

Регистрационное удостоверение №
Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью "Плюс", Россия, 117587, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Чертаново Северное, Варшавское шоссе, д. 118, к. 1, ком. 5, помещ. XLII, тел.+ 7 (495) 181-51-26, info@tdplus.org

Сведения об уполномоченном представителе производителя, дата и номер регистрационного удостоверения.

На транспортную картонную коробку – транспортная упаковка наносятся также сведения об уполномоченном представителе производителя, дата и номер регистрационного удостоверения, логотип производителя, объем коробки, а также манипуляционные символы: «Не допускать воздействия солнечного света», «Беречь от влаги», «Не нажимать», «Верх», «Не бросать».



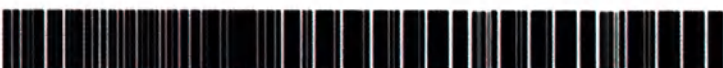
Манипуляционные символы

1. Бедренный компонент Cynthia

 DOUBLE MEDICAL Advanced Orthopedics		    STERILE R					
Протезы коленного сустава тотальные Бедренный компонент Cynthia, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, левый 10#.							
EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX							
REF	135421010S	MATL	CoCrMo				
	YYYY-MM-DD	LOT	XXXXXXXXXX				
	YYYY-MM-DD						
			<table border="1"> <tr> <td>10#</td> <td>left</td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table>	10#	left		
10#	left						
							
			QTY 1  				
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX Double Medical Technology Inc. No. 18, Shengbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA							

 DOUBLE MEDICAL Advanced Orthopedics		 YYYY-MM-DD	QTY x
Бедренный компонент Cynthia, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, левый 10#			
REF	135421010S	LOT	XXXXXXXXXX
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX			

Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, левый

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>		    STERILE R					
Протезы коленного сустава тотальные Бедренный компонент Synthia, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, правый 10#.							
EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX							
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX							
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX							
REF	135422010S	MATL	CoCrMo				
	YYYY-MM-DD	LOT	XXXXXXXXXX				
	YYYY-MM-DD						
			<table border="1"> <tr> <td>10#</td> <td>right</td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table>	10#	right		
10#	right						
							
			QTY 1				
(01) XXXXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX Double Medical Technology Inc. No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA			 				

 DOUBLE MEDICAL		 YYYY-MM-DD	QTY x
Бедренный компонент Synthia, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый, правый 10#.			
REF	135422010S	LOT	XXXXXXXXXX
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX			

Бедренный компонент с замещением задней крестообразной связки, цементируемый,
правый



DOUBLE MEDICAL

Advanced to Rehabilitation



STERILE R

Протезы коленного сустава тотальные

Бедренный компонент Synthes, в вариантах исполнения.

Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, левый 10#.

EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 135901010S

MATL CoCrMo



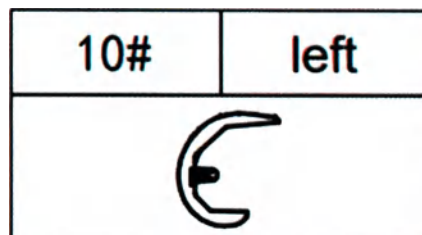
YYYY-MM-DD

LOT

XXXXXXXXXX



YYYY-MM-DD



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

Double Medical Technology Inc.

No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District.

361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

QTY 1



DOUBLE MEDICAL



YYYY-MM-DD

QTY x

Бедренный компонент Synthes, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, левый 10#.

REF 135901010S

LOT XXXXXXXXXX



(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый,
левый

**DOUBLE MEDICAL***Dedicated to Rehabilitation***STERILE R****Протезы коленного сустава тотальные**

Бедренный компонент Synthia, в вариантах исполнения:

Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, правый 10#.

EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 135902010S**MATL** CoCrMo

YYYY-MM-DD

LOT

XXXXXXXXXX



YYYY-MM-DD

10#**right**

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX



Double Medical Technology Inc.

No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District,

361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

QTY 1**DOUBLE MEDICAL***Dedicated to Rehabilitation*

YYYY-MM-DD

QTY x

Бедренный компонент Synthia, в вариантах исполнения: Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый, правый 10#.

REF 135902010S**LOT** XXXXXXXXXXXX

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

Бедренный компонент с сохранением задней крестообразной связки, цементируемый,
правый

2. Большеберцовый компонент Cynthia

	DOUBLE MEDICAL Advanced Technology	   	STERILE R
Протезы коленного сустава тотальные Большеберцовый компонент Cynthia, в вариантах исполнения: Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый 10#			
EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF 135860010S	MATL Co-Cr-Mo	10# 	
 YYYY-MM-DD	LOT XXXXXXXXXX		
 YYYY-MM-DD			
		QTY 1	
 Double Medical Technology Inc. No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District. 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA		 	

	DOUBLE MEDICAL Advanced Technology	 YYYY-MM-DD	QTY x
Большеберцовый компонент Cynthia, в вариантах исполнения: Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый 10#			
REF 135860010S	LOT XXXXXXXXXX		
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXX			

Большеберцовый компонент фиксированный, цементируемый

3. Вкладыш большеберцового компонента Cynthia

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>		    STERILE R					
Протезы коленного сустава тотальные Вкладыш большеберцового компонента Cynthia, в вариантах исполнения: Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки 10# (6 мм)							
EN: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx ES: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx PT: xxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxxx							
REF 135430006S	LOT xxxxxxxxxxxx	<table border="1"> <tr> <td>10#</td> <td>6mm</td> </tr> <tr> <td colspan="2">  </td> </tr> </table>		10#	6mm		
10#	6mm						
							
 YYYY-MM-DD	MATL xxxxxxxx						
 YYYY-MM-DD							
		QTY 1					
(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx Double Medical Technology Inc. No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA							
 							

 DOUBLE MEDICAL <i>Dedicated to Rehabilitation</i>			QTY x YYYY-MM-DD
Вкладыш большеберцового компонента Cynthia, в вариантах исполнения: Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки 10# (6 мм)			
REF 135430006S	LOT xxxxxxxxxxxx		
			
(01) xxxxxxxxxxxxxxxxxxxx (17) xxxxxxxx (10) xxxxxxxxxxxx			

Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с замещением задней крестообразной связки

**DOUBLE MEDICAL***Dedicated to Rehabilitation***STERILE R****Протезы коленного сустава тотальные**

Вкладыш большеберцового компонента Synthia, в вариантах исполнения:

Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки 10# (6 мм)

EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX

REF 136360006S**LOT** XXXXXXXXXX

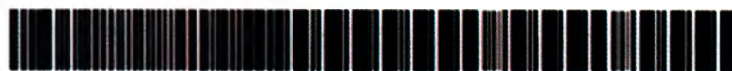
YYYY-MM-DD

MATL

XXXXXX



YYYY-MM-DD

10#**6mm**

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX



Double Medical Technology Inc.

No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District,

361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA

QTY 1**DOUBLE MEDICAL***Dedicated to Rehabilitation*

YYYY-MM-DD

QTY x

Вкладыш большеберцового компонента Synthia, в вариантах исполнения:

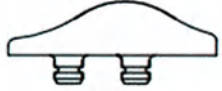
Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки 10# (6 мм)

REF 136360006S**LOT** XXXXXXXXXX

(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXXXXXX

Вкладыш большеберцового компонента фиксированный с сохранением задней крестообразной связки

4. Надколенник

	DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation	   	STERILE R
Протезы коленного сустава тотальные			
Надколенник, в вариантах исполнения: Надколенник 29 мм			
EN: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
ES: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
PT: XXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXXX			
REF	135510029S	LOT	XXXXXXXXXX
	YYYY-MM-DD	MATL	XXXXXX
	YYYY-MM-DD		
			29mm
			QTY 1
 Double Medical Technology Inc. No. 18, Shanbianhong East Road, Haicang District, 361026, Xiamen, Fujian, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA			 

	DOUBLE MEDICAL Dedicated to Rehabilitation	 YYYY-MM-DD	QTY x
Надколенник, в вариантах исполнения:			
Надколенник 29 мм			
REF	135510029S	LOT	XXXXXXXXXX
			
(01) XXXXXXXXXXXXXXXX (17) XXXXXXXX (10) XXXXXXXX			

Надколенник

VIII. Символы

	Номер по каталогу		Изготовитель
	Дата изготовления		Использовать до
	Код партии		Запрет на повторное применение
	Радиационная стерилизация		Не использовать при повреждении упаковки
	Обратитесь к инструкции по применению		Осторожно
	Материал		Количество
	Логотип производителя		Правый
	Левый		Не бросать
	Не допускать воздействия солнечного света		Беречь от влаги
	Верх		Не нажимать
	Апирогенно		Наименование изделия на английском, испанском, португальском языке

IX. Совместимость компонентов и использование оригинальной продукции

1. Информация о совместимости компонентов

В таблице указаны сведения о совместимости размеров бедренного компонента, вкладыша большеберцового компонента и большеберцового компонента.

Для надколенника нет никакого соответствия или несоответствия с другими компонентами, выбор надколенника осуществляется врачом в соответствии с размерами коленной чашечки пациента.

		Бедренный компонент Cynthia								
		Вкладыш большеберцового компонента Cynthia								
Большеберцовый компонент Cynthia		10#	11#	12#	13#	14#	15#	16#	17#	18#
	10#									
	11#									
	12#									
	13#									
	14#									
	15#									
	16#									
	17#									
	18#									

Примечания: Бедренный компонент один-в-один совпадает с вкладышем большеберцового компонента, например 10# бедренный компонент соответствует 10# вкладышу большеберцового компонента. 11# бедренный компонент соответствует 11# вкладышу большеберцового компонента и т.д.

2. Использование оригинальной продукции

Протезы и инструменты, производства Double Medical предназначены для совместного использования. Использование изделий других производителей вместе с изделиями Double Medical может повлечь за собой неисчисляемые риски, травмы или коррозию материала, а также несовместимость протезов и инструментов, препятствующую правильному функционированию, тем самым подвергая опасности пациента, пользователя или третьих лиц. В ассортименте продукции производимой Double Medical имеются наборы хирургических инструментов для протезирования тазобедренного и коленного суставов (каталожные номера: 115160000, 115150000 и 114930000), специально разработанные, в том числе, для протезов коленного сустава тотальных. Инструменты используются для размещения, установки и возможного удаления протеза коленного сустава. Наборы совместимых медицинских изделия, в настоящее время, находятся в процессе подготовки к регистрации (регистрируются отдельно).

Для фиксации протезов необходимо использовать костные цементы, предназначенные для фиксации и укрепления металлических или полимерных эндопротезов на живой кости, отвечающие следующим требованиям – самоотверждающийся рентгеноконтрастный цемент на основе моно- и/или полиметилметакрилата и/или гентамицина, стерильный, без дополнительных адгезивных свойств. Как правило, поставляются в виде двухкомпонентных систем: стерильного жидкого компонента и стерильного порошкового компонента, которые смешиваются перед использованием для образования цемента.

X. Информация о производстве и контроле качества

1. Производство и качества продукта

Данный продукт изготовлен из сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности (ISO 5834-1, ISO 5834-2, ISO 5834-3, ISO 5834-4, ISO 5834-5), литейного хром-кобальт-молибденовый сплава (ISO 5832-4). Материалы биосовместимы и широко

используется в медицине. Устойчивы к коррозии и нетоксичны в биологической среде. Из-за рентгеновских лучей и КТ может создавать незначительные артефакты.

Польза от использования этого медицинского изделия превышает совокупный остаточный риск, а совокупный остаточный риск находится на приемлемом уровне.

2. Управление рисками

Польза от использования этого медицинского изделия превышает совокупный остаточный риск, а совокупный остаточный риск находится на приемлемом уровне. Благодаря системе контроля качества, риски в процессе производства и остаточные риски сводятся к минимуму за счет использования отраслевых стандартов. Все выявленные риски оцениваются как «приемлемые». При появлении какой-либо новой технологии, компания будет стремиться снизить все вышеперечисленные приемлемые остаточные риски.

XI. Хранение и транспортирование

Упакованный продукт должен храниться в сухом и чистом помещении. Должен быть защищен от прямых солнечных лучей, экстремальных температур и влажности, насекомых и вредителей. Рекомендуются условия: диапазон температур $+25^{\circ}\text{C} \pm 15^{\circ}\text{C}$, относительная влажность воздуха не более 80%.

XII. Условия эксплуатации

Протезы устойчивы к эксплуатации при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до 42°C . Устойчивы к воздействию крови и биологических жидкостей организма.

Во время имплантации условия в операционной должны быть следующими: диапазон температуры от $+20^{\circ}\text{C}$ до 29°C , относительная влажность воздуха 40%-60%.

XIII. Хирургический подход

Подготовка:

- 1) Тщательно ознакомьтесь с показаниями к операции, обеспечьте качественную предоперационную подготовку и разработайте тщательную программу операции.
- 2) В зависимости от места операции, бедренной кости, большеберцовой кости, размера коленной чашечки выберите размер протеза коленного сустава и вспомогательные инструменты, необходимые для установки протеза коленного сустава.
- 3) Проверьте, чтобы протез коленного сустава и вспомогательные инструменты были стерильными.

Операция:

- 1) Регулярно дезинфицируйте ткань после наркоза.
- 2) Разрезайте слой за слоем, пока не обнаружится тазобедренный сустав.
- 3) Удалите внутренний и наружный мениск, переднюю крестообразную связку.
- 4) Остеотомия должна быть выполнена в проксимальном отделе большеберцовой кости в соответствии с измерением.
- 5) Остеотомия должна быть выполнена в дистальном отделе бедренной кости в соответствии с измерением.
- 6) Установите соответствующий большеберцовый компонент и вкладыш большеберцового компонента с использованием костного цемента.
- 7) Произведите установку подходящего бедренного компонента бедренной кости с использованием костного цемента.
- 8) Замените надколенник после того, как костный цемент полностью затвердеет.
- 9) Слой за слоем накладывайте швы.
- 10) Во время операции важно поддерживать стерильность.
- 11) Более подробные инструкции в части работы со вспомогательными инструментами, по

выполнению операции и выбору вспомогательных инструментов можно найти в эксплуатационной документации инструментов.

XIV. Извлечение имплантата и срок службы

Материал изготовления протеза коленного сустава обеспечивает долгосрочную имплантацию. Однако, на срок службы изделия влияет вес пациента, уровень физической активности, износ и квалификация врача-хирурга. Согласно современным литературным данным и данным регистрационного центра, через 1-2 года после протезирования коленного сустава, пациентам может потребоваться ревизионная операция из-за неправильного расположения имплантата, приводящего к износу и расшатыванию протеза, или инфекции сустава и других внешних факторов в 1-2% процентах случаев, а после 10 лет службы, процент ревизионных операций составляет около 5-10%, поэтому срок службы протеза не может быть четко определен. Пациентам следует разъяснить, что такие факторы, как масса тела, уровень физической активности, могут влиять на степень износа протеза. Изделие имплантируется бессрочно и не извлекается из пациента без каких-либо неблагоприятных реакций после операции. В случае необходимости извлечения имплантата, его деимплантация выполняется стандартными хирургическими методиками.

XV. Стерилизация и срок годности

Изделие поставляется стерильным. Оно простерилизовано γ -лучом. Срок годности изделия составляет 5 лет.

XVI. Требования к очистке, дезинфекции и обслуживанию

Данное изделие является одноразовым имплантатом и не подлежит техническому обслуживанию или ремонту. Не может быть использовано повторно.

Изделие поставляется стерильным и не требует очистки или дезинфекции.

XVII. Критерии непригодности

Проверьте изделие перед тем, как решить использовать его. Не используйте изделие, если оно имеет следующие характеристики: упаковка изделия повреждена, нарушен стерильный барьер, на поверхности изделия есть признаки повреждения (вмятины, сколы, царапины, изменения цвета, шероховатости и т.п.), срок годности изделия истек.

После имплантации, протез считается непригодным при расшатывании, смещении или чрезмерном износе и требует проведения повторной хирургической операции. Имплантат должен быть извлечен в случае поломки.

XVIII. Утилизация и уничтожение

1. Охрана окружающей среды

Изделие не содержит в своем составе, а также не производит и не выделяет при хранении, эксплуатации и утилизации вредных веществ, способных нанести вред окружающей природной среде, здоровью и генетическому фонду человека.

2. Утилизация и уничтожение

Неиспользованные изделия и упаковка подлежат утилизации как медицинские отходы класса А (эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

Использованные изделия подлежат уничтожению как медицинские отходы класса Б (эпидемиологически опасные отходы) в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21.

XIX. Гарантии производителя

Double Medical гарантирует качество изделий, при условии, что они используются в соответствии с нашими рекомендациями и требованиями эксплуатационной документации. Компания Double Medical предоставляет юридические гарантии с учетом законодательных норм, применимых на территории Российской Федерации.

В случае претензий клиент вправе обратиться к уполномоченному представителю производителя на территории Российской Федерации: Общество с ограниченной ответственностью "Плюс", который будет действовать в соответствии с ведомственными правилами компании Double Medical, по обработке претензий и ответам на них.

Срок годности и гарантийного хранения 5 лет.

XX. Упаковка и комплект поставки

Изделие поставляется упакованным в индивидуальный блистер (внутренняя упаковка) и картонную коробку (внешняя упаковка – потребительская). В картонную коробку вместе с блистером должна быть вложена инструкция по применению.

XXI. Лист стандартов

Номер стандарта	Название и описание стандарта
ISO 14971:2019	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
ISO 13485:2016	Медицинские изделия – Системы управления качеством – Требования к регулированию
ISO/TR 14283-2018	Имплантаты для хирургии – Основные принципы (доступен только на английском языке)
ISO 9583:1993	Дефектоскопия металлических имплантатов для хирургии методом проникающих жидкостей
ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования
ISO 14602:2010	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза – Специальные требования
ISO 21534-2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования
ISO 21536-2007	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов
EN ISO 21536:2009 +AMD.1: 2014	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для замены суставов. Специальные требования. Специальные требования к имплантатам для замены коленных суставов
ISO 7207-1:2007	Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава. Часть 1: Классификация, определение и обозначение размеров
ISO 7207-2:2011 Amd 1:2016	Имплантаты для хирургии. Компоненты для частичных и полных протезов коленного сустава. Часть 2: Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.
ISO 5834-1:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1: Порошкообразный
ISO 5834-2:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2: Литейные формы

ISO 5834-3:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 3: Методика ускоренного старения
ISO 5834-4:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 4: Метод измерения индекса окисления
ISO 5834-5:2019	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 5: Метод оценки структуры
ISO 5832-4:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 4: Литейный сплав кобальта, хрома и молибдена
ISO 14243-1:2009	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 1. Параметры нагрузки и смещения для машин для испытаний на износ с контролем нагрузки и соответствующие условия окружающей среды для проведения испытания
ISO 14243-2:2016	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава – Часть 2: Методы измерения
ISO 14243-3:2014	Имплантаты для хирургии. Износ полных протезов коленного сустава. Часть 3: Параметры нагрузки и смещения для машин для испытаний на износ с контролем смещения и соответствующие условия окружающей среды для проведения испытания
ISO 14879-1:2020	Имплантаты хирургические. Полные протезы коленного сустава. Часть 1: Определение
ISO 17853:2011	Износ материалов имплантатов. Полимерные и металлические частицы продуктов износа
ISO 10993-1:2018	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 1: Оценка и исследования в процессе управления рисками
ISO 10993-2:2022	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 2: Требования к условиям содержания животных
ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 3: Исследование генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
ISO 10993-4:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 4: Выбор испытаний, относящихся к взаимодействию с кровью
ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 5: Исследования на цитотоксичность: методы исследования в лабораторных условиях
ISO 10993-6:2016	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 6: Исследования местного действия после имплантации
ISO 10993-10:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 10: Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11:2017	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 11: Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть 12: Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 11607-1:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2:2019	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов фасовки, запечатывания и сборки
DIN 58953-6:2016	Межлабораторное испытание микробиологического барьера

	упаковочных материалов для медицинских устройств, которые должны быть стерилизованными в соответствии с DIN 58953-6:2010
ASTM F1980 -16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции - Стерилизация облучением – Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции - Стерилизация облучением – Часть 2: Определение стерилизующей дозы
ISO 11137-3:2017	Стерилизация медицинской продукции - Стерилизация облучением – Часть 3: Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле
ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2:2019	Стерилизация медицинской продукции – Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые для определения, валидации и обеспечения эффективности процесса стерилизации
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1: Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
ISO 19227-2018	Имплантаты для хирургии. Чистота ортопедических имплантатов. Общие требования
ISO 15223-1:2021	Медицинские изделия – Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации – Часть 1: Общие требования
EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
ISO 780:2015	Упаковка – Транспортная тара – Графические обозначения, применяемые для обработки и хранения упаковок.
ISTA 2A:2011	Испытание ISTA по процедуре 2A на транспортировку предназначено для упакованных продуктов весом 150 фунтов (68 кг) или менее
ISO 12891-1:2015	Извлечение и анализ имплантатов для хирургии. Часть 1: Извлечение и порядок обращения
ISO 12891-2:2020	Извлечение и анализ имплантатов для хирургии. Часть 2: Анализ извлечённых металлических хирургических имплантатов
ISO 12891-3:2000	Извлечение и анализ имплантатов для хирургии. Часть 3: Анализ извлечённых полимерных хирургических имплантатов
ISO 2859-1:1999/Amd 1:2011	Процедуры выборочного контроля по характерным признакам. Часть 1: Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)
ISO 4288:1996	Геометрические характеристики изделий (GPS). Структура поверхности: Профильный метод – Правила и порядок оценки структуры поверхности
ISO 16061:2021	Оборудование для использования с неактивными хирургическими имплантатами – Общие требования
EN 62366:2015	Медицинские изделия – Часть 1: Проектирование медицинских

/AMD.1:2015	изделий с учётом эксплуатационной пригодности
MDD 93/42/ЕЕС	Директива Совета ЕС 93/42/ЕЭС от 14 июня 1993 г. о медицинских изделиях
MEDDEV 2.12/1 rev8	Рекомендации по системе контроля медицинских изделий
MEDDEV 2.12/2 rev2	Рекомендации по послепродажному последующему клиническому наблюдению
Фармакопея Китайской Народной Республики, 2015 г., третье издание	Фармакопея Китайской Народной Республики

XXII. Версия и дата пересмотра:

Версия документа: 2.0. Дата пересмотра: 05.2024г.

XXIII. Производитель/ Контактная информация

Производитель:	Double Medical Technology Inc.
Юридический адрес:	No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen, P.R. of China (Китай)
Фактический адрес:	No.18, Shanbianhong East Road, Haicang District, Xiamen, P.R. of China (Китай)
Телефон:	+86 592 6087101

XXIV. Уполномоченный представитель производителя

Уполномоченный представитель производителя:	Общество с ограниченной ответственностью "Плюс"
Юридический адрес:	Россия, 117587, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Чертаново Северное, Варшавское шоссе, д. 118, к. 1, ком. 5, помещ. XLII.
Фактический адрес:	Россия, 117587, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Чертаново Северное, Варшавское шоссе, д. 118, к. 1, ком. 5, помещ. XLII.
Телефон:	+ 7 (495) 181-51-26

Сертификат

**Нотариальная контора, Сямынь, провинция Фуцзянь, Китайская Народная
Республика**

Страница 2

/Печать компании: Дабл Медикал Текнолоджи Инк/

Страница 3

/Текст дублируется на китайском/

**/печать Нотариальная контора Сямынь,
провинция Фуцзянь 350201101700**/**

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

(2024) ХМ ZI № 4364

Заявитель: Дабл Медикал Текнолоджи Инк., Единый социальный кредитный код: 913502007617290664, Адрес: № 18, Восточная дорога Шаньбяньхун, район Хайчан, город Сямынь

Законный представитель: Линь Чжисюн, пол: мужской, дата рождения: 20 июля 1973 года, удостоверение личности гражданина № 350627197307202016.

Вопросы, связанные с нотариальным заверением: Подпись и печать

Настоящим удостоверяем, что Линь Чжисюн, законный представитель компании «Дабл Медикал Текнолоджи Инк.», подтвердил, что он поставил печать «Дабл Медикал Текнолоджи Инк.» и свою подпись «Линь Чжисюн» на вышеуказанном документе на английском и русском языках 28 мая 2024 г. в присутствии меня, нотариуса.

Фуцзянь,

Нотариальная контора Сямыня, провинция

Китайская Народная Республика

Нотариус: Дун Сяолин

28 мая 2024 года

LI 30172711

Страница 5

/Текст дублируется на китайском/

**/печать Нотариальная контора Сямынь,
провинция Фуцзянь 350201101700**/**

НОТАРИАЛЬНЫЙ СЕРТИФИКАТ

(2024) ХМ ZI № 4365

Заявитель: Дабл Медикал Текнолоджи Инк., Единый социальный кредитный код: 913502007617290664, Адрес: № 18, Восточная дорога Шаньбяньхун, район Хайчан, город Сямынь

Законный представитель: Линь Чжисюн, пол: мужской, дата рождения: 20 июля 1973 года, удостоверение личности гражданина № 350627197307202016.

Вопросы, связанные с нотариальным заверением: Верный и точный перевод

Настоящим удостоверяем, что содержание английской версии НОТАРИАЛЬНОГО СЕРТИФИКАТА <(2024) ХМ ZI № 4364> соответствует оригиналу на китайском языке.

Фуцзянь,

Нотариальная контора Сямыня, провинция

Китайская Народная Республика

Нотариус: Дун Сяолин

28 мая 2024 года

LI 30172713

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 38-920

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



Квитко

Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 3 листов

Нотариус

Квитко