

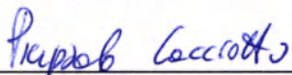
Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Components for hip replacement**

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,



Pierpaolo Cacciotto

Regulatory Affairs Manager

Zimmer GmbH



Date

Legalization

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

- Mister Pierpaolo Cacciotto, born March 01, 1984, citizen from Italy, residing Eggbühlstrasse 14, 8050 Zürich, Pass No. YB2572399,

who is personally known to him.

Zug, April 29, 2024

Michael Renggli, Notary Public





RUSSIAN
PHONICS

Этот CE и другие символы действительны только в случае, если они
такие символы не этнографический.

ДЕПЕРИВНЫЕ "МАНИН АЛЛОИТ" АЛЛОКЛАССИК, СОСТАВА
ЭНДОПЕТИОГЕННЫХ ДЕПЕРИВНЫХ ОБЪЕКТОВ АЛЛОИТ
И/АЛЛОКЛАССИК И ДЕПЕРИВНЫЕ ОБЪЕКТЫ АЛЛОИТ
АЛЛОКЛАССИК

Для получения подробной информации, касающейся идентификации кредитов (фирмы, название, идентификационный номер и номер серии) пожалуйста, обратитесь к эмитенту или уполномоченным представителям на кредитном рынке.

Summary information for completed projects

Перед использованием истекшего по срокам патента Ziniger Biotech устроили операционный хирург, нанимавшие работников и персонал централизованной службы стерилизации должны внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также доступной информацией о соответствующем издании биопласта, содержащейся в печатных материалах об издании, в письменном описании хирургической техники, в инструкции по применению D011500192 «Хирургические инструменты»). Информация должна применяться в соответствии с инструкциями с доработками по рекомендациям хирургической техники 06.0151.012 и 06.01205.012. Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с инструкциями, инструкциями и хирургической техникой. Компания Ziniger Biotech не несет ответственности за возможные явные недочеты, которые могут возникнуть из-за использования изданий при отсутствии, непредвиденных компаниями Ziniger Biotech, включая, среди прочего, цифров изданий и информации об утвержденном списке показаний и противопоказаний к хирургическим инструментам.

CONNECTING TO KERNEL

В связи с приобретением уже существующих линеек изделий компания **Zimmer Biomet** интегрировала программу тестирования для оценки совместимости этих устройств с имплантатами и инструментами, предоставляемыми или распространяемыми всеми ортопедическими компаниями Zimmer, включая Zimmer GmbH (ранее Centaripe), Orthopedics Ltd, Zimmer, Inc., Zimmer Balzers Medical Technology, Inc. (ранее Implex Corp.), Zimmer UK Ltd, Zimmer Austin, Inc. (ранее Centaripe Orthopedics, Inc.), а также ортопедические компании Zimmer. Следует применять только разрешенные сочетания компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этих изделий в определенном сочетании, свяжитесь с нашим торговым представителем компании Zimmer Biomet или посетите веб-сайт службы электронной маркировки (E-Labeling) компании Zimmer Biomet по адресу: <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Распечатку также можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов службы электронной маркировки по телефону (в США) +1 855 236 8910 или по международному номеру + 800 135 79135. Продукция бывшего владельца компании Centaripe и Implex, которая теперь производится в компании Zimmer Biomet и для которой компания Zimmer Biomet имеет свой собственный вопросник, маркируется «Zimmer Centaripe» (бывшая Centaripe) и «Zimmer Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователей.

STROKES

Створки Ailette Alliclassic, запатентованные для винтовых отворстий и запатентованная запатентованная изобретения из Protal-10 (купить). Штырь на внутренней поверхности створки Ailette / Ailette-5 выпуклый из Protal-10. Все створки Ailette Alliclassic подлежат применению в комбинации с компонентами, одобренными официальными компаниями Zimmer Homet (см. <http://ailette.zimmerhomet.com>).

Низкие ЭБС-конструкции (посильные изопротектирование табоференного сущности) основаны на миксе, шаровидной геометрии и аэродинамичности (с реальной заглубленностью для аэродинамичности и дополнительными заглублениями для оптимизации геометрии) с оставшейся и оптимизацией для повышения дисперсности: аэродинамичности или формы табоференного сущности. Число предназначено для обеспечения содержания с оставшейся, которая оптимизация с оптимизацией табоференного сущности. Оптимизация Molt Modest и шаровидной геометрии Molt Modest предназначены только для оптимизации геометрии, оптимизации.

Система **Alloy MicroSeal** применяется совместно с системой винтовой закрутки и дополнительными закрутками для винтовых отверстий. Плотная винтовая закрутка предназначена для закрытия цилиндрических отверстий, имеющих на своем осевом направлении ступень **Alloy MicroSeal**, и обеспечивает герметизацию и ориентацию монтажных элементов. Закрутки для винтовых отверстий используются с целью закрытия любых цилиндрических винтовых отверстий в створках **Alloy-S MicroSeal** и створках **Alloy-S W AlloyClassic**. Данные винтовые закрутки играют вспомогательную роль при монтаже створки **Alloy MicroSeal**.

REFERENCES

Система Milti-Miloket предназначена для использования при титановом эндопротезировании тазобедренного сустава с целью облегчения болевых ощущений и улучшения подвижности тазобедренного сустава посредством биомеханической фиксации в операционной полости сустава, обеспечивающей достаточное количество костной ткани для окончательного имплантата.

Example 4 *Factor out the greatest common factor and complete the square.*

- Вертушковые чашки **AluBit / AluBit-S Aluodisc (Protasol®-Ti)** (cpII, ISO 5832-2/ASTM F67, класс 1-4).
Стандартная полусферическая чашка с зубчатой микропеструной на поверхности для фиксации.
- Шины вертушковой чашки **AluBit / AluBit-S Aluodisc (Protasol®-Ti 10-K-35N-20C-10H)** (cpII, ISO 5832-6, ASTM F563).
- Системы эндопротезирования вертушковой системы **AluBit II / AluBit-S II Aluodisc (Protasol®-Ti)** (cpII, ISO 5832-2/ASTM F67, класс 1-4).
Стандартная полусферическая чашка с зубчатой микропеструной на поверхности для фиксации.
- Вертушковые вкладыши **AluBit Aluodisc (Protasol®-Ti)** (cpII, ISO 5832-2/ASTM F67).
Вкладыши для закрытия центрального полнотелого отверстия и внешнего диаметра вертушковой чашки.

PREPARED BY: JACOBUS DE VRIES

Верхушковые створки и диссепимарные заступы *Alveol Alveolae* предназначены для истощивания изуродов-оригидов при падении и имплантации, заставляющих их.

Примечание. На протяжении срока службы устройства различные пользователи могут взаимодействовать с устройством, в конечном итоге во время выбора и реализации/эксплуатации устройства, но принцип считается основным, осуществляемым пользователем устройства.

NEVER-ENDING BANNETON

Показатели с наименьшей дисперсией отражены на рисунке 1. Показатели с наименьшей дисперсией отражены на рисунке 1. Показатели с наименьшей дисперсией отражены на рисунке 1.

Нет никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или телосложению (иные случаи, когда физическое состояние пациента может отрицательно повлиять на приемные функциональные или срок службы изделия).

Не допускается, чтобы у пациента были проблемы с психическим здоровьем, которые могли бы отрицательно сказаться на фазе реабилитации или сроке службы имплантата из-за несоблюдения пациентом установленных функций.

структур, невротизация 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.
- Локальные опухоли костей и/или кисты.
- Беременность.

⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте устройство повторно. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Повторное применение 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 изделия 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, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами и примерочными имплантатами.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.
- Осложнения или поломка какого-либо тотального эндопротеза тазобедренного сустава чаще происходят у полных пациентов.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин, ударов по протезу, случайного воздействия каутеризации на имплантат или при неоднократных сборках/разборках модульных компонентов.
- Неправильные подбор, установка, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенному износу и нагрузкам, снижающим срок службы эндопротезов.
- Компоненты чашки имплантируют с соблюдением соответствующей хирургической техники. Как правило, угол инклинации при такой имплантации должен составлять от 40° до 45°, а угол антеверсии — от 10° до 15°. Несоблюдение этих параметров ограничивает диапазон движения, что может стать причиной подвывиха и/или смещения головки из чашки.
- 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.
- У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к любому из материалов имплантата возможны аллергические реакции.
- Запрещается оставлять инструменты и примерочные имплантаты в теле пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- 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.
- Уложите головки винтов/заглушки для отверстий ниже уровня внутренней поверхности чашки для предотвращения контакта между вкладышем и головкой винта/заглушкой.
- Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить механизм фиксирующего действия конуса Морзе. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.
- 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 фармакопей (ША (USP), или раствором Рингера.
- Если вкладыш необходимо удалить из вертлужного компонента, перед окончательным вправлением оцените стабильность и позиционирование компонентов в ходе пробного вправления.
- Инструкции относительно возможности замены вертлужных вкладышей при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих устройств.

- Тотальное эндопротезирование 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.
- Створки Allofit/Allofit-S Alloadic для вертлужной впадины содержат следующие вещества, определяемые как канцерогенные, мутагенные или токсичные для репродуктивной системы (CMR) вещества 1B в концентрации выше 0,1% от массы, если они обозначены на этикетке изделия символом :
 - Кобальт; номер CAS: 7440-48-4; номер EC: 231-158-0

ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

Название материала	Состав в % от массы	ISO	ASTM	Меры предосторожности при использовании материалов
Protasul-Ti (cpTi)	Титан: 98,95 – 100 Азот: 0,05 макс. Углерод: 0,08 макс. Водород: 0,015 макс. Железо: 0,50 макс. Кислород: 0,40 макс.	S832-2	F67	Отсутствует
Protasul-10 (Co-35Ni-20Cr-10Mo)	Кобальт: 29,135 – 38,35 Никель: 33,0 – 37,0 Хром: 19,0 – 21,0 Молибден: 9,0 – 10,5 Железо: 1,0 макс. Марганец: 0,15 макс. Углерод: 0,025 макс. Кремний: 0,15 макс. Титан: 0,65 – 1,00 Фосфор: 0,015 макс. Бор: 0,015 макс. Сер: 0,010 макс.	S832-6	F562	Никель, классифицируется как кожный сенсибилизатор 1* Сенсибилизация или аллергическая реакция у пользователей и/или пациентов Элементарный кобальт классифицируется как канцероген, мутаген и токсичное для репродуктивной системы (CMR) вещество категории 1B, в частности, канцероген категории 1B, репродукции категории 1B и мутаген категории 2**

* Классификация основана на действующем законодательстве ЕС для химических веществ

Хотя классификация кобальта CMR1B применяется ко всем путям воздействия, она основана на исследованиях на грызунах, изучающих вдыхание элементарного кобальта (т.е. чистого кобальта) и пыли оксида кобальта, тогда как это медицинское устройство изготовлено из кобальтсодержащего сплава (т.е. смесь кобальта, других металлов и химических элементов). Кобальтсодержащие сплавы обладают физическими и химическими свойствами, отличными от чистого кобальта, пыли оксида кобальта или растворимых соединений кобальта (a, b, c). Кроме того, если имплантируемые медицинские устройства, изготовленные из кобальтсодержащего сплава, используются в соответствии с назначением, ингаляционное воздействие невозможно.

Известны отдельные тематические исследования, в которых у пациентов диагностировали рак, когда они использовали устройство, изготовленное из твердых кобальтсодержащих сплавов. Текущие научные данные о высвобождении кобальта из имплантированных медицинских устройств подтверждают, что частота развития рака или появления неблагоприятных репродуктивных эффектов от присутствия кобальта незначительна и сопоставима с соответствующей заболеваемостью среди населения в целом [d,e,f,g].

Кобальтсодержащие сплавы включены в ISO 21534 как материалы, признанные приемлемыми для производства имплантируемых медицинских устройств в связи с их доказанным долгосрочным клиническим использованием. Ни одно имплантируемое медицинское устройство не может полностью обеспечить отсутствие побочных эффектов при имплантации в человеческое тело. Для соответствующих применений допустимо введение этих материалов в организм.

(a) J.R.Davis, Chapter 3. Metallic materials. In: Davis, J.R., (Ed), Handbook of Materials for medical Devices, ASM International, Materials Park, OH (2003)

- (b) K.S.Egorova, V. P. Ananikov, Toxicity of metal compounds: knowledge and myths, Organometallics (2017)
- (c) M.Kovochich et al., Understanding outcomes and toxicological aspects of second generation metal-on-metal hip implants: a state-of-the-art review, Crit Rev Toxicol. (2018)
- (d) Eichenbaum G, Wilsey JT, Fessel G, et al. An integrated benefit-risk assessment of cobalt-containing alloys used in medical devices: Implications for regulatory requirements in the European Union. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;125:105004. doi:10.1016/j.yrtph.2021.105004
- (e) Kovochich M, Monnot A, Kougias DG, et al. Carcinogenic hazard assessment of cobalt-containing alloys in medical devices: Review of in vivo studies. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;122:104910. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104910
- (f) Monnot AD, Kovochich M, Bandara SB, et al. A hazard evaluation of the reproductive/developmental toxicity of cobalt in medical devices. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;123:104932. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104932
- (g) Zhang S, Holy CE, Eichenbaum G, et al. Carcinogenic assessment of cobalt-containing alloys in medical devices or cobalt in occupational settings: A systematic review and meta-analysis of overall cancer risk from published epidemiologic studies. Regul Toxicol Pharmacol. 2021;125:104987. doi:10.1016/j.yrtph.2021.104987

Ни один из известных материалов для хирургических имплантатов никогда не был признан полностью свободным от неблагоприятных реакций в организме человека. Однако длительный клинический опыт применения материалов показал, что при использовании материала в подходящих для этого областях можно ожидать, что уровень биологической реакции будет вполне приемлемым.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут быть связаны с использованием створки Allofit Alloadic и вертлужных заглушек Allofit Alloadic:

- Боль
- Ослабление крепления компонентов
- Недостаточная функция
- Вывих имплантата, смещение
- Отсоединение компонентов имплантата
- Перелом кости, перфорация
- Инфекции
- Дислокация, подвывих
- Образование гетеротопной кости
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой и циркуляторной системы с потенциально возможными фатальными последствиями.
- Поломка имплантата, повреждение
- Расхождение в длине конечностей.
- Нестабильность
- Импинджмент-синдром и ограниченный диапазон движения в суставе
- Коррозия металлических имплантатов
- Воспалительные реакции и/или проявления гиперчувствительности.
- Остеолиз, резорбция, остеонекроз
- Износ
- Повышенная концентрация ионов металлов.
- Смерть.
- Периферическая нейропатия
- Повреждение окружающих мягких тканей
- Утяжеление течения заболеваний других суставов или позвоночника из-за травмы в ходе операции, различия в длине ног, медиализации бедра или ослабления мышц
- Несмотря на то что отсутствует неопровержимое доказательство взаимосвязи между ортопедическими имплантатами и злокачественными опухолями, любое состояние, вызывающее хроническое поражение тканей, может оказаться онкогенным
- Другие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством в целом, например, с лекарственными средствами, используемыми инструментами, кровопотерей, анестезией и/или урологическими осложнениями.

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

Риски, связанные с пассивным имплантатом в магнито-резонансной (МР) среде, были оценены и, как известно, включают в себя нагревание, миграцию и артефакты изображений на участке, где установлен имплантат, или вблизи него.

Доклинические испытания показали, что имплантационные системы для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet условно совместимы с магнито-резонансной (МР) томографией, что обозначено символом «». Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать в МРТ-системе при соблюдении следующих условий:

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Информация о безопасности при использовании процедур МРТ (например, визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектроскопия и т. д.) относится к эскранированным МРТ-системам со следующими характеристиками.

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Tn) и 3,0 Тесла (3,0 Tn).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1300

D011500277 RU 04/23

ВЕРТУЛЖНЫЕ ЧАШКИ ALLOFIT® ALLOCCLASSIC®,
СИСТЕМА ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
ВЕРТУЛЖНОЙ ВПАДИНЫ ALLOFIT® IT
ALLOCCLASSIC® И ВЕРТУЛЖНЫЕ ВКЛАДЫШИ
ALLOFIT® ALLOCCLASSIC®



2WMRUD0115002772

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 ноги пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

Влияние МРТ-процедур с использованием МР-систем и состояний выше этих уровней не определено. Состояние здоровья пациента или наличие других имплантатов может потребовать снижения предельных значений МР.

НАГРЕВ ПРИ МРТ

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

АРТЕФАКТЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доинструментальные исследования 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 исследованиях 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.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Вертулжная чашка Allofit / Allofit-S Alloclassic и система эндопротезирования вертулжной впадины Allofit IT / Allofit-S IT Alloclassic поставляются стерильными.
- Вертулжные вкладыши Allofit Alloclassic поставляются стерильными и нестерильными.
- Эти устройства прошли стерилизацию гамма-излучением (обозначено символом «Sterile-R» **STERILE** на этикетке) и остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить. В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю.
- Устройства, поставляемые нестерильными (обозначено символом на этикетке), подлежат очистке и стерилизации перед применением. Следуйте инструкциям по стерилизации ниже.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ устройств, поставляемых нестерильными

- Данные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться для изделий, которые поставляются нестерильными.

- Выпущенный компанией Zimmer Biomet буклет 3455.X-GLBL (97-5000-170-00), "Zimmer Biomet Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions" (Инструкция по уходу за инструментами Zimmer Biomet, их очистке, техническом обслуживании и стерилизации) (доступно у вашего дистрибьютора или на сайте Службы электронной маркировки Zimmer Biomet Electronic (E-Labeling): <http://labeling.zimmerbiomet.com>) содержит подробные рекомендации по очистке и стерилизации устройств, поставляемых в нестерильном виде.
- Не используйте повторно устройства, на упаковку которых нанесен знак однократного использования.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ:**
 - компонентов однократного использования, загрязненных физиологическими жидкостями или остатками тканей, а также ранее имплантированных компонентов;
 - компонентов, у которых истек срок годности, указанный на этикетке.
- Однокомпонентные устройства, поставляемые нестерильными, должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения, соответствующие рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице ниже. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения устройств без натяжения швов и разрыва.
- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79). Стерилизация должна выполняться непосредственно перед использованием изделия.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать окисные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут нарушить читаемость гравировок и штампов на изделиях.

Рекомендуемые технические условия стерилизации

При выборе схемы загрузки и параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора.

Однокомпонентные цельнометаллические устройства, поставляемые нестерильными

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	15 мин.
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

Цельнометаллические устройства, поставляемые нестерильными в стерилизационных ящиках и лотках

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{1,2}	134 °C	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer Biomet по следующим номерам: +1 800 348 2759 или +1 800 253 6190.

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- Имплантаты должны храниться в не вскрытых 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 стерильности использовать имплантаты запрещается.

- Имплантаты очень чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.
- Имплантаты и их компоненты, а также инструменты, не пригодные для дальнейшего использования, могут быть возвращены производителю для надлежащей утилизации.

Далее представлена дополнительная информация, касающаяся устройств, которые поставляются нестерильными:

- Необходимо тщательно очищать и просушивать сборные имплантаты и их части перед хранением и помещением в контейнеры.
- Имплантаты, которые поставляются нестерильными, должны храниться в соответствующих упаковках, защищающих имплантаты от повреждений, и перед применением подлежат проверке на предмет возможных повреждений.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большей вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания относительно 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 перелому имплантата. Необходимо проинформировать пациента о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и 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 неблагоприятных эффектах.

Страны, в которых требуется карта имплантата пациента Для этого продукта предоставляется карта имплантата пациента. Этикетка имплантата пациента, поставляемая с упаковкой имплантата, должна быть прикреплена к общей прилагаемой карточке для каждого имплантированного компонента. Инструкции для медицинских работников по заполнению Международной карты имплантатов Zimmer Biomet находятся на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>. После операции данные пациента (имя и т. д.) и данные о больнице (дата имплантации и т. д.) должны быть записаны в карточке имплантата пациента. Пациенту следует поручить носить эту карточку с собой и показывать любому сотруднику из числа медицинского персонала, осуществляющему уход за пациентом в будущем. Это также может быть полезно для тех, кому нужно пройти через любой сканер безопасности. Также проинструктируйте пациента, что дополнительная информация об имплантате можно найти на веб-сайте, указанном в карточке имплантата (Информация для пациента (IFP): <http://ifp.zimmerbiomet.com>).

ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования экплантат представляет собой потенциальную биологическую опасность, так как он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костью или другой тканью. Обращайтесь и утилизируйте этот продукт в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и постановлениями. Эксплантаты должны быть упакованы в прочную, влагонепроницаемую и герметичную тару по месту сбора. Если эксплантаты передаются пациенту, их необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с национальными инструкциями.

Любые острые предметы следует сразу же после использования выбросить в контейнер для острых предметов, соответствующий стандарту EN ISO 23907-1 или аналогичному, в соответствии с требованиями директивы 2010/32/EU или аналогичного национального законодательства. Запрещается гнуть, ломать или перекладывать в чехол острые предметы перед утилизацией.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователь и/или пациент должны сообщать о любом подозреваемом серьезном инциденте, связанном с устройством, уведомив об этом производителя на сайте zimmerbiomet.com или местного дистрибьютора Zimmer Biomet, а также компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченное агентство в стране, в которой произошел серьезный инцидент.

Пациентам из Австралии рекомендуем посетить веб-сайт Управления по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (TGA): <https://www.tga.gov.au>.

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ ПО БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОЙ ЭФФЕКТИВНОСТИ

Эта краткая информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP) после запуска Европейской была дана на медицинском устройстве/EUAMED <https://ec.europa.eu/med/euamed>.

Все торговые знаки и логотипы в данном документе являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний.

Подробный глоссарий символов находится по адресу <http://info.zimmerbiomet.com>

Глоссарий символов:



Указывает производителя медицинского устройства, как определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/A2/EEC, 90/79/EEC и Решениями ЕС 2017/745 и 2017/746. Дата изготовления может быть обозначена с этим символом.



Обозначает упомянутое предприятие в Европейском сообществе / Европейского Союза.



Указывает дату, после которой медицинское устройство не должно использоваться.



Обозначает каталожный номер производителя, позволяющий идентифицировать медицинское устройство.



Указывает код партии производителя, чтобы можно было идентифицировать партию или серию.



Указывает на название, маркировку медицинского устройства на месте применения.



Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.



Указывает на медицинские изделия, которое не подвергалось процессу стерилизации.



Указывает на медицинские устройства, которые не могут использоваться, если упаковка была повреждена или открыта, и что пользователям следует обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации.



Обозначает две стерильные барьерные системы.



Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для однократного использования.



Указывает на необходимость ознакомления пользователей с инструкциями по применению.

Примечание. Индикатор e-UDI может быть URL-адресом веб-сайта производителя. (Примечание A/A.15)



Указывает на необходимость ознакомления пользователей с инструкциями по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть предоставлены на самом медицинском устройстве.



Совместимость с требованиями к магнито-резонансной (МР) томографии. Устройство можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.



Указывает, что изделие является медицинским устройством.



Указывает носитель, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.



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



Продукт соответствует Европейскому регламенту 2017/745 по медицинским устройствам и применимым требованиям в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Если знак сопровождается номером, соответствие подтверждается.



Указывает на медицинское изделие, содержащее вещества, которые могут быть канцерогенными, мутагенными, репродуктивными (CMR), или вещества, нарушающие работу эндокринной системы.



Раздаются пациентам



Медицинский центр или врач



Дата



Веб-сайт информации для пациентов

Приложение к инструкции по применению
Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава в вариантах исполнения

1. Наименование, варианты исполнения

1. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

1.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

1.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

1.3 Инструкция по применению.

1.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

2. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, в составе:

2.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

2.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

2.3 Инструкция по применению.

2.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

3. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

3.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

3.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

3.3 Инструкция по применению.

3.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

4. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

4.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

4.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

4.3 Инструкция по применению.

4.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

5. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/HH, в составе:

5.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

5.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

5.3 Инструкция по применению.

5.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

6. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/II, в составе:

6.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

6.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

6.3 Инструкция по применению.

6.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

7. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, в составе:

7.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

7.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

7.3 Инструкция по применению.

7.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

8. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/KK, в составе:

8.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

8.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

8.3 Инструкция по применению.

8.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

9. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/LL, в составе:

9.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

9.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

9.3 Инструкция по применению.

9.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

10. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/MM, в составе:

10.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

10.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

10.3 Инструкция по применению.

10.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

11. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:

11.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

11.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

11.3 Инструкция по применению.

11.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

12. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/00, в составе:

12.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/00, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

12.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

12.3 Инструкция по применению.

12.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

13. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:

13.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

13.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

13.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

13.4 Инструкция по применению.

13.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

14. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, в составе:

14.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

14.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

14.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

14.4 Инструкция по применению.

14.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

15. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:

15.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

15.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

15.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

15.4 Инструкция по применению.

15.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

16. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:

16.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

16.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

16.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

16.4 Инструкция по применению.

16.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

17. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:

17.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

17.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

17.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

17.4 Инструкция по применению.

17.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

18. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:

18.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

18.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

18.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

18.4 Инструкция по применению.

18.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

19. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:

19.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

19.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

19.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

19.4 Инструкция по применению.

19.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

20. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, в составе:

20.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

20.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

20.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

20.4 Инструкция по применению.

20.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

21. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

21.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

21.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

21.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

21.4 Инструкция по применению.

21.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

22. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, в составе:

22.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

22.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

22.3 Пробка ацетабулярная винтовая – (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

22.4 Инструкция по применению.

22.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

23. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:

23.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

23.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

23.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

23.4 Инструкция по применению.

23.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

24. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, в составе:

24.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

24.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

24.3 Пробка ацетабулярная винтовая – (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

24.4 Инструкция по применению.

24.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

25. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, в составе:

25.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

25.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

25.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

25.4 Инструкция по применению.

25.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

26. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:

26.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

26.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

26.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

26.4 Инструкция по применению.

26.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

27. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:

27.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

27.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

27.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

27.4 Инструкция по применению.

27.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

28. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:

28.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

28.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

28.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

28.4 Инструкция по применению.

28.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

29. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 74/TT, в составе:

29.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 74/TT, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

29.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

29.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

29.4 Инструкция по применению.

29.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

30. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

30.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

30.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

30.3 Инструкция по применению.

30.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

31. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/EE, в составе:

31.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

31.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

31.3 Инструкция по применению.

31.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

32. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

32.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

32.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

32.3 Инструкция по применению.

32.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

33. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

33.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

33.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

33.3 Инструкция по применению.

33.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

34. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 50/HH, в составе:

34.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

34.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

34.3 Инструкция по применению.

34.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

35. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, в составе:

35.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

35.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

35.3 Инструкция по применению.

35.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

36. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, в составе:

36.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

36.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

36.3 Инструкция по применению.

36.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

37. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/KK, в составе:

37.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

37.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

37.3 Инструкция по применению.

37.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

38. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, в составе:

38.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

38.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

38.3 Инструкция по применению.

38.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

39. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/MM, в составе:

39.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

39.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

39.3 Инструкция по применению.

39.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

40. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:

40.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

40.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

40.3 Инструкция по применению.

40.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

41. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/OO, в составе:

41.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/OO, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

41.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

41.3 Инструкция по применению.

41.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

42. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/PP, в составе:

42.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/PP, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

42.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

42.3 Инструкция по применению.

42.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

43. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, в составе:

43.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

43.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

43.3 Инструкция по применению.

43.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

44. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:

44.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

44.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

44.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

44.4 Инструкция по применению.

44.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

45. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, в составе:

45.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

45.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

45.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

45.4 Инструкция по применению.

45.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

46. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:

46.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

46.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

46.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

46.4 Инструкция по применению.

46.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

47. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:

47.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

47.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

47.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

47.4 Инструкция по применению.

47.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

48. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:

48.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

48.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

48.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

48.4 Инструкция по применению.

48.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

49. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:

49.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

49.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

49.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

49.4 Инструкция по применению.

49.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

50. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:

50.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

50.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

50.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

50.4 Инструкция по применению.

50.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

51. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, в составе:

51.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

51.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

51.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

51.4 Инструкция по применению.

51.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

52. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

52.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

52.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

52.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

52.4 Инструкция по применению.

52.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

53. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, в составе:

53.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

53.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

53.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

53.4 Инструкция по применению.

53.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

54. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:

54.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

54.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

54.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

54.4 Инструкция по применению.

54.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

55. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/OO, в составе:

55.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/OO, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

55.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

55.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

55.4 Инструкция по применению.

55.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

56. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, в составе:

56.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

56.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

56.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

56.4 Инструкция по применению.

56.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

57. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:

57.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

57.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

57.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

57.4 Инструкция по применению.

57.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

58. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:

58.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

58.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

58.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

58.4 Инструкция по применению.

58.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

59. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:

59.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп. (вид 321750).

59.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

59.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (вид 114100) (при необходимости).

59.4 Инструкция по применению.

59.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

2. Назначение

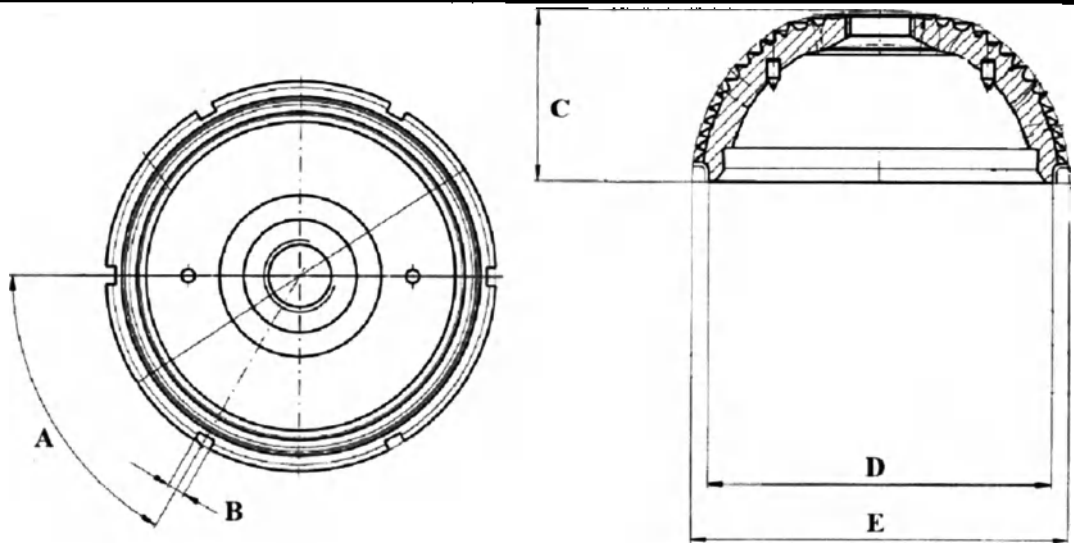
Предназначены для использования при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава с целью облегчения болевых ощущений и увеличения подвижности тазобедренного сустава посредством бесцементной фиксации в вертлужной впадине пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для поддержки компонента

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Предназначены для использования хирургом-ортопедом при подборе и имплантации/эксплантации устройства.

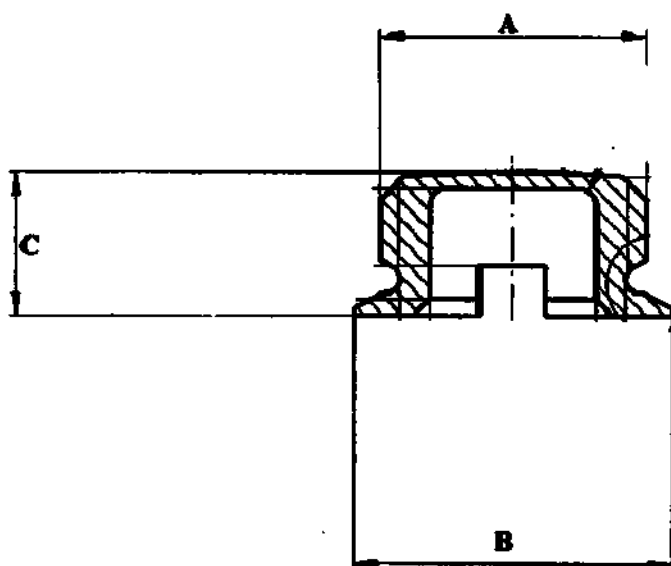
Примечание. На протяжении срока службы устройства различные пользователи могут взаимодействовать с устройством, в конечном итоге во время выбора и имплантации/эксплантации устройства, но ортопед считается основным предполагаемым пользователем устройства.

4. Технические характеристики

Компонент вертлужный Allofit Alloclassic бесцементный без отверстий						
						
Размер	Масса, г	A, °	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм
42/DD	32±6	6x60±0,1	2±0,1	19,9±1	40 ±1	44±1
44/EE	36±7	6x60±0,1	2±0,1	20,9±1	42 ±1	46±1
46/FF	40±8	6x60±0,1	2±0,1	21,9±1	44 ±1	48±1
48/GG	44±9	6x60±0,1	2±0,1	22,9±1	46 ±1	50±1

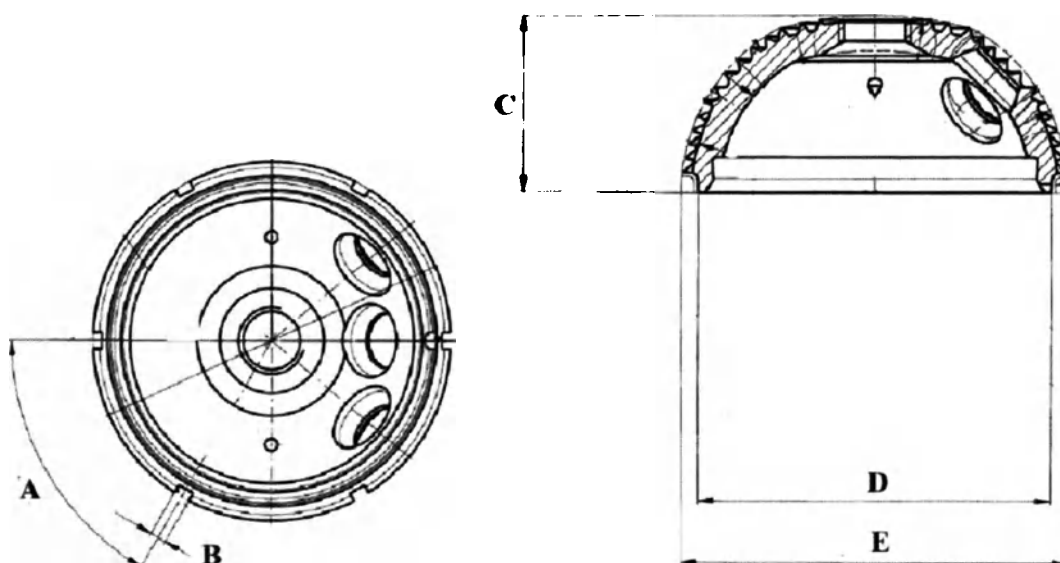
50/HH	48±9	6x60±0,1	2±0,1	23,9±1	48 ±1	52±1
52/Π	52±10	6x60±0,1	2±0,1	24,9±1	50 ±1	54±1
54/JJ	56±11	6x60±0,1	2±0,1	25,9±1	52 ±1	56±1
56/KK	61±12	6x60±0,1	2±0,1	26,9±1	54 ±1	58±1
58/LL	66±13	6x60±0,1	2±0,1	27,9±1	56 ±1	60±1
60/MM	70±14	6x60±0,1	2±0,1	28,9±1	58 ±1	62±1
62/NN	75±15	6x60±0,1	2±0,1	29,9±1	60 ±1	64±1
64/OO	80±16	6x60±0,1	2±0,1	30,9±1	62 ±1	66±1
66/PP	85±17	6x60±0,1	2±0,1	31,9±1	64 ±1	68±1
68/QU	90±18	6x60±0,1	2±0,1	32,9±1	66 ±1	70±1

Пробка ацетабулярная полюсная



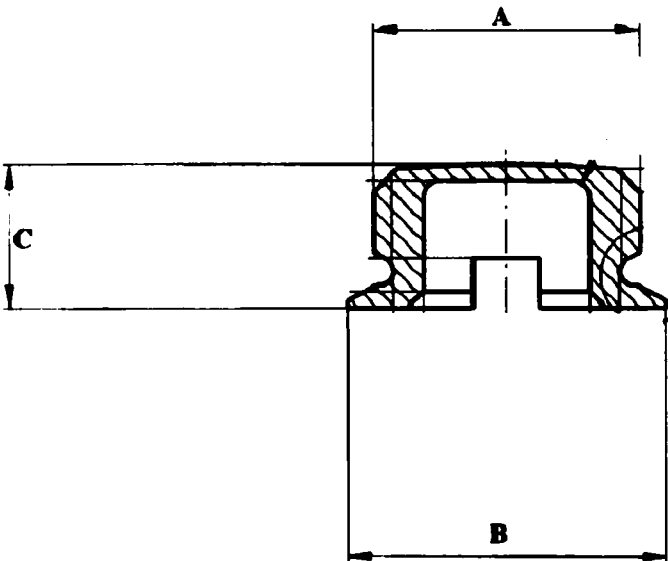
Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм
Менее 1	M 8 x 1	9,6 ±0,5	4,3 ±0,5

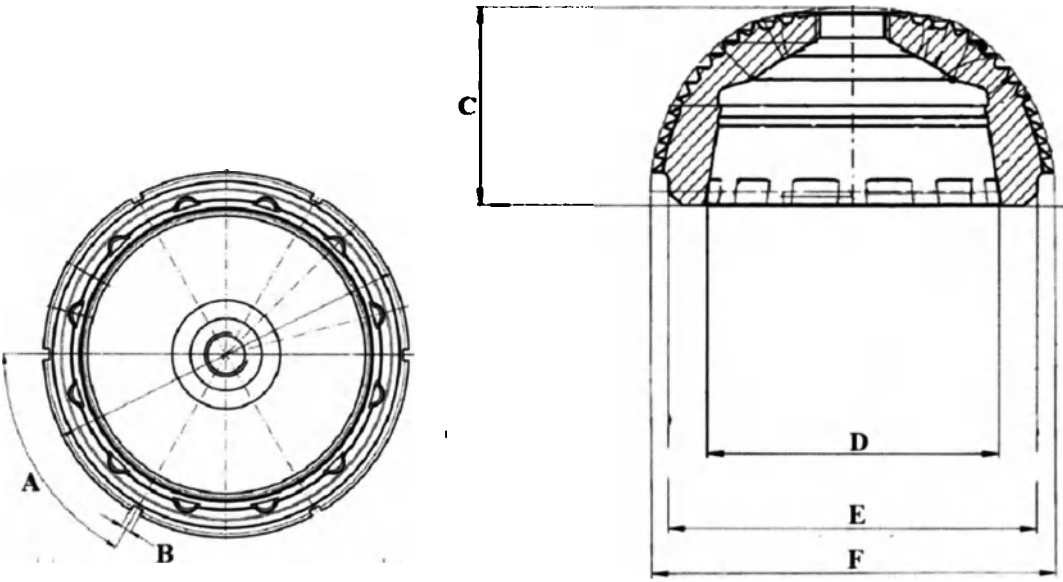
Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic бесцементный с отверстиями



Количество отверстий на изделии и чертеже варьируется, в зависимости от размера

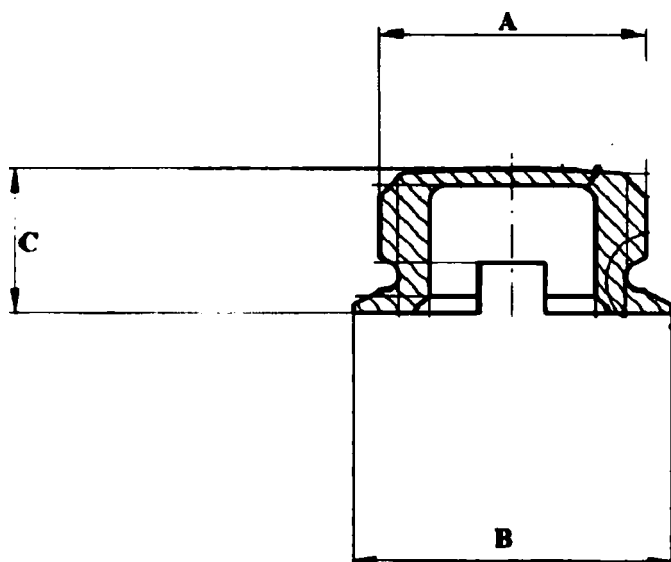
Размер	Масса, г	A, °	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм
42/DD	30±6	6x60±0,1	2±0,1	19,9±11	40 ±1	44±1
44/EE	33±6	6x60±0,1	2±0,1	20,9±1	42 ±1	46±1
46/FF	36±7	6x60±0,1	2±0,1	21,9±1	44 ±1	48±1
48/GG	40±8	6x60±0,1	2±0,1	22,9±1	46 ±1	50±1
50/HH	44±9	6x60±0,1	2±0,1	23,9±1	48 ±1	52±1
52/II	48±9	6x60±0,1	2±0,1	24,9±1	50 ±1	54±1
54/JJ	52±10	6x60±0,1	2±0,1	25,9±1	52 ±1	56±1
56/KK	57±11	6x60±0,1	2±0,1	26,9±1	54 ±1	58±1
58/LL	61±12	6x60±0,1	2±0,1	27,9±1	56 ±1	60±1
60/MM	66±13	6x60±0,1	2±0,1	28,9±1	58 ±1	62±1
62/NN	71±14	6x60±0,1	2±0,1	29,9±1	60 ±1	64±1
64/OO	76±15	6x60±0,1	2±0,1	30,9±1	62 ±1	66±1
66/PP	82±16	6x60±0,1	2±0,1	31,9±1	64 ±1	68±1
68/QU	87±17	6x60±0,1	2±0,1	32,9±1	66 ±1	70±1
70/RR	91±18	6x60±0,1	2±0,1	33,9±1	68 ±1	72±1
72/SS	96±19	6x60±0,1	2±0,1	34,9±1	70 ±1	74±1
74/TT	101±20	6x60±0,1	2±0,1	35,9±1	72 ±1	76±1
Пробка ацетабулярная полюсная						

			
Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм
Менее 1	M 8 x 1	9,6 ±0,5	4,3 ±0,5

Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий							
							
Размер	Масса, г	A, °	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм
42/DD	45±9	6x60±0,1	2±0,1	21,25±1	31,5±1	40 ±1	44±1
44/EE	48±9	6x60±0,1	2±0,1	22,25±1	34±1	42 ±1	46±1
46/FF	56±11	6x60±0,1	2±0,1	23,25±1	35,5±1	44 ±1	48±1
48/GG	60±12	6x60±0,1	2±0,1	24,25±1	38±1	46 ±1	50±1
50/HH	68±13	6x60±0,1	2±0,1	25,25±1	39,5±1	48 ±1	52±1
52/II	72±14	6x60±0,1	2±0,1	26,25±1	42±1	50 ±1	54±1
54/JJ	79±16	6x60±0,1	2±0,1	27,25±1	44±1	52 ±1	56±1

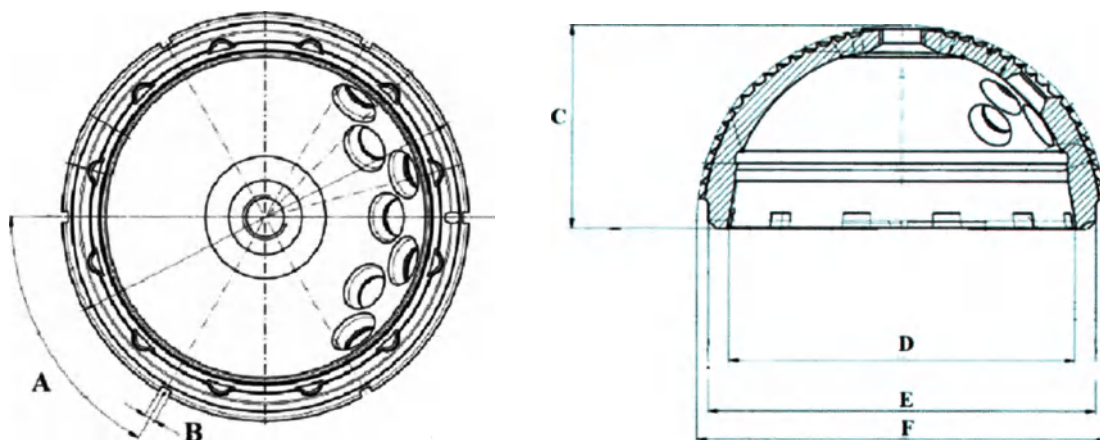
56/KK	85±17	6x60±0,1	2±0,1	28,25±1	46±1	54 ±1	58±1
58/LL	92±18	6x60±0,1	2±0,1	29,25±1	48±1	56 ±1	60±1
60/MM	99±19	6x60±0,1	2±0,1	30,25±1	50±1	58 ±1	62±1
62/NN	103±20	6x60±0,1	2±0,1	31,25±1	52,5±1	60 ±1	64±1
64/OO	110±22	6x60±0,1	2±0,1	32,25±1	54,5±1	62 ±1	66±1
66/PP	118±23	6x60±0,1	2±0,1	33,25±1	56,5±1	64 ±1	68±1
68/QU	125±25	6x60±0,1	2±0,1	34,25±1	58,5±1	66 ±1	70±1

Пробка ацетабулярная полюсная



Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм
Менее 1	M 8 x 1	9,6 ±0,5	4,3 ±0,5

Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями

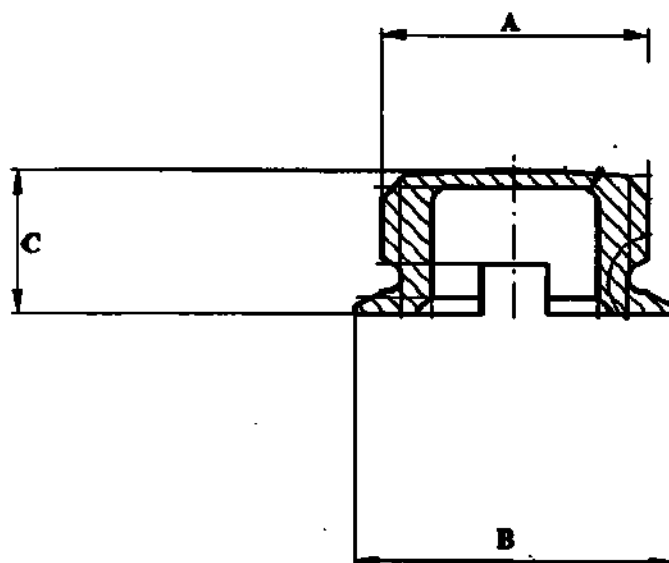


Количество отверстий на изделии и чертеже варьируется, в зависимости от размера

Размер	Масса, г	A, °	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм
42/DD	45±9	6x60±0,1	2±0,1	21,25±1	31,5±1	40 ±1	44±1
44/EE	48±9	6x60±0,1	2±0,1	22,25±1	34±1	42 ±1	46±1
46/FF	56±11	6x60±0,1	2±0,1	23,25±1	35,5±1	44 ±1	48±1

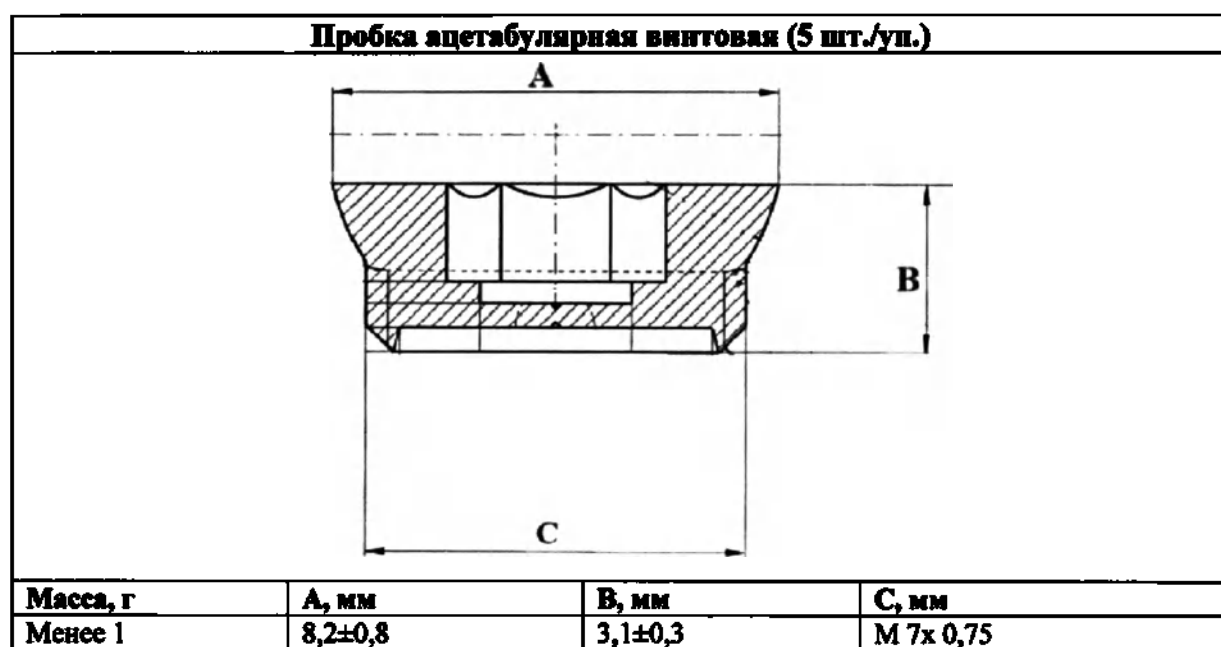
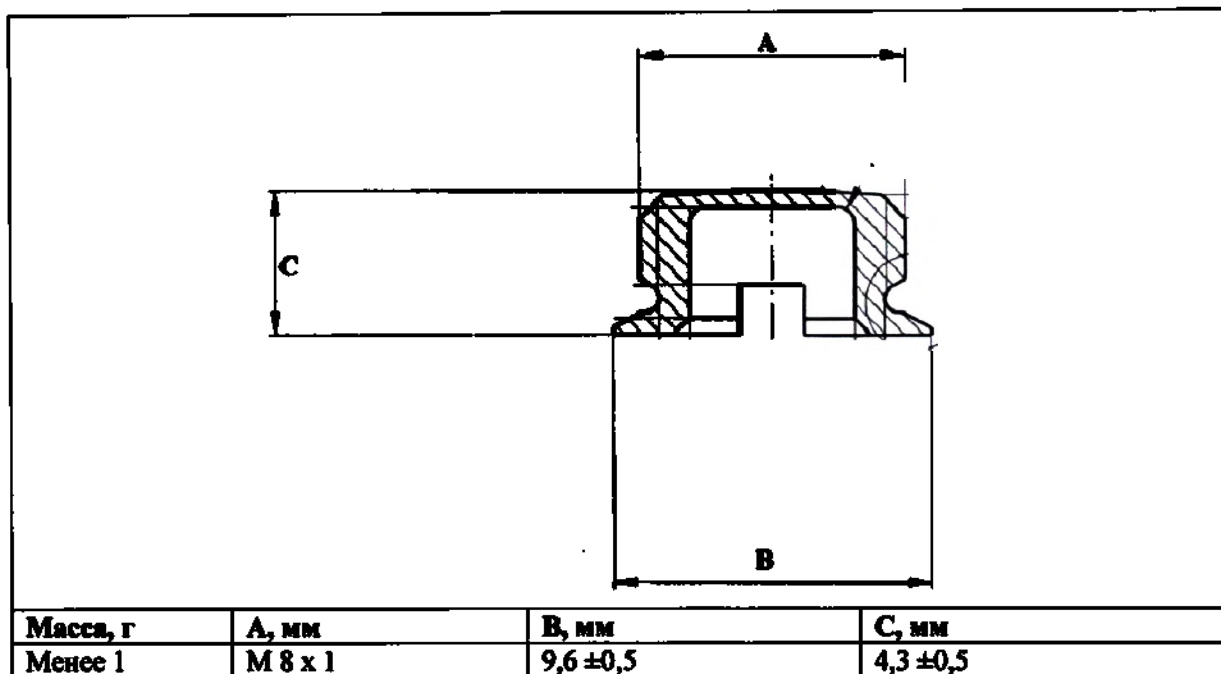
48/GG	60±12	6x60±0,1	2±0,1	24,25±1	38±1	46 ±1	50±1
50/HH	68±13	6x60±0,1	2±0,1	25,25±1	39,5±1	48 ±1	52±1
52/II	72±14	6x60±0,1	2±0,1	26,25±1	42±1	50 ±1	54±1
54/JJ	79±15	6x60±0,1	2±0,1	27,25±1	44±1	52 ±1	56±1
56/KK	85±17	6x60±0,1	2±0,1	28,25±1	46±1	54 ±1	58±1
58/LL	92±18	6x60±0,1	2±0,1	29,25±1	48±1	56 ±1	60±1
60/MM	99±19	6x60±0,1	2±0,1	30,25±1	50±1	58 ±1	62±1
62/NN	103±20	6x60±0,1	2±0,1	31,25±1	52,5±1	60 ±1	64±1
64/OO	110±22	6x60±0,1	2±0,1	32,25±1	54,5±1	62 ±1	66±1
66/PP	118±23	6x60±0,1	2±0,1	33,25±1	56,5±1	64 ±1	68±1
68/QU	125±25	6x60±0,1	2±0,1	34,25±1	58,5±1	66 ±1	70±1
70/RR	131±26	6x60±0,1	2±0,1	35,25±1	60,5±1	68 ±1	72±1
72/SS	138±27	6x60±0,1	2±0,1	36,25±1	62,5±1	70 ±1	74±1

Пробка ацетабулярная полюсная

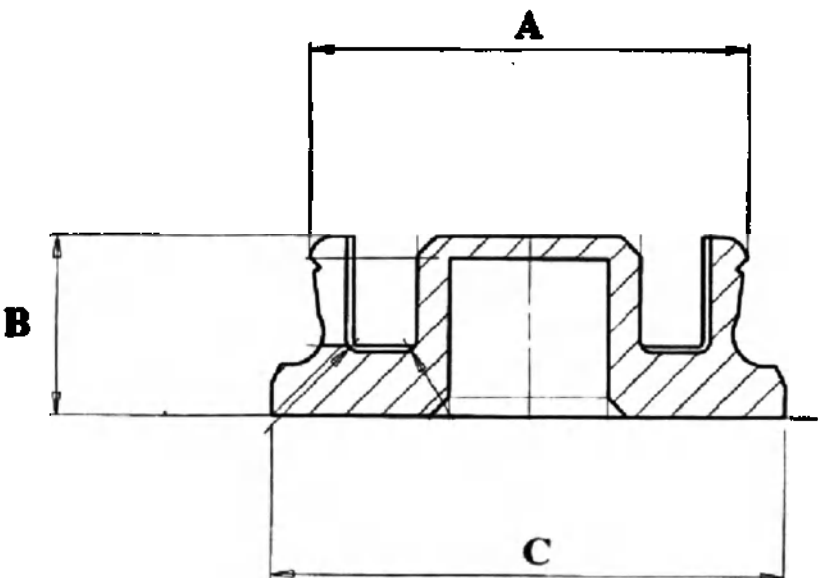


Масса, г	А, мм	В, мм	С, мм
Менее 1	М 8 x 1	9,6 ±0,5	4,3 ±0,5

Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.)



Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.)

			
Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм
Менее 1	$6,8 \pm 0,5$	$2,8 \pm 0,2$	$8 \pm 0,5$

5. Совместимые медицинские изделия

В связи с приобретением уже существующих линеек изделий компания Zimmer Biomet инициировала программу тестирования для оценки совместимости этих устройств с имплантатами и компонентами, производимыми или распространяемыми всеми ортопедическими компаниями Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежде Centerpulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (прежде Implex Corp.), Zimmer UK Ltd., Zimmer Austin, Inc. (прежде Centerpulse Orthopedics, Inc.), а также ортопедические компании Biomet. Следует применять только разрешенные сочетания компонентов. Чтобы определить, разрешено ли применение этих изделий в предложенном сочетании, свяжитесь с вашим торговым представителем компании Zimmer Biomet или посетите веб-сайт службы электронной маркировки (E-Labeling) компании Zimmer Biomet по адресу: <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Распечатку также можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов службой электронной маркировки по телефону (в США) +1 855 236 0910 или по международному номеру + 800 135 79135. Продукция бывших компаний Centerpulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer Biomet и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centerpulse» (бывшая Centerpulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

изделие	совместимое изделие
Компонент вертлужный Allofit Alloclassic бесцементный без отверстий, с одной пробкой ацетабулярной полусферой	Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 и Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750 на

	медицинское изделие "Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30") Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 Zimmer Biomet (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19483 на медицинское изделие "Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14") Ножка Авенир Мюллер (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01707 на медицинское изделие "Эндопротезы тазобедренные") Головки "Biolog", без адаптера (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09396 на медицинское изделие "Эндопротезы тазобедренные: головки «Biolog» различных модификаций и размеров, с и без адаптера; вкладыши «Biolog» различных модификаций и размеров") Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом (в процессе государственной регистрации) Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul (в процессе государственной регистрации) Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, с подъемом (в процессе государственной регистрации)
Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic бесцементный с отверстиями, с одной пробкой ацетабулярной полусной	Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 и Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750 на медицинское изделие «Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30») Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 Zimmer Biomet (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19483 на медицинское изделие "Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14") Ножка Авенир Мюллер (Регистрационное

	удостоверение № ФСЗ 2008/01707 на медицинское изделие “Эндопротезы тазобедренные”) Головки «Bioloх», без адаптера (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09396 на медицинское изделие “Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров”) Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом (в процессе государственной регистрации) Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul (в процессе государственной регистрации) Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, с подъемом (в процессе государственной регистрации)
Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, с одной пробкой ацетабулярной полюсной	Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 и Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750 на медицинское изделие "Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30") Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 Zimmer Biomet (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19483 на медицинское изделие “Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14”) Ножка Авенир Мюллер (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01707 на медицинское изделие “Эндопротезы тазобедренные”) Головки "Bioloх", без адаптера Вкладыш "Bioloх" (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09396 на медицинское изделие “Эндопротезы тазобедренные: головки

	«Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров”)
Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, с одной пробкой ацетабулярной полюсной	Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 и Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 латерализованная (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750 на медицинское изделие "Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30") Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 Zimmer Biomet (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19483 на медицинское изделие "Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14") Ножка Авенир Мюллер (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01707 на медицинское изделие "Эндопротезы тазобедренные") Головки "Bioloх", без адаптера Вкладыш "Bioloх" (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09396 на медицинское изделие "Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров")
Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.)	Компонент вертлужный Allofit Alloclassic бесцементный без отверстий Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic бесцементный с отверстиями Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями
Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.)	Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями
Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.)	Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic бесцементный с отверстиями

Указанные регистрационные удостоверения не являются исчерпывающими, могут быть совместно использованы другие медицинские изделия с действующими регистрационными

удостоверениями на усмотрение хирурга и согласно его опыту.

6. Срок годности и срок службы

Срок годности (срок сохранения стерильности) для изделий

Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий с одной пробкой ацетабулярной полюсной

Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями с одной пробкой ацетабулярной полюсной

составляет 10 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения.

Срок годности (срок сохранения стерильности) для изделий

Компонент вертлужный Allofit Alloclassic бесцементный без отверстий с одной пробкой ацетабулярной полюсной

Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic бесцементный с отверстиями с одной пробкой ацетабулярной полюсной

Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.)

Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.)

Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.)

составляет 5 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения.

Дата окончания срока годности указана на маркировке.

Срок службы: Имплантаты спроектированы и изготовлены таким образом, чтобы служить в течение определенного срока, в течение которого они функционируют в человеческом организме в соответствии с назначением, при условии, что они используются в нормальных условиях и в соответствии с инструкцией по применению и применимой хирургической техникой.

Как правило, на основании данных литературы и организации National Joint Registry (Национальный реестр суставов), около 95 % первичных имплантатов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава продолжают функционировать спустя 10 лет после операции. Однако срок службы имплантата также может быть дольше или (значительно) короче из-за хирургических факторов и/или специфических обстоятельств и особенностей пациента. В какой-то момент может потребоваться замена всех имплантатов. На срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, например, выбор и пригодность имплантата(-ов) для конкретного пациента и применяемая хирургическая техника. Другие относятся к индивидуальной конституции пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность контролировать вес. На срок службы имплантата также могут влиять имеющие решающее значение факторы, которые никто не может контролировать.

Приведены физические данные пациента, такие как ранее существовавшее заболевание и его стадия, деформация костей, общее состояние костей, мышц и/или тканей, которые также могут измениться со временем из-за процесса старения, а также заболевания, инфекции и дальнейшие операции после имплантации.

Образ жизни и аспекты, которые нужно учитывать

Имплантаты заменяют поврежденный хрящ/кость, но не обладают такими же характеристиками, как нормальный, здоровый хрящ/кость, и имплантаты могут сломаться или повредиться в результате чрезмерного воздействия на них, несчастного случая или

падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограниченных возможностях имплантата и о его влиянии на образ жизни пациента. Преждевременный выход из строя имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и/или износа более вероятен, если пациенты имеют нереалистичные ожидания в отношении функциональности (и совершают чрезмерные, необычные и/или неуклюжие движения и/или активность), имеют избыточный вес или чрезмерно избыточный вес, или когда пациенты не проходят необходимую реабилитационную программу. Хирург должен проинформировать пациента о послеоперационных ограничениях, допустимом уровне физической активности, которую можно выполнять, и о том, как это может повлиять на их образ жизни

7. Рекомендуемые условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

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 стерильности использовать имплантаты запрещается.
- Имплантаты очень чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.
- Имплантаты и их компоненты, не пригодные для дальнейшего использования, могут быть возвращены производителю для надлежащей утилизации.

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°C до 42°C, воздействию биологических жидкостей (крови).

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

8. Условия применения

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

9. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам (класс А).

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

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо.

11. Комплект поставки

Ниже представлен комплект поставки для каждого варианта исполнения с учетом компонентов, поставляемых по требованию заказчика.

1. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

1.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

1.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

1.3 Инструкция по применению.

1.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

2. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, в составе:

2.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

2.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

2.3 Инструкция по применению.

2.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

3. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

3.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

3.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

3.3 Инструкция по применению.

3.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

4. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

4.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

4.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

4.3 Инструкция по применению.

4.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

5. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/HH, в составе:

5.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 50/НН, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

5.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

5.3 Инструкция по применению.

5.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

6. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/П, в составе:

6.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 52/П, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

6.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

6.3 Инструкция по применению.

6.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

7. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/П, в составе:

7.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 54/П, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

7.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

7.3 Инструкция по применению.

7.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

8. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/КК, в составе:

8.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

8.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

8.3 Инструкция по применению.

8.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

9. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/ЛЛ, в составе:

9.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 58/ЛЛ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

9.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

9.3 Инструкция по применению.

9.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

10. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, в составе:

10.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

10.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

10.3 Инструкция по применению.

10.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

11. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:

11.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

11.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

11.3 Инструкция по применению.

11.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

12. Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, в составе:

12.1 Компонент вертлужный Allofit Alloclassic, бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

12.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

12.3 Инструкция по применению.

12.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

13. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:

13.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

13.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

13.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

13.4 Инструкция по применению.

13.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

14. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/ЕЕ, в составе:

14.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 44/ЕЕ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

14.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

14.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

14.4 Инструкция по применению.

14.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

15. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:

15.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

15.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

15.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

15.4 Инструкция по применению.

15.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

16. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:

16.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

16.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

16.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

16.4 Инструкция по применению.

16.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

17. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:

17.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

17.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

17.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

17.4 Инструкция по применению.

17.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

18. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:

18.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

18.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

18.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

18.4 Инструкция по применению.

18.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

19. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:

19.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

19.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

19.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

19.4 Инструкция по применению.

19.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

20. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, в составе:

20.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

20.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

20.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

20.4 Инструкция по применению.

20.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

21. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

21.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

21.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

21.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

21.4 Инструкция по применению.

21.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

22. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, в составе:

22.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 60/MM, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

22.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

22.3 Пробка ацетабулярная винтовая – (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

22.4 Инструкция по применению.

22.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

23. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:

23.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

23.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

23.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

23.4 Инструкция по применению.

23.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

24. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/OO, в составе:

24.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 64/OO, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

24.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

24.3 Пробка ацетабулярная винтовая – (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

24.4 Инструкция по применению.

24.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

25. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, в составе:

25.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 66/PP, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

25.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

25.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

25.4 Инструкция по применению.

25.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

26. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:

26.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

26.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

26.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

26.4 Инструкция по применению.

26.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

27. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:

27.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

27.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

27.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

27.4 Инструкция по применению.

27.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

28. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:

28.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

28.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

28.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

28.4 Инструкция по применению.

28.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

29. Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 74/TT, в составе:

29.1 Компонент вертлужный Allofit-S Alloclassic, бесцементный с отверстиями, размер 74/TT, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

29.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

29.3 Пробка ацетабулярная винтовая (7 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

29.4 Инструкция по применению.

29.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

30. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, в составе:

30.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

30.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

30.3 Инструкция по применению.

30.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

31. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/EE, в составе:

31.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

31.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

31.3 Инструкция по применению.

31.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

32. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, в составе:

32.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

32.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

32.3 Инструкция по применению.

32.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

33. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, в составе:

33.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

33.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

33.3 Инструкция по применению.

33.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

34. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 50/HH, в составе:

34.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

34.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

34.3 Инструкция по применению.

34.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

35. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, в составе:

35.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

35.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

35.3 Инструкция по применению.

35.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

36. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, в составе:

36.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

36.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

36.3 Инструкция по применению.

36.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

37. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/КК, в составе:

37.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 56/КК, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

37.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

37.3 Инструкция по применению.

37.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

38. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, в составе:

38.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

38.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

38.3 Инструкция по применению.

38.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

39. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, в составе:

39.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

39.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

39.3 Инструкция по применению.

39.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

40. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, в составе:

40.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

40.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

40.3 Инструкция по применению.

40.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

41. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, в составе:

41.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

41.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

41.3 Инструкция по применению.

41.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

42. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/РР, в составе:

42.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 66/PP, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

42.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

42.3 Инструкция по применению.

42.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

43. Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, в составе:

43.1 Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

43.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

43.3 Инструкция по применению.

43.4 Этикетка пациента - не более 10 шт.

44. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, в составе:

44.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 42/DD, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

44.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

44.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

44.4 Инструкция по применению.

44.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

45. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, в составе:

45.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 44/EE, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

45.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

45.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

45.4 Инструкция по применению.

45.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

46. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, в составе:

46.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 46/FF, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

46.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

46.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

46.4 Инструкция по применению.

46.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

47. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, в составе:

47.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 48/GG, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

47.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

47.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

47.4 Инструкция по применению.

47.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

48. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, в составе:

48.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 50/HH, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

48.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

48.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

48.4 Инструкция по применению.

48.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

49. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, в составе:

49.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 52/II, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

49.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

49.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

49.4 Инструкция по применению.

49.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

50. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, в составе:

50.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 54/JJ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

50.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

50.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

50.4 Инструкция по применению.

50.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

51. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, в составе:

51.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 56/KK, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

51.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

51.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

51.4 Инструкция по применению.

51.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

52. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, в составе:

52.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 58/LL, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

52.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

52.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

52.4 Инструкция по применению.

52.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

53. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 60/ММ, в составе:

53.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 60/ММ, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

53.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

53.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

53.4 Инструкция по применению.

53.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

54. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, в составе:

54.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 62/NN, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

54.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

54.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

54.4 Инструкция по применению.

54.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

55. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, в составе:

55.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 64/ОО, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

55.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

55.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

55.4 Инструкция по применению.

55.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

56. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, в составе:

56.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 66/РР, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

56.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

56.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

56.4 Инструкция по применению.

56.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

57. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, в составе:

57.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 68/QU, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

57.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

57.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

57.4 Инструкция по применению.

57.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

58. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, в составе:

58.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 70/RR, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

58.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

58.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

58.4 Инструкция по применению.

58.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

59. Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, в составе:

59.1 Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями, размер 72/SS, с одной пробкой ацетабулярной полюсной – 1 уп.

59.2 Пробка ацетабулярная полюсная (1 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

59.3 Пробка ацетабулярная винтовая (5 шт./уп.) – 1 уп. (при необходимости).

59.4 Инструкция по применению.

59.5 Этикетка пациента - не более 10 шт.

Этикетки пациента поставляются в количестве не более 10 шт. На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию), приложение к инструкции предоставляется по запросу) вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть (ссылка на электронную версию инструкции по применению: государственный реестр медицинских изделий и организаций (индивидуальных предпринимателей), осуществляющих производство и изготовление медицинских изделий, размещенном на официальном сайте Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения <https://www.roszdravnadzor.gov.ru>).

12. 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 или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Осторожно
	Радиационная стерилизация.
QTY	Количество
R_{only}	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
CE	Маркировка CE
EDI	Электронный идентификатор компонента
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Импортер
	Изготовитель
	Уникальный идентификатор изделия
	Символ «Совместимо с МРТ при определенных условиях». Изделие можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.
	Система с двойным стерильным барьером
	Медицинское изделие

	Содержит опасные вещества.
---	----------------------------

13. Гарантийные обязательства

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.

14. Перечень применяемых стандартов

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 10993-2	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN 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
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 20417	Медицинские изделия – информация предоставляемая производителем
EN ISO 13004	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Обоснование выбранной дозы стерилизации: метод VDmaxSD
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации.
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Частные требования.
EN ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.

ISO 7206-1	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров
ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-6	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 6. Сплав кобальт-никель-хром-молибденовый деформируемый

15. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, город Москва, ул. Усачева, д. 29, к.9, помещ. 15 тел. +7(495) 980 08 85



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: Май 2024

[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 «Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава в вариантах исполнения»

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

С уважением,

/подпись/

Пьерпаоло Каччотто
Менеджер отдела нормативно-правового
регулирования
«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)

24 апреля 2024 г.

Дата

Легализация

Нижеподписавшийся нотариус кантона Цуг, Михаэль Ренггли, адвокат, Барерштрассе 21, 6300, г. Цуг, Швейцария, настоящим удостоверяет подлинность подписи:

– г-на Пьерпаоло Каччотто, дата рождения: 01 марта 1984 г., гражданина Италии, проживающего по адресу Эгбюльштрассе 14, 8050 Цюрих, паспорт № YB2572399,

который известен ему лично.

г. Цуг, 29 апреля 2024 г.

Михаэль Ренггли, нотариус
/подпись/

[Печать нотариуса Майкла Ренггли]

Текст данного документа перевёл переводчик Нетепина Анастасия Михайловна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Шестого июня две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Нетепиной Анастасии Михайловны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(а)(ов)

Нотариус