

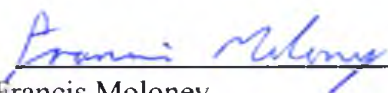
### Certification for Information in Dossier

The submitted dossier is for the Russian application for medical device "Ceramic Endoprostheses of the Hip Joint "Bioloх" and contents the following:

- Instructions for Use

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

Kind regards,

  
Francis Moloney

27-May-2024  
Date:

QARC & Regulatory Affairs EMEA Vice President

Zimmer GmbH

#### Legalization

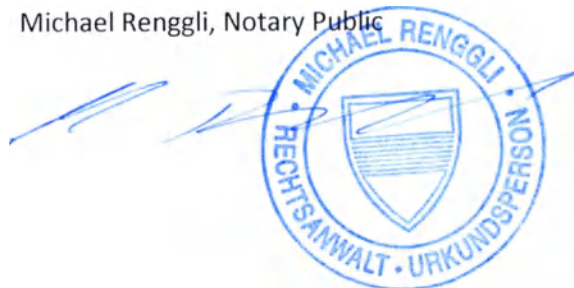
The undersigned Notary Public of the Canton of Zug, Michael Renggli, Attorney-at-law, Baarerstrasse 21, 6300 Zug, Switzerland, herewith certifies the authenticity of the signature of:

- Mister Francis Moloney, born April 29, 1978, citizen from Ireland, residing at Weidstrasse 14, 6300 Zug, Switzerland Pass No. PV8797216,

who is personally known to him.

Zug, May 29, 2024

Michael Renggli, Notary Public



**D011500249 RU 10/23**

## Конусные вкладыши BIOLOX® delta


**2ZWRUD0115002491**
**RUSSIAN  
РУССКИЙ**

Знак и символы CE действительны, только если они также нанесены на этикетку изделия.

**Конусные вкладыши BIOLOX delta**

Подробную идентифицирующую информацию (например, название, номер по каталогу и номер партии) см. на этикетках упаковки и/или на маркировке устройств

**Важная информация для оперирующего хирурга**

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet, оперирующий хирург, медицинские работники и персонал центрального стерилизационного отделения должны внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники, в инструкции по применению D011500192 «Технические инструменты»). Имплантация должна проводиться в соответствии с инструкциями для рекомендованной хирургической техники (4041-GLBL-en). Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой. Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения и/или поломки, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer Biomet, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

**СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ**

В результате приобретения ранее существовавших товарных серий компания Zimmer Biomet приступила к программе тестирования, целью которой является оценка совместимости этих изделий с имплантатами и компонентами, изготовляемыми или поставляемыми всеми ортопедическими филиалами компании Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежнее название — Centrepulse Orthopedics Ltd.), Zimmer, Inc., Zimmer Trabecular Metal Technology, Inc. (прежнее название — Implex Corp.), Zimmer U.K. Ltd., Zimmer Austin, Inc. (прежнее название — Centrepulse 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 компании Zimmer Biomet, предоставляющий доступ к электронным инструкциям по применению (E-Labeling), по адресу: <https://labeling.zimmerbiomet.com>. Кроме того, можно получить распечатку с соответствующей информацией, позвонив в отдел обслуживания клиентов по вопросам инструкций по применению по номеру +1 855 236 0910 (США) или +800 135 79135 (международный номер телефона). Продукция, ранее выпускаемая компаниями Centrepulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer Biomet и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centrepulse» (бывшая Centrepulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

**ОПИСАНИЕ**

Первичная конструкция для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА), состоящая из ножки, керамической шаровидной головки (BIOLOX delta или BIOLOX Option), керамического конусного вкладыша BIOLOX delta и чашки, используется для терапии дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава. Конусный вкладыш BIOLOX delta соединяется с чашкой посредством прямого конусного соединения.

Ed. 2023/10

© 2009-2023 Zimmer Biomet



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

**ICREP**

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

Конусный вкладыш BIOLOX delta и керамическая шаровидная головка соединяются посредством шарнирного сочленения «керамика — керамика». Все конусные вкладыши BIOLOX delta должны использоваться в сочетании с компонентами, одобренными компанией Zimmer Biomet (см. <https://labeling.zimmerbiomet.com>). Конусные вкладыши BIOLOX delta предназначены только для однократного использования и поставляются стерильными.

**Ревизия после поломки керамических компонентов**

В этих случаях удаляют все частицы керамики, затем рану тщательно промывают. Основное правило — **единожды установив керамику, далее использовать только керамику.**

Металлическую бедренную головку устанавливать уже нельзя, поскольку частицы керамики, могущие оставаться в ткани, повышают риск износа из-за трения с посторонними объектами. Поэтому необходимо повторно использовать сочетание «керамика — керамика» или «керамика — полиэтилен».

Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих устройств.

**НАЗНАЧЕНИЕ**

Конусный вкладыш BIOLOX delta в сочетании с вертлужной чашкой предназначен для уменьшения боли и улучшения функции тазобедренного сустава за счет бесцементной фиксации в вертлужной впадине пациентов, имеющих достаточное количество костной ткани для поддержки компонента в рамках тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТНА).

**ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ**

Подбор и имплантация/удаление конусных вкладышей BioLox delta проводятся хирургами-ортопедами.

Примечание. На протяжении всего жизненного цикла изделия сним могут взаимодействовать различные пользователи, в основном при подборе и имплантации/удалении, но основными предполагаемыми пользователями изделия считаются хирурги.

**ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ**

Пациенты с клинически диагностированной необходимостью тотального эндопротезирования тазобедренного сустава при условии соответствия показаниям и отсутствия установленных противопоказаний в соответствии с данным листом-вкладышем, которые по состоянию опорно-двигательного аппарата классифицируются как взрослые.

Нет никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или телосложения (если только физическое состояние пациента не может отрицательно повлиять на предполагаемую функцию или срок службы устройства).

У пациента не должно быть проблем с психическим здоровьем, которые могли бы помешать реабилитации или сократить срок службы устройства из-за несоблюдения каких-либо ограничений функций, установленных хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен быть признан психически здоровым, чтобы соблюдать предписанный врачом режим физической реабилитации.

**КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО**

Клиническое преимущество рассматриваемого устройства заключается в уменьшении боли и улучшении функции сустава.

**ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ ОЖИДАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ**

Имплантаты, к которым относится настоящая инструкция по применению, разработаны и изготовлены так, чтобы служить на протяжении определенного времени, в течение которого они функционируют в теле человека в соответствии с назначением, при условии, что они используются в нормальных условиях и в соответствии с инструкцией по применению и применимой хирургической техникой.

Согласно данным в публикациях и Национальном реестре эндопротезирования суставов, около 95 % первичных имплантатов для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава продолжают функционировать спустя 10 лет после

операции. Однако срок службы имплантата также может быть длиннее или (значительно) короче из-за факторов, связанных с хирургическим вмешательством, и/или обстоятельств и особенностей, связанных с конкретным пациентом. В какой-то момент времени любой имплантат может потребовать замены.

Срок службы имплантата зависит от многих факторов. Некоторые из них контролируются хирургом, например, это выбор и пригодность имплантата (имплантатов) для конкретного пациента и применяемой хирургической техники.

Другие же связаны с индивидуальными особенностями здоровья и поведения пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность контролировать свой вес.

На срок службы имплантата также могут повлиять факторы, которые невозможно контролировать. Это физические характеристики пациента, такие как предшествующая болезнь и ее стадия, деформация костей, общее состояние костей, мышц и/или тканей, которое также со временем может измениться вследствие процесса старения, а также болезни, инфекции и другие операции после имплантации.

**Образ жизни и влияющие факторы**

Имплантаты заменяют поврежденные хрящи/кости, но не обладают характеристиками нормальных здоровых хрящей/костей и могут сломаться или получить повреждение в результате чрезмерной нагрузки на них, несчастного случая или падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограничениях имплантата и о том, какое влияние он окажет на образ жизни.

Преждевременный отказ имплантатов в результате ослабления крепления, поломки, вывиха, подвывиха и/или износа, скорее всего, могут возникнуть у пациентов с нереалистичными ожиданиями относительно функциональности устройства (и совершающих чрезмерные, необычные и/или неуклюжие движения и/или физические активные пациентов), у пациентов с избыточным весом или ожирением, а также у тех, кто не сумел пройти требуемую программу восстановления.

Хирург должен проинформировать пациента о послеоперационных ограничениях, допустимом уровне физической активности и о том, как все это может повлиять на образ жизни.

**ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

- Невоспалительное дегенеративное заболевание суставов (noninflammatory degenerative joint disease — NIDJD), например аваскулярный некроз, остеоартроз, и воспалительное заболевание суставов (inflammatory joint disease — IJD), например ревматоидный артрит.
- Предшествующая неудачная операция (не тотальное эндопротезирование) с персистирующим болевым синдромом, деформацией или дисфункцией.

**ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

- Активная инфекция в тазобедренном суставе, старое или отдаленное инфицирование
- Лучевой некроз кости
- Пациенты с плохим состоянием кости, не позволяющим закрепить имплантат.
- Нейромышечные нарушения, сосудистая недостаточность или другие заболевания пораженной конечности, которые могут стать причиной недостаточной костной фиксации
- Аллергия на имплантируемый материал
- Беременность.

### ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Повторное применение не допускается. 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 устройства однократного использования, включая, помимо прочего, механическую неустойчивость и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Дефекты могут сократить срок службы имплантата. Это также распространяется на вкладыши BIOLOX delta в случае их падения на пол.
- 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.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин или ударов по протезу, при случайном воздействии катетеризации на имплантат, неоднократных сброях/разборах модульных компонентов или при неспособности обеспечить метафизарную поддержку имплантата.

- Неправильные подбор, установка, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенному износу и нагрузкам, снижающим срок службы эндопротезов.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, используйте только специально предназначенные для данных изделий инструменты и примерочные имплантаты. Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить необходимую фиксацию устройства. Во время пробных вправлений используйте примерочные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.
- Конусные вкладыши BIOLOX delta допускается устанавливать только в совершенно новую чашку. Если чашка остается на месте при установке ревизионного вкладыша, конусный вкладыш BioLox delta следует заменить полиэтиленовым вкладышем. В случае поломки керамического компонента использование при установке ревизионного имплантата металлической шаровидной головки противопоказано, поскольку в таком случае повышается риск износа из-за трения с посторонними объектами. Поэтому необходимо использовать сочетание «керамика — керамика» (по мере возможности) или «керамика — полиэтилен».
- Не имплантируйте данное устройство пациентам, страдающим ожирением (ИМТ  $\geq 30$  кг/м<sup>2</sup>), поскольку нагрузка на керамические компоненты может привести к поломке или нарушению фиксации.
- Запрещается использовать конусные вкладыши BioLox Delta с вертлужными чашками размеров «CS» и «D».
- Используйте конусные вкладыши BioLox Delta размеров «UU/40» и «VV/40» только с системой эндопротезирования вертлужной впадины Continuum

## МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не собирайте сочленяемые компоненты, пока не убедитесь, что на поверхности нет крови или остатков тканей. Неспособность обеспечить чистоту и сухость соединяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другие, ухудшению их рабочих характеристик и их последующего отсоединения или поломки имплантата. Необходимо следовать предусмотренной хирургической технике, руководству по которой можно получить у представителя компании Zimmer Biomet. Правильное размещение компонентов помогает избежать непредусмотренной нагрузки на них и может продлить срок службы имплантатов. Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например водой, очищенной в соответствии с фармакопией США (USP), или раствором Рингера
- Вертлужные чашки, предназначенные для сочленений типа «керамика — керамика» BIOLOX delta, допускается сочленять только соответствующими бедренными головками. Всегда следите за тем, чтобы внешний диаметр бедренной головки соответствовал внутреннему диаметру вкладыша
- Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- Утопите головки винтов/заглушки для отверстий ниже уровня внутренней поверхности чашки для предотвращения контакта между вкладышем и головкой винта/заглушкой
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Если оперирующий хирург примет решение не заменять поврежденную бедренную ножку и/или чашку при ревизии, то необходимо принять во внимание возможность ослабления крепления ножки и/или чашки, фреттинг-коррозии между компонентами или поломки имплантата, даже если используются новые компоненты
- Соблюдайте осторожность при обращении с керамическими компонентами во время сборки, поскольку они являются хрупкими.
- Возможность тотального замещения тазобедренного сустава у пациентов молодого возраста может рассматриваться, если показания к операции однозначны и перевешивают риски, обусловленные возрастом пациента, при этом 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

## Описание материала:

| Название материала                                          | Содержание по массе в %                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | ISO    | ASTM | Предостережение по материалу |
|-------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|------------------------------|
| Матричный композит на основе оксида алюминия (BioLox delta) | Матрица из оксида алюминия высокой чистоты Al <sub>2</sub> O <sub>3</sub> (№ CAS: 1344-28-1): 72–76<br>Усиление цирконием ZrO <sub>2</sub> (№ CAS: 1314-23-4) + HfO <sub>2</sub> : 24,0–25,5<br>Оксид гафния HfO <sub>2</sub> (№ CAS: 12055-23-1), содержание в ZrO <sub>2</sub> : макс. 5<br>Примеси (Cr, O, Y, P, SrO): 1,51–1,87 | 6474-2 | Н/П  | Нет                          |

Ни один известный медицине материал для хирургических имплантатов не может обеспечить полное отсутствие нежелательных реакций в теле человека. Однако многолетний клинический опыт использования материалов показал, что можно ожидать приемлемого уровня биологической реакции, когда материал используется в соответствующих целях.

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

С применением конусных вкладышей BioLox delta и/или соответствующей хирургической процедурой могут быть связаны следующие побочные эффекты:

- Инфекции
- Вывих, подвывих
- Отсоединение компонентов имплантата
- Износ
- Воспалительная реакция и/или гиперчувствительность
- Ослабление крепления компонентов
- Поломка, повреждение имплантата
- Шум (только керамические сочленения)
- Сердечно-сосудистые и циркуляторные осложнения с возможным летальным исходом
- Перелом кости, перфорация
- Неустойчивость
- Имплантат-синдром и ограниченный диапазон движения в суставе
- Повреждение окружающих мягких тканей
- Различия в длине конечностей
- Нарушение функциональности
- Остеолиз, резорбция, остеонекроз
- Периферическая невропатия
- Образование гетеротопной кости
- Смерть
- Утяжеление течения заболеваний других суставов или позвоночника из-за травмы в ходе операции, различия в длине ног, медиализации бедренной кости или ослабления мышц
- Прочие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством в целом, например с лекарственными препаратами, используемыми инструментами, потерей крови, анестезией, и/или урологические осложнения

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

- Была проведена оценка известных рисков, связанных с помещением пассивных имплантатов в МР-среду, к числу которых относятся нагрев, миграция и появление артефактов изображения в месте размещения имплантата или вблизи него.
- Доклинические испытания показали, что имплантационные системы для тотального эндопротезирования тазобедренного сустава Zimmer Biomet удовлетворяют требованиям магнитно-резонансной (МР) безопасности при определенных условиях, что обозначено символом  на этикетке. Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать в МР-системе при соблюдении следующих условий
- **ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ**  
Информация о безопасности при применении МРТ-процедур (сканирования, ангиографии, функциональной визуализации, спектроскопии и т. д.) относится к сканированным МРТ-системам со следующими характеристиками
  - Статическое магнитное поле 1,5 тесла (1,5 Тл) или 3,0 тесла (3,0 Тл)
  - Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1 300 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из нержавеющей стали и 2 500 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из кобальт-хромового или титанового сплава.
  - Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МРТ-системе
    - < 2 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области выше пупка и
    - < 1 Вт/кг для 15-минутного сканирования для ориентиров пациента в области ниже пупка.
  - Используется только квадратный режим передачи.
  - Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента

- Между коленями следует располагать изолирующую прокладку, препятствующую касанию ног
- Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга и других участков стогой кожей.

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

### НАГРЕВ ПРИ МРТ

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

### АРТЕФАКТЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

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

### ДРУГОЕ

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

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Эти устройства поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением — обозначено символом  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 вскрыты, а также если срок годности истек. Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо утилизировать. В случае повреждения упаковки или истечения срока хранения стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (кроме США).
- При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer Biomet по следующим номерам: +800 348 2759 или +1 800 253 6190

## ИНФОРМАЦИЯ О ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Компоненты BIOLOX delta не подлежат повторной стерилизации никаким способом.

## ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ

- 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 хранения стерильности. В случае повреждения стерильного барьера или при истечении срока хранения стерильности использовать имплантаты запрещено.
- Имплантаты чрезвычайно чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.
- Имплантаты и их части, а также инструменты, непригодные для дальнейшего использования, могут быть возвращены производителю для надлежащей утилизации.

## ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большей вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания по функциональности устройства, пациентов с большим весом, занимающихся физически активными видами деятельности и/или у пациентов, которые не проходят необходимую программу реабилитации. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке 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 или требовать замены. Имплантат не рассчитан на пожизненный срок службы или на какой-либо определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости/тканей, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

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

Страны, в которых требуется имплантологическая карта пациента. Для данного изделия предусмотрена имплантологическая карта пациента. Имплантологическая карта пациента, поставляемая вместе с упаковкой имплантата, должна быть прикреплена к прилагаемой карте с общей информацией для каждого имплантированного

D011500249 RU 10/23

## Конусные вкладыши BIOLOX® delta



2WMRUD0115002492

компонента. Инструкции для медицинских работников по заполнению международной имплантологической карты Zimmer Biomet доступны по адресу <https://labeling.zimmerbiomet.com>. После операции данные пациента (фамилия, имя и т. д.) и данные медицинского учреждения (дата имплантации и т. д.) должны быть занесены в имплантологическую карту пациента. Следует проинструктировать пациента о необходимости носить эту карту с собой и предъявлять любому медицинскому сотруднику, который оказывает помощь пациенту. Эта карта также может пригодиться при прохождении через досмотровый сканер. Кроме того, сообщите пациенту, что дополнительную информацию об имплантате можно получить на веб-сайте, указанном на имплантологической карте (Информация для пациента (IFP): <https://ipb.zimmerbiomet.com>).

### ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованный извлеченный имплантат, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костной или другой ткани, может представлять биологическую опасность. Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам. Извлеченные имплантаты должны на месте извлечения помещаться в устойчивые к разрыву влагопроницаемые герметичные контейнеры. Если извлеченные имплантаты передаются пациенту, то они подлежат предварительной очистке и дезинфекции согласно национальным нормативным требованиям. Любые острые объекты сразу после использования следует утилизировать в контейнеры для острых объектов, соответствующие стандарту EN ISO 23907-1 или эквивалентному стандарту, соблюдая требования, указанные в Директиве 2010/32/EU или в эквивалентном национальном законе. Перед утилизацией запрещается сгибать и ломать острые предметы, а также помещать их обратно в чехлы.

### СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ

Пользователь и/или пациент должны сообщать о любом предполагаемом серьезном инциденте, связанном с устройством, его производителю через веб-сайт [www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com) или местному дистрибьютору Zimmer Biomet, а также в компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченный орган страны, где произошел предполагаемый серьезный инцидент.

Пациенты в Австралии должны обращаться в Therapeutic Goods Administration (TGA) через следующий веб-сайт: <https://www.tga.gov.au>.

### КРАТКИЕ СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ И КЛИНИЧЕСКОМ ЭФФЕКТЕ

Краткие сведения о безопасности и клиническом эффекте (SSCP) должны размещаться по указанному адресу после запуска «Европейской базы данных о медицинских устройствах (EUDAMED)»: <https://ec.europa.eu/health/eudamed/>.

\*BIOLOX® является зарегистрированным товарным знаком CeramTec GmbH. Все другие товарные знаки и логотипы, упоминаемые в данном листке-вкладыше, являются собственностью компании Zimmer Biomet или аффилированных с ней компаний.

Подробный глоссарий символов доступен по адресу: <https://ec.europa.eu/health/eudamed/>

#### Глоссарий символов



Указывает изготовителя медицинского изделия, как это определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC и Регламентах ЕС 2017/745 и 2017/746. Этот символ может сопровождаться указанием даты изготовления.



Указывает уполномоченного представителя в Европейском сообществе/Европейском союзе.



Указывает дату, после истечения которой медицинское изделие не должно использоваться.



Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, по которому его можно идентифицировать.



Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал серию или партию изделия.



Указывает организацию, импортирующую медицинское изделие на местный рынок.



Указывает, что медицинское изделие было подвергнуто радиационной стерилизации.



Указывает, что медицинское изделие нельзя использовать в случае повреждения или преждевременного вскрытия упаковки и что пользователю необходимо обратиться к инструкциям по применению за дополнительной информацией.



Обозначает двойную систему защиты стерильности.



Указывает, что медицинское изделие предназначено только для однократного использования.



Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с инструкцией по применению. Примечание. Указателем местонахождения электронной версии инструкции по применению может быть URL-адрес веб-сайта изготовителя. (Приложение A/A.15)



Указывает на необходимость для пользователя ознакомиться с важной информацией в инструкции по применению, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые не могут, по разным причинам, быть размещены на медицинском изделии.



Совместимо с магнитно-резонансной (МР) средой при определенных условиях. Устройство можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.



Указывает, что изделие является изделием медицинского назначения.



Указывает носитель, содержащий информацию об уникальном идентификаторе устройства.



Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.



Изделие соответствует требованиям европейского Регламента о медицинских изделиях (ЕС) 2017/745 и действующим требованиям в области промышленной безопасности, охраны здоровья и окружающей среды. Если знак сопровождается номером, то соответствие подтверждено указанным уполномоченным органом.



Указывает, что медицинское изделие нельзя повторно стерилизовать.



Показание к применению



Учреждение здравоохранения или врач



Дата



Веб-сайт с информацией для пациентов

**D011500245 RU 07/23**

## Керамическая бедренная головка BIOLOX® delta


**ZWMRUD0115002451**

### RUSSIAN РУССКИЙ

Знак CE и другие символы действительны только в случае, если они также нанесены на этикетку изделия.

#### Керамическая бедренная головка BIOLOX® delta

Для получения подробной информации, касающейся идентификации изделия (например, название, каталожный номер и номер серии), пожалуйста, обратитесь к этикетке на упаковке и/или маркировке на устройстве.

#### Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet устройства оперирующий хирург, медицинские работники и персонал централизованной службы стерилизации должны внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащиеся в печатных материалах об изделии, в письменных описаниях хирургической техники, в инструкции по применению D011500192 «Хирургические инструменты»). Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой. Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения и/или ошибки, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer Biomet, включая, среди прочего, подбор изделий и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

#### СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

В связи с приобретением уже существующих линеек изделия 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 зайдите на веб-сайт службы компании Zimmer Biomet, предоставляющий доступ к электронным инструкциям по применению (E-Labeling), по адресу <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Распечатку также можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов во вопросам инструкции по применению 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.

#### ОПИСАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Керамическая бедренная головка BIOLOX delta используется в сочетании с совместимыми вертлужными компонентами и бедренными ножками при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (ТНА). Керамическая бедренная головка BIOLOX delta используется в качестве обеспечивающего артикуляцию компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Система ТНА, состоящая из ножки, бедренной головки, чашки и вкладыша (прокладки), используется при лечении дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава. Керамическая бедренная головка BIOLOX delta применима также для ревизионного эндопротезирования тазобедренного сустава в случае, когда имплантируется новая ревизионная ножка. Благодаря многообразию размеров и длин шеек доступно применение у пациентов с различными анатомическими

Ed. 2023/07

© 2006–2023 Zimmer Biomet



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



Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur, Switzerland  
Telephone +41 (0) 585488000  
Fax +41 (0) 522448670  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)



особенностями, регулировка натяжения мышц и реконструкция центра естественной головки бедренной кости.

- Конус является конструктивным элементом головки, присоединяющим ее к бедренной ножке
- В керамической головке предусмотрено отверстие 12/14 для совмещения с бедренными ножками с соответствующими конусными соединениями.

Керамические бедренные головки BIOLOX delta можно использовать только с одобренными комбинациями компонентов из полиэтилена Zimmer и Biomet или разрешенными керамическими компонентами, если таковые имеются. Керамические вкладыши, сочленяемые с головками BIOLOX delta, запрещены для применения в США. Из-за риска износа цены запрещается использовать головки BIOLOX delta в сочетании с несовместимыми керамическими или металлическими вкладышами.

- Бедренные головки BIOLOX delta могут использоваться исключительно с бедренными ножками, имеющими маркировку «Допускается использование с керамическими бедренными головками». Ознакомьтесь с листком вкладышем для ножки, чтобы определить совместимость ножки и керамической головки.
- BIOLOX delta. Керамическая бедренная головка BIOLOX delta выполнена из материала BIOLOX delta — композита с керамической матрицей на основе оксида алюминия, содержащего приблизительно 75% оксида алюминия ( $Al_2O_3$ ), 24% оксида циркония ( $ZrO_2$ ) и следовые количества других элементов (в процентах от массы). Розовый цвет обусловлен присутствием  $Cr_2O_3$ .

#### Сборка бедренных головок

Перед сборкой бедренных головок см раздел «Меры предосторожности». Перед окончательной установкой на конусы ножки и бедренной головки не должно быть влаги и инородных частиц (например, частиц ткани, кости или цемента). Установите бедренную головку на конус ножки, одновременно вращая и придавлявая узел рукой до фиксации. Обычно головка легко устанавливается на конус ножки. Если для установки головки требуется приложить усилие, то выясните причину, мешающую сборке.

Установите головку, ударив молотком по подходящему пластиковому импактору (минимальный рекомендуемый вес 0,5 кг), помещенному на полус бедренной головки, не менее трех раз, и убедитесь, что она надежно села на конус ножки. Траектория импактора не должна отклоняться от оси шейки более чем на 20 градусов. В противном случае часть силы удара для закрепления конуса может быть потеряна.

#### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Керамические бедренные головки BIOLOX delta предназначены для использования хирургом-ортопедом во время выбора 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.

#### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с клинически диагностированной необходимостью в тотальной артропластике тазобедренного сустава, соответствующей показаниям и не противоречащей выявленным противопоказаниям, при этом квалифицируемые как взрослые по состоянию мышечно-скелетной системы.

Нет никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или телосложению (кроме случаев, когда физическое состояние пациента может отрицательно повлиять на правильное функционирование 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 устройства из-за несоблюдения каких-либо ограничений функций, установленных хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен быть психически здоровым, чтобы соблюдать режим физической реабилитации, предписанный врачом.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Клиническим преимуществом данного устройства является уменьшение боли и улучшение функции суставов

#### ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ

Имплантаты, описанные в данном руководстве по применению, сконструированы и изготовлены в расчете на определенный срок службы, 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, около 95% первичных имплантатов и 80% ревизионных имплантатов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава продолжают функционировать при достижении 10-летнего срока после операции. Однако срок службы имплантата также может быть больше 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 влияют 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 другие хирургические 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 активности), 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.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Керамические бедренные головки BIOLOX delta представляют собой модульные компоненты, применяющиеся при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, показанном для следующих пациентов:

- Пациентам, испытывающим сильные боли в бедре и инвалидностью из-за ревматоидного артрита, остеоартроза, травматическим артритом, полиартритом, нарушением коллагенообразования, аваскулярным некрозом головки бедренной кости и несращением прежних переломов бедренной кости.
- Пациентам с врожденной дисплазией тазобедренного сустава, протрузией вертлужной впадины или эпифизиолизом головки бедренной кости.
- Пациентам с инвалидностью из-за предыдущего сращения; пациентам с неудачно установленными ранее эндопротезами и/или компонентами тазобедренного сочленения в оперируемой конечности
- Пациентам со свежими переломами шейки бедра.

#### ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

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

- структур, невропатия сустава), а также прочие состояния, которые могут привести к недостаточной костной фиксации.
- Активная инфекция в газобедерном суставе, старое или отдаленное инфицирование. Это может быть абсолютным или относительным противопоказанием.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Локальные опухоли костей и/или мягких тканей.
- Беременность.

## ОБЩАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО РЕВИЗИИ КЕРАМИЧЕСКИХ КОМПОНЕНТОВ:

### Ревизия и замена модульных керамических бедренных головок:

Керамическую бедренную головку BIOLOX delta допускается устанавливать только на совершенно новый конус бедренной ножки. Единственное исключение составляет головка BIOLOX OPTION. Замена неповрежденной керамической бедренной головки должна проводиться с использованием головки Bioiox OPTION. Извлекать головку бедренной кости следует с помощью подходящего инструмента для извлечения, чтобы снизить риск ненужного повреждения конуса ножки. Инструкции относительно возможности замены компонентов бедренной головки при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих устройств.

### Риски повторной установки конусообразной керамической вкладки:

Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих изделий.

### Ревизия после перелома одного или обоих керамических компонентов:

- В этих случаях удаляют все части керамики, затем рану тщательно промывают.
- Основное правило — **единожды установив керамику, далее использовать только керамику.**
- Металлическую бедренную головку устанавливать уже нельзя, поскольку частицы керамики, которые могут оставаться в ткани, повышают риск износа из-за трения с посторонними объектами. Поэтому необходимо повторно использовать сочетание «керамика — керамика» или «керамика — полиэтилен».
- В случае отказа керамической бедренной головки обязательна ревизия бедренной ножки. Единственное исключение составляет головка BIOLOX OPTION. Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих устройств.

### После перелома керамической вкладки\* допускается следующее (но только при сохранности керамической бедренной головки):

- Сохранить керамическую бедренную головку, но ни в коем случае не снимать ее с ножки.
- Если оперирующий хирург примет решение не заменять поврежденную бедренную головку и/или чашку по серьезным медицинским показаниям, то необходимо принять во внимание возможность ослабления крепления, фреттинг-коррозии или перелома, даже если используется новый керамический компонент головки.
- Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листах-вкладышах соответствующих изделий.

\*Примечание. керамические вкладыши, сочленяемые с головками BIOLOX delta, запрещены для применения в США.

## ⚠ ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте устройство повторно. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Повторное применение изделия однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением устройства однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Это также распространяется на керамические бедренные головки BIOLOX delta в случае их падения на пол.
- Запрещается использовать несовместимые бедренные компоненты с керамическими бедренными головками BIOLOX delta. Эти керамические головки предназначены для использования с модульными бедренными ножками, проксимальная шейка которых выполнена в соответствующую конусность 12/14.
- Использование керамической бедренной головки BIOLOX delta в ревизионной хирургии запрещено за исключением случаев одновременной ревизии бедренной ножки.
- Использование ножки, не проверенной на совместимость с этими головками, может увеличить риск разрушения головки.
- Не используйте бедренные головки для пробной репозиции. Для этой цели доступны примерочные (пробные) имплантаты.

- Для усадки керамической бедренной головки BIOLOX delta запрещается использовать инструмент для усадки с металлической поверхностью, для этого следует использовать отвертку для бедренной головки с пластиковой поверхностью. Контакт между керамическими компонентами и любым металлическим инструментом может нарушить целостность устройства.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами и примерочными имплантатами.
- Чем длиннее шейка бедренной головки, тем выше вероятность поломки, а также преждевременного ослабления крепления бедренной ножки. Этот риск тем больше, чем меньше ножка. В связи с этим шаровидные головки размера +7 и XL (+8) не допускаются использовать в сочетании с самыми маленькими ножками.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин или ударов по протезу, случайного воздействия катеризации 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.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, показаний.
- Осложнения или отказ любого протеза бедра чаще возникают у тяжелых пациентов.
- У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к любому из материалов имплантата возможны аллергические реакции.

## 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 поверхности нет крови или остатков тканей. Неспособность обеспечить чистоту и сухость сочленяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другие, их деградации и последующего отсоединения или перелома имплантата.
- Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить механизм фиксирующего действия конуса Морзе. Во время пробных вправлений используйте примерочные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.
- Обращайтесь с головками протезов тазобедренных суставов с особой осторожностью. Снимайте защитную упаковку непосредственно перед имплантацией.
- Не допускайте изменение или механическую обработку имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например водой, очищенной в соответствии с фармакопеей США (USP), или раствором Рингера.

## ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

| Название материала                                    | Состав в % от массы                                                                                                                                                                                                                                                         | ISO    | ASTM | Меры предосторожности при использовании материалов |
|-------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|----------------------------------------------------|
| Композит с матрицей из оксида алюминия (Bioiox Delta) | Матрица из оксида алюминия высокой чистоты $Al_2O_3$ (CAS № 1344-28-1); 72-76%<br>Армирующая окись циркония $ZrO_2$ (CAS № 1314-23-4) + $HfO_2$ ; 24,0-25,5%<br>Окись гафния $HfO_2$ (CAS № 12055-23-1), ее содержание в $ZrO_2$ макс. 5%<br>Содержание добавок: 1,51-1,87% | 6474-2 | Н/Д  | Отсутствует                                        |

## ⚠ 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 « $\Delta$ ». Пациента с данным устройством можно безопасно сканировать в МР-системе при соблюдении следующих условий:

### ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МР

Информация о безопасности при использовании процедур МР (например,

Страница 2 из 3

визуализация, ангиография, функциональная визуализация, спектроскопия и т. д.) относится к экранированным МР-системам со следующими характеристиками:

- Напряженность статического магнитного поля 1,5 Тесла (1,5 Tl) и 3,0 Тесла (3,0 Tl).
- Максимальный пространственный градиент магнитного поля 1300 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из нержавеющей стали и 2500 Гаусс/см при использовании бедренной ножки из кобальт-хромового или титанового сплава.
- Максимальная подтвержденная усредненная удельная поглощенная мощность ионизирующего излучения (SAR) для всего тела в МР-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 квадратурный режим передачи.
- Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента, а также между руками и коленями пациента так, чтобы они не касались друг друга или других участков незащищенной кожи.
- Между коленями следует располагать изолирующую прокладку, препятствующую касанию ног.
- Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

Влияние МР-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 МР

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

### АРТЕФАКТЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения, вызванный устройством, выходит за границы имплантата не более чем на 80 мм при сканировании с импульсной последовательностью градиентного эха в МР-системе с напряженностью поля 3,0 Тл.

### ДРУГОЕ

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

## ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

С применением керамических бедренных головок Bioiox delta могут быть связаны следующие нежелательные явления:

- Инфекции
- Дислокация, подвывих
- Боль
- Отсоединение компонентов имплантата
- Износ
- Воспалительные реакции
- Ослабление крепления компонентов
- Поломка имплантата, повреждение
- Шум (только в керамических сочленениях)
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы с потенциально возможными фатальными последствиями
- Нестабильность
- Импинджмент-синдром и ограниченный диапазон движения в суставе
- Повреждение окружающих мягких тканей
- Ведущая к хромоте разница в длине нижних конечностей
- Недостаточная функция
- Также сообщалось о других осложнениях, связанных с хирургическим вмешательством в целом, лечением, используемыми инструментами, кровопотерей, анестезией и т. д., например, об осложнениях, связанных с мочевыводящими путями.
- Остеолиз, резорбция кости
- Периферическая нейропатия
- Образование гетеротопной кости
- Коррозия имплантата
- Смерть.
- Утяжеление течения заболеваний других суставов или позвоночника из-за травмы в ходе операции, различия в длине ног, медиализации бедра или ослабления мышц

## СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Данные устройства поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением — обозначено символом «STERILIZED» на этикетке) и остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек.
- Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо

D011500245 RU 07/23

## Керамическая бедренная головка BIOLOX® delta



2WMRUD0115002452

использовать немедленно, либо выбросить.

- В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю (фирме США).

### ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Керамические бедренные головки BIOLOX delta не подлежат повторной стерилизации.

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 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, а также инструменты, не пригодные для дальнейшего использования, могут быть возвращены производителю для надлежащей утилизации.

### ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ КОНСУЛЬТИРОВАНИЯ ПАЦИЕНТОВ

Осложнения и/или отказ эндопротезов с большой вероятностью возникают у пациентов, имеющих нереалистичные ожидания относительно функциональности устройства, у пациентов с большим весом, у физически активных пациентов и/или у тех, кто уклоняется от прохождения требуемой программы реабилитации. Физическая активность может привести к ослаблению крепления, износу и/или поломке имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

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

Страны, в которых требуется карта имплантата пациента: Для этого продукта представляется 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 дополнительную информацию об имплантате можно найти на веб-сайте, указанным в карточке имплантата (Информация для пациента (IFP), <http://ifp.zimmerbiomet.com>).

### ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования эксплантат представляет собой потенциальную биологическую опасность, так как он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костью или другой тканью. При обращении с этим изделием и при его утилизации руководствуйтесь принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и регламентами. 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 перекалывать 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 [www.zimmerbiomet.com](http://www.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

Краткая информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям/ EUDAMED представлена на сайте <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>.

### Заявление о товарных знаках:

BIOLOX®, BIOLOX® delta и BIOLOX® OPTION являются товарными знаками компании Ceramtec GmbH. Все товарные знаки и логотипы в данном листе-вкладыше являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний.

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

### Глоссарий символов:



Указывает производителя медицинского устройства, как определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC и Регламентах ЕС 2017/745 и 2017/746. Дата изготовления может быть объединена с этим символом.



Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском Союзе.



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 компанию, импортирующую медицинское устройство на место применения.



Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.



Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта, и что пользователь должен обратиться к инструкциям по применению для получения дополнительной информации.



Обозначает две стерильные барьерные системы.



Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для однократного использования.



Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению. Примечание. Индикатор e-IFU может быть URL-адресом веб-сайта производителя. (Приложение A / A.15)



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



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



Указывает, что изделие является медицинским устройством.



Указывает носителя, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.



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



Продукт соответствует Европейской медицинской директиве 93/42 / EEC и применимым требованиям в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Если знак сопровождается номером, соответствие подтверждается.



Указывает на недопустимость повторной стерилизации медицинского изделия.



Показания пациента



Медицинский центр или врач



Дата



Веб-сайт информации для пациентов

## Керамическая бедренная головка BIOLOX® OPTION



2WMRUD0115002441

### RUSSIAN РУССКИЙ

Знак CE и другие символы действительны только в случае, если они также нанесены на этикетку изделия

### Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION

Для получения подробной информации, касающейся идентификации изделия (например, название, каталожный номер и номер серии), пожалуйста, обратитесь к этикетке на упаковке и/или маркировке на устройстве.

### Важная информация для оперирующего хирурга

Перед использованием поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet устройства оперирующий хирург, медицинские работники и персонал централизованной службы стерилизации должны внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в письменных описаниях хирургической техники, в инструкциях по применению D011500192 «Хирургические инструменты»). Прежде чем приступить к операции, хирург обязан тщательно ознакомиться с имплантатами, инструментами и хирургической техникой. Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения и/или неудачи, которые могут возникать из-за использования изделия при обстоятельствах, неподконтрольных компании Zimmer Biomet, включая, среди прочего, подбор изделий и отклонения от утвержденного списка показаний к применению в хирургической технике.

### СОВМЕСТИМОСТЬ ИЗДЕЛИЙ

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 зайдите на веб-сайт службы компании Zimmer Biomet, предоставляющий доступ к электронным инструкциям по применению (E-Labeling), по адресу: <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Распечатку также можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов по вопросам инструкций по применению 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.

### ОПИСАНИЕ И ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION используется в сочетании с совместимыми вертлужными и бедренными компонентами при первичном или ревизионном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава (ТНА). Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION используется в качестве обеспечивающего артикуляцию компонента при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава. Система ТНА, состоящая из ножки, бедренной головки, чашки и вкладыша (прокладки), используется при лечении дегенеративных заболеваний тазобедренного сустава. Имеются различные варианты размеров и длин шеек, что позволяет подобрать протез под анатомические особенности конкретного пациента, благодаря чему облегчается регулировка натяжения мышц и реконструкция центральной части естественной головки бедренной кости.

Ed. 2023/07

© 2006–2023 Zimmer Biomet

CE REP

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



Zimmer Switzerland  
Manufacturing GmbH  
Sulzerallee 8  
8404 Winterthur, Switzerland  
Telephone +41 (0) 588548000  
Fax +41 (0) 522448670  
[www.zimmerbiomet.com](http://www.zimmerbiomet.com)



Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION состоит из двух компонентов:

- Адаптер головки, изготовленный из титанового сплава Ti-6Al-4V (ISO 5832-3 и ASTM F136), с внутренним конусным соединением для крепления к бедренной ножке, имеющей соответствующее конусное соединение
- Керамическая бедренная головка BIOLOX delta с внутренним конусным соединением, совпадающим с внешним конусным соединением адаптера головки. Материал BIOLOX delta (ISO 6474-2) — композит с керамической матрицей на основе оксида алюминия, содержащий приблизительно 75% оксид алюминия (Al<sub>2</sub>O<sub>3</sub>), 24 % оксид циркония (ZrO<sub>2</sub>) и следовые количества других элементов (в процентах от массы). Розовый цвет обусловлен присутствием Cr<sub>2</sub>O<sub>3</sub>.

Керамические бедренные головки BIOLOX OPTION можно использовать только с одобренными комбинациями компонентов из полиэтилена Zimmer и Biomet или разрешенными керамическими компонентами, если таковые имеются. Керамические бедренные головки BIOLOX OPTION размера 44-48 допускаются использовать только в комбинации с чашкой Zimmer® Maxera™. Керамические вкладыши, сочетающиеся с системами BIOLOX OPTION, запрещены для применения в США. Из-за риска износа сцепки запрещается использовать головки BIOLOX OPTION в сочетании с несовместимыми керамическими или металлическими вкладышами.

### Извлечение бедренной головки

Во избежание повреждения конуса ножки извлечение бедренной головки при оставлении адаптера головки in situ следует проводить с применением соответствующего инструмента для извлечения.

### Степень повреждения конуса

Керамические бедренные головки BIOLOX OPTION допускаются размещать только на совершенно неповрежденных конусах ножек. На конусах использованных ножек допускаются легкие признаки разрывки сцепления «головка — ножка» и/или повреждения до 3-й степени по Goldberg (поверхность конуса выцвела или потускнела, либо < 10 % поверхности конуса покрыто черными следами загрязнений, выемками или следами коррозии; имеются несколько полос со следами фреттинг-коррозии или одна полоса с более чем тремя линиями от механического воздействия). (Goldberg и др. «Многоцентровое извлечение конических интерфейсов модульных протезов бедра», Clin. Orthop. Rel. Res. 401 149-161:2002).

В случае повреждения конуса ножки оперирующий хирург должен оценить степень повреждения и при признании ее недопустимой отказаться от использования керамической бедренной головки BIOLOX OPTION с поврежденным конусом (см. рис. 1.1-1.3).

\*Примечание: Керамические бедренные головки BIOLOX OPTION размера 44-48 и чашки Zimmer Maxera не продаются в США.



Рисунок 1.1 – 1.3: недопустимая деформация/повреждение конуса ножки.

- 1) косой скол конуса ножки — недопустимо;
- 2) скол конуса ножки по всей длине — недопустимо;
- 3) раздавливание конуса ножки — недопустимо

### Ревизия после поломки керамических компонентов:

В этих случаях удаляют все частицы керамики, затем рану тщательно промывают. Основное правило — **единожды установив керамику, далее использовать только керамику.**

Металлическую бедренную головку устанавливать уже нельзя, поскольку частицы керамики, могущие остаться в ткани, повышают риск износа из-за трения с посторонними объектами. Поэтому необходимо повторно использовать сочетание «керамика — керамика» или «керамика — полиэтилен». Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листках-вкладышах соответствующих устройств.

После поломки керамического вкладыша допускается следующее (при условии отсутствия повреждений керамической бедренной головки):

- Сохранить керамическую бедренную головку, но ни в коем случае не снимать ее с ножки
- Если оперирующий хирург примет решение не заменять поврежденную бедренную ножку и/или чашку по медицинским показаниям, то необходимо принять во внимание возможность ослабления крепления, фреттинг-коррозии или перелома, даже если используется новый керамический компонент головки. Если же используется металлический адаптер, то, помимо ослабления крепления и фреттинг-коррозии, необходимо принять во внимание возможность износа из-за трения с посторонними объектами.
- Инструкции относительно возможности замены вертлужных компонентов при ревизионных операциях см. в листках-вкладышах соответствующих изделий

### Сборка керамической бедренной головки BIOLOX OPTION

Перед сборкой бедренных головок см. раздел «Меры предосторожности». Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION и адаптер головки должны имплантироваться как единое целое. Перед окончательным размещением керамической бедренной головки BIOLOX OPTION оперирующий хирург должен собрать керамическую бедренную головку BIOLOX OPTION в упаковочном лотке в соответствии со схемой (рис. 2.1-2.3). Компоненты системы готовы к сборке с бедренной ножкой, промывание или очистка обычно не требуются. Перед окончательной установкой на конус ножки, адаптере и керамической бедренной головке не должно быть влаги и инородных частиц (например, частиц ткани, кости или цемента). Установите узел на конус ножки, одновременно вращая и придавливая узел рукой до фиксации. Обычно система BIOLOX OPTION легко устанавливается на конус ножки. Если для установки системы BIOLOX OPTION требуется приложить усилие, то эту систему использовать запрещается.

Для головок диаметром 28 мм и 32 мм: устанавливайте узел, приставив пластиковый импактор к полюсу бедренной головки и ударяя по нему легким молотком. Для головок диаметром 36 мм и более: используя пластиковый импактор и резиновую киянку (минимальный рекомендуемый вес: 0,5 кг), уверенно/со средним усилием ударьте киянкой по пластиковому импактору, приставленному к головке BIOLOX OPTION в сборе, не менее трех раз. Траектория импактора не должна отклоняться от оси шейки более чем на 20 градусов. В противном случае часть силы удара для закрепления конуса может быть потеряна.

Проверьте надежность узла, попытавшись снять головку вручную.



Рисунки 2.1–2.3. Сборка керамической бедренной головки BIOLOX OPTION.

Керамическую бедренную головку BIOLOX OPTION помещают на адаптер головки, остающийся в неизменном положении, и надавливают до появления ощущения сопротивления. Керамическую бедренную головку запрещается обрабатывать или помещать на адаптер головки под углом

### ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Керамические бедренные головки BIOLOX OPTION предназначены для использования хирургом-ортопедом во время выбора 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.

### ЦЕЛЕВАЯ ГРУППА ПАЦИЕНТОВ

Пациенты с клинически диагностированной необходимостью в тотальной артропластике тазобедренного сустава, соответствующей показаниям и не противоречащей выявленным противопоказаниям, при этом квалифицируемые как взрослые по состоянию мышечно-скелетной системы.

Нет никаких ограничений по признаку пола, этнической принадлежности или телосложению (кроме случаев, когда физическое

состояние пациента может отрицательно повлиять на правильное функционирование 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 устройства из-за несоблюдения каких-либо ограничений функций, установленных хирургом или производителем медицинского устройства. Кроме того, пациент должен быть психически здоровым, чтобы соблюдать режим физической реабилитации, предписанный врачом.

#### КЛИНИЧЕСКОЕ ПРЕИМУЩЕСТВО

Клиническим преимуществом данного устройства является уменьшение боли и улучшение функции сустава.

#### ЗАЯВЛЕНИЕ О ПРЕДПОЛАГАЕМОМ СРОКЕ СЛУЖБЫ

Имплантаты, описанные в данном руководстве по применению, сконструированы и изготовлены в расчете на определенный срок службы, 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, около 95% первичных имплантатов и 80% ревизионных имплантатов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава продолжают функционировать при достижении 10-летнего срока 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 влияют 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 другие хирургические 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 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 активности), 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.

#### ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTON состоит из модульных компонентов и применяется при первичном или ревизионном тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава, показанном для следующих пациентов:

- Пациентам, испытывающим сильные боли в бедре и с инвалидностью из-за ревматоидного артрита, остеоартроза, травматическим артритом, полиартритом, нарушением коленнаобразовании, аваскулярным некрозом головки бедренной кости и несращением переломов бедренной кости.
- Пациентам с врожденной дисплазией тазобедренного сустава, протрузией вертлужной впадины или эпифизеолизом головки бедренной кости
- Недееспособных вследствие предшествующего артродеза тазобедренного сустава,
- с ранее отказавшим эндопротезом и/или наличием компонентов системы тотального протезирования тазобедренного сустава в прооперированной конечности,
- Пациентам со свежими переломами шейки бедра.

#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Физические состояния пациента, которые мешают или могут мешать адекватной фиксации имплантата либо не позволяют

использовать имплантат необходимого размера, например, ранее перенесенная операция; недостаточное качество или количество костной ткани в результате таких состояний, как злокачественное новообразование или врожденный вывих; нарушение метаболизма костной ткани верхнего отдела бедренной кости или таза, ревизия бедренной остеотомии, ревизия по Гирдлестону (Girdlestone), остеопороз, остеомиелит, нейромышечные нарушения или сосудистая недостаточность в пораженной конечности, находящаяся в такой стадии, что процедура становится неоправданной (например, отсутствие поддерживающих мышечно-связочных структур, невротия 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
- Локальные опухоли костей и/или кисти.
- 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 устройства однократного использования, включают, помимо прочего, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции (т. е. детали системы BIOLOX OPTON не подлежат повторной установке на ножку после первоначальной установки на ножку и последующего удаления).
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения. Это также распространяется на керамические бедренные головки BIOLOX OPTON в случае их падения на пол.
- Запрещается использовать головку BIOLOX OPTON без адаптера головки.
- Запрещается использовать несовместимые бедренные компоненты с керамическими бедренными головками BIOLOX OPTON. Керамические головки и сопоставимые адаптеры головки предназначены для использования с модульными бедренными ножками, оснащенными соответствующими проксимальными коническими шейками.
- Использование ножки, не проверенной на совместимость с этими головками, может увеличить риск разрушения головки.
- Запрещается использовать керамические бедренные головки BIOLOX OPTON для пробных вправлений. Для этой цели доступны примерочные (пробные) имплантаты.
- Для усадки керамической бедренной головки BIOLOX OPTON запрещается использовать инструмент для усадки с металлической поверхностью; для этого следует использовать отвертку для бедренной головки с пластиковой поверхностью. Контакт между керамическими компонентами и любым металлическим инструментом может нарушить целостность устройства.
- Не пытайтесь снимать адаптер с конической шейки бедренной ножки каким-либо инструментом, кроме специального инструмента для экстракции адаптера.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, используйте только специально предназначенные для данных изделий инструментами и примерочными имплантатами
- Чем длиннее шейка бедренной головки, тем выше вероятность поломки, а также преждевременного ослабления крепления бедренной ножки. Этот риск тем больше, чем меньше ножка. В связи с этим шаровидные головки размера +7 и XL (+8) не допускается использовать в сочетании с самыми маленькими ножками.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин или 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.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, показаний.
- Осложнения или отказ любого протеза бедра чаще возникают у тяжелых пациентов.
- У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к любому из материалов имплантата возможны аллергические реакции.

#### 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 другие, их деградации и последующего отсоединения или перелома имплантата.
- Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить механизм фиксирующего действия коула Морзе. Во время пробных вправлений используйте примерочные компоненты. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.
- Обращайтесь с головками протезов тазобедренных суставов с особой осторожностью. Снимайте защитную упаковку непосредственно перед имплантацией.

- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например водой, очищенной в соответствии с фармакопеей США (USP), или раствором Рингера

#### ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛА

| Название материала                                                                  | Состав в % от массы                                                                                                                                                                                                                                                         | ISO    | ASTM | Меры предосторожности при использовании материала |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|------|---------------------------------------------------|
| Композит с матрицей из окиси алюминия (BioLoX Delta) Керамические бедренные головки | Матрица из окиси алюминия высокой чистоты $Al_2O_3$ (CAS № 1344-28-1): 72-76%<br>Армирующая окись циркония $ZrO_2$ (CAS № 1314-23-4) + $HfO_2$ : 24,0-25,5%<br>Окись гафния $HfO_2$ (CAS № 12055-23-1), ее содержание в $ZrO_2$ : макс 5%<br>Содержание добавок: 1,51-1,87% | 6474-2 | Н/Д  | Отсутствует                                       |
| TI-6AL-4V Адаптеры для головок                                                      | Титан: 88,48-91,0<br>Алюминий: 5,5-6,5<br>Ванадий: 3,5 - 4,5<br>Железо: 0,25 макс.<br>Кислород: 0,13 макс.<br>Углерод: 0,08 макс.<br>Азот: 0,05 макс.<br>Водород: 0,012 макс.                                                                                               | 5832-3 | F136 | Отсутствует                                       |

#### ИМПЛАНТАЦИОННЫЕ СИСТЕМЫ ДЛЯ ТОТАЛЬНОГО ЭНДОПРТЕЗИРОВАНИЯ 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

Дополнительные 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 экранированным 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 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 поглощаемая 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 квадратурный режим передачи.
- Прокладочный материал для защиты от радиочастотных (РЧ) ожогов следует располагать между стенкой туннеля и конечностями пациента, а также между руками и коленями пациента так, чтобы они не касались друг друга или других участков незащищенной кожи.
- Между коленями следует располагать изолирующую прокладку, препятствующую касанию ног.
- Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга и других участков с голой кожей.

D011500244 RU 07/23

## Керамическая бедренная головка BIOLOX® OPTION



ZWMRU00115002442

Влияние МР-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 МР

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

### АРТЕФАКТЫ ИЗОБРАЖЕНИЙ

Доклинические испытания показали, что артефакт изображения, вызванный устройством, выходит за границы имплантата не более чем на 80 мм при сканировании с импульсной последовательностью градиентного эха в МР-системе с напряженностью поля 3.0 Тл.

### ДРУГОЕ

В доклинических испытаниях при 3.0 Тл материалы, применяемые в системах имплантатов Zimmer Biomet, не генерировали магнитно-индуцированную силу или момент перемещения, которые могли бы вызвать миграцию устройств в упомянутых выше пространственных градиентных и статических полях.

### ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

С применением керамических бедренных головок BIOLOX OPTION могут быть связаны следующие нежелательные явления:

- Инфекции
- Дислокация, подвывих
- Боль
- Износ
- Воспалительные реакции и/или проявления гиперчувствительности
- Ослабление крепления компонентов
- Поломка имплантата, повреждение
- Шум (только в керамических сочленениях)
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой системы с потенциально возможными фатальными последствиями
- Перелом кости, перфорация
- Нестабильность
- Имплантат-синдром и ограниченный диапазон движения в суставе
- Повреждение окружающих мягких тканей
- Расхождение в длине конечностей
- Недостаточная функция
- Также сообщалось о других осложнениях, связанных с хирургическим вмешательством в целом, лечением, используемыми инструментами, кровопотерей, анестезией и т. д., например, об осложнениях, связанных с мочеиспускательными путями.
- Остеолиз, резорбция
- Периферическая нейропатия
- Образование гетеротопной кости
- Коррозия имплантата
- Смерть
- Увеличение течения заболеваний других суставов или позвоночника из-за травмы в ходе операции, различия в длине ног, медиализации бедра или ослабления мышц

### СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

### ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION (т. е. адаптер головки и собственно керамическая бедренная головка) не подлежит повторной стерилизации никаким способом.

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 этикетке 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.

### 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 уклоняется от прохождения требуемой программы реабилитации. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или перелому имплантата. Пациенты должны быть проинформированы о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью, надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств. Пациента необходимо заранее уведомить и предупредить о рисках, связанных с хирургическим вмешательством, и возможных побочных эффектах.

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 дополнительную информацию об имплантате можно найти на веб-сайте, указанном в карточке имплантата (Информация для пациента (IFP): <http://fbp.zimmerbiomet.com>).

### ИНФОРМАЦИЯ ПО УТИЛИЗАЦИИ

После использования имплантат представляет собой потенциальную биологическую опасность, так как он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костью или другой тканью. При обращении с этим изделием и при его утилизации руководствуйтесь принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и регламентами. 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](http://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

Краткая информация по безопасности и клинической эффективности (SSCP) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям EUDAMED представлена на сайте <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>.

### Заявление о торговых марках

BIOLOX®, BIOLOX® delta и BIOLOX® OPTION являются товарными знаками компании CeramTec GmbH. Все товарные знаки и логотипы в данном листке-

вкладыше являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее аффилированных компаний.

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

### Глоссарий символов:

Указывает производителя медицинского устройства, как определено в Директивах ЕС 90/385/EEC, 93/42/EEC, 98/79/EC и Регламентах ЕС 2017/745 и 2017/746. Дата изготовления может быть объединена с этим символом.

Обозначает уполномоченного представителя в Европейском сообществе / Европейском Союзе.

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 компанию, импортирующую медицинское устройство на место применения.

Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано с помощью облучения.

Указывает на медицинское устройство, которое нельзя использовать, если упаковка была повреждена или открыта, и что пользователь должен обратиться к инструкции по применению для получения дополнительной информации.

Обозначает две стерильные барьерные системы.

Обозначает медицинское устройство, предназначенное только для одноразового использования.

Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкциями по применению. Примечание. Индикатор e-IFU может быть URL-адресом веб-сайта производителя. (Приложение A / A.15)

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

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

Указывает, что изделие является медицинским устройством.

Указывает носителя, который содержит информацию об уникальном идентификаторе устройства.

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

Продукт соответствует Европейской медицинской директиве 93/42 / EEC и применимым требованиям в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Если знак сопровождается номером, соответствие подтверждается.

Указывает на недопустимость повторной стерилизации медицинского изделия.

Показания пациента

Медицинский центр или врач

Дата

Веб-сайт информации для пациентов

## ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИЯМ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

### Эндопротезы тазобедренного сустава «Biolox» керамические

Информация, содержащаяся в данном приложении, имеет приоритет в РФ над сведениями, указанными в инструкции по применению на медицинское изделие.

#### 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Эндопротезы тазобедренного сустава «Biolox» керамические

##### 1. Вкладыш «Biolox» керамический, варианты исполнения:

- Вкладыш «Biolox» керамический, размер EE, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 44 мм, размер EE
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер FF, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 46 мм, размер FF
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер GG, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер GG, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер HH, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер HH, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер II, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер II, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер KK, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер KK, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер LL, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер LL, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер MM, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер MM, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM
- Вкладыш «Biolox» керамический, размер NN, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN

- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер NN, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер UU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 76 мм, размер UU
- Вкладыш «Bioloх» керамический, размер VV, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 78,80 мм, размер VV

## 2. Головка «Bioloх» бедренная керамическая, варианты исполнения:

- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/-3.5 (размер S)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/0 (размер M)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/+3.5 (размер L)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/-3.5 (размер S)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/0 (размер M)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+3.5 (размер L)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+7 (размер XL)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/-3.5 (размер S)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/0 (размер M)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+3.5 (размер L)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+7 (размер XL)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/-3.5 (размер S)
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/0 (размер M)

- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+7 (размер XL)
3. Головка «Bioloх» бедренная керамическая, с адаптером, варианты исполнения:
- Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/-3.0 (размер S)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/0 (размер M)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+7 (размер XL)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/-3.0 (размер S)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/0 (размер M)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+7 (размер XL)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/-3.0 (размер S)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/0 (размер M)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+7 (размер XL)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/-3.0 (размер S)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/0 (размер M)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+7 (размер XL)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/-3.0 (размер S)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/0 (размер M)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+3.5 (размер L)
  - Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+7 (размер XL)

4. Инструкция по применению

5. Этикетка пациента – не более 10 шт.

По тексту также встречаются следующие наименования медицинского изделия, которые являются эквивалентными и равнозначными:

|                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|----------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Эндопротезы тазобедренного сустава «Bioloх» керамические | Изделия<br>Устройства<br>Компоненты<br>Эндопротезы<br>Эндопротезы тазобедренные<br>Имплантаты<br>Импланты<br>Протез                                                                                                                                                                                                                                 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический                            | Конусные вкладыши BIOLOX® delta<br>Конусные вкладыши BIOLOX delta<br>Вкладыш BIOLOX delta<br>BIOLOX delta<br>Компоненты BIOLOX delta<br>Керамический вкладыш<br>Керамический компонент<br>Протез                                                                                                                                                    |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая                  | Керамическая бедренная головка BIOLOX® delta<br>Керамическая бедренная головка BIOLOX delta<br>Бедренная головка BIOLOX delta<br>Головка BIOLOX delta<br>BIOLOX delta<br>Бедренная головка<br>Головка<br>Керамический компонент<br>Керамический компонент головки<br>Протез                                                                         |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая, с адаптером     | Керамическая бедренная головка BIOLOX® OPTION<br>Керамическая бедренная головка BIOLOX OPTION<br>Головка BIOLOX OPTION<br>Система BIOLOX OPTION<br>Bioloх Option<br>Керамическая бедренная головка<br>Керамическая головка<br>Бедренная головка<br>Головка<br>Адаптер головки<br>Керамический компонент<br>Керамический компонент головки<br>Протез |

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротезы тазобедренные: головки и вкладыши бедренные керамические Bioloх вместе с бедренными ножками и вертлужными компонентами входят в состав тазобедренных эндопротезов, предназначенных для замещения пораженных суставных поверхностей на искусственные. Вследствие указанного замещения к пациенту возвращается подвижность и устраняется суставная боль. Головки бедренные являются эндопротезами головки

бедренной кости, вкладыши предназначены для замещения суставного хряща и амортизации при нагрузке на сустав.

Особенностями керамических эндопротезов является высокая биосовместимость и низкая изнашиваемость.

Размерный ряд, представленный в каталоге, позволяет подобрать протез в соответствии с анатомическими особенностями человека.

### **3. СОВМЕСТИМОСТЬ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ С ЦЕЛЬЮ ПОЛУЧЕНИЯ БЕЗОПАСНОЙ КОМБИНАЦИИ**

#### **Совместимость головок «Bioloх» с вкладышами**

Головка «Bioloх» совмещается с вкладышами, внутренний диаметр вкладыша равен диаметру головки

#### **Совместимость вкладышей «Bioloх» с головками «Bioloх»**

Вкладыш «Bioloх» совмещается с головкой «Bioloх», как с адаптером, так и без адаптера. Внутренний диаметр вкладыша равен диаметру головки – эти параметры отражены в наименовании каждого изделия (диаметр головки и внутренний диаметр вкладыша)

| <b>Вкладыш</b>                                                                              | <b>Регистрационное удостоверение (вкладыши)</b> | <b>Совместимая головка</b>                                                                                                                                         | <b>Регистрационное удостоверение (головка)</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Вкладыш «Bioloх» керамический<br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа | <b>РУ № ФСЗ 2011/09396</b>                      | Головка «Bioloх» бедренная керамическая;<br>Головка «Bioloх» бедренная керамическая, с адаптером<br><br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа | <b>РУ № ФСЗ 2011/09396</b>                     |

#### **Совместимость головок «Bioloх» с вкладышами**

Головка «Bioloх» совмещается с вкладышами, внутренний диаметр вкладыша равен диаметру головки

| <b>Головка</b>                                                     | <b>Регистрационное удостоверение (головки)</b> | <b>Совместимый вкладыш</b>                                                                  | <b>Регистрационное удостоверение (вкладыш)</b> |
|--------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая;<br>Диаметр 28, 32, 36, 40 | <b>РУ № ФСЗ 2011/09396</b>                     | Вкладыш «Bioloх» керамический<br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа | <b>РУ № ФСЗ 2011/09396</b>                     |

|                                                                                 |                     |                                                                                                |                     |
|---------------------------------------------------------------------------------|---------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|                                                                                 |                     | Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях:<br>2.1. Нейтральный.<br>2.2. С подъемом. | РУ № ФСЗ 2010/08724 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая, с адаптером Диаметр 32, 36, 40, 44, 48 | РУ № ФСЗ 2011/09396 | Вкладыш «Bioloх» керамический<br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа    | РУ № ФСЗ 2011/09396 |
|                                                                                 |                     | Вкладыши Longevity различных размеров, в исполнениях:<br>2.1. Нейтральный.<br>2.2. С подъемом. | РУ № ФСЗ 2010/08724 |

#### Совместимость вкладышей «Bioloх» с чашками

| Вкладыш                                                                                     | Регистрационное удостоверение (вкладыши) | Совместимая чашка                                                                                                                                      | Регистрационное удостоверение (чашка) |
|---------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Вкладыш «Bioloх» керамический<br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа | РУ № ФСЗ 2011/09396                      | Компоненты вертлужные (чашки) Trilogy IT<br>1.1.Кластерный<br>1.2.Многодырчатый                                                                        | РУ № ФСЗ 2010/08724                   |
|                                                                                             |                                          | Компоненты вертлужные (чашки) Continuum<br>1.2.Кластерный<br>1.3.Много дырчатый                                                                        | РУ № ФСЗ 2010/08723                   |
|                                                                                             |                                          | Компонент вертлужный Allofit IT Alloclassic бесцементный без отверстий<br><br>Компонент вертлужный Allofit-S IT Alloclassic бесцементный с отверстиями | В процессе регистрации                |

Вкладыши «Bioloх» совместимы с компонентами вертлужными (чашками) Trilogy IT, Continuum, Allofit IT, Allofit-S IT по диаметру и размеру (См. таблицу совместимости ниже)

|                                                               |    |    |       |    |       |    |       |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|---------------------------------------------------------------|----|----|-------|----|-------|----|-------|----|-------|----|----|----|----|----|----|----|----|----|
| Trilogy IT,<br>Allofit IT,<br>Allofit-S IT<br>диаметр в<br>мм | 40 | 42 | 44    | 46 | 48    | 50 | 52    | 54 | 56    | 58 | 60 | 62 | 64 | 66 | 68 | 70 | 72 | 74 |
| Continuum,<br>Allofit IT,<br>Allofit-S IT<br>размер           | CC | DD | EE    | FF | GG    | HH | II    | JJ | KK    | LL | MM | NN | OO | PP | QU | RR | SS | TT |
| Вкладыши<br>Bioloх                                            |    |    | 28 мм |    |       |    |       |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Delta,                                                        |    |    |       |    | 32 мм |    |       |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
| Longevity                                                     |    |    |       |    |       |    | 36 мм |    |       |    |    |    |    |    |    |    |    |    |
|                                                               |    |    |       |    |       |    |       |    | 40 мм |    |    |    |    |    |    |    |    |    |

### Совместимость головок «Bioloх» с ножками

Ножки с конусом 12/14 совместимы с головками «Bioloх»

| Головка                                                                                                   | Регистрационное удостоверение (головка) | Совместимая ножка                                                                                                                                                                                                                                                    | Регистрационное удостоверение (ножка) |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая<br><br>Список вариантов исполнения см. в п.1.1. данного документа | РУ № ФСЗ 2011/09396                     | Ножки бедренные различных модификаций «М/Л Клин»                                                                                                                                                                                                                     | РУ № РЗН 2015/2578                    |
|                                                                                                           |                                         | Эндопротезы тазобедренные<br>20. Ножка CLS бесцементная.<br>21. Ножка Аллокласик бесцементная.<br>22. Ножка коническая.<br>23. Ножка латерализованная.<br>26. Ножка Мюллера оригинальная.<br>30. Ножка ревизионная.<br>32. Ножка Авенир Мюллер.<br>33. Ножка Фитмор. | РУ № ФСЗ 2008/01707                   |
|                                                                                                           |                                         | Ножка протеза тазобедренного сустава MS-30                                                                                                                                                                                                                           | РУ № РЗН 2023/19750                   |
| Головка «Bioloх» бедренная                                                                                | РУ № ФСЗ 2011/09396                     | Ножки бедренные различных модификаций «М/Л Клин»                                                                                                                                                                                                                     | РУ № РЗН 2015/2578                    |

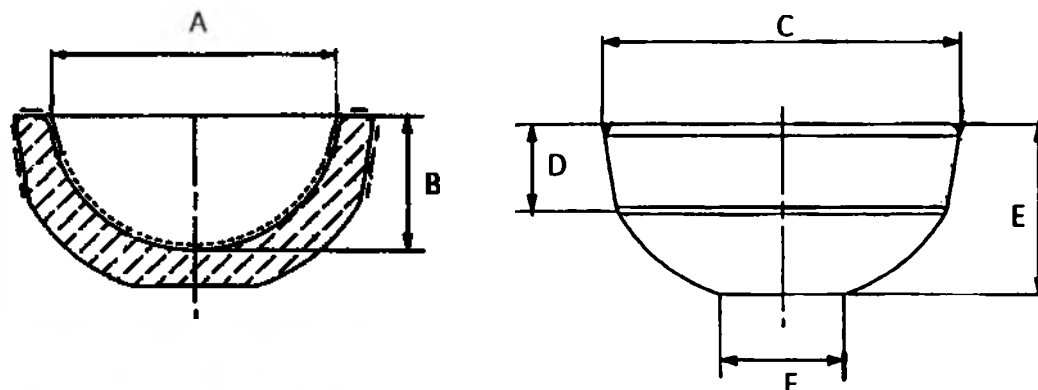
|                                                                                                               |  |                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                            |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|
| керамическая,<br>с адаптером<br><br>Список<br>вариантов<br>исполнения<br>см. в п.1.1.<br>данного<br>документа |  | Эндопротезы<br>тазобедренные<br>20. Ножка CLS<br>бесцементная.<br>21. Ножка<br>Аллоклассик<br>бесцементная.<br>22. Ножка коническая.<br>23. Ножка<br>латерализованная.<br>26. Ножка Мюллера<br>оригинальная.<br>30. Ножка<br>ревизионная.<br>32. Ножка Авенир<br>Мюллер.<br>33. Ножка Фитмор. | <b>РУ № ФСЗ 2008/01707</b> |
|                                                                                                               |  | Ножка протеза<br>тазобедренного<br>сустава MS-30                                                                                                                                                                                                                                              | <b>РУ № РЗН 2023/19750</b> |

#### 4. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

## 5. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### Вкладыш «Bioloх» керамический



#### Технические характеристики:

Отклонение значений (если не указано иное) составляет  $\pm 10\%$

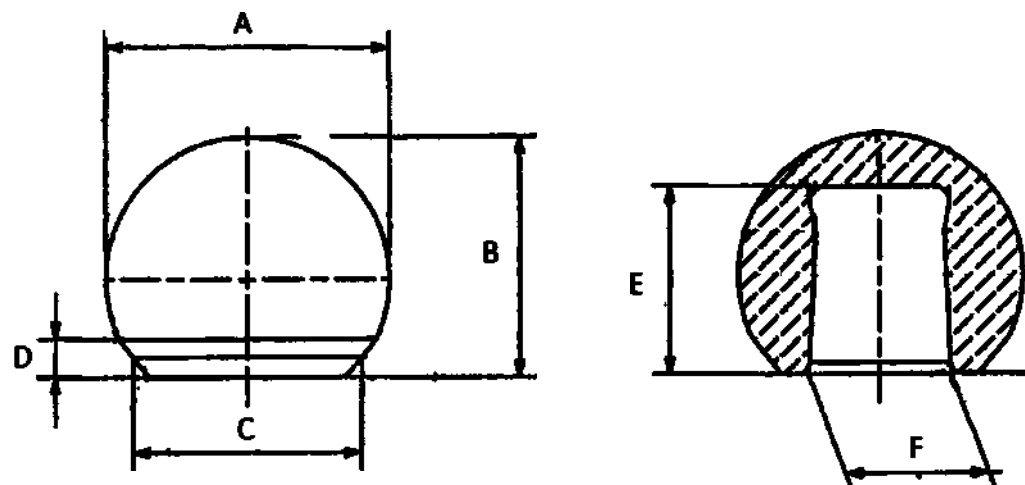
| Изделие                                                                                                            | Размер | Для чаши с<br>наружным<br>диаметром,<br>мм | Внутренний<br>диаметр (A),<br>мм | Высота (B),<br>мм | Диаметр<br>соединения<br>(C), мм | Высота<br>(D), мм | Высота<br>(E), мм | Диаметр<br>(F), мм  | Масса,<br>г |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------|--------------------------------------------|----------------------------------|-------------------|----------------------------------|-------------------|-------------------|---------------------|-------------|
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер EE, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 44 мм, размер EE | EE     | 44                                         | $\varnothing 28^{+0,1}_{+0,02}$  | $13,0\pm 0,2$     | $\varnothing 34,575$             | 8,37              | $16,50\pm 0,20$   | $\varnothing 12,00$ | $25\pm 5$   |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер FF, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 46 мм, размер FF | FF     | 46                                         | $\varnothing 28^{+0,1}_{+0,02}$  | $13,0\pm 0,2$     | $\varnothing 36,075$             | 8,32              | $17,50\pm 0,20$   | $\varnothing 12,00$ | $31\pm 6$   |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер GG, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG | GG     | 48                                         | $\varnothing 28^{+0,1}_{+0,02}$  | $13,0\pm 0,2$     | $\varnothing 38,575$             | 8,30              | $18,50\pm 0,20$   | $\varnothing 11,97$ | $45\pm 9$   |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер GG, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 48 мм, размер GG | GG     | 48                                         | $\varnothing 32^{+0,1}_{+0,02}$  | $15,0\pm 0,2$     | $\varnothing 38,575$             | 8,30              | $18,50\pm 0,20$   | $\varnothing 11,97$ | $30\pm 6$   |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер HH, внутренний диаметр 28 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH | HH     | 50                                         | $\varnothing 28^{+0,1}_{+0,02}$  | $13,0\pm 0,2$     | $\varnothing 40,075$             | 8,26              | $19,50\pm 0,20$   | $\varnothing 12,04$ | $54\pm 11$  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер HH, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 50 мм, размер HH | HH     | 50                                         | $\varnothing 32^{+0,1}_{+0,02}$  | $15,0\pm 0,2$     | $\varnothing 39,574$             | 8,26              | $19,50\pm 0,20$   | $\varnothing 12,04$ | $40\pm 8$   |

|                                                                                                                    |    |    |                                   |          |                      |      |            |                     |        |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|----|-----------------------------------|----------|----------------------|------|------------|---------------------|--------|
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер II, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II | II | 52 | $\varnothing 32^{+0,1}_{+0,02}$   | 15,0±0,2 | $\varnothing 42,575$ | 8,25 | 20,50±0,20 | $\varnothing 11,99$ | 56±11  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер II, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 52 мм, размер II | II | 52 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 42,575$ | 8,25 | 20,50±0,20 | $\varnothing 11,99$ | 38±8   |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 32 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ | JJ | 54 | $\varnothing 32^{+0,1}_{+0,02}$   | 15,0±0,2 | $\varnothing 44,575$ | 8,22 | 21,50±0,20 | $\varnothing 11,96$ | 72±14  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер JJ, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 54 мм, размер JJ | JJ | 54 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 44,575$ | 8,22 | 21,50±0,20 | $\varnothing 11,96$ | 53±11  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер KK, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK | KK | 56 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 46,575$ | 8,20 | 22,50±0,20 | $\varnothing 11,99$ | 69±14  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер KK, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 56 мм, размер KK | KK | 56 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 46,575$ | 8,20 | 22,50±0,20 | $\varnothing 11,99$ | 56±12  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер LL, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL | LL | 58 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 48,575$ | 8,18 | 23,50±0,20 | $\varnothing 12,04$ | 87±17  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер LL, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 58 мм, размер LL | LL | 58 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 48,575$ | 8,18 | 23,50±0,20 | $\varnothing 12,04$ | 76±15  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер MM, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM | MM | 60 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 50,575$ | 8,17 | 24,50±0,20 | $\varnothing 11,95$ | 107±21 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер MM, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 60 мм, размер MM | MM | 60 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 50,575$ | 8,17 | 24,50±0,20 | $\varnothing 11,95$ | 80±16  |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер NN, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN | NN | 62 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 53,075$ | 8,16 | 25,50±0,20 | $\varnothing 12,05$ | 133±27 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер NN, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 62 мм, размер NN | NN | 62 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 53,075$ | 8,16 | 25,50±0,20 | $\varnothing 12,05$ | 116±22 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO | OO | 64 | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 55,075$ | 8,15 | 26,50±0,20 | $\varnothing 11,92$ | 136±27 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер OO, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 64 мм, размер OO | OO | 64 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 55,075$ | 8,15 | 26,50±0,20 | $\varnothing 11,92$ | 125±23 |



|                                                                                                                       |    |       |                                   |          |                      |      |            |                     |        |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----|-------|-----------------------------------|----------|----------------------|------|------------|---------------------|--------|
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP    | PP | 66    | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 57,075$ | 8,14 | 27,50±0,20 | $\varnothing 11,90$ | 148±29 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер PP, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 66 мм, размер PP    | PP | 66    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 57,075$ | 8,14 | 27,50±0,20 | $\varnothing 11,90$ | 134±27 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU    | QU | 68    | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 59,075$ | 8,13 | 28,50±0,20 | $\varnothing 12,01$ | 157±30 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер QU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 68 мм, размер QU    | QU | 68    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 59,075$ | 8,13 | 28,50±0,20 | $\varnothing 12,01$ | 150±29 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR    | RR | 70    | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 61,075$ | 8,11 | 29,50±0,20 | $\varnothing 12,01$ | 180±35 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер RR, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 70 мм, размер RR    | RR | 70    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 61,075$ | 8,11 | 29,50±0,20 | $\varnothing 12,01$ | 167±32 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS    | SS | 72    | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 63,075$ | 8,10 | 30,50±0,20 | $\varnothing 12,12$ | 202±40 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер SS, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 72 мм, размер SS    | SS | 72    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 63,075$ | 8,10 | 30,50±0,20 | $\varnothing 12,12$ | 185±35 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 36 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT    | TT | 74    | $\varnothing 36^{+0,1}_{+0,02}$   | 17,0±0,2 | $\varnothing 65,075$ | 8,09 | 31,50±0,20 | $\varnothing 12,06$ | 232±44 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер TT, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 74 мм, размер TT    | TT | 74    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 65,075$ | 8,09 | 31,50±0,20 | $\varnothing 12,06$ | 198±36 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер UU, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 76 мм, размер UU    | UU | 76    | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 67,075$ | 8,09 | 32,50±0,20 | $\varnothing 12,10$ | 221±42 |
| Вкладыш «Bioloх» керамический, размер VV, внутренний диаметр 40 мм под чашки с наружным диаметром 78,80 мм, размер VV | VV | 78,80 | $\varnothing 40^{+0,15}_{+0,050}$ | 19,0±0,2 | $\varnothing 69,075$ | 8,08 | 33,50±0,20 | $\varnothing 11,89$ | 254±49 |

### Головка «Bioloх» бедренная керамическая



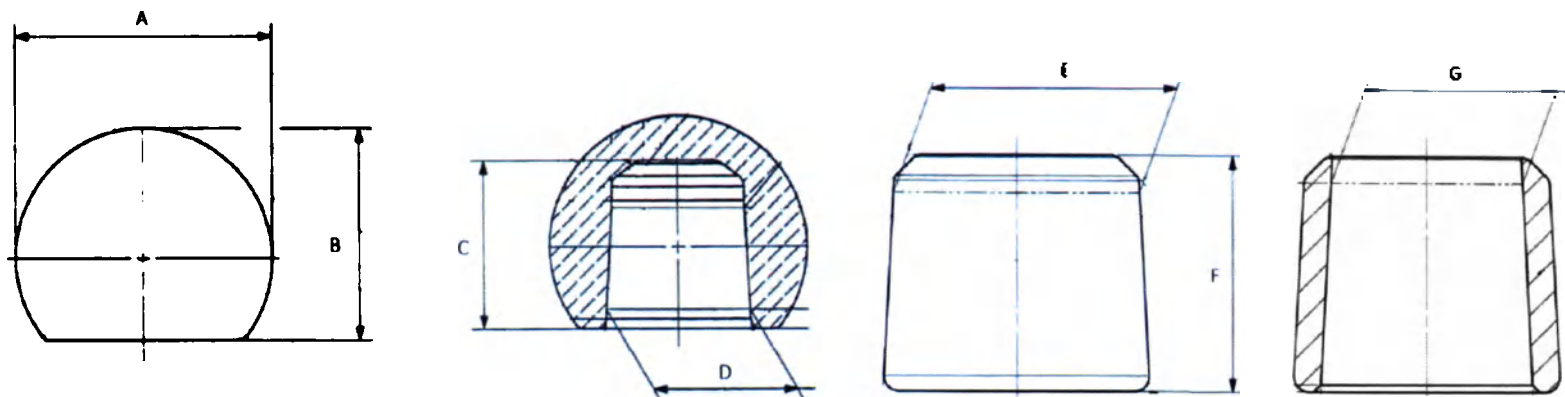
#### Технические характеристики:

Отклонение значений (если не указано иное) составляет  $\pm 10\%$

| Изделие                                                                   | Конус отверстия | Размер, мм | Диаметр (А), мм                                                   | Высота (В), мм       | Диаметр (С), мм      | Высота (D), мм | Высота (Е), мм  | Диаметр (F), мм      | Масса, г    |
|---------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|----------------|-----------------|----------------------|-------------|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/-3.5 (размер S) | 12/14           | S / -3.5   | $\varnothing 28 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $23,65 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 22,500$ | 3,8            | $19,8 \pm 0,25$ | $\varnothing 14,332$ | $36 \pm 7$  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/0 (размер M)    | 12/14           | M / 0      | $\varnothing 28 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $23,65 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 22,500$ | 3,8            | $18,5 \pm 0,5$  | $\varnothing 13,979$ | $37 \pm 7$  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 28/+3.5 (размер L) | 12/14           | L / +3.5   | $\varnothing 28 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $23,65 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 22,500$ | 3,8            | $17,4 \pm 0,5$  | $\varnothing 13,627$ | $38 \pm 8$  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/-3.5 (размер S) | 12/14           | S / -3.5   | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $26,45 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 26,200$ | 3,7            | $21,7 \pm 0,5$  | $\varnothing 14,412$ | $56 \pm 11$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/0 (размер M)    | 12/14           | M / 0      | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $26,45 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 26,200$ | 3,7            | $20,7 \pm 0,5$  | $\varnothing 14,060$ | $57 \pm 11$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+3.5 (размер L) | 12/14           | L / +3.5   | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $26,45 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 26,200$ | 3,7            | $18,2 \pm 0,5$  | $\varnothing 13,707$ | $59 \pm 12$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 32/+7 (размер XL)  | 12/14           | XL / +7    | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $28,35 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 23,600$ | 4,5            | $18,1 \pm 0,5$  | $\varnothing 13,546$ | $60 \pm 12$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/-3.5 (размер S) | 12/14           | S / -3.5   | $\varnothing 36 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $29,25 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 30,600$ | 3,4            | $24,5 \pm 0,5$  | $\varnothing 14,493$ | $82 \pm 16$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/0 (размер M)    | 12/14           | M / 0      | $\varnothing 36 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $29,25 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 30,600$ | 3,4            | $22,5 \pm 0,5$  | $\varnothing 14,140$ | $84 \pm 17$ |

|                                                                           |       |          |                                                                   |                      |                      |     |                  |                      |              |
|---------------------------------------------------------------------------|-------|----------|-------------------------------------------------------------------|----------------------|----------------------|-----|------------------|----------------------|--------------|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | $\varnothing 36 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $29,25 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 30,600$ | 3,4 | $19,5 \pm 0,5$   | $\varnothing 13,788$ | $85 \pm 17$  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 36/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | $\varnothing 36 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $31,85 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 26,200$ | 4,9 | $19,6 \pm 0,5$   | $\varnothing 13,697$ | $90 \pm 17$  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/-3.5 (размер S) | 12/14 | S / -3.5 | $\varnothing 40 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $31,80 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 34,000$ | 3,6 | $25,1 \pm 0,5$   | $\varnothing 14,549$ | $121 \pm 22$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | $\varnothing 40 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $31,80 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 34,000$ | 3,6 | $23,6 \pm 0,5$   | $\varnothing 14,197$ | $124 \pm 23$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | $\varnothing 40 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $31,80 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 34,000$ | 3,6 | $20,1 \pm 0,5$   | $\varnothing 13,844$ | $126 \pm 23$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14, диаметр 40/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | $\varnothing 40 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $35,00 \pm 0,3$<br>0 | $\varnothing 29,900$ | 4,8 | $20,76 \pm 0,50$ | $\varnothing 13,814$ | $129 \pm 23$ |

### Головка «Bioloх» бедренная керамическая с адаптером



#### Технические характеристики:

Отклонение значений (если не указано иное) составляет  $\pm 10\%$

| Изделие                                                                               | Конус отверстия | Размер, мм | Головка «Bioloх» бедренная                                        |                  |                |                      |            | Адаптер                        |                  |                                |           |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|------------|-------------------------------------------------------------------|------------------|----------------|----------------------|------------|--------------------------------|------------------|--------------------------------|-----------|
|                                                                                       |                 |            | Диаметр (A), мм                                                   | Высота (B), мм   | Высота (C), мм | Диаметр (D), мм      | Масса, г   | Диаметр (E), мм                | Высота (F), мм   | Диаметр (G), мм                | Масса, г  |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/-3.0 (размер S) | 12/14           | S / -3.0   | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $26,10 \pm 0,30$ | $20,7 \pm 0,2$ | $\varnothing 17,848$ | $49 \pm 9$ | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | $15,78 \pm 0,05$ | $\varnothing 12,824 \pm 0,050$ | $7 \pm 2$ |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/0 (размер M)    | 12/14           | M / 0      | $\varnothing 32 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | $26,10 \pm 0,30$ | $20,7 \pm 0,2$ | $\varnothing 17,848$ | $49 \pm 9$ | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | $15,82 \pm 0,05$ | $\varnothing 12,70 \pm 0,050$  | $7 \pm 2$ |

|                                                                                       |       |          |                                                         |            |          |          |        |                 |            |                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|---------------------------------------------------------|------------|----------|----------|--------|-----------------|------------|-----------------|-----|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 32 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 26,10±0,30 | 20,7±0,2 | Ø 17,848 | 49±9   | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 32 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 26,10±0,30 | 20,7±0,2 | Ø 17,848 | 49±9   | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,02 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |

|                                                                                       |       |          |                                                         |            |          |          |        |                 |            |                 |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|---------------------------------------------------------|------------|----------|----------|--------|-----------------|------------|-----------------|-----|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 32 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 26,10±0,30 | 20,7±0,2 | Ø 17,848 | 49±9   | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 32/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 32 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 26,10±0,30 | 20,7±0,2 | Ø 17,848 | 49±9   | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 36/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 36 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 28,10±0,30 | 21,4±0,2 | Ø 17,848 | 75±12  | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,02 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 40/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 40 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 30,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 105±14 | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,78±0,05 | Ø 12,824 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 15,82±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 44/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | Ø 44 $\begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,10±0,30 | 21,7±0,5 | Ø 18,104 | 145±27 | Ø 16,553 ±0,050 | 17,00±0,05 | Ø 12,724 ±0,050 | 8±2 |

|                                                                                       |       |          |                                                                   |            |          |                      |        |                                |            |                                |     |
|---------------------------------------------------------------------------------------|-------|----------|-------------------------------------------------------------------|------------|----------|----------------------|--------|--------------------------------|------------|--------------------------------|-----|
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/-3.0 (размер S) | 12/14 | S / -3.0 | $\varnothing 48 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,50±0,30 | 20,3±0,5 | $\varnothing 17,933$ | 170±29 | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | 15,78±0,05 | $\varnothing 12,824 \pm 0,050$ | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/0 (размер M)    | 12/14 | M / 0    | $\varnothing 48 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,50±0,30 | 20,3±0,5 | $\varnothing 17,933$ | 170±29 | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | 15,82±0,05 | $\varnothing 12,724 \pm 0,050$ | 7±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+3.5 (размер L) | 12/14 | L / +3.5 | $\varnothing 48 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,50±0,30 | 20,3±0,5 | $\varnothing 17,933$ | 170±29 | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | 15,82±0,05 | $\varnothing 12,724 \pm 0,050$ | 8±2 |
| Головка «Bioloх» бедренная керамическая 12/14 с адаптером, диаметр 48/+7 (размер XL)  | 12/14 | XL / +7  | $\varnothing 48 \begin{smallmatrix} +0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ | 32,50±0,30 | 20,3±0,5 | $\varnothing 17,933$ | 170±29 | $\varnothing 16,553 \pm 0,050$ | 17,00±0,05 | $\varnothing 12,724 \pm 0,050$ | 8±2 |

#### Дополнительные характеристики

| Параметр                                                                                  | Значение                                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Индекс шероховатости поверхности (Ra)                                                     | Не более 0,05 мкм                                                                                      |
| Отклонение от сферичности, равное радиальному смещению                                    | Не более 10 мкм                                                                                        |
| Минимальное значение диапазона угловых движений между бедренным и вертлужным компонентами | 100° — при сгибании/разгибании;<br>60° — при отведении/приведении;<br>90° — при вращении внутрь/наружу |

Отклонение значений (если не указано иное) составляет ±10%

## **6. СРОК ГОДНОСТИ**

Срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 10 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения и транспортировки. Дата окончания срока годности указана на маркировке.

## **7. СВЕДЕНИЯ О МАТЕРИАЛАХ ЖИВОТНОГО/ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВАХ, ВХОДЯЩИХ В СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Не применимо – данное изделие не содержит материалов животного и человеческого происхождения, не содержит и не является источником лекарственных средств и фармацевтических субстанций

## **8. РЕКОМЕНДУЕМЫЕ УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ**

Медицинское изделие является имплантируемым и предназначено для использования во внутренней среде организма.

Температура, °C: от +32 до +42

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)

## **9. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

После использования эксплантат представляет собой потенциальную биологическую опасность, так как он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, костью или другой тканью. При обращении с этим изделием и при его утилизации руководствуйтесь принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и регламентами. 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.

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).

## 12. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

| Символ                                                                                                       | Расшифровка                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                             | Номер по каталогу                                                                                                                                                                                                              |
|                             | Код партии                                                                                                                                                                                                                     |
|                             | Изготовитель<br>Дата изготовления                                                                                                                                                                                              |
|                             | Использовать до                                                                                                                                                                                                                |
|                             | Осторожно                                                                                                                                                                                                                      |
|                             | Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.                                                                      |
|                             | Радиационная стерилизация.                                                                                                                                                                                                     |
|                             | Запрет на повторное применение                                                                                                                                                                                                 |
|                           | Совместимость с требованиями к магнитно-резонансной (МР) томографии. Устройство можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.                                                                                  |
|                           | Не стерилизовать повторно                                                                                                                                                                                                      |
|                           | Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению                                                                                                                                               |
|                           | Импортёр                                                                                                                                                                                                                       |
|                           | Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде                                                                                                                                        |
|                           | Уполномоченный представитель в Европейском сообществе                                                                                                                                                                          |
|                           | Продукт соответствует Европейской медицинской директиве 93/42 / ЕЕС и применимым требованиям в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Если знак сопровождается номером, соответствие подтверждается. |
| <b>QTY:</b>                                                                                                  | Количество                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>EDI</b>                                                                                                   | Электронный идентификатор компонента                                                                                                                                                                                           |
| <b>UDI-DI:</b><br>Или<br> | Уникальный идентификатор изделия.                                                                                                                                                                                              |

|                                                                                    |                                                                 |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------|
|   | Система с двойным стерильным барьером*.                         |
|   | Медицинское изделие*                                            |
|   | Идентификатор пациента*                                         |
|   | Медицинский центр или врач*                                     |
|   | Дата*                                                           |
|   | Информация для пациентов в интернете*                           |
| <b>MODEL</b>                                                                       | Номер по каталогу (Модель)*                                     |
|   | Машиночитаемый баркод                                           |
|   | «Лента Мебиуса», возможность утилизации использованной упаковки |
|  | ПЭВП                                                            |

\* - упаковка и маркировка медицинского изделия может содержать отмеченные символы

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

Знак CE и другие символы действительны только в случае, если они также нанесены на этикетку изделия

### 13. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНИМЫХ СТАНДАРТОВ

| Номер документа             | Название                                                                                                   |
|-----------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| MEDDEV 2.7.1 Rev. 4         | Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов                              |
| MEDDEV 2.12-1               | Руководство по системе наблюдения за медицинскими устройствами                                             |
| MEDDEV 2.12.-2              | Руководство по послепродажному клиническому наблюдению                                                     |
| Regulation (EU) No 207/2012 | РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) от 9 марта 2012 г. об электронных инструкциях по использованию медицинских изделий |
| ISO 13485                   | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                      |
| EN 1041                     | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                             |
| EN ISO 20417                | Изделия медицинские. Информация, поставляемая изготовителем                                                |
| ISO 14971                   | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.                                  |

|                |                                                                                                                                                                             |
|----------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 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 10993-1    | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска                                          |
| ISO 11607-1    | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам            |
| ISO 11607-2    | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.                          |
| ISO 6474-1     | Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 1. Керамические материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты                                                  |
| ISO 6474-2     | Имплантаты для хирургии. Керамические материалы. Часть 2. Композитные материалы на основе оксида алюминия высокой чистоты с усилением цирконием                             |
| ISO 14644 -1   | Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц                                                     |
| ISO 11137-1    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий    |
| ISO 11137-2    | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                     |
| EN ISO 11737-1 | Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – Часть 1: Определение популяции микроорганизмов на продуктах                                                  |
| EN ISO 11737-2 | Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации. |
| EN 556-1       | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации    |
| ISO 14630      | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.                                                                                                                      |
| ISO 21534      | Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Частные требования.                                                                                      |
| ISO 21535      | Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.                          |
| ISO 14242-1    | Имплантаты для хирургии. Износ тотальных эндопротезов тазобедренного сустава. Часть 1. Параметры нагружения и                                                               |

|             |                                                                                                                                                                                          |
|-------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|             | перемещения для испытательных машин и условия окружающей среды при испытании                                                                                                             |
| ISO 7206-6  | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 6. Определение прочностных свойств области шейки и головки бедренных компонентов                |
| ISO 7206-10 | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 10. Определение сопротивления статистической нагрузке модульных бедренных головок               |
| ISO 7206-13 | Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 13. Определение сопротивления скручиванию при фиксации головки стержневых бедренных компонентов |
| ISO 5832-3  | Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия                                                                  |
| ASTM F1820  | Стандартный метод испытаний для определения усилий при разборке модульных ацетабулярных устройств                                                                                        |
| ASTM F2345  | Стандартные методы испытаний для определения циклической усталостной прочности керамических модульных головок бедренных костей                                                           |
| ASTM F2009  | Стандартный метод испытаний для определения осевой силы разборки конусных соединений модульных протезов                                                                                  |
| ASTM F136   | Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов                                                                                                                      |

#### 14. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА И РЕКЛАМАЦИИ

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer 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 Zimmer ГмбХ не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанному, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Zimmer ГмбХ.

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

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

Компания Zimmer ГмбХ предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Zimmer ГмбХ, который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

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 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15, тел. +7(495) 980 08 85.

**15. НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ**

**Производитель, разработчик:**

Зиммер ГмбХ, Швейцария

Zimmer GmbH, Sulzerallee 8 Winterthur 8404, Switzerland

**Место производства:**

1. Zimmer GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland;

2. Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH, Sulzerallee 8, Winterthur, 8404, Switzerland;

3. CeramTec GmbH Medical Products Division, CeramTec-Platz 1-9, 73207 Plochingen, Germany.

**Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:**

ООО «Зиммер СНГ»

Юридический адрес: 119048, город Москва, ул. Усачёва, д. 29, к. 9, помещ. 15

Тел. +7 495 980 08 85

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

**Удостоверение информации в Досье**

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации в отношении медицинского изделия «Эндопротезы тазобедренного сустава «Biolox» керамические», содержит следующие документы:

- Инструкция по применению

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

С уважением,

/подпись/

Фрэнсис Молони

Вице-президент по обеспечению качества и  
соответствию нормативным требованиям по регионам  
Европа, Ближний Восток и Африка  
«Зиммер ГмбХ» (Zimmer GmbH)

27 мая 2024 г.

Дата

**Легализация**

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

– г-на Фрэнсиса Молони, дата рождения: 29 апреля 1978 г., гражданина Ирландии, проживающего по адресу Вайдштрассе 14, 6300, г. Цуг, Швейцария, паспорт № PV8797216,

который известен ему лично.

г. Цуг, 29 мая 2024 г.

Михаэль Ренггли, нотариус

/подпись/

[Печать нотариуса Майкла Ренггли]

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

Российская Федерация  
Город Москва

Девятого июля две тысячи двадцать четвертого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-13-1823

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 32 лист(а)(ов)

Нотариус