

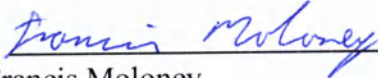
Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Polyethylene liner for hip replacement**

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

Kind regards,


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



D011500327 RU

ВКЛАДЫШИ ALPHA

2WMRUD0115003271

© Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH

Biomet GSCC B.V.
Hazeldonk 6530
4836 LD Breda
The NetherlandsZimmer Switzerland
Manufacturing GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur, Switzerland
Telephone +41 (0) 588548000
Fax +41 (0) 522448670
www.zimmerbiomet.com**RUSSIAN
РУССКИЙ ЯЗЫК**

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

ВКЛАДЫШИ ALPHA

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 изделия 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 инструкции по применению D011500192 «Хирургические инструменты»). Имплантация должна выполняться в соответствии с инструкциями, содержащимися в рекомендуемой хирургической технике (4098-GLBL). 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 и хирургической техники.

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 посетите веб-сайт службы электронной маркировки (E-Labeling) компании Zimmer Biomet по адресу: <http://labeling.zimmerbiomet.com>. Распечатку также можно получить, позвонив в отдел обслуживания клиентов службой электронной маркировки по телефону (в США) +1 855 236 0910 или по международному номеру + 800 135 79135. Продукция бывших компаний Centerpulse и Implex, которая теперь упаковывается в коробки Zimmer Biomet и для которой совместимость могла бы стать спорным вопросом, маркируется «former Centerpulse» (бывшая Centerpulse) и «former Implex» (бывшая Implex), чтобы обеспечить ясность для пользователя.

Ограничения совместимости ВКЛАДЫШЕЙ ALPHA:

- Вкладыши Alpha Durasul с внутренним диаметром 22 мм несовместимы с кобальт-хромовыми бедренными головками Versys с конусом 12/14 и кобальт-хромовыми бедренными головками с конусом 6 градусов.
- Вкладыши Alpha Durasul несовместимы с бедренными головками CPT из нержавеющей стали и бедренными головками Protasul-S30 из нержавеющей стали.
- Вкладыши Alpha PE с внутренним диаметром 22 мм несовместимы с бедренными головками Protasul-S30 из нержавеющей стали с внутренним диаметром 22,2 мм и бедренными головками CPT из нержавеющей стали с внутренним диаметром 22 мм.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Вкладыш Alpha имеет следующие варианты исполнения: нейтральный (вкладыш Alpha PE с внутренним диаметром 22 и 28 мм и вкладыш Alpha Durasul® с внутренним диаметром 28, 32 и 36 мм), с козырьком (вкладыш Alpha PE с внутренним диаметром 28 и 32 мм и

вкладыш Alpha Durasul® с внутренним диаметром 22, 28, 32 и 36 мм). Вкладыш Alpha является функциональным компонентом системы тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС). Конструкция для ТЭТС, состоящая из ножки, шарообразной головки и чашки с вкладышем, используется для лечения дегенеративных заболеваний или травм тазобедренного сустава. Все вкладыши Alpha предназначены для использования в сочетании с компонентами, утвержденными компанией Zimmer Biomet. Вкладыши Alpha предназначены только для однократного использования.

Данный информационный вкладыш в упаковку действителен для:

- Вкладыша Alpha PE (Sulene® PE [ISO 5834-2])
- Вкладыша Alpha Durasul® (Durasul® PE [ISO 5834-2])

НАЗНАЧЕНИЕ

Вкладыш Alpha предназначен для уменьшения болевых ощущений и улучшения функции тазобедренного сустава за счет бесцементной фиксации при проведении тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС) в вертлужной впадине у пациентов с достаточным запасом костной ткани для поддержки компонента.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Вкладыши Alpha предназначены для использования хирургом-ортопедом при подборе и имплантации/эксплантации устройства.

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

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

Как правило, на основании данных литературы и организации National Joint Registry (Национальный реестр суставов), около 95 %* первичных имплантатов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава продолжают функционировать спустя 10 лет после операции. Однако срок службы имплантата также может быть дольше или (значительно) короче из-за хирургических факторов и/или специфических обстоятельств и особенностей пациента. В какой-то момент может потребоваться замена всех имплантатов.

*Вкладыши Alpha показаны для использования, помимо случаев первичной установки, при процедурах замены вкладыша, когда ацетабулярная чашка хорошо зафиксирована и хирург решает заменить только ранее имплантированный вкладыш (как указано в разделе Показания к применению ниже). В таких случаях Zimmer Biomet применяет те же критерии клинической оценки, что и критерии, установленные для имплантатов для первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

На срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, например, выбор и пригодность имплантата(-ов) для конкретного пациента и применяемая хирургическая техника. Другие относятся к индивидуальной конституции пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность контролировать вес.

На срок службы имплантата также могут влиять имеющие решающее значение факторы, которые никто не может контролировать. Приведены физические данные пациента, такие как ранее существовавшее заболевание и его стадия, деформация костей, общее состояние костей, мышц и/или тканей, которые также могут измениться со временем из-за процесса старения, а также заболевания, инфекции и дальнейшие операции после имплантации.

Образ жизни и аспекты, которые нужно учитывать

Имплантаты заменяют поврежденный хрящ/кость, но не обладают такими же характеристиками, как нормальный, здоровый хрящ/кость, и имплантаты могут сломаться или повредиться в результате чрезмерного воздействия на них, несчастного случая или падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограниченных возможностях имплантата и о его влиянии на образ жизни пациента.

Преждевременный выход из строя имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и/или износа более вероятен, если пациенты имеют нереалистичные ожидания в отношении функциональности (и совершают чрезмерные, необычные и/или неуклюжие движения и/или активность), имеют избыточный вес или чрезмерно избыточный вес, или когда пациенты не проходят необходимую реабилитационную программу.

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Невоспалительное дегенеративное заболевание суставов (NIDJD — noninflammatory degenerative joint disease), например, аваскулярный некроз, остеоартрит, и воспалительное заболевание суставов (IJD — inflammatory joint disease), например, ревматоидный артрит.
- Допускается использование для ревизионных оперативных вмешательств: в некоторых ситуациях (например, ревизия при хорошей фиксации вертлужного компонента чашки), хирург может по собственному усмотрению решить заменить только вкладыш.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать 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, ревизии по Гирдлестону (Girdlestone), остеопороз, остеомиелит, нейромышечные нарушения или сосудистая недостаточность в пораженной конечности, находящиеся в такой стадии, что процедура становится неоправданной (например, отсутствие поддерживающих мышечно-связочных структур, невропатия сустава), а также прочие состояния, которые могут привести к недостаточной костной фиксации.
- Активная инфекция в тазобедренном суставе, старое или отдаленное инфицирование. Это может быть абсолютным или относительным противопоказанием.
- Аллергия на имплантируемый материал.
- Локальные опухоли костей и (или) кисты.
- Беременность.



ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

- Не используйте устройство повторно. Имплантаты предназначены только для однократного использования. Повторное использование может отрицательно сказаться на функционировании устройства.
- Повторное применение устройства однократного использования, которое контактировало с костью, тканью, а также кровью или другими физиологическими жидкостями, может привести к травме пациента или пользователя. Возможные риски, связанные с повторным применением изделия однократного использования, включают, помимо прочих, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте компонент, если обнаружен его дефект или дефект появился во время установки или введения.

- Имплантаты и их части следует сочетать только с компонентами той же системы или одобренных совместимых систем. Производитель не несет ответственности за продукцию третьих сторон, используемую покупателем или пользователем.
- Чтобы обеспечить точную хирургическую имплантацию и правильную оценку функционирования сустава, пользуйтесь только специально предназначенными для данных изделий инструментами и примерочными имплантатами.
- Не допускается использование настоящего изделия для других, кроме перечисленных в инструкции, целей.
- Неправильные подбор, установка, позиционирование и фиксация компонентов имплантата могут привести к повышенному износу и нагрузкам, снижающим срок службы эндопротезов.
- Осложнения или поломка какого-либо тотального эндопротеза тазобедренного сустава чаще происходят у полных пациентов.
- Способность имплантата выдерживать нагрузку может быть снижена в результате нанесения надпилов, царапин, ударов по протезу, случайного воздействия каутеризации на имплантат или при неоднократных сборках/разборках модульных компонентов.
- Компоненты чашки имплантируют с соблюдением соответствующей хирургической техники. Как правило, угол инклинации при такой имплантации должен составлять от 40° до 45°, а угол антеверсии — от 10° до 15°. Несоблюдение этих параметров ограничивает диапазон движения, что может стать причиной подвывиха и/или смещения головки из чашки.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Необходимо осуществлять контроль за новыми и рецидивирующими источниками инфекции на протяжении всего периода службы устройства.
- Не собирайте сочленяемые компоненты, пока не убедитесь, что на поверхностях нет крови или остатков тканей. Неспособность обеспечить чистоту и сухость сочленяемых поверхностей может стать причиной неадекватной посадки одного компонента на другой, их деградации и последующего отсоединения компонентов или поломки имплантата.
- Не допускается изменение или механическая обработка имплантатов, если это явно не предусмотрено конструкцией и хирургической техникой.
- Имплантаты можно ополаскивать только стерильным раствором, например водой, очищенной в соответствии с фармакопеей США (USP), или раствором Рингера.
- Утопите головки винтов/заглушки для отверстий ниже уровня внутренней поверхности чашки для предотвращения контакта между вкладышем и головкой винта/заглушкой.
- Неоднократная сборка и разборка модульных компонентов может нарушить механизм фиксирующего действия конуса Морзе. Заменяйте компоненты только в случае клинической необходимости.

- Если вкладыш необходимо удалить из вертлужного компонента, перед окончательным вправлением оцените стабильность и позиционирование компонентов в ходе пробного вправления.

- Тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава у пациентов молодого возраста может являться методом выбора, если показания к операции однозначны и перевешивают риски, обусловленные возрастом пациента, и есть основания полагать, что пациент пересмотрит свои ожидания по поводу физической активности и нагрузки на тазобедренный сустав. Сюда относятся пациенты с сильными повреждениями сразу нескольких суставов, у которых существует неотложная необходимость восстановить подвижность бедра, что существенно повысит качество жизни.

Описание материала:

Наименование материала	Состав в весовых процентах	ISO	ASTM	Меры предосторожности при использовании материала
Durasul-PE (высокоочищенный полиэтилен)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C ₂ H ₄) _n (CAS № 9002-88-4): 100 %	5834-1/-2 Тип 2	F648	Отсутствует
Sulene-PE (стандартный полиэтилен)	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), (C ₂ H ₄) _n (CAS № 9002-88-4): 100 %	5834-1/-2 Тип 1	F648	Отсутствует

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

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Следующие побочные эффекты могут быть связаны с использованием вкладышей Alpha и (или) соответствующей хирургической процедурой:

- Боль
- Ослабление крепления компонентов
- Недостаточная функция
- Отсоединение компонентов имплантата
- Перелом кости, перфорация
- Инфекции
- Дислокация, подвывих
- Воспалительные реакции и/или проявления гиперчувствительности
- Остеолиз, резорбция, остеонекроз
- Износ
- Смерть
- Периферическая нейропатия
- Повреждение окружающих мягких тканей
- Гетеротопическое формирование костной ткани
- Осложнения со стороны сердечно-сосудистой и циркуляторной системы с потенциально возможными фатальными последствиями
- Поломка имплантата, повреждение
- Расхождение в длине конечностей
- Нестабильность
- Импинджмент-синдром и ограниченный диапазон движения в суставе
- Утяжеление течения заболеваний других суставов или позвоночника из-за травмы в ходе операции, различия в длине ног, медиализации бедра или ослабления мышц
- Другие осложнения, связанные с хирургическим вмешательством в целом, например, с лекарственными средствами, используемыми инструментами, кровопотерей, анестезией и/или урологическими осложнениями



ВКЛАДЫШИ ALPHA В МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ (МР) СРЕДЕ



Информация о безопасности при МРТ

Вкладыши Alpha изготовлены из неферромагнитных материалов, таких как Durasul-PE и Sulene-PE.

Для лица, которому установлен вкладыш Alpha, безопасным является сканирование в системе МРТ при следующих условиях. Несоблюдение этих условий может привести к травме.

Название изделия	Вкладыш Alpha
Производитель изделия	Zimmer Switzerland Manufacturing GmbH
Дополнительная информация о безопасности при МРТ	+1-800-348-2759 (США) или +1-800-253-6190 (за пределами США)
Ориентация статического магнитного поля (B_0)	Горизонтальная, цилиндрическое отверстие
Напряженность статического магнитного поля (B_0)	1,5 или 3,0 Тл
Максимальный пространственный градиент магнитного поля (SFG) [Тл/м] и [Гаусс/см]	25 Тл/м (2500 Гаусс/см)
Радиочастотная поляризация (ранее — радиочастотное возбуждение)	С круговой поляризацией (КП)
Тип передающей радиочастотной катушки	Встроенная передающая катушка для всего тела
Режим работы	Нормальный режим работы (в пределах удельного коэффициента поглощения)
Среднее значение удельного коэффициента поглощения для всего тела [Вт/кг]	Выше пупка: 2 Вт/кг
	Ниже пупка: 1 Вт/кг
Продолжительность сканирования и время ожидания	15 минут непрерывного радиочастотного сканирования (поряд или серия последовательных сканирований без перерыва).
Характеристики пациентов	Сканирование пациентов, которым установлены есть другие условно безопасные при МРТ изделия, допускается, если выполняются все требования безопасности при МРТ для каждого изделия. Запрещено проводить МРТ у пациентов, у которых есть какие-либо заболевания или имплантаты, не позволяющие это сделать.
Положение пациента в сканере	- Между стенкой и конечностями следует расположить прокладку для защиты от ожогов из-за радиочастотного (РЧ) излучения. - Изолирующая прокладка размещается между коленями для предотвращения соприкосновения ног. - Руки и кисти пациента не должны касаться друг друга или других участков обнаженной кожи.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

- Эти устройства поставляются стерильными (стерилизация гамма-излучением, как обозначенного символом **[STERILEIR]** на этикетке, или этиленоксидом (в случае имплантатов из материала Durasul PE), как обозначено символом **[STERILETEO]** на этикетке) и остаются стерильными, пока сохраняется целостность упаковки.
- Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие, а также если срок годности истек.
- Сразу после вскрытия упаковки компонент следует либо использовать, либо выбросить.
- В случае повреждения упаковки или истечения срока годности стерильности имплантаты необходимо вернуть производителю.

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 бесплатно 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 не сумел пройти требуемую программу реабилитации. Физическая активность, а также травма могут привести к ослаблению крепления, износу и/или перелому имплантата. Необходимо проинформировать пациента о возможностях имплантата и влиянии его установки на образ жизни. Следует рассказать пациенту обо всех послеоперационных ограничениях, особенно связанных с его деятельностью и занятиями спортом, а также о том, что имплантат или его компоненты могут изнашиваться, приходить в негодность и может потребоваться их замена. Имплантат не рассчитан на пожизненную пригодность или на какой-то определенный промежуток времени. Так как эндопротезы не обладают прочностью,

надежностью и долговечностью естественной здоровой кости или ткани, в какой-то момент может потребоваться замена любого из этих устройств.

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

Страны, в которых требуется карта имплантата пациента. Для этого продукта предоставляется карта имплантата пациента. Этикетка имплантата пациента, поставляемая с упаковкой имплантата, должна быть прикреплена к общей прилагаемой карточке для каждого имплантированного компонента. Инструкции для медицинских работников по заполнению Международной карты имплантатов Zimmer Biomet находятся на сайте <http://labeling.zimmerbiomet.com>. После операции данные пациента (имя и т. д.) и данные о больнице (дата имплантации и т. д.) должны быть записаны в карточке имплантата пациента. Пациенту следует поручить носить эту карточку с собой и показывать любому сотруднику из числа медицинского персонала, осуществляющему уход за пациентом в будущем. Это также может быть полезно для тех, кому нужно пройти через любой сканер безопасности. Также проинструктируйте пациента, что дополнительную информацию об имплантате можно найти на веб-сайте, указанном 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. Обращайтесь и утилизируйте этот продукт в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и постановлениями. Эксплантаты должны быть упакованы в прочную, влагонепроницаемую и герметичную тару по месту сбора. Если эксплантаты передаются пациенту, их необходимо очистить и продезинфицировать в соответствии с национальными инструкциями.

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

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ:

Пользователь и/или пациент должны сообщать о любом подозреваемом серьезном инциденте, связанном с устройством, уведомив об этом производителя на сайте www.zimmerbiomet.com или местного дистрибьютора компании 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 о безопасности и клинической эффективности (SSCP) после запуска Европейской базы данных по медицинским изделиям/EUDAMED представлена на сайте <https://ec.europa.eu/tools/EUDAMED>.

Все товарные знаки и логотипы, указанные 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/ЕЕС, 93/42/ЕЕС, 98/79/ЕС 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.
	Обозначает медицинское изделие, которое было стерилизовано этиленоксидом.
	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.
	Обозначает медицинское изделие, которое не подлежит повторной стерилизации.

	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению. Примечание. Индикатор e-IFU может быть URL-адресом веб-сайта производителя. (Приложение A / A.15)
	Указывает на необходимость ознакомления пользователя с инструкцией по применению для получения важной предупреждающей информации, такой как предупреждения и меры предосторожности, которые по ряду причин не могут быть представлены на самом медицинском изделии.
	Совместимо с магнитно-резонансной (МР) томографией. Изделие может безопасно подвергаться сканированию при определенных условиях.
	Указывает, что изделие является медицинским устройством.
	Указывает носителя, который содержит информацию об уникальном идентификаторе изделия.
	Внимание! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только в соответствии с предписанием врача или по его указанию.
	Продукт соответствует Европейскому регламенту 2017/745 по медицинским устройствам и применимым требованиям в области здравоохранения, безопасности и охраны окружающей среды. Если знак сопровождается номером, соответствие подтверждается.
	Показания пациента
	Медицинский центр или врач
	Дата
	Веб-сайт с информацией для пациентов

Приложение к инструкции по применению
Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава в вариантах исполнения

1. Наименование, варианты исполнения

Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава в вариантах исполнения:

1. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, размеры: FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28.
2. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом, размеры: DD/22, EE/22, FF/22, GG/22, HH/22, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32.
3. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, размеры: DD/22, EE/28, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, RR/28, SS/28, TT/28, GG/32, HH/32, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32, RR/32, SS/32, TT/32, II/36, JJ/36, KK/36, LL/36, MM/36, NN/36, OO/36, PP/36, QU/36, RR/36, SS/36, TT/36.
4. Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, с подъемом, размеры: DD/22, EE/28, FF/28, GG/28, HH/28, II/28, JJ/28, KK/28, LL/28, MM/28, NN/28, OO/28, PP/28, QU/28, RR/28, SS/28, TT/28, HH/32, II/32, JJ/32, KK/32, LL/32, MM/32, NN/32, OO/32, PP/32, QU/32, RR/32, SS/32, TT/32

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению
2. Этикетка пациента (не более 10 шт.)

2. Назначение

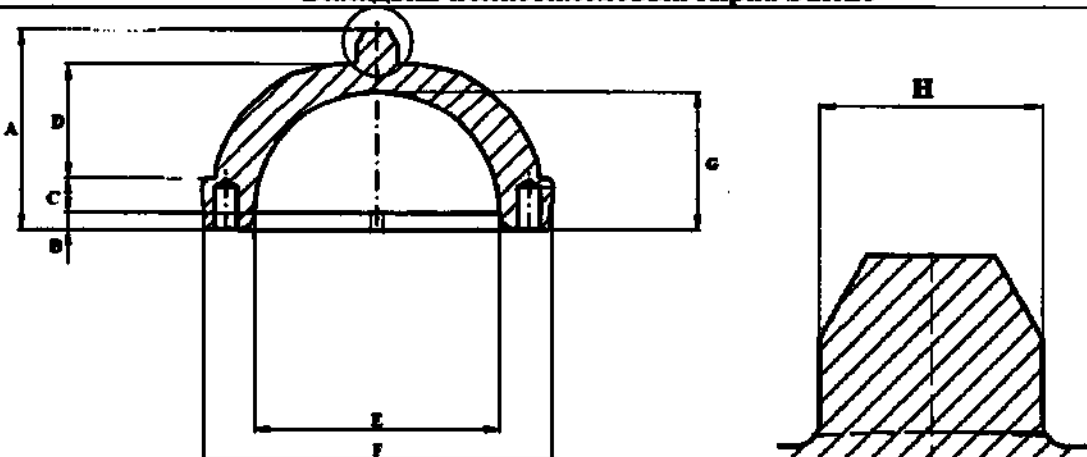
Вкладыш Alpha предназначен для уменьшения болевых ощущений и улучшения функции тазобедренного сустава за счет бесцементной фиксации при проведении тотального эндопротезирования тазобедренного сустава (ТЭТС) в вертлужной впадине у пациентов с достаточным запасом костной ткани для поддержки компонента.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Вкладыши Alpha предназначены для использования хирургом-ортопедом при подборе и имплантации/эксплантации устройства.

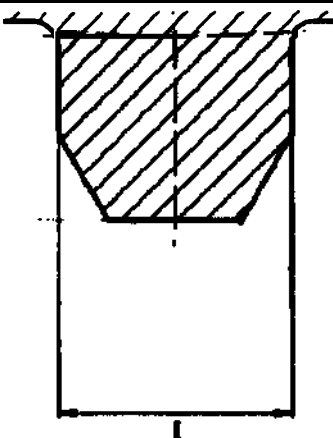
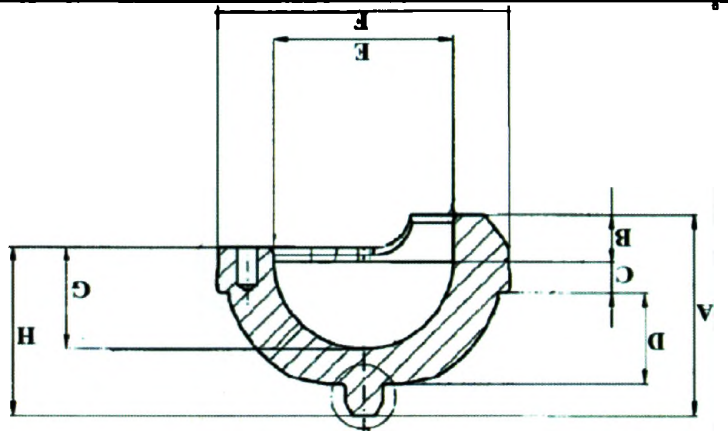
Примечание. На протяжении срока службы устройства различные пользователи могут взаимодействовать с устройством, в конечном итоге во время выбора и имплантации/эксплантации устройства, но ортопед считается основным предполагаемым пользователем устройства

4. Технические характеристики

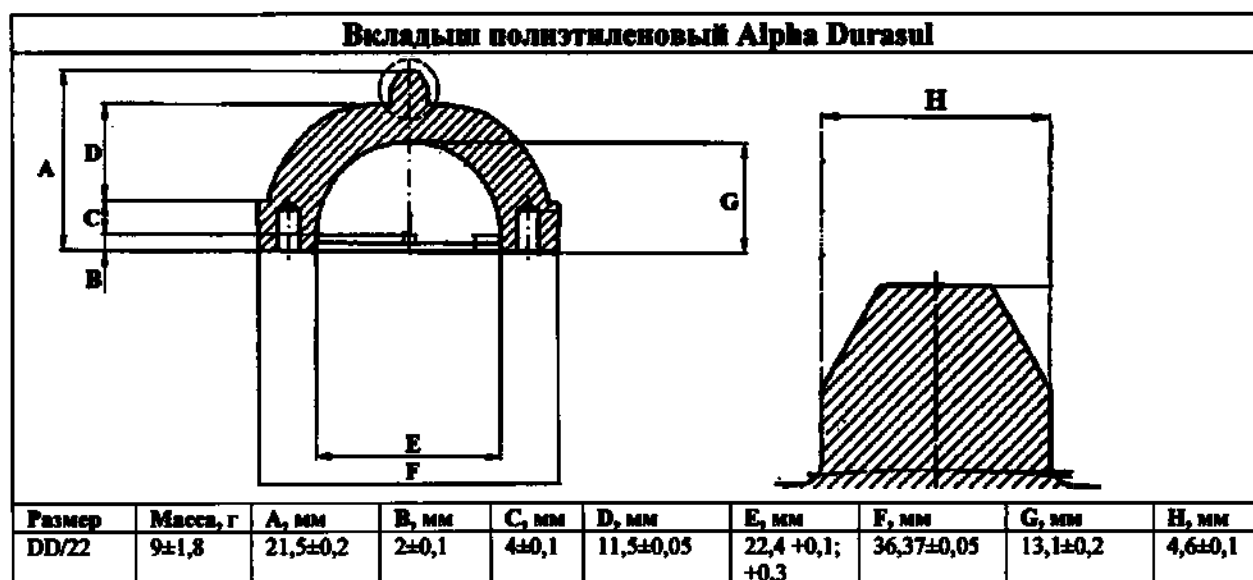
Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene									
									
Размер	Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм
FF/28	10±2	23,5±0,2	2±0,1	4±0,1	13,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	40,37±0,05	16,25±0,2	4,7±0,1
GG/28	12±2,4	24,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	14,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	42,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
HH/28	15±3	25,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	15,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	44,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
II/28	18±3,6	26,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	46,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
JJ/28	21±4,2	27,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	48,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
KK/28	25±5	28,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	50,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
LL/28	29±5,8	29,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	52,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
MM/28	33±6,6	30,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	54,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
NN/28	37±7,4	31,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	56,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
OO/28	42±8,4	32,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
PP/28	47±9,4	33,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1
QU/28	53±9,6	34,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	15,95±0,2	4,7±0,1

Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом

Размер	Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм
DD/22	10±2	25,5±0,2	6±0,1	4±0,1	11,5±0,0	22,4 +0,1; -0,3	36,37±0,05	13,1±0,2	21,5±0,2	4,7±0,1
EE/22	12±2,4	26,5±0,2	6±0,1	4±0,1	12,5±0,0	22,4 +0,1; -0,3	38,37±0,05	13,1±0,2	22,5±0,2	4,7±0,1
FF/22	14±2,8	27,5±0,2	6±0,1	4±0,1	13,5±0,0	22,4 +0,1; -0,3	40,37±0,05	13,1±0,2	23,5±0,2	4,7±0,1
GG/22	17±3,4	28,5±0,2	6±0,1	4±0,1	14,5±0,0	22,4 +0,1; -0,3	42,37±0,05	13,1±0,2	24,5±0,2	4,7±0,1
HH/22	20±4	29,5±0,2	6±0,1	4±0,1	15,5±0,0	22,4 +0,1; -0,3	44,37±0,05	13,1±0,2	25,5±0,2	4,7±0,1
FF/28	11±2,2	27,5±0,2	6±0,1	4±0,1	13,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	40,37±0,05	16,25±0,2	23,5±0,2	4,7±0,1
GG/28	13±2,6	28,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	14,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	42,37±0,05	15,95±0,2	24,2±0,2	4,7±0,1
HH/28	16±3,2	29,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	15,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	44,37±0,05	15,95±0,2	25,2±0,2	4,7±0,1
II/28	19±3,8	30,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	16,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	46,37±0,05	15,95±0,2	26,2±0,2	4,7±0,1
JI/28	22±4,4	31,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	17,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	48,37±0,05	15,95±0,2	27,2±0,2	4,7±0,1
KK/28	26±5,2	32,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	18,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	50,37±0,05	15,95±0,2	28,2±0,2	4,7±0,1
LL/28	30±6	33,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	19,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	52,37±0,05	15,95±0,2	29,2±0,2	4,7±0,1
MM/28	34±6,8	34,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	20,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	54,37±0,05	15,95±0,2	30,2±0,2	4,7±0,1
NN/28	39±7,8	35,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	21,5±0,0	28,5 +0,1; -0,3	56,37±0,05	15,95±0,2	31,2±0,2	4,7±0,1

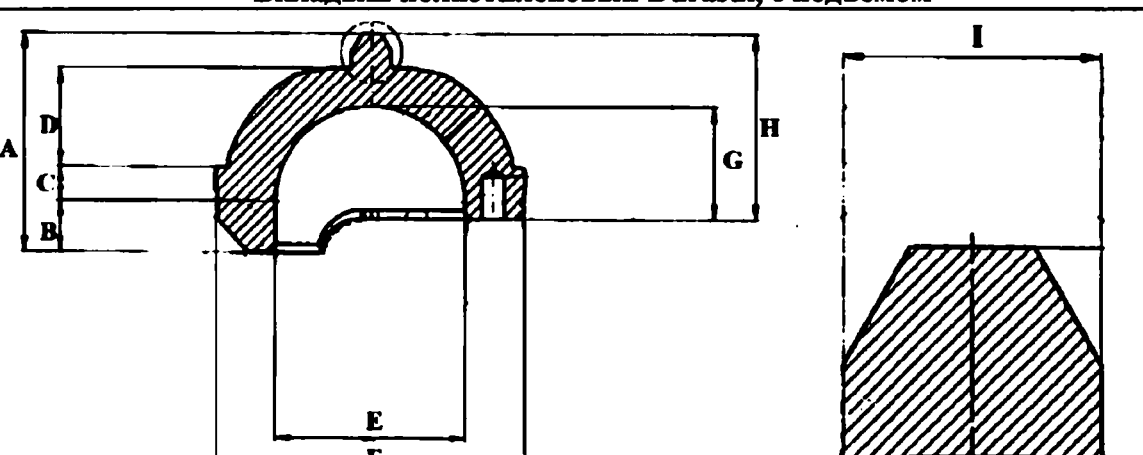


OO/28	44±8,8	36,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	15,95±0,2	32,2±0,2	4,7±0,1
PP/28	49±9,8	37,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	15,95±0,2	33,2±0,2	4,7±0,1
QU/28	55±11	38,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	15,95±0,2	34,2±0,2	4,7±0,1
II/32	16±3,2	30,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	46,37±0,05	17,95±0,2	26,2±0,2	4,7±0,1
JJ/32	19±3,8	31,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	48,37±0,05	17,95±0,2	27,2±0,2	4,7±0,1
KK/32	23±4,6	32,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	50,37±0,05	17,95±0,2	28,2±0,2	4,7±0,1
LL/32	27±5,4	33,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	52,37±0,05	17,95±0,2	29,2±0,2	4,7±0,1
MM/32	31±6,2	34,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	54,37±0,05	17,95±0,2	30,2±0,2	4,7±0,1
NN/32	36±7,2	35,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	56,37±0,05	17,95±0,2	31,2±0,2	4,7±0,1
OO/32	41±8,2	36,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	17,95±0,2	32,2±0,2	4,7±0,1
PP/32	46±9,2	37,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	17,95±0,2	33,2±0,2	4,7±0,1
QU/32	51±10,2	38,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	17,95±0,2	34,2±0,2	4,7±0,1



TT/32	68±13,6	37,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	27,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	68,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
SS/32	61±12,2	36,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	26,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	66,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
RR/32	55±11	35,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	25,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	64,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
QU/32	50±10	34,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	62,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
PP/32	44±8,8	33,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	60,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
OO/32	39±7,8	32,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	58,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
NN/32	34±6,8	31,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	56,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
MM/32	30±6	30,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	54,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
LL/32	26±5,2	29,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	52,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
KK/32	22±4,4	28,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	50,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
JJ/32	18±3,6	27,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	48,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
II/32	15±3	26,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	46,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
HH/32	12±2,4	25,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	15,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	44,37±0,05	17,95±0,2	4,6±0,1
GG/32	10±2	24,2±0,2	2±0,1	4±0,1	14,5±0,05	32,5±0,1; +0,3	42,37±0,05	17,25±0,2	4,6±0,1
TT/28	71±14,2	37,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	27,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	68,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
SS/28	64±12,8	36,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	26,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	66,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
RR/28	58±11,6	35,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	25,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	64,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
QU/28	53±10,6	34,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	62,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
PP/28	47±9,4	33,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	60,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
OO/28	42±8,4	32,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	58,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
NN/28	37±7,4	31,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	56,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
MM/28	33±6,6	30,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	54,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
LL/28	29±5,8	29,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	52,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
KK/28	25±5	28,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	50,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
JJ/28	21±4,2	27,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	48,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
II/28	18±3,6	26,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	46,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
HH/28	15±3	25,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	15,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	44,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
GG/28	12±2,4	24,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	14,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	42,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
FF/28	10±2	23,2±0,2	2±0,1	4±0,1	13,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	40,37±0,05	15,95±0,2	4,6±0,1
EE/28	8±1,6	22,2±0,2	2±0,1	4±0,1	12,5±0,05	28,5±0,1; +0,3	38,37±0,05	14,75±0,2	4,6±0,1

II/36	12±2,4	26,5±0,2	2±0,1	4±0,1	16,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	46,37±0,05	19,25±0,2	4,6±0,1
JJ/36	14±2,8	27,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	48,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
KK/36	18±3,6	28,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	50,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
LL/36	22±4,4	29,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	52,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
MM/36	26±5,2	30,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	54,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
NN/36	30±6,0	31,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	56,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
OO/36	35±7	32,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
PP/36	40±8	33,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
QU/36	46±9,2	34,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
RR/36	51±10,2	35,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	25,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	64,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
SS/36	57±11,4	36,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	26,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	66,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1
TT/36	64±12,8	37,2±0,2	1,7±0,1	4±0,1	27,5±0,05	36,5 +0,1; +0,3	68,37±0,05	19,95±0,2	4,6±0,1

Вкладыш полиэтиленовый Durasul, с подъемом										
										
Размер	Масса, г	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	E, мм	F, мм	G, мм	H, мм	I, мм
DD/22	10±2	25,5±0,2	6±0,1	4±0,1	11,5±0,05	22,4 +0,1; +0,3	36,37±0,05	13,1±0,2	21,5±0,2	4,6±0,1
EE/28	9±1,8	26,5±0,2	6±0,1	4±0,1	12,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	38,37±0,05	14,75±0,2	22,5±0,2	4,6±0,1
FF/28	11±2,2	27,5±0,2	6±0,1	4±0,1	13,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	40,37±0,05	16,25±0,2	23,5±0,2	4,6±0,1
GG/28	13±2,6	28,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	14,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	42,37±0,05	15,95±0,2	24,2±0,2	4,6±0,1
HH/28	16±3,2	29,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	15,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	44,37±0,05	15,95±0,2	25,2±0,2	4,6±0,1
II/28	19±3,8	30,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	46,37±0,05	15,95±0,2	26,2±0,2	4,6±0,1

JJ/28	22±4,4	31,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	48,37±0,05	15,95±0,2	27,2±0,2	4,6±0,1
KK/28	26±5,2	32,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	50,37±0,05	15,95±0,2	28,2±0,2	4,6±0,1
LL/28	30±6,0	33,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	52,37±0,05	15,95±0,2	29,2±0,2	4,6±0,1
MM/28	34±6,8	34,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	54,37±0,05	15,95±0,2	30,2±0,2	4,6±0,1
NN/28	39±7,8	35,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	56,37±0,05	15,95±0,2	31,2±0,2	4,6±0,1
OO/28	44±8,8	36,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	15,95±0,2	32,2±0,2	4,6±0,1
PP/28	49±9,8	37,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	15,95±0,2	33,2±0,2	4,6±0,1
QU/28	55±11	38,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	15,95±0,2	34,2±0,2	4,6±0,1
RR/28	60±12	39,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	25,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	64,37±0,05	15,95±0,2	35,2±0,2	4,6±0,1
SS/28	66±13,2	40,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	26,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	66,37±0,05	15,95±0,2	36,2±0,2	4,6±0,1
TT/28	73±14,6	41,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	27,5±0,05	28,5 +0,1; +0,3	68,37±0,05	15,95±0,2	37,2±0,2	4,6±0,1
HH/32	13±2,6	29,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	15,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	44,37±0,05	17,95±0,2	25,2±0,2	4,6±0,1
II/32	16±3,2	30,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	16,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	46,37±0,05	17,95±0,2	26,2±0,2	4,6±0,1
JJ/32	19±3,8	31,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	17,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	48,37±0,05	17,95±0,2	27,2±0,2	4,6±0,1
KK/32	23±4,6	32,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	18,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	50,37±0,05	17,95±0,2	28,2±0,2	4,6±0,1
LL/32	27±5,4	33,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	19,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	52,37±0,05	17,95±0,2	29,2±0,2	4,6±0,1
MM/32	31±6,2	34,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	20,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	54,37±0,05	17,95±0,2	30,2±0,2	4,6±0,1
NN/32	36±7,2	35,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	21,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	56,37±0,05	17,95±0,2	31,2±0,2	4,6±0,1
OO/32	41±8,2	36,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	22,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	58,37±0,05	17,95±0,2	32,2±0,2	4,6±0,1
PP/32	46±9,2	37,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	23,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	60,37±0,05	17,95±0,2	33,2±0,2	4,6±0,1
QU/32	51±10,2	38,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	24,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	62,37±0,05	17,95±0,2	34,2±0,2	4,6±0,1
RR/32	57±11,4	39,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	25,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	64,37±0,05	17,95±0,2	35,2±0,2	4,6±0,1
SS/32	63±12,6	40,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	26,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	66,37±0,05	17,95±0,2	36,2±0,2	4,6±0,1
TT/32	70±14	41,2±0,2	5,7±0,1	4±0,1	27,5±0,05	32,5 +0,1; +0,3	68,37±0,05	17,95±0,2	37,2±0,2	4,6±0,1

5. Совместимые медицинские изделия

В связи с приобретением уже существующих линеек изделий компания Zimmer Biomet инициировала программу тестирования для оценки совместимости этих устройств с имплантатами и компонентами, производимыми или распространяемыми всеми ортопедическими компаниями Zimmer, включая Zimmer GmbH (прежде Centerpulse

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

Ограничения совместимости ВКЛАДЫШЕЙ ALPHA:

- Вкладыши Alpha Durasul с внутренним диаметром 22 мм несовместимы с кобальт-хромовыми бедренными головками Versys с конусом 12/14 и кобальт-хромовыми бедренными головками с конусом 6 градусов.
- Вкладыши Alpha Durasul несовместимы с бедренными головками CPT из нержавеющей стали и бедренными головками Protasul-S30 из нержавеющей стали.
- Вкладыши Alpha PE с внутренним диаметром 22 мм несовместимы с бедренными головками Protasul-S30 из нержавеющей стали с внутренним диаметром 22,2 мм и бедренными головками CPT из нержавеющей стали с внутренним диаметром 22 мм.

изделие	совместимое изделие
Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene	Ножка эндопротеза тазобедренного сустава MS-30 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19750)
Вкладыш полиэтиленовый Alpha Sulene, с подъемом	
Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul	Головка бедренная кобальт-хромовая 12/14 (Регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19483)
Вкладыш полиэтиленовый Alpha Durasul, с подъемом	
	Эндопротезы тазобедренные (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2008/01707)
	Эндопротезы тазобедренные: головки «Bioloх» различных модификаций и размеров, с и без адаптора; вкладыши «Bioloх» различных модификаций и размеров (Регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/09396)



Компоненты для эндопротезирования тазобедренного сустава в вариантах исполнения (в процессе государственной регистрации на территории РФ)

Указанные регистрационные удостоверения не являются исчерпывающими, могут быть совместно использованы другие медицинские изделия с действующими регистрационными удостоверениями на усмотрение хирурга и согласно его опыту.

6. Срок годности и срок службы

Срок годности (срок сохранения стерильности) составляет 5 лет при неповрежденной упаковке и соблюдении условий хранения.

Дата окончания срока годности указана на маркировке.

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

Как правило, на основании данных литературы и организации National Joint Registry (Национальный реестр суставов), около 95 % первичных имплантатов при тотальном эндопротезировании тазобедренного сустава продолжают функционировать спустя 10 лет после операции. Однако срок службы имплантата также может быть дольше или (значительно) короче из-за хирургических факторов и/или специфических обстоятельств и особенностей пациента. В какой-то момент может потребоваться замена всех имплантатов.

*Вкладыши Alpha показаны для использования, помимо случаев первичной установки, при процедурах замены вкладыша, когда ацетабулярная чашка хорошо зафиксирована и хирург решает заменить только ранее имплантированный вкладыш (как указано в разделе Показания к применению ниже). В таких случаях Zimmer Biomet применяет те же критерии клинической оценки, что и критерии, установленные для имплантатов для первичного тотального эндопротезирования тазобедренного сустава.

На срок службы имплантата влияет множество факторов. Некоторые из них находятся под контролем хирурга, например, выбор и пригодность имплантата(-ов) для конкретного пациента и применяемая хирургическая техника. Другие относятся к индивидуальной конституции пациента. Эти факторы включают общее состояние здоровья, уровень активности и образ жизни, в том числе способность контролировать вес.

На срок службы имплантата также могут влиять имеющие решающее значение факторы, которые никто не может контролировать. Приведены физические данные пациента, такие как ранее существовавшее заболевание и его стадия, деформация костей, общее состояние костей, мышц и/или тканей, которые также могут измениться со временем из-за процесса старения, а также заболевания, инфекции и дальнейшие операции после имплантации.

Образ жизни и аспекты, которые нужно учитывать

Имплантаты заменяют поврежденный хрящ/кость, но не обладают такими же характеристиками, как нормальный, здоровый хрящ/кость, и имплантаты могут сломаться или повредиться в результате чрезмерного воздействия на них, несчастного случая или падения. Хирург должен проинформировать пациента об ограниченных возможностях имплантата и о его влиянии на образ жизни пациента.

Преждевременный выход из строя имплантатов в результате расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и/или износа более вероятен, если пациенты имеют нереалистичные ожидания в отношении функциональности (и совершают чрезмерные, необычные и/или неуклюжие движения и/или активность), имеют избыточный вес или чрезмерно избыточный вес, или когда пациенты не проходят необходимую реабилитационную программу.

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

7. Рекомендуемые условия транспортировки, хранения и эксплуатации

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

- Имплантаты должны храниться невскрытыми в оригинальной упаковке.
- Перед тем, как извлечь имплантаты из упаковки, необходимо проверить защитную упаковку на возможные повреждения стерильного барьера. Если указана дата истечения срока стерильности изделия, ее необходимо соблюдать. Если система стерильного барьера повреждена или достигнута дата истечения срока стерильности, имплантаты использовать нельзя.
- Имплантаты очень чувствительны к повреждениям. Поэтому настоятельно рекомендуется осторожное обращение.
- Имплантаты и их компоненты, а также инструменты, не пригодные для дальнейшего использования, могут быть бесплатно возвращены производителю для надлежащей утилизации.

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

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

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

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

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

8. Условия применения

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

9. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

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

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

10. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо.

11. Комплект поставки

В комплект поставки входит стерильное медицинское изделие в количестве 1 шт. в упаковке.

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

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

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

12. Символы, которые могут использоваться на маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

	Номер по каталогу
	Код партии

	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Дата изготовления*
	Раднационная стерилизация.
	Стерилизация оксидом этилена
QTY	Количество
R_x only	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
CE	Маркировка CE
EDI	Электронный идентификатор компонента
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Дистрибьютор
	Импортер

	Уникальный идентификатор изделия*
	Символ «Совместимо с МРТ при определенных условиях». Изделие можно безопасно сканировать при соблюдении указанных условий.
	Система с двойным стерильным барьером*
	Медицинское изделие*
	Идентификатор пациента*
	Медицинский центр или врач*
	Дата*
	Веб-сайт с информацией для пациентов*

* упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы.

13. Гарантия

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

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

14. Перечень применяемых стандартов

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов

EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 10993-3	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-7	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
EN ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-17	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

EN ISO 20417	Медицинские изделия – информация предоставляемая производителем
EN ISO 13004	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Обоснование выбранной дозы стерилизации: метод VDmaxSD
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
EN ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Частные требования.
EN ISO 21535	Имплантаты хирургические неактивные. Импланты для замены суставов. Специальные требования к имплантатам для протезирования тазобедренного сустава.
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности.
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
ISO 5834-1	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 1. Порошкообразный.
ISO 5834-2	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 7206-1	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 1. Классификация и обозначение размеров.
ISO 7206-2	Имплантаты для хирургии. Эндопротезы тазобедренного сустава частичные и тотальные. Часть 2. Суставные поверхности, изготовленные из металлических, керамических и полимерных материалов.

15. Рекламация

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим

обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

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



Производитель:

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

**Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ**

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

Версия: Май 2024

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Вкладыш полиэтиленовый эндопротеза тазобедренного сустава в вариантах исполнения»

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

С уважением,

/подпись/

Фрэнсис Молони

Вице-президент инспектирующего центра обеспечения
качества и отдела нормативно-правового регулирования
по регионам Европа, Ближний Восток и Африка
«Зиммер ГмбХ»

22 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,

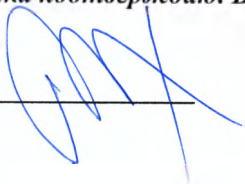
который известен ему лично.

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

Первого июля две тысячи двадцать четвертого года

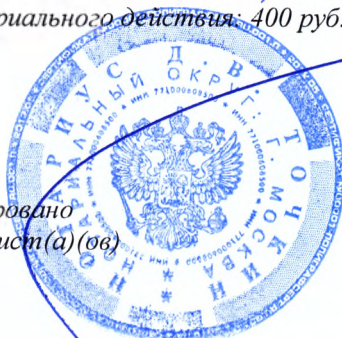
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024-13520

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __29__ лист(а)(ов)

Нотариус

