BIOTECHNI®

Vu pour la certification matérielle
de la signature de M. S. CALAMEL
Marseille, le : 22 JAN 2020
Pr le Président de la Chambre
de Commerce et d'Industrie
Par délégation
Régis MIOLLIS

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»
Chairman
(должность/position)

Serge Calamel
(имя/name)

(подпись/signature)

20/01/2020

М.П. / Stamp

Инструкция по применению Медицинского Изделия (МИ)

«Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI»

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

APOSTILLE

Convention de La Haye du 5 octobre 1961

1- République Française
Le présent acte public

2- a été signé par REGIS MIOLLIS
3- agissant en qualité d'Agent
4- est revêtu du sceau de la Chambre de Commerce et d'Industrie à MARSEILLE (BDR)
Attesté

5- à AIX-en-PROVENCE
6- le 24 Janvier 2020
7- Par le Procureur Général près la Cour d'Appel d'AIX-EN-PROVENCE.
8- sous le n° 1456/2020
9- Sceau
P/O Le Procureur Général
10-Signature

COUR D'APPEL D'AIX LE PROCUREUR GENERAL N° 240

Isabelle POUEY
Substitut Général

"L'Apostille confirme seulement l'authenticité de la signature, du sceau ou timbre sur le document. Elle ne signifie pas que le contenu du document est correct ou que la République Française approuve son contenu".

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Содержание

1. Назначение медицинского изделия ... 3
   1.1. Наименование медицинского изделия ... 3
   1.2. Назначение медицинского изделия ... 3
   1.3. Показания ... 3
   1.4. Противопоказания ... 3
   1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия ... 3
   1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания ... 4
   1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами ... 4
   1.8. Условия эксплуатации ... 4
   1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях ... 4
2. Сведения о производителе медицинского изделия ... 5
   2.1. Наименование ... 5
   2.2. Адрес места нахождения ... 5
   2.3. Адрес места производства медицинского изделия ... 5
3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности ... 5
4. Способ применения ... 5
5. Техническое описание медицинского изделия ... 7
   5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями ... 7
   5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии ... 7
   5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения ... 7
   5.4. Сведения о предыдущих модификациях ... 7
6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия ... 8
7. Сведения о программном обеспечении ... 12
8. Сведения о маркировке и упаковке ... 12
9. Условия транспортирования и хранения ... 14
10. Сведения об ЭМС ... 14
11. Срок службы, срок годности ... 14
12. Требования безопасности и меры предосторожности ... 14
   12.1. Информация, предоставляемая пациенту ... 15
   12.2. Магнитно-резонансная совместимость ... 15
13. Охрана окружающей среды ... 16
   13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия ... 16
   13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий 16
14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки ... 16
15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности ... 16
16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие ... 17
17. Требования к монтажу и установке ... 17
18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке ... 18
19. Гарантийные обязательства ... 18
20. Резюме по управлению рисками ... 18
21. Рекламация ... 18

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI

1.2. Назначение медицинского изделия

Для использования при полном эндопротезировании тазобедренного сустава, для имплантации в вертлужную впадину.

1.3. Показания

- Переломы бедренных головки или шейки
- Асептический остеонекроз бедренной головки
- Резекция опухоли
- Артроз, ревматоидный артрит и посттравматический артрит
- Ревизионная частичная артропластика или ревизионное тотальное эндопротезирование тазобедренного сустава
- Неудачная замена вертлужной чашки
- Замена повреждённой вертлужной чашки

1.4. Противопоказания

Местная, острая или хроническая инфекция
Условия, которые могут существенно повлиять на успех имплантации:

- чрезмерная физическая активность,
- инфекционные заболевания,
- тяжелый остеопороз,
- местные костные опухоли,
- психические или нервно-мышечные расстройства,
- системные и метаболические расстройства,
- наркотическая и (или) алкогольная зависимость,
- злоупотребление наркотиками и (или) алкоголем,
- чувствительность к металлам (подтвержденная или предполагаемая),
- дефекты развития скелета,
- ожирение или избыточный вес,
- беременность.

Хирург должен будет оценить каждого из своих пациентов, чтобы определить специфические риски, присущие вмешательству, и пользу для его пациента.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Возможные последствия включают повышение поверхностного давления на край чашки с последующим повреждением вкладыша и образованием керамических частиц. Образование большого количества керамических частиц может привести к нежелательным реакциям тканей, расшатыванию эндопротеза и даже разрушению керамики.
- Смещение эндопротеза тазобедренного сустава вследствие недостаточной или чрезмерной физической активности, травмы или биомеханических факторов.
- Расшатывание имплантата вследствие медленного заживления, преждевременной нагрузки, ненадлежащей первоначальной фиксации имплантата и (или) послеоперационной иммобилизации, инфекции или травмы.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

- Растрескивание, перелом или перфорация кости вследствие влияния множества факторов, включая недостаточную плотность костной ткани, использование неподходящего имплантата и (или) техники имплантации, травму. При использовании костных винтов важным моментом является выбор соответствующей длины винтов во избежание риска повреждения нижележащих мягких тканей или жизненно важных органов, а также возникновения внутреннего кровотечения.
- Периферическая нейропатия, повреждение сосудов, повреждение нервов, инфекции.
- Боль в области вертлужной впадины после замены вследствие расшатывания имплантата.
- Любой пациент, которому назначается операция, подвергается риску развития непредвиденных осложнений во время или после процедуры. Переносимость хирургического вмешательства, лекарственных препаратов и инородного тела зависит от индивидуальных особенностей конкретного пациента. Реакции и осложнения, которые могут наблюдаться во время операции и использования имплантата, подлежат обсуждению с пациентом для формирования у него четкого представления о существующих рисках.
- В случае развития инфекции или реакции на имплантацию инородного тела (аллергия, повышенная чувствительность к металлам) пациенту должно быть назначено соответствующее лечение. Если выбранные методы лечения инфекции или аллергии оказываются недостаточно эффективными, рекомендуется извлечение имплантата из организма пациента.

1.6. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Данное изделие используется в соответствии с назначением врача. Его использование невозможно при наличии у пациента противопоказаний. Изделие может использоваться людьми всех возрастов, полов и этнических групп.

1.7. Сведения о возможном влиянии использования медицинского изделия на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Медицинское изделие не оказывает влияние на способность пациента управлять транспортными средствами и другими механизмами.

1.8. Условия эксплуатации.

Таблица 1. Условия эксплуатации в ЛПУ

Температура	от +15°C до +25°C
Относительная влажность	от 20% до 85% (без конденсации)
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

Таблица 2. Условия эксплуатации в внутренней среде организма

Температура	от +32°C до +42°C
Относительная влажность	100%

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru
40267
11.06.2020

общего или индивидуального применения. Сведения о потенциальных потребителях.

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

BIOTECHNI S.A.S. (БИОТЕКНИ С.А.С.)

2.2. Адрес места нахождения

178 Avenue DU SERPOLET ZI ATHELIA II 13600 La Ciotat, France (Франция)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

BIOTECHNI S.A.S.,
178 Avenue DU SERPOLET ZI ATHELIA II 13600 La Ciotat, France (Франция)

3. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

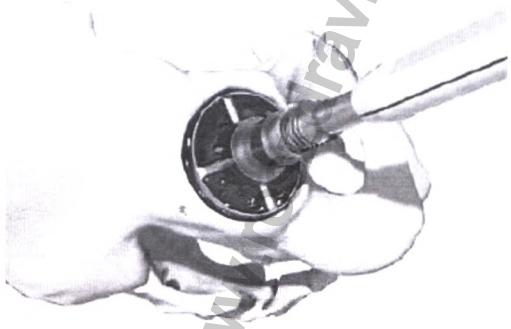
Перед операцией выбирают типоразмер эндопротеза. После выполнения доступа к суставу и остеотомии шейки, подготавливают вертлужную впадину под чашку, а в бедренной кости формируют ложе под ножку эндопротеза. Затем в вертлужную впадину и в подготовленное ложе устанавливаются сначала примерочные варианты, соответственно чашки и ножки эндопротеза. Чашка фиксируется в вертлужной впадине и затем окончательно крепится. Далее в подготовленное костное ложе устанавливается примерочная система. После проверки объема движения, длины эндопротеза и стабильности его работы, на место проверочного варианта по той же технологии устанавливается действующий эндопротез.

В эндопротезе передача механических нагрузок на бедренную кость выполняется через сферическую чашку, воспринимающую нагрузку от наиболее нагруженного участка таза - вертлужной впадины - и передающая нагрузку через вкладыш, головку, шейку и ножку на бедренную кость. От эффективности передачи нагрузки зависят стабильность работы эндопротеза и сроки его службы.

4. Способ применения

Этап 1 Фрезеровка вертлужной впадины

Использовать ацетабулярную фрезу с рукояткой для захвата ацетабулярной фрезы для разработки вертлужной впадины.
Разработать вертлужную впадину. При нормальном состоянии кости, остановить фрезеровку на уровне подхрящевой кости.



Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Этап 2 Выбор размера вертлужной впадины

У бесцементной чашки пресс-фит APOGEE финальный диаметр тот же, что и у пробной чашки.
Например, ацетабулярная фреза размера 52 → Пробная чашка 52 → Финальная чашка 52.
Привинтить пробную чашку к рукоятке для захвата пробной чашки.
У цементной чашки APOGEE финальный диаметр на 1-2
размера меньше, что и у пробной чашки.
Например, пробная чашка 50 → Финальная чашка 46.

Этап 3 Установка чашки APOGEE

Рис. 1

Рис. 2

Рис. 3

Для бесцементной чашки пресс-фит APOGEE:
1. Выбрать финальную чашку и захват для чашки.
2. Вставить гид для захвата рукоятки (код C13A-11) в захват для чашки.
3. Установить чашку на захват для чашки, удостоверившись, что заметка захвата совпадает с открытой полоской на чашке, как указано на рисунке 1.
4. Привинтить захват с чашкой на финальный импактор для ориентирования.
5. Установить направитель для позиционирования 45° на импактор для ориентирования, согласно рисунку 2.
6. Установить чашку, согласно рисунку 3.
7. Проверить контакт между костью и имплантом.
8. Отвинтить импактор, в то время как, захват остаётся на месте с ключем для цементной чашки (код C8A-PC600).
Далее, изъять чашку лёгким ударом молотка по рукоятке импактора для ориентирования.

Для цементной чашки APOGEE:
1. Выбрать финальную чашку и захват для чашки.
2. Вставить гид для захвата рукоятки (код C13A-11) в захват для чашки.
3. Установить чашку на захват для чашки, удостоверившись, что заметка захвата совпадает с открытой полоской на чашке, как указано на рисунке 1.
4. Привинтить захват с чашкой на финальный импактор для ориентирования.
5. Установить направитель для позиционирования 45° на импактор для ориентирования.
6. Положить цемент в вертлужную впадину пациента.
7. Удерживать нажатие 5 - 10 минут.

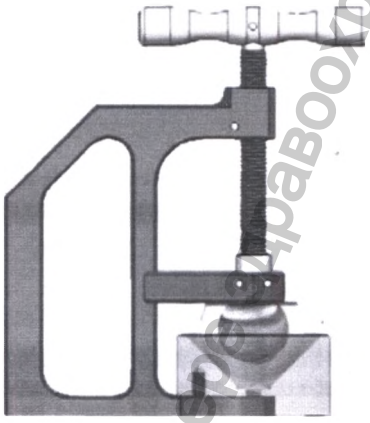
Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

8. Отвинтить импактор, в то время как, захват остаётся на месте с ключем для цементной чашки.
9. Далее, изъять чашку лёгким ударом молотка по рукоятке импактора для ориентрирования.
Заметка: осторожно, чтобы цемент не залился в окошки захвата вовремя застывания.

Этап 4 Установка полиэтиленового вкладыша для чашки двойной мобильности

1. Установить финальный вкладыш на основу зажима, и тазобедренную головку во вкладыш, конусом вверх.
2. Закрутить рукоятку зажима, что бы головка полностью вошла во вкладыш.
3. Установить головку со вклалышем на ножку, лёгким ударом по головке импактору.



Этап 5 Вправление
До вправления, как следует промойте сустав. Используйте головку импактора для вправления эндопротеза в вертлужную впадину.
Проверить стабильность и зашить рану.

5. Техническое описание медицинского изделия

5.1. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI должны использоваться только в сочетании с медицинскими изделиями и комплектующими компании «БИОТЕКНИ».
Чашки APOGEE совместимы с бедренными головками и ножками, предоставленными «БИОТЕКНИ». Вкладыши двойной мобильностью IDMxxyy + совместимы только с вертлужными чашками двойной мобильности APOGEE. Не используйте вертлужную чашку APOGEE ни с каким другим вкладышем, кроме: IDMxx-yy +.

5.2. Информация в соответствии с данными государственного реестра лекарственных средств для медицинского применения о содержащихся в медицинском изделии

Не применимо

5.3. Содержание материалов животного и человеческого происхождения

Не применимо

5.4. Сведения о предыдущих модификациях

Не применимо

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

6. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Таблица 3

Каталожный номер ***Описание МИ***	***Характеристики (Допуск на технические характеристики и параметры ± 3%, если не указано иное)***
Чашка цементной фиксации APOGEE	
CAPC44 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 44 мм;	Внутренний диаметр, мм: 38,1 ± 0,2 Внешний диаметр, мм: 45 Высота, мм: 25,1 ± 0,2 Глубина впадины, мм: 23,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 61
CAPC46 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 46 мм;	Внутренний диаметр, мм: 40,1 ± 0,2 Внешний диаметр, мм: 47 Высота, мм: 26,1 ± 0,2 Глубина впадины, мм: 24,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 68
CAPC48 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 48 мм;	Внутренний диаметр, мм: 42,1 ± 0,3 Внешний диаметр, мм: 49 Высота, мм: 27,1 ± 0,3 Глубина впадины, мм: 25,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 74
CAPC50 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 50 мм;	Внутренний диаметр, мм: 44,1 ± 0,3 Внешний диаметр, мм: 51 Высота, мм: 28,1 ± 0,3 Глубина впадины, мм: 26,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 78
CAPC52 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 52 мм;	Внутренний диаметр, мм: 46,1 ± 0,4 Внешний диаметр, мм: 53 Высота, мм: 29,1 ± 0,4 Глубина впадины, мм: 27,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 84
CAPC54 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 54 мм;	Внутренний диаметр, мм: 48,1 ± 0,4 Внешний диаметр, мм: 55 Высота, мм: 30,1 ± 0,4 Глубина впадины, мм: 28,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 91
CAPC56 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 56 мм;	Внутренний диаметр, мм: 50,1 ± 0,5 Внешний диаметр, мм: 57 Высота, мм: 31,1 ± 0,5 Глубина впадины, мм: 29,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 98
CAPC58	Внутренний диаметр, мм: 52,1 ± 0,5

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Каталожный номер ***Описание МИ***	***Характеристики (Допуск на технические характеристики и параметры ± 3%, если не указано иное)***
Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 58 мм;	Внешний диаметр, мм: 59 Высота, мм: 32,1 ± 0,5 Глубина впадины, мм: 30,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 106
CAPC60 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 60 мм;	Внутренний диаметр, мм: 54,1 ± 0,6 Внешний диаметр, мм: 61 Высота, мм: 33,1 ± 0,6 Глубина впадины, мм: 31,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 113
CAPC62 Чашка цементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 62 мм.	Внутренний диаметр, мм: 56,1 ± 0,6 Внешний диаметр, мм: 63 Высота, мм: 34,1 ± 0,6 Глубина впадины, мм: 32,05 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 112
Чашка бесцементной фиксации APOGEE	
Адгезия Ti+HA>15 МПа	
CAP44 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 44 мм;	Внутренний диаметр, мм: 38,1 ± 0,2 Внешний диаметр, мм: 45 Высота, мм: 25,1 ± 0,2 Глубина впадины, мм: 23,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 66
CAP46 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 46 мм;	Внутренний диаметр, мм: 40,1 ± 0,2 Внешний диаметр, мм: 47 Высота, мм: 26,1 ± 0,2 Глубина впадины, мм: 24,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 72
CAP48 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 48 мм;	Внутренний диаметр, мм: 42,1 ± 0,3 Внешний диаметр, мм: 49 Высота, мм: 27,1 ± 0,3 Глубина впадины, мм: 25,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 79
CAP50 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 50 мм;	Внутренний диаметр, мм: 44,1 ± 0,3 Внешний диаметр, мм: 51 Высота, мм: 28,1 ± 0,3 Глубина впадины, мм: 26,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 85
CAP52 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 52 мм;	Внутренний диаметр, мм: 46,1 ± 0,4 Внешний диаметр, мм: 53 Высота, мм: 29,1 ± 0,4

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Каталожный номер *Описание МИ*	*Характеристики (Допуск на технические характеристики и параметры ± 3%, если не указано иное)*
	Глубина впадины, мм: 27,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 92
CAP54 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 54 мм;	Внутренний диаметр, мм: 48,1 ± 0,4 Внешний диаметр, мм: 55 Высота, мм: 30,1 ± 0,4 Глубина впадины, мм: 28,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 99
CAP56 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 56 мм;	Внутренний диаметр, мм: 50,1 ± 0,5 Внешний диаметр, мм: 57 Высота, мм: 31,1 ± 0,5 Глубина впадины, мм: 29,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 107
CAP58 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 58 мм;	Внутренний диаметр, мм: 52,1 ± 0,5 Внешний диаметр, мм: 59 Высота, мм: 32,1 ± 0,5 Глубина впадины, мм: 30,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 115
CAP60 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 60 мм;	Внутренний диаметр, мм: 54,1 ± 0,6 Внешний диаметр, мм: 61 Высота, мм: 33,1 ± 0,6 Глубина впадины, мм: 31,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 123
CAP62 Чашка бесцементной фиксации APOGEE, внешний диаметр 62 мм.	Внутренний диаметр, мм: 56,1 ± 0,6 Внешний диаметр, мм: 63 Высота, мм: 34,1 ± 0,6 Глубина впадины, мм: 32,1 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,05 Масса, г: 131
Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE	
IDM22-44+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 22,22 мм, внешний диаметр 44 мм;	Внутренний диаметр, мм: 22,22 Внешний диаметр, мм: 37,55 Высота, мм: 29 Номинальная толщина, мм: 7,67 Угол заходной фаски: 80° Глубина впадины, мм: 21,335 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 16
IDM22-46+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE,	Внутренний диаметр, мм: 22,22 Внешний диаметр, мм: 39,55 Высота, мм: 30 Номинальная толщина, мм: 8,67

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Каталожный номер *Описание МИ*	*Характеристики (Допуск на технические характеристики и параметры ± 3%, если не указано иное)*
внутренний диаметр 22,22 мм, внешний диаметр 46 мм;	Угол заходной фаски: 80° Глубина впадины, мм: 21,335 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 20
IDM28-48+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 48 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 41,55 Высота, мм: 31 Номинальная толщина, мм: 6,78 Угол заходной фаски: 80° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 18
IDM28-50+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 50 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 43,55 Высота, мм: 32,5 Номинальная толщина, мм: 7,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 22
IDM28-52+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 52 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 45,55 Высота, мм: 33,5 Номинальная толщина, мм: 8,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 27
IDM28-54+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 54 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 47,55 Высота, мм: 34,5 Номинальная толщина, мм: 9,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 31
IDM28-56+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 56 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 49,55 Высота, мм: 35,5 Номинальная толщина, мм: 10,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

Каталожный номер *Описание МИ*	*Характеристики (Допуск на технические характеристики и параметры ± 3%, если не указано иное)*
	Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 36
IDM28-58+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 58 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 51,55 Высота, мм: 36,5 Номинальная толщина, мм: 11,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 42
IDM28-60+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 60 мм;	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 53,55 Высота, мм: 37,5 Номинальная толщина, мм: 12,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 47
IDM28-62+ Вкладыш полиэтиленовый двойной мобильности для чашки APOGEE, внутренний диаметр 28 мм, внешний диаметр 62 мм.	Внутренний диаметр, мм: 28 Внешний диаметр, мм: 55,55 Высота, мм: 38,5 Номинальная толщина, мм: 13,78 Угол заходной фаски: 85° Глубина впадины, мм: 24,225 Внутренняя шероховатость, мкм: 0,8 Внешняя шероховатость, мкм: 1 Масса, г: 53

7. Сведения о программном обеспечении

Не применимо

8. Сведения о маркировке и упаковке

Таблица 4

Символ	*Расшифровка*
	Изготовитель МИ
	Дата изготовления

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

	Использовать до
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Не использовать при повреждении упаковки
	Запрет на повторное исследование
	Осторожно! Хрупкое
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
CE	Соответствует Директиве Совета ЕС

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

9. Условия транспортирования и хранения

Таблица 5

Температура	от 0°C до 40°C
Относительная влажность	от 10% до 90% (без конденсации)
Высота над уровнем моря (атмосферное давление)	от 600 гПа до 1060г Па

Данное изделие следует хранить в чистом и сухом месте, и защищать от прямых солнечных лучей.

10. Сведения об ЭМС

Не применимо

11. Срок службы, срок годности

Срок годности (срок хранения) чашки APOGÉE и вкладышей IDM+ составляет 5 лет с момента стерилизации. После имплантации в бедро чашка рассматривается в качестве несъемного имплантата.

Срок службы чашек APOGÉE составляет от 15 до 20 лет в зависимости от особенностей использования

12. Требования безопасности и меры предосторожности

- Для определения размера имплантатов хирург должен использовать предоставленные ему предоперационные рентгеновские шаблоны.
- Перед вскрытием упаковки проверить целостность упаковки и маркировки.
- Имплантаты должны использоваться и (или) устанавливаться только квалифицированными специалистами, прошедшими надлежащее обучение, ознакомленными с настоящей инструкцией по применению, обладающими необходимыми знаниями и опытом в области ортопедических предоперационных и хирургических техник, а также имеющими представление о потенциальных рисках, связанных с выполняемой операцией.
- При обращении с имплантатами избегать ударного воздействия или контакта с другими материалами или инструментами, которые могут привести к изменению или повреждению поверхности имплантата.
- Правильный выбор типа и размеров имплантата в сочетании с надлежащей установкой и фиксацией является наиболее важным фактором, определяющим клинический успех операции.
- Хирург должен использовать рекомендуемые инструменты, указанные в хирургической технике, предоставленной производителем.
- Ответственность за непосредственное использование любых лекарственных препаратов в сочетании с имплантатом во время операции лежит на хирурге.
- Срок службы имплантата в организме пациента зависит от нескольких факторов, не позволяющих гарантировать бесконечно долгое сопротивление имплантата нагрузкам, которые обычно выдерживает здоровая кость. До и после операции хирург обязан проинформировать пациента об условиях, влияющих на успех имплантации, и ограничениях, связанных с имплантатами, особенно в отношении чрезмерной физической активности (например, тяжелого физического труда, резких движений, занятий спортом) и (или) подъема тяжелых предметов, чтобы пациент скорректировал

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

свое поведение и образ жизни для ограничения рисков возникновения нежелательных явлений и отказа имплантата.

- Риски возникновения помех в рамках медицинской визуализации (МРТ/сканирование) и физиотерапии: настоятельно рекомендовать пациенту предупреждать соответствующих специалистов о наличии в организме имплантата. Оценка безопасности и совместимости медицинский изделий, рассматриваемых в настоящей инструкции, при использовании в среде МРТ не осуществлялась. Испытания на нагревание, миграцию или искажение изображения в среде МРТ не проводились. Информация о безопасности данных изделий в среде МРТ отсутствует. Сканирование пациентов, которым были установлены данные изделия, может привести к их травмированию.
- Не используйте поврежденный, загрязненный или неправильно обработанный имплантат.
- Никогда не используйте повторно имплантаты, даже если они не показывают видимых повреждений в силу опасности заражения, боли и необходимости повторного вмешательства. Компания BIOTECHNI не несет никакой ответственности за такое использование.
- Единственный подтвержденный метод стерилизации - это метод, который выполняется производителем. Компания BIOTECHNI не несёт никакой ответственности в случае повторной стерилизации продукта пользователем.
- Ни при каких обстоятельствах имплантат не должен изгибаться, модифицироваться, адаптироваться или переделываться, поскольку это может поставить под угрозу его устойчивость к изнашиваемости и привести к немедленной или отсроченной поломке.
- Неправильное размещение имплантата может привести к плохой стабильности, вывиху и / или деформации, ослаблению, износу или поломке имплантированных компонентов.
- BIOTECHNI официально не рекомендует использование имплантатов, изготовленных третьей стороной, в сочетании с имплантатами BIOTECHNI. BIOTECHNI снимает с себя всю ответственность за выполнение такой комбинации и последствия для здоровья пациента.

12.1. Информация, предоставляемая пациенту

- Хирург должен информировать пациента о потенциальных рисках и нежелательных последствиях установки искусственного протеза и согласиться с предложенной процедурой.
- Хирург должен проинформировать пациента-реципиента об этом искусственном протезе, что безопасность и долговечность имплантата зависят от его поведения, особенно от его активности и избыточного веса.
- Пациент должен сообщать своему хирургу о любом случае, который может нарушить правильную интеграцию имплантата, и должен проходить периодические послеоперационные проверки.
- Риск вмешательства во время физиотерапии: попросите пациента всегда указывать на наличие имплантата.

12.2. Магнитно-резонансная совместимость

Имплантаты BIOTECHNI совместимы с МРТ более 3Т. Тем не менее, BIOTECHNI всегда рекомендует проконсультироваться с производителем МРТ, чтобы подтвердить совместимость с имплантатом перед использованием.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.
После извлечения из организма имплантат должен быть передан специализированной службе для экологически безопасной утилизации в соответствии с действующими санитарными нормами. Изделие, извлеченное из организма по причине дефекта, должно быть очищено и возвращено производителю.
Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.
Данное изделие не содержит опасных материалов.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Информация на этикетке изделия позволяет отслеживать процесс его производства. Имплантаты упаковываются по отдельности и стерилизуются гамма-излучением (R)

Перед использованием имплантатов убедиться в полной герметичности элементов упаковки (термосвариваемые пакеты или оболочки и швы).
Не использовать изделие с поврежденной упаковкой или этикеткой, предназначенной для контроля вскрытия. В данном случае изделие должно быть возвращено. Не использовать имплантат, если его упаковка была вскрыта или повреждена за пределами операционной.
При обращении с системой стерильного барьера (последний защитный элемент) использовать стерильные перчатки и инструменты.
Точечный индикатор на наружной упаковке, предназначенный для подтверждения стерилизации гамма-излучением, должен быть красным, однако ненадлежащие условия хранения, включая воздействие тепла, влаги, солнечных лучей и т. д., могут привести к его обесцвечиванию. При этом оранжевый цвет точечного индикатора может указывать на отсутствие стерильности, и в этом случае использование изделия запрещено. Срок годности указывается на этикетке изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Перед утилизацией в окружающую среду рекомендуется ознакомиться с действующим законодательством и соблюдать его.
После извлечения из организма имплантат должен быть передан специализированной службе для экологически безопасной утилизации в соответствии с действующими санитарными нормами. Изделие, извлеченное из организма по причине дефекта, должно быть очищено и возвращено производителю.
Для получения дополнительной информации обратиться к торговому представителю или производителю.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.
Данное изделие не содержит опасных материалов.
Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.
После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

14. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо

15. Методы и условия стерилизации, сроки сохранения стерильности

Информация на этикетке изделия позволяет отслеживать процесс его производства. Имплантаты упаковываются по отдельности и стерилизуются гамма-излучением (R)

Перед использованием имплантатов убедиться в полной герметичности элементов упаковки (термосвариваемые пакеты или оболочки и швы).
Не использовать изделие с поврежденной упаковкой или этикеткой, предназначенной для контроля вскрытия. В данном случае изделие должно быть возвращено. Не использовать имплантат, если его упаковка была вскрыта или повреждена за пределами операционной.
При обращении с системой стерильного барьера (последний защитный элемент) использовать стерильные перчатки и инструменты.
Точечный индикатор на наружной упаковке, предназначенный для подтверждения стерилизации гамма-излучением, должен быть красным, однако ненадлежащие условия хранения, включая воздействие тепла, влаги, солнечных лучей и т. д., могут привести к его обесцвечиванию. При этом оранжевый цвет точечного индикатора может указывать на отсутствие стерильности, и в этом случае использование изделия запрещено. Срок годности указывается на этикетке изделия.

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

16. Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Таблица 6

Стандарт	*Описание*
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 21534	Имплантаты хирургические неактивные. Имплантаты для замены суставов. Частные требования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
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 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-18	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 5834-2	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-9	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 9. Сталь коррозионно-стойкая (нержавеющая) деформируемая с повышенным содержанием азота
ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
ISO 11737-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилизации
EN 1041	Сведения, предоставляемые производителем медицинских изделий

17. Требования к монтажу и установке

Не применимо к МИ.

Информация получена с официального сайта федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

18. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Послеоперационные меры предосторожности и техническое обслуживание

Следует проинструктировать пациента о необходимости профессионального медицинского наблюдения после операции и соблюдении рекомендаций в отношении мер предосторожности, гигиены и назначения лекарственных средств. Ответственность за указанные рекомендации несет лечащий врач.

19. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует конечному пользователю отсутствие дефектов у изделия и соответствие изделия спецификациям в течение всего срока годности изделия при соблюдении требований к хранению, транспортировке и целостности упаковки.

20. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

21. Рекламация

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Саммед»;
Адрес: 121096, г.Москва, 2-ая Филевская ул., д.7, корп.6, эт.1, пом.III, ком. 5Б;
Телефон: +7 916 162 53-76, +7-916-686-31-22
E-mail: ooosammed@yandex.ru

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

[*Перевод с французского языка на русский язык*]

[*Перевод надписей, штампов, печатей и апостиля на документе «Инструкция по применению медицинского изделия (МИ) „Компоненты ацетабулярные APOGEE эндопротеза тазобедренного сустава BIOTECHNI“», представленном на русском языке.*]

[*На бланке компании «Биотекни»*]

Председатель
Серж Каламель
/*подпись*/
20 января 2020 г.

[*Штамп:*
«Биотекни»
Индустриальная зона Ателия
178 Авеню де Серполе
13800 ЛЯ-СЬОТА
Тел: 04 42 98 14 30 – Факс: 04 42 98 14 39]

[*Штамп:*
Свидетельствую верность подписи
Г-на *С. Каламеля*
Марсель, 22 января 2020 г.
От имени Президента торгово-промышленной палаты
По поручению
/*подпись*/
Режис Мьолис]

[*Печать Торгово-промышленной палаты Марселя*]

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Французская Республика
   Настоящий официальный документ
2. подписан Режис Мьолис,
3. выступающей в качестве должностного лица,
4. скреплен печатью/штампом Торгово-промышленной палаты г. Марселя (Буш-дю-Рон).

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Экс-ан-Провансе
6. 24 января 2020 г.
7. Генеральным прокурором при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованса
8. за № 1456/2020
9. Печать: [*Печать:* Генеральный прокурор при Апелляционном суде г. Экс-ан-Прованс]
10. Подпись: [*Штамп:* По приказу Генерального прокурора
    /*подпись*/
    Изабель Пуей
    Заместитель Генерального прокурора]

«Данный апостиль подтверждает только подлинность подписи, печати или штампа на документе. Апостиль не означает, что содержание документа является верным или что Французская Республика одобряет его содержание».

[*Печать Генеральной прокуратуры Апелляционного суда г. Экс-ан-Прованс*]

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020

*Перевела Козлова Дарья Владимировна*_____

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Козловой Дарьи Владимировны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2020-8-3621

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью ___20___ лист(-а,-ов)

.А. Король

Информация получена с официального сайта Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения www.roszdravnadzor.ru

40267
11.06.2020