

 Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Massachusetts, USA

T: + 1 978 749 1000
T: + 1 800 343 8386 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Согласовано/APPROVED

Смит энд Непью Инк. Эндоскопический Дивизион /
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
Организация/Organization

150 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1031 USA (CIUA)
Адрес/Address

Principal Regulatory Specialist
Должность/Occupation

Chen, Xiankun (Catharine)
Фамилия, Имя/ Surname, Name

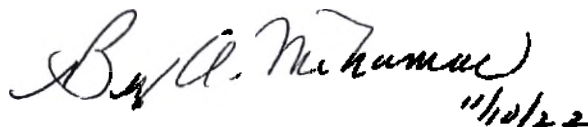
10.11.2022
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature



Notary Public:


11/10/22

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

«ВИНТ ИНТЕРФЕРЕНТНЫЙ BIOSURE REGENESORB»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE

«BIOSURE REGENESORB INTERFERENCE SCREW»

BIOSURE™ REGENESORB

Интерферентный винт



Инструкция по применению



Описание изделия

Интерферентный винт Smith & Nephew BIOSURE™ REGENESORB – это рассасывающийся биокомпозитный интерферентный винт с открытой латеральной поверхностью, применяемый для фиксации связок, сухожилий, мягких тканей или для костно-сухожильно-костного восстановления при операциях на колене. Интерферентный винт поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Форма выпуска

Интерферентный винт поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения.

Материал

Интерферентный винт изготовлен из PLGA (poly(lactic-co-glycolic acid) – полилактид ко-гликолид), β -TCP (beta tricalcium phosphate – бета-трикальцийфосфат) и кальция сульфата.

Содержимое упаковки

Интерферентный винт включает в себя следующее:

- 1 шт. Рассасывающийся биокомпозитный интерферентный винт
- Диаметр и длина винта указаны на его этикетке.

Предусмотренные пользователи

Интерферентный винт BIOSURE REGENESORB предназначен для применения медицинскими работниками в соответствии с настоящей инструкцией по применению. Условия применения: специализированное медицинское учреждение.

Предусмотренное применение

Интерферентный винт BIOSURE REGENESORB предназначен для прикрепления связок, сухожилий, мягких тканей или костно-сухожильно-костных трансплантатов.

Показания к применению

Интерферентный винт BIOSURE REGENESORB предназначен для прикрепления связок, сухожилий, мягких тканей или костно-сухожильно-костных процедур по следующим показаниям:

Колено

- Восстановление передней крестообразной связки
- Восстановление задней крестообразной связки
- Внекапсулярное восстановление
 - Медиальная коллатеральная связка
 - Латеральная коллатеральная связка
 - Тенodes подвздошно-большеберцового тракта

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалам имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до проведения имплантации.
- Состояния, способные препятствовать фиксации резьбы винта, например, недостаточное количество или качество костной ткани, в том числе из-за опухолевых образований и остеопороза тяжелой степени.
- Наличие инфекции.
- Состояния, способные помешать пациенту ограничить физическую деятельность или выполнять инструкции в ходе процесса заживления.
- Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно взвешены с учетом остальных результатов осмотра пациента.

Целевые группы пациентов

К целевой группе относятся пациенты, которым, по мнению оперирующего хирурга, требуется провести прикрепление связок, сухожилий, мягких тканей или костно-сухожильно-костных трансплантатов в рамках ортопедических процедур.

Ожидаемая клиническая польза

Ожидаемая клиническая польза от применения интерферентного винта BIOSURE REGENESORB заключается в улучшении функциональной активности коленного сустава по сравнению с состоянием до операции.

Ссылки на итоговые сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP)

Итоговые сведения о безопасности и клинической эффективности (SSCP) для использования в Европейском союзе (ЕС) были разработаны в соответствии с регламентами ЕС. Конкретная информация о рассматриваемых изделиях, включая ссылочные / каталожные номера, название производителя и торговое наименование, может быть использована для поиска соответствующих SSCP в европейской базе данных по медицинским изделиям (EUDAMED). Для надлежащей идентификации изделия в базе EUDAMED могут потребоваться различные элементы данных. Местонахождение SSCP после запуска EUDAMED: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

Предупреждения

- Не использовать в случае повреждения упаковки. Не использовать при повреждении стерилизационного барьера или упаковки.
- Содержимое упаковки стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Только для одноразового применения. Откажитесь от использования любого открытого, но неиспользованного продукта. Запрещается применение изделий с истекшим сроком годности.
- Медицинский работник обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед использованием этого изделия.
- Перед использованием полностью прочтите данную инструкцию.
- Изделие должно храниться в исходном запечатанном пакете.
- Неполное введение винта может привести к снижению его эффективности.
- Если место введения не подготовлено предварительно надлежащим образом, возможно разрушение винта или нарушение фиксации.
- Перед введением проведите осмотр, чтобы убедиться, что интерферентный винт полностью установлен в отвертку. Если интерферентный винт на отвертке установлен неправильно, то возможно повреждение или разрушение винта.
- При неполной установке винта возможно его разрушение.
- Использование какой-либо отвертки помимо утвержденной отвертки BIOSURE™ может привести к разрушению винта. Для интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB 5 мм следует использовать отвертку BIOSURE 5 мм. Для всех остальных интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB следует использовать стандартную отвертку BIOSURE.

- Патологические изменения в мягких тканях могут препятствовать надежному прикреплению мягких тканей к костной ткани.
- Запрещается имплантация устройства в хряще, эпифизарных пластинках роста и в не костных тканях.
- Патологические изменения в костной ткани, например, опухолевые образования, остеопороз тяжелой степени и незрелость скелета, могут препятствовать надежной фиксации и закреплению устройства.
- Как и при любой хирургической процедуре, существуют определенные риски. Потенциальные осложнения такой имплантации могут включать, помимо прочего, следующее: легкая воспалительная реакция, реакция на инородные тела, инфекция (как глубокая, так и поверхностная) и аллергическая реакция.

Меры предосторожности



Федеральный закон США ограничивает продажу этого изделия врачом или по заказу врача.

- Перед использованием обязательно осмотрите изделие на предмет повреждений. Не допускается применение поврежденного изделия.
- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Запрещается с излишним усилием надавливать на винт, кость или используемый для введения инструмент.
- При введении интерферентного винта с костно-сухожильно-костными трансплантатами рекомендуется использовать метчик для нарезки резьбы.
- Если отвертку извлекают и повторно вставляют в имплантированный винт, то перед поворачиванием винта необходимо убедиться в том, что отвертка вставлена полностью. При неполной установке винта возможно его разрушение.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз для здоровья пациента.
- Важно ведение послеоперационного периода. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в связи с постановкой имплантата и предупрежден относительно весовых нагрузок и давления на устройство под тяжестью тела до полного заживления кости.

Безопасность при MPT-исследованиях

Изделие BIOSURE REGENESORB безопасно при использовании во время MPT и не представляет известных опасностей, связанных с воздействием MPT оборудования.

Отчеты о нежелательных явлениях

Если во время использования или в результате использования данного устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в соответствующий национальный орган.

complaints@smith-nephew.com

Инструкция по применению

Примечание. Подходящий размер винта, туннеля и (при необходимости) метчика хирург выбирает по своему усмотрению с учетом показаний, хирургической методики и анамнеза.

1. Подготовьте туннель согласно принятым хирургическим методикам.

Примечание. Используйте только указанные инструменты Smith & Nephew (продаются отдельно).

2. Вставьте подготовленный трансплантат в туннель.
3. При необходимости вставьте проводник 1,2 мм Smith & Nephew.
4. Подберите интерферентный винт нужного размера.

Примечание. Для костно-сухожильно-костных трансплантатов перед введением интерферентного винта рекомендуется использовать метчик BIOSURE™. Для подготовки места введения проведите метчик соответствующего размера по проводнику 1,2 мм. В тех случаях, когда необходимо работать с твердой костью, рекомендуется использовать метчик для нарезки резьбы, который на 1 мм больше размера

винта. Интерферентные винты BIOSURE REGENESORB с обратной резьбой не предназначены для применения с костно-сухожильно-костными трансплантатами.

5. Полностью установите винт в отвертку до лазерной отметки, соответствующей длине винта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При неполной установке винта возможно его разрушение.

6. Натягивая трансплантат, вводите винт до тех пор, пока он не будет плотно зафиксирован на нужной глубине между туннелем и трансплантатом. Убедитесь в том, что отвертка параллельна подготовленному туннелю.
7. Снимите отвертку с винта.
8. Извлеките проводник.

Хранение

Изделие необходимо хранить нераспечатанным в исходной упаковке, при комнатной температуре, обеспечив защиту от прямого солнечного света и влаги. Упакованные изделия выдерживают кратковременные перепады температур до 40°C (104°F) в течение максимум 6 недель. Запрещается использовать имплантаты при проведении любых хирургических процедур по истечении срока годности, указанного на этикетке изделия. Рекомендуется тщательно составлять график операций таким образом, чтобы гарантировать использование всех изделий до истечения срока их годности.

Безопасная утилизация

Данное изделие, предназначенное для однократного применения, может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

Срок службы изделия

Функциональный срок службы интерферентного винта BIOSURE REGENESORB составляет 12 недель, с учетом периода заживления связок и сухожилий в коленном суставе.

Совместимые устройства

№ по каталогу	Описание
7211137	Проводник 1,2 мм x 9" стерильный (5 шт. в коробке)
7211138	Проводник 1,2 мм x 12" стерильный (5 шт. в коробке)
72201201	Проводник 1,2 мм x 18" стерильный (5 шт. в коробке)
72201887	Отвертка BIOSURE
72204647	Отвертка BIOSURE 5 мм
72201888	Отвертка BIOSURE трещоточная
7207707	Рукоятка трещоточная с адаптером Hudson
72201889	Метчик BIOSURE 6 мм
72201890	Метчик BIOSURE 7 мм
72201891	Метчик BIOSURE 8 мм
72201892	Метчик BIOSURE 9 мм
72201893	Метчик BIOSURE 10 мм
72201190	Метчик BIOSURE Easy Tap 6 мм
72201191	Метчик BIOSURE Easy Tap 7 мм
72201192	Метчик BIOSURE Easy Tap 8 мм
72201193	Метчик BIOSURE Easy Tap 9 мм
72201194	Метчик BIOSURE Easy Tap 10 мм

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации о данном изделии, в том числе о гарантии, обращайтесь в службу поддержки Smith & Nephew по тел. +1 800 343 5717 (в США) или к уполномоченному представителю компании.

Глоссарий символов

	Изготовитель		Не использовать в случае повреждения упаковки		Беречь от влаги
	Дата изготовления		Стерилизовано этиленоксидом		Ограничение температуры при хранении
	Срок годности		Не стерилизовать повторно		См. инструкцию по применению
	Код партии		Не использовать повторно		Медицинское изделие
	Номер по каталогу		Одноразовые системы защиты стерильности		Продажа этого изделия допускается только врачу или по заказу врача.
	Уникальный идентификатор изделия		Безопасно при использовании во время МРТ		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение		Не допускать прямого воздействия солнечных лучей		
	Маркировка CE				



«Смит энд Нефью Инк.
Эндоскопи Дивижн»
(Smith & Nephew, Inc.
Endoscopy Division)
Миниутмэн Роуд, 150
Андовер, Массачусетс
01810
США

+1 978 749 1000 тел.
+1 978 749 1108 факс
+1 800 343 5717 служба поддержки
клиентов в США

www.smith-nephew.com
ifu.smith-nephew.com



™ Товарный знак компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew), зарегистрированный в Ведомстве США по патентам и товарным знакам. Патент США № 8 545 866. Патентные заявки находятся на рассмотрении. ©2016, 2022 «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) Все права защищены. 01.2022

Дополнение к инструкции по применению Медицинского Изделия (МИ)

Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB

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.....	3
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 и потенциальные потребители изделия.....	4
2.	Сведения о производителе медицинского изделия.....	4
2.1.	Наименование.....	4
2.2.	Адрес места нахождения.....	4
2.3.	Адрес места производства медицинского изделия.....	4
3.	Классификация медицинского изделия.....	4
4.	Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности.....	4
5.	Способ применения.....	5
6.	Техническое описание медицинского изделия.....	5
6.1.	Общая фотография изделия.....	5
6.2.	Варианты исполнения.....	5
6.3.	Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями.....	6
6.4.	Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость.....	6
6.5.	Параметры и характеристики медицинского изделия.....	7
7.	Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения.....	53
8.	Сведения об упаковке для всех вариантов исполнения.....	55
9.	Условия транспортировки и хранения.....	55
10.	Срок службы, срок годности.....	55
11.	Требования безопасности и меры предосторожности.....	55
12.	Охрана окружающей среды.....	56
12.1.	Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия.....	56
12.2.	Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий.....	56
13.	Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки.....	57
14.	Методы и условия стерилизации.....	57
15.	Процесс проектирования, разработки и валидации ПО.....	57
16.	Перечень национальных и международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие.....	57
18.	Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия.....	58
19.	Требования к монтажу и установке.....	58
20.	Гарантийные обязательства.....	58
21.	Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке.....	58
22.	Резюме по управлению рисками.....	58
22.2.	Критерии для приемлемости рисков.....	58
23.	Рекламация.....	60

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной.

1. Назначение медицинского изделия

1.1. Наименование медицинского изделия

Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB (см. 6.2. Варианты исполнения)

Далее по тексту может упоминаться как — медицинское изделие, изделие, изделие BIOSURE REGENESORB, устройство, интерферентный винт BIOSURE REGENESORB

1.2. Назначение медицинского изделия

Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB предназначен для рефиксации связок, сухожилий, мягких тканей, костно-сухожильного трансплантата при реконструкции передней и задней крестообразных связок колена, медиальной и латеральной связок колена, тенодезе подвздошно-большеберцового тракта.

1.3. Показания

Интерферентный винт BIOSURE REGENESORB предназначен для прикрепления связок, сухожилий, мягких тканей или костно-сухожильно-костных процедур по следующим показаниям:

Колено

- Восстановление передней крестообразной связки.
- Восстановление задней крестообразной связки.
- Внекапсулярное восстановление.
 - Медиальная коллатеральная связка.
 - Латеральная коллатеральная связка.
 - Тенодез подвздошно-большеберцового тракта.

1.4. Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Состояния, способные препятствовать фиксации резьбы винта, например недостаточное количество или качество костной ткани, в том числе из-за опухолевых образований и остеопороза тяжелой степени.
- Наличие инфекции.
- Состояния, способные помешать пациенту ограничить физическую деятельность или выполнять инструкции в ходе процесса заживления.
- Противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны быть тщательно взвешены с учетом остальных результатов осмотра пациента.

1.5. Возможные побочные действия при использовании медицинского изделия

- Легкая воспалительная реакция.
- Реакция на инородные тела.
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная).
- Аллергическая реакция.

Если во время использования или в результате использования данного устройства произошел серьезный инцидент, сообщите об этом производителю и в соответствующий национальный орган.
complaints@smith-nephew.com

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

Использование данного имплантата возможно согласно предписанию врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие может использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп.

К целевой группе относятся пациенты, которым, по мнению оперирующего хирурга, требуется провести

прикрепление связок, сухожилий, мягких тканей или костно-сухожильно-костных трансплантатов в рамках ортопедических процедур.

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

Возможность влияния использования изделия на способность управления транспортными средствами механизмами не выявлена.

1.8. Условия эксплуатации

Температура	От 32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.9. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и потенциальные потребители изделия

Данные медицинские изделия должны быть использованы только специально обученным персоналом в условиях операционных ЛПУ.

Данное МИ предназначено для использования только обученным медицинским персоналом.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн)

2.2. Адрес места нахождения

150 Minuteman Road Andover MA 01810-1031 USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк. Эндоскопи Дивижн) 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145 USA (США)

3. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Класс электробезопасности	медицинское изделие неактивное
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	постоянный контакт с внутренней средой организма, период полного рассасывания – 2 года
Кратность применения	медицинское изделие однократного применения
Инвазивность	медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	медицинское изделие стерильное

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

Хирург сверлит соответствующий туннель. Подготовленный трансплантат помещают в туннель и корректируют на соответствующее натяжение. Вставляется 1,2 мм направитель. Выбирается винт и проводник соответствующего размера. Винт закрепляется на проводнике. Винт вводится путем приложения напряжения к трансплантату, пока он не будет плотно закреплен на надлежащей глубине между каналом и трансплантатом.

Открытая архитектура Винта интерферентного BIOSURE REGENESORB позволяет создавать новую кость, путем ее прорастания через имплантат и интеграции в трансплантат. Новая кость интегрируется в область трансплантата постепенно, пока не начнет рассасываться твердый обычный интерферентный винт.

5. Способ применения

Примечание. Подходящий размер винта, туннеля и (при необходимости) метчика хирург выбирает по своему усмотрению с учетом показаний, хирургической методики и анамнеза.

1. Подготовьте туннель согласно принятым хирургическим методикам.

Примечание. Используйте только указанные инструменты Smith & Nephew (продаются отдельно).

2. Вставьте подготовленный трансплантат в туннель.

3. При необходимости вставьте проводник 1,2 мм Smith & Nephew.

4. Подберите интерферентный винт нужного размера.

Примечание. Для костно-сухожильно-костных трансплантатов перед введением интерферентного винта рекомендуется использовать метчик BIOSURE. Для подготовки места введения проведите метчик соответствующего размера по проводнику 1,2 мм. В тех случаях, когда необходимо работать твердой костью, рекомендуется использовать метчик для нарезки резьбы, который на 1 мм больше размера винта.

Интерферентные винты BIOSURE REGENESORB с обратной резьбой не предназначены для применения с костно-сухожильно-костными трансплантатами.

5. Полностью установите винт в отвертку до лазерно отметки, соответствующей длине винта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. При неполной установке винта возможно его разрушение.

6. Натягивая трансплантат, вводите винт до тех пор, пока он не будет плотно зафиксирован на нужной глубине между туннелем и трансплантатом. Убедитесь в том, что отвертка параллельна подготовленному туннелю.

7. Снимите отвертку с винта.

8. Извлеките проводник.

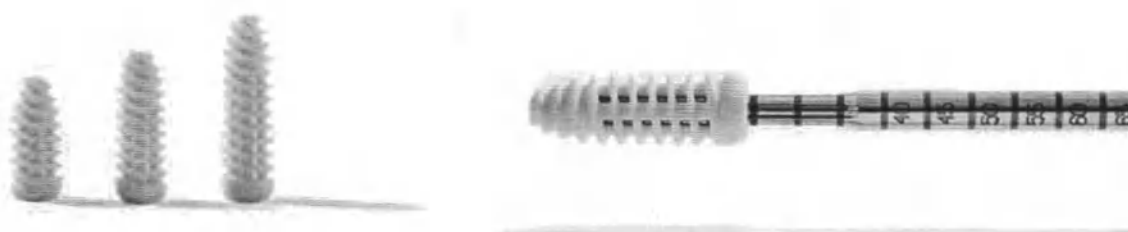
6. Техническое описание медицинского изделия

Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB — это рассасывающийся биокompозитный интерферентный винт с открытой латеральной поверхностью, применяемый для фиксации связок, сухожилий, мягких тканей или для костно-сухожильно-костного восстановления при операциях на колене. Интерферентный винт изготовлен из PLGA (poly(lactico- glycolic acid) — полилактид ко-гликолид), β -TCP (beta tricalcium phosphate — бета-трикальцийфосфат) и кальция сульфата. Интерференционный винт также будет иметь частично открытую конструкцию. Интерферентный винт поставляется стерильным этилен оксидом и предназначен только для однократного применения.

Данное изделие является совместимым с MPT. Изделие BIOSURE REGENESORB безопасно при использовании во время MPT и не представляет известных опасностей, связанных с воздействием MPT оборудования.

Извлечение изделия не предусмотрено.

6.1. Общая фотография изделия



6.2. Варианты исполнения

Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB поставляется в следующих вариантах исполнения:

5 x 20 мм

5 x 25 мм

6 x 20 мм

6 x 25 мм

6 x 25 мм с обратной резьбой 7 x 20 мм

7 x 25 мм
 7 x 25 мм с обратной резьбой 7 x 30 мм
 8 x 20 мм
 8 x 25 мм
 8 x 25 мм с обратной резьбой 8 x 30 мм
 8 x 35 мм
 9 x 20 мм
 9 x 25 мм
 9 x 30 мм
 9 x 35 мм
 10 x 20 мм
 10 x 25 мм
 10 x 30 мм
 10 x 35 мм
 11 x 25 мм
 11 x 30 мм
 11 x 35 мм
 12 x 35 мм

6.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

- 1,2 мм нитевой направитель;
- Проводник (диаметры 6 мм-10 мм);
- Отводы (6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм);
- Дроссельная рукоятка с адаптером Hudson;
- Сверло.

Хирург сверлит соответствующий туннель. Подготовленный трансплантат помещают в туннель и корректируют на соответствующее натяжение. Вставляется 1,2 мм нитевой направитель. Выбирается винт и проводник соответствующего размера. Обратите внимание, что отвод рекомендуется использовать с трансплантатами костного сухожилия, прежде чем вставлять винт. Полностью прикрепите винт к проводнику. Прикладывая напряжение к трансплантату, вставьте винт, пока он не будет плотно закреплен на надлежащей глубине между туннелем и трансплантатом.

Использование какой-либо отвертки помимо утвержденной отвертки BIOSURE может привести к разрушению винта. Для интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB 5 мм следует использовать изделие Отвертка шестигранная с удерживателем винта BIOSURE (5 мм), № РЗН 2014/1843. Для всех остальных интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB следует использовать стандартную отвертку BIOSURE, № РЗН 2014/1843.

6.4. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части, биосовместимость

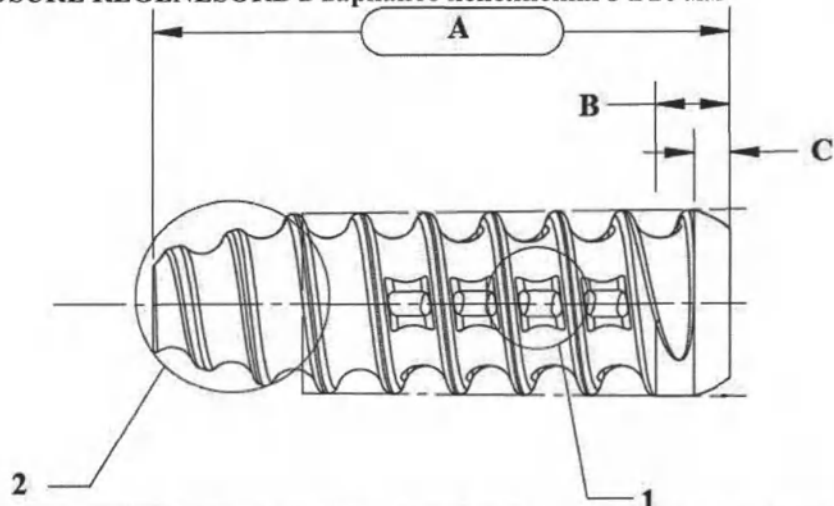
6.4.1. Перечень материалов, из которых изготовлено изделие

Изделие	Материалы	Вид контакта с организмом
Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB, варианты исполнения: 5 x 20 мм 5 x 25 мм 6 x 20 мм 6 x 25 мм 6 x 25 мм с обратной резьбой 7 x 20 мм 7 x 25 мм	Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, бета-трикальцийфосфат – 20 %, кальций сульфат – 15 %	Постоянный (более 30 сут) контакт с внутренней средой и тканями организма,

7 x 25 мм с обратной резьбой	7 x 30 мм	
8 x 20 мм		
8 x 25 мм		
8 x 25 мм с обратной резьбой	8 x 30 мм	
8 x 35 мм		
9 x 20 мм		
9 x 25 мм		
9 x 30 мм		
9 x 35 мм		
10 x 20 мм		
10 x 25 мм		
10 x 30 мм		
10 x 35 мм		
11 x 25 мм		
11 x 30 мм		
11 x 35 мм		
12 x 35 мм		

6.5. Параметры и характеристики медицинского изделия

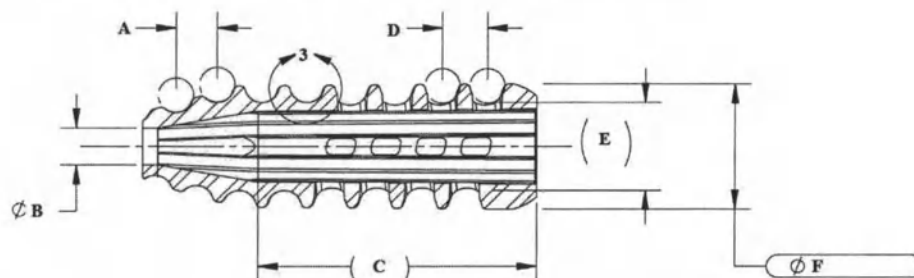
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

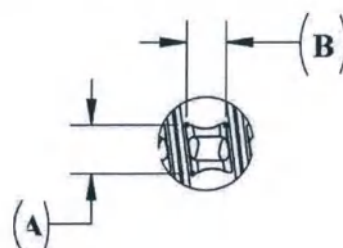
Масса	0,3138 г $\pm 10\%$
A	19,61 $\pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	1,19 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм в разрезе



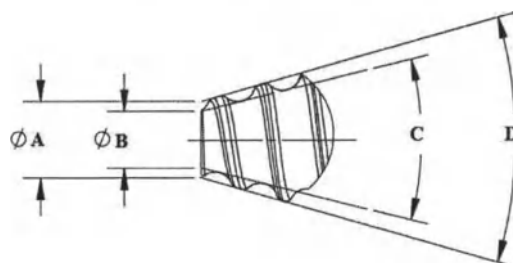
A	2,11 мм
B	1,80 мм
C	13,77 мм
D	2,29 мм
E	3,70 мм
F	5,26±0,25мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 1



A	1,40 мм
B	1,47 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 2

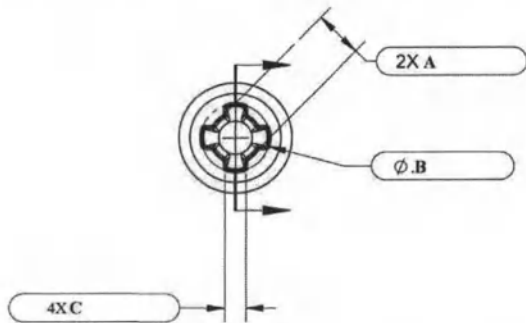
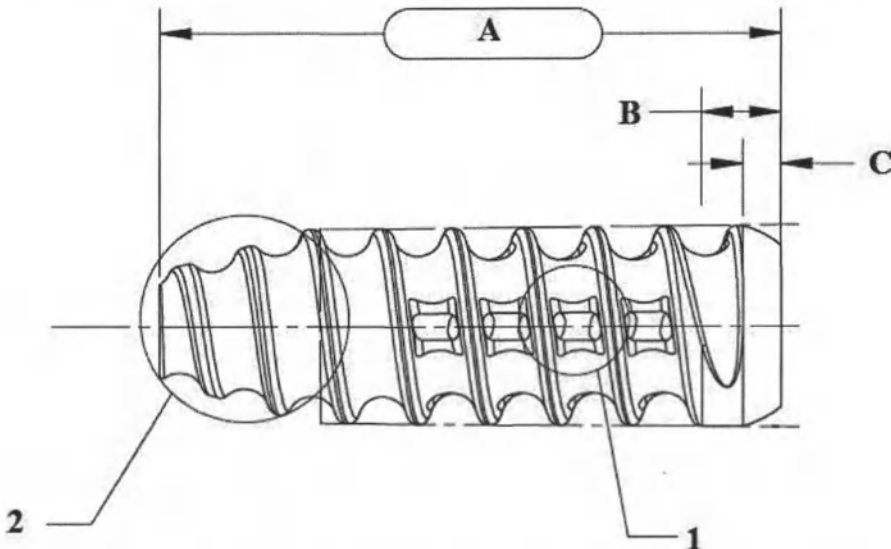
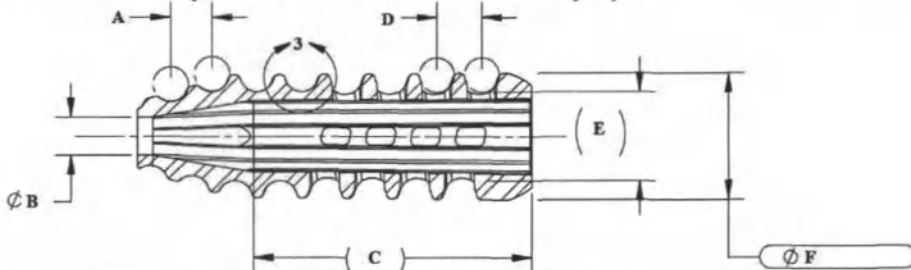


A	3,18 мм
B	2,41 ± 0,25мм
C	23°±2°
D	32°±2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм: схема 3

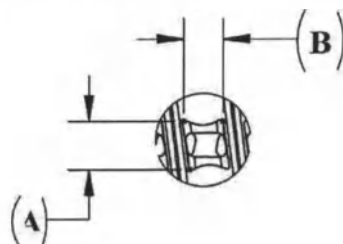


A	1,78 мм
---	---------

В		0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 20 мм схема вида сверху 		
А		2,14 мм
В		2,95 мм
С		0,86 мм
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм 		
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное		
Масса		$0,3706 \text{ г} \pm 10\%$
А		$24,99 \pm 0,38 \text{ мм}$
В		2,54 мм
С		$1,19 \pm 0,25 \text{ мм}$
1		BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 1
2		BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 2
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм в разрезе 		
А		2,11 мм

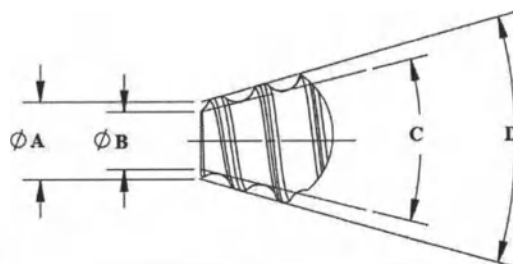
B	1,80 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	3,70 мм
F	5,26±0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 1



A	1,47 мм
B	1,47 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 2



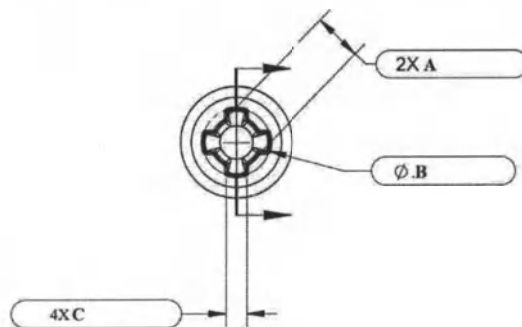
A	3,18 мм
B	2,08 мм
C	26°±2°
D	32°±2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм: схема 3



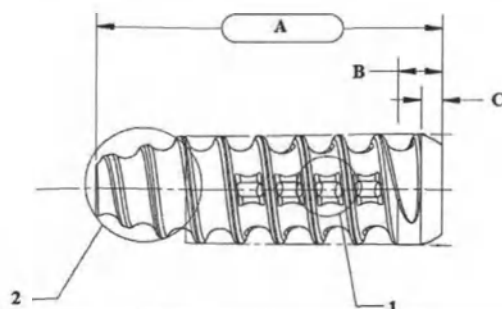
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 5 x 25 мм схема вида сверху



A	2,26 мм
B	3,02 мм
C	0,97 мм

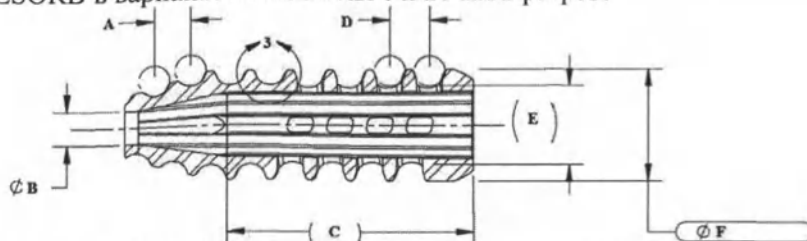
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

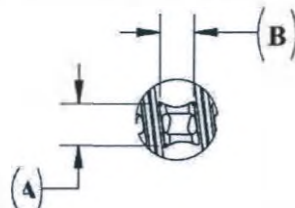
Масса	0,4371 г $\pm 10\%$
A	19,99 $\pm$ 0,51 мм
B	2,54 мм
C	1,88 $\pm$ 0,25 мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм в разрезе



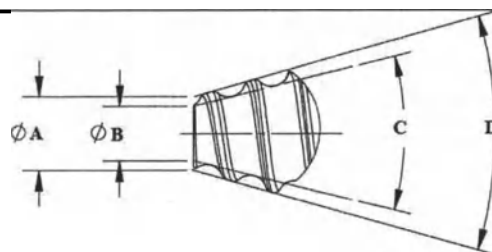
A	2,08 мм
B	1,91 - 1,98 мм
C	14,15 мм
D	2,29 мм
E	4,57 мм
F	6,51 $\pm$ 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 1



A	1,85 мм
B	1,47 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 2



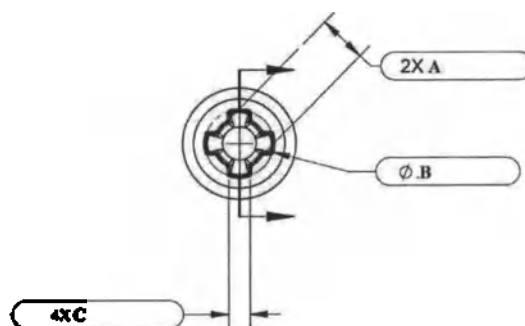
A	3,56 мм
B	2,64 мм
C	$28^{\circ} \pm 2^{\circ}$
D	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм: схема 3



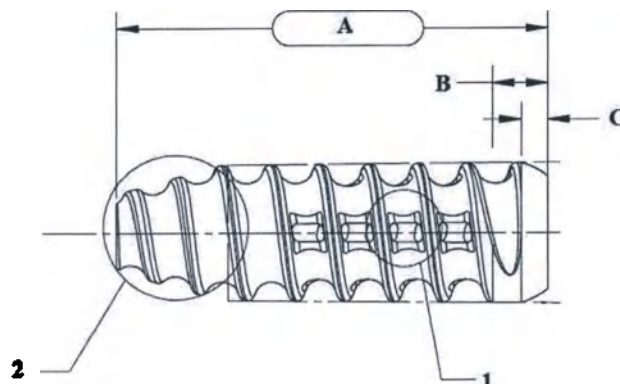
A	1,78 мм
B	0,23 мм

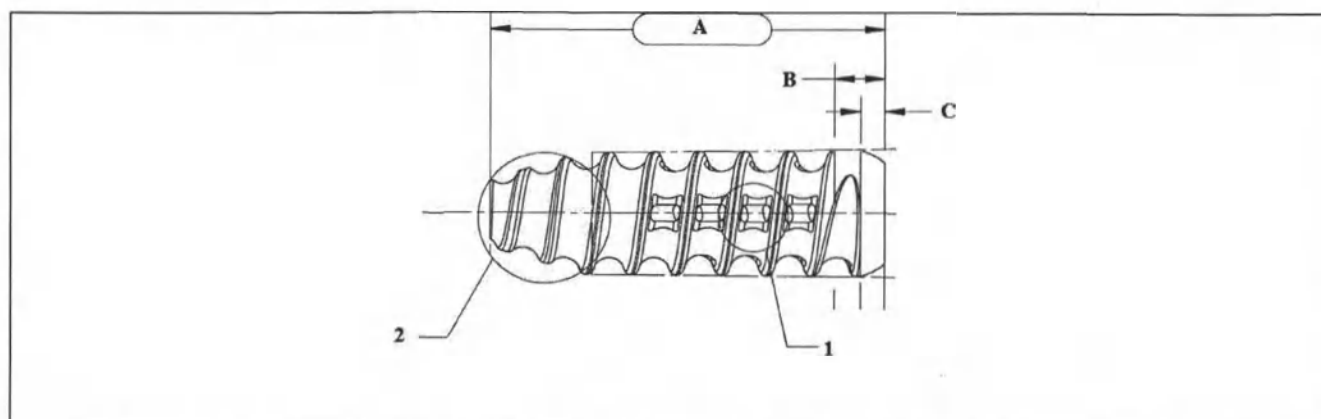
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 20 мм схема вида сверху



A	$2,79 \pm 0,05$ мм
B	$3,94 \pm 0,05$ мм
C	$1,18 \pm 0,04$ мм

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм обратной резьбой

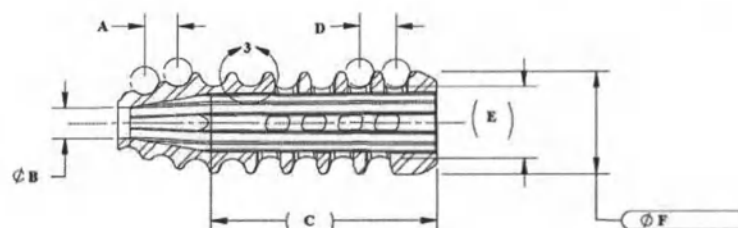




Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

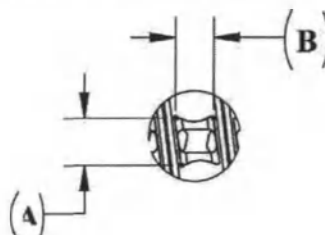
Масса	0,5426 г $\pm 10\%$
A	24,99 $\pm 0,38$ мм
B	2,54 мм
C	1,22 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм с обратной резьбой: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм с обратной резьбой: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм с обратной резьбой в разрезе



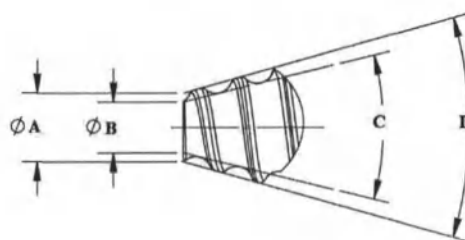
A	2,08 мм
B	1,93 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	4,57 мм
F	6,50 $\pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм с обратной резьбой: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 x 25 мм и 6 x 25 мм с обратной резьбой: схема 1



A	1,67 мм
B	1,50 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 х 25 мм и 6 х 25 мм с обратной резьбой: схема2



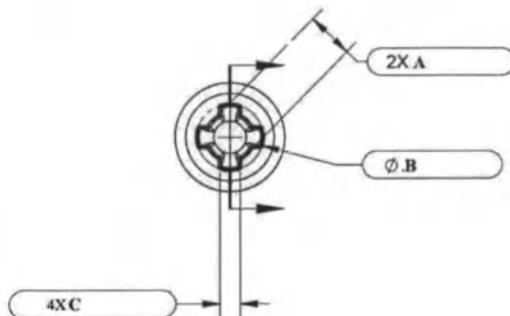
A	3,56 мм
B	$2,49 \pm 0,25$ мм
C	$28^\circ \pm 2^\circ$
D	$32^\circ \pm 2^\circ$

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 х 25 мм и 6 х 25 мм с обратной резьбой: схема 3



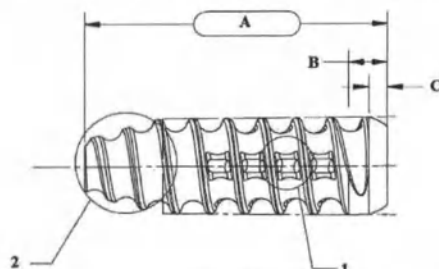
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 6 х 25 мм и 6 х 25 мм с обратной резьбой: схема вида сверху



A	2,92 мм
B	3,99 мм
C	1,30 мм

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 20 мм

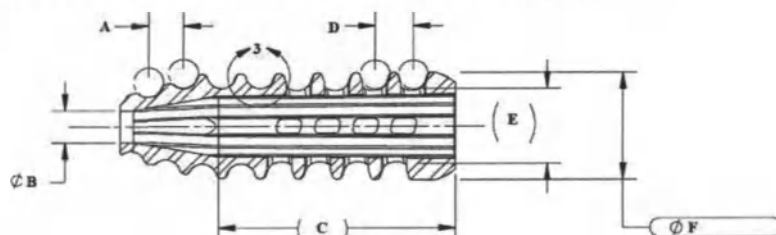


Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	$0,6227 \text{ г} \pm 10\%$
-------	-----------------------------

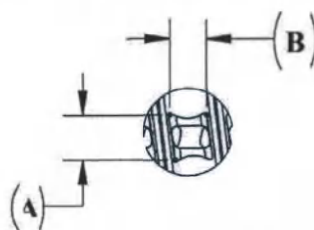
A	$19,99 \pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	$1,68 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм в разрезе



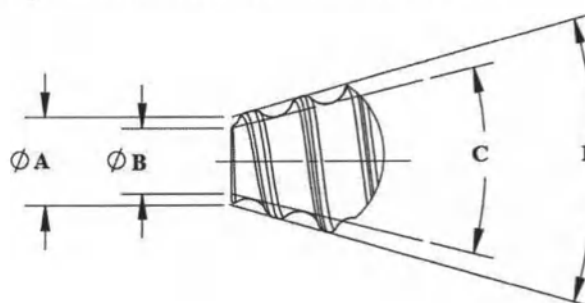
A	2,03 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	14,15 мм
D	2,29 мм
E	5,56 мм
F	$7,39 \pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 1



A	2,39 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 2



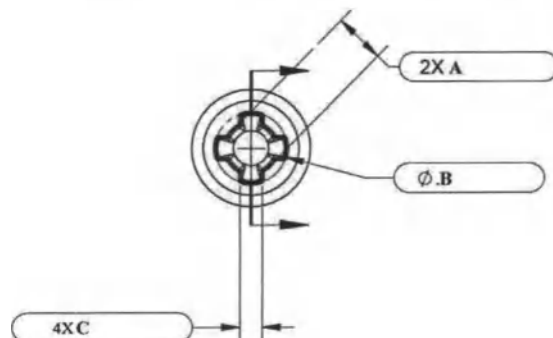
A	3,94 мм
B	2,64 мм
C	$36^\circ \pm 2^\circ$
D	$37^\circ \pm 2^\circ$

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм: схема 3



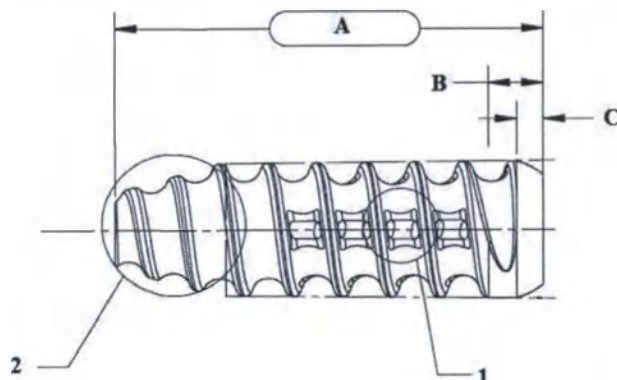
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 20 мм схема вида сверху



A	$2,80 \pm 0,05$ мм
B	$3,94 \pm 0,05$ мм
C	$1,18 \pm 0,04$ мм

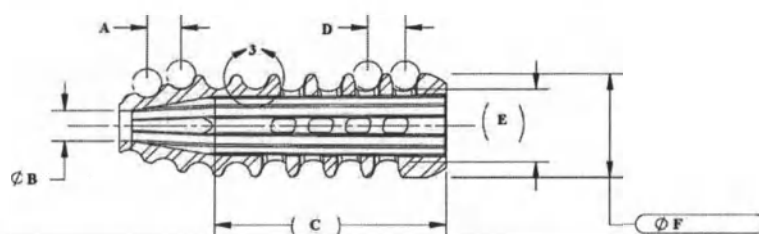
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

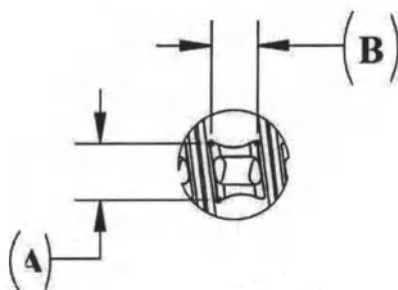
Масса	$0,7385 \text{ г} \pm 10\%$
A	$24,99 \pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	$1,83 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 25 мм в разрезе



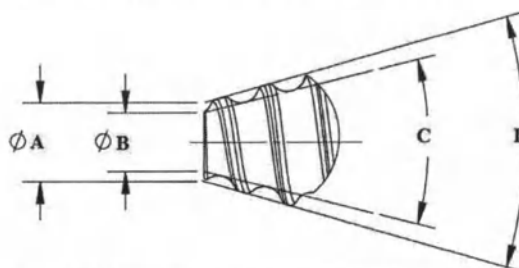
A	2,16 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	5,59 мм
F	7,39 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 25 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 25 мм: схема 1



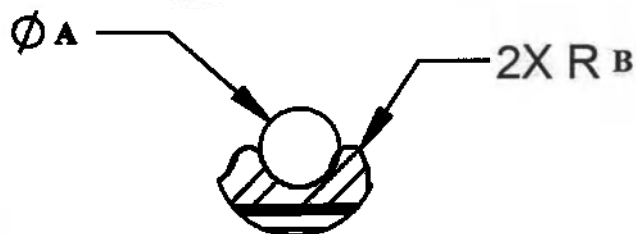
A	2,44 мм
B	1,40 мм

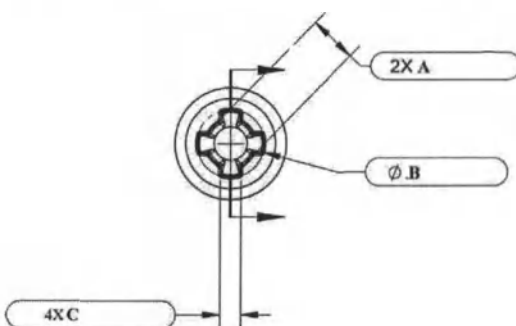
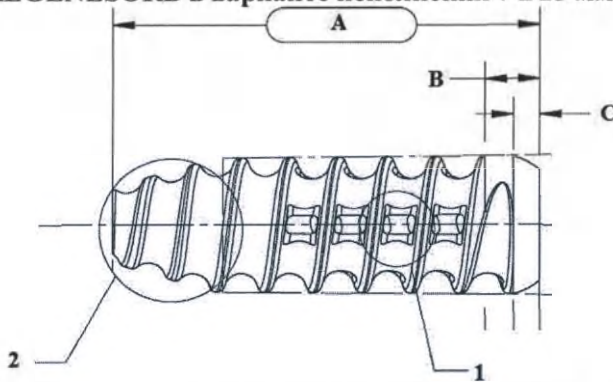
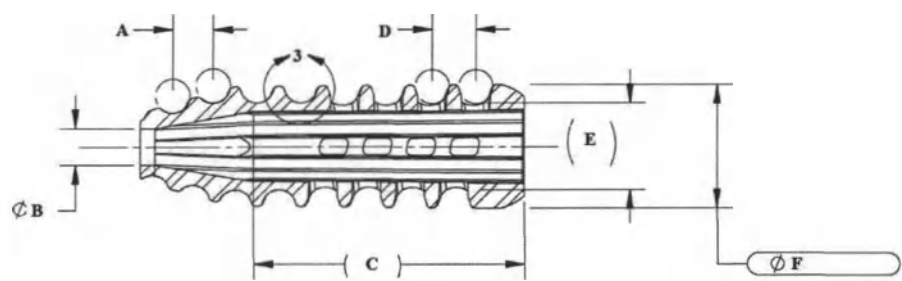
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 25 мм: схема 2



A	3,68 мм
B	2,62 мм
C	32°±2°
D	36°±2°

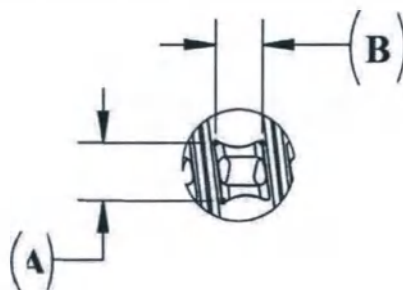
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 25 мм: схема 3



A	1,78 мм
B	0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм схема вида сверху	
	
A	$2,87 \pm 0,05$ мм
B	$1,01 \pm 0,05$ мм
C	$1,26 \pm 0,04$ мм
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой	
	
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное	
Масса	$0,7354 \text{ г} \pm 10\%$
A	$24,99 \pm 0,38$ мм
B	5,08 мм
C	$1,35 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 2
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой в разрезе	
	
A	2,16 мм
B	1,93 мм
C	19,15 мм

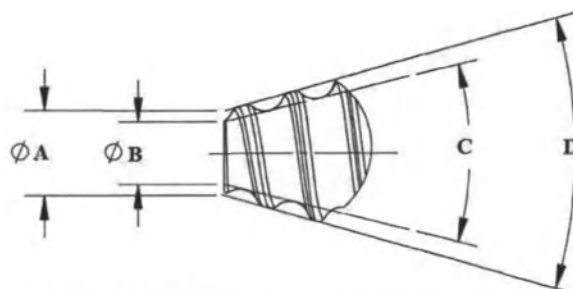
D	2,29 мм
E	5,56 мм
F	7,39±0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 1



A	2,36 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 2



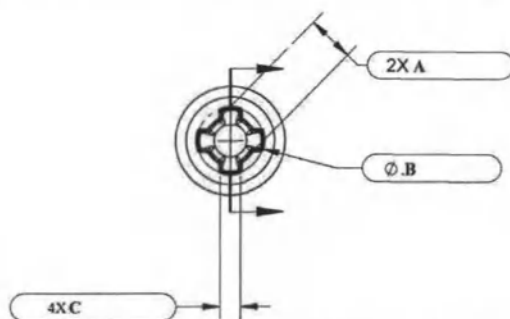
A	3,68 мм
B	2,41 ± 0,25 мм
C	32°±2°
D	36°±2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой: схема 3



A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 25 мм с обратной резьбой схема вида сверху

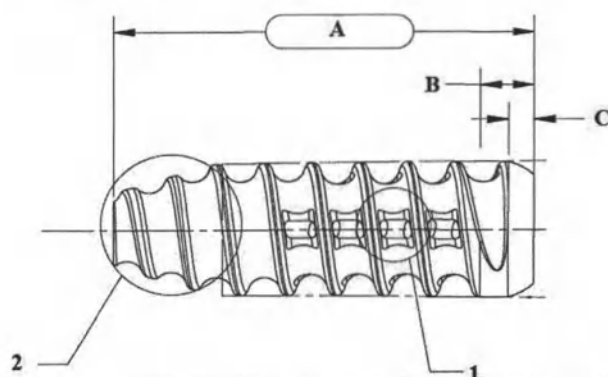


A 2,92 мм

B 3,99 мм

C 1,27 мм

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 30 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса 0,8395 г $\pm 10\%$

A 30,0 $\pm 0,51$ мм

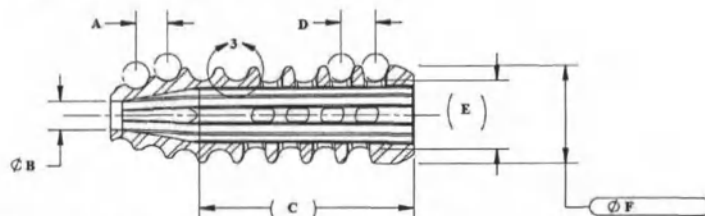
B 5,08 мм

C 1,35 $\pm 0,25$ мм

1 BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 30 мм: схема 1

2 BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 30 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте 7 x 30 мм в разрезе



A 2,16 мм

B 1,93 мм

C 24,16 мм

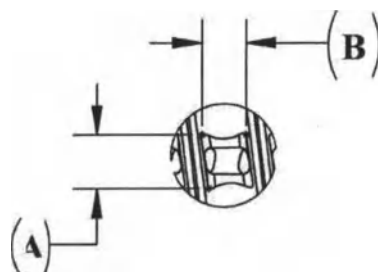
D 2,29 мм

E 5,56 мм

F 7,39 $\pm 0,25$ мм

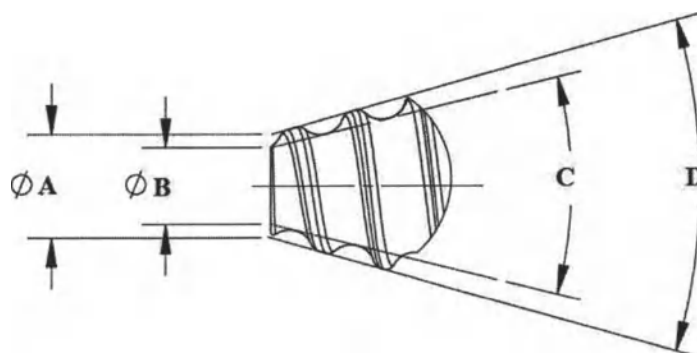
3 BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 30 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 30 мм: схема 1



A	2,44 мм
B	1,50 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 30 мм: схема 2



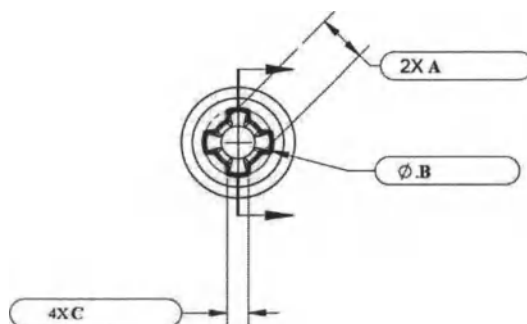
A	3,68 мм
B	2,57 мм
C	26°±2°
D	36°±2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 х 30 мм: схема 3



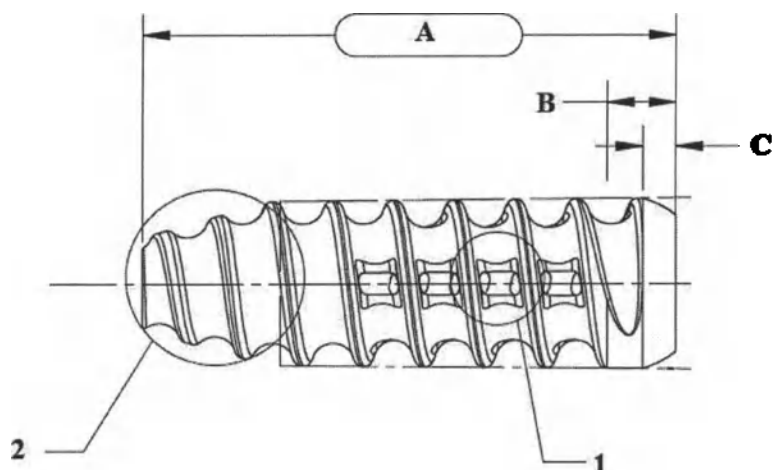
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 7 x 30 мм схема вида сверху



A	3,0 мм
B	4,06 мм
C	1,35 мм

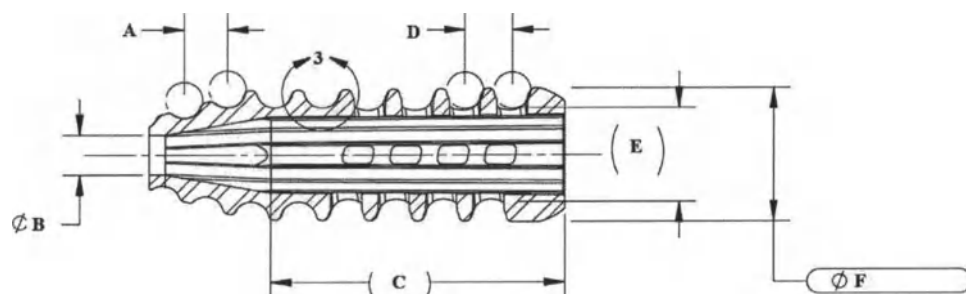
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

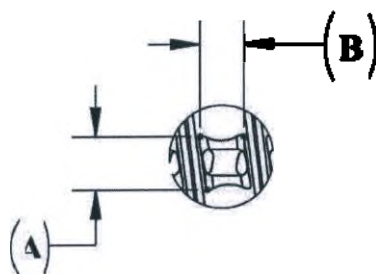
Масса	0,7947 г $\pm 10\%$
A	19,99 $\pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	1,40 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм в разрезе



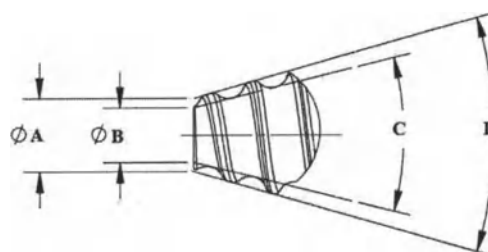
A	2,18 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	14,15 мм
D	2,29 мм
E	6,07 мм
F	8,31 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 1



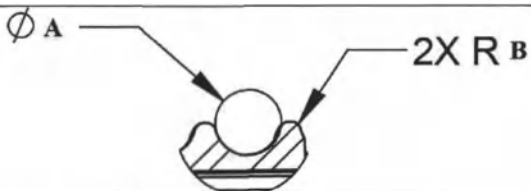
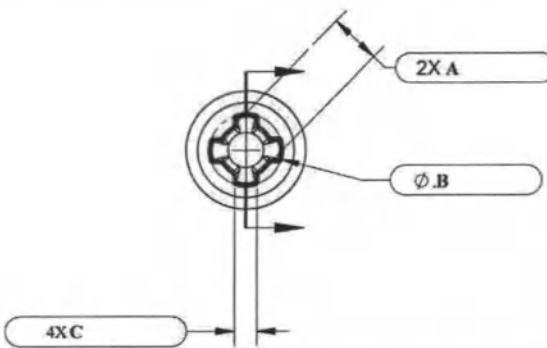
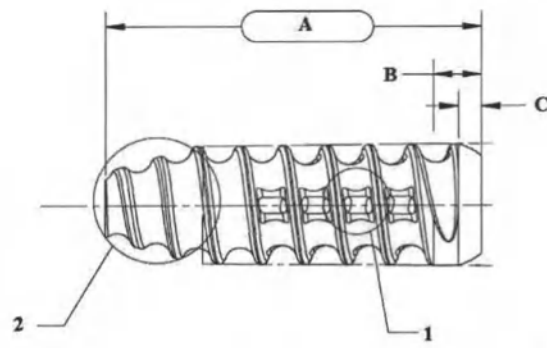
A	2,87 мм
B	1,47 мм

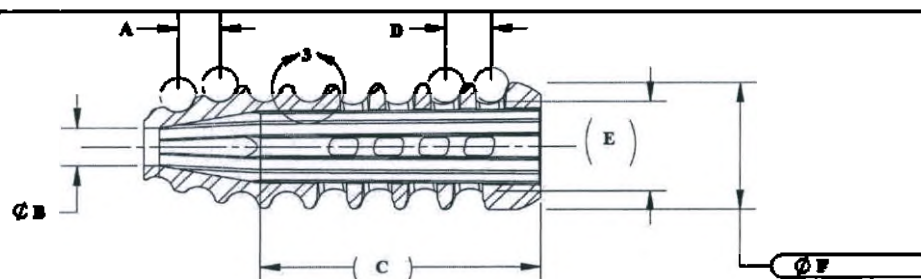
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 2



A	4,24 мм
B	2,57 ± 0,25 мм
C	32° ± 2°
D	34° ± 2°

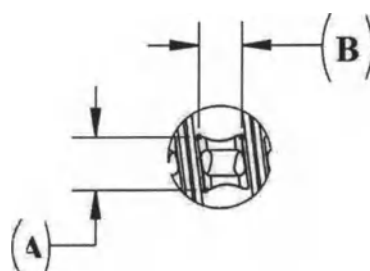
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм: схема 3

	
A	1,78 мм
B	0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 20 мм схема вида сверху	
	
A	$2,79 \pm 0,05$ мм
B	$3,94 \pm 0,05$ мм
C	$1,18 \pm 0,04$ мм
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм	
	
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное	
Масса	$0,9862 \text{ г} \pm 10\%$
A	$25,20 \pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	$1,40 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 2
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм в разрезе	



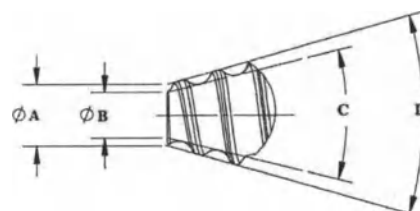
A	2,08 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	19,35 мм
D	2,29 мм
E	6,10 мм
F	8,31 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 1



A	2,67 мм
B	1,47 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 2



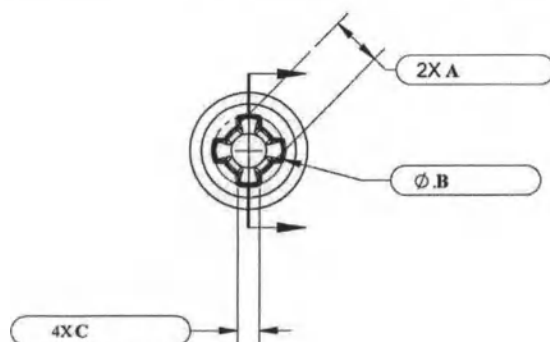
A	4,24 мм
B	2,79 ± 0,25 мм
C	40°±2°
D	34°±2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм: схема 3



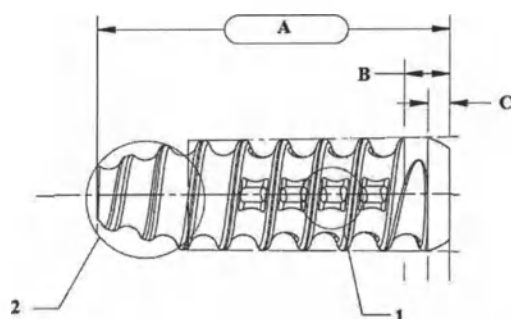
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм схема вида сверху



A	$2,87 \pm 0,05$ мм
B	$4,01 \pm 0,05$ мм
C	$1,26 \pm 0,04$ мм

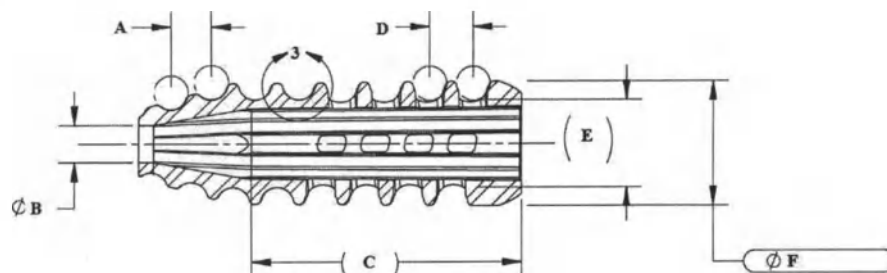
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм с обратной резьбой



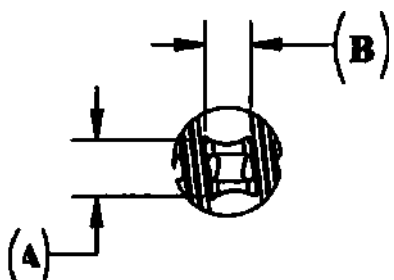
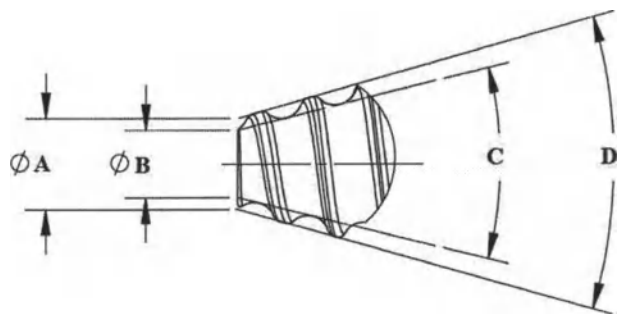
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	$0,9753 \text{ г} \pm 10\%$
A	$24,99 \pm 0,38$ мм
B	5,08 мм
C	$1,40 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм с обратной резьбой: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм с обратной резьбой: схема 2

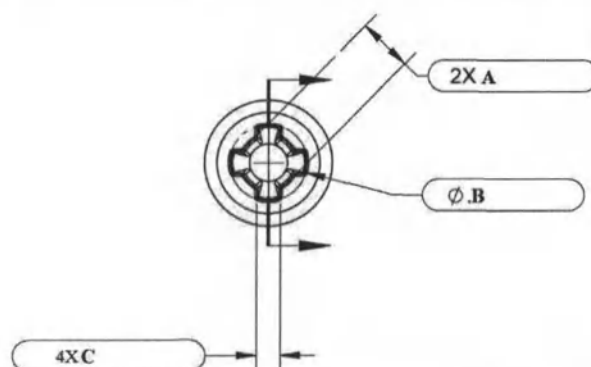
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм с обратной резьбой в разрезе



A	2,08 мм
B	1,93 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	6,10 мм

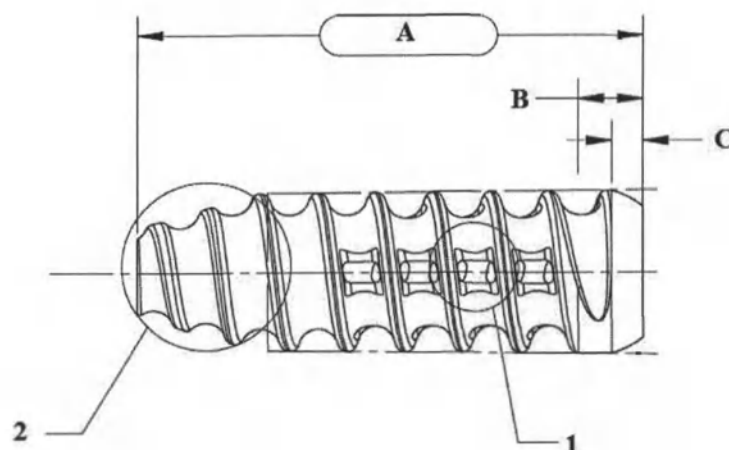
F	8,31 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 25 мм с обратной резьбой: схема 3
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 25 мм с обратной резьбой: схема 1	
	
A	2,77 мм
B	1,52 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 25 мм с обратной резьбой: схема 2	
	
A	4,24 мм
B	2,79 ± 0,25 мм
C	40°±2°
D	34°±2°
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 25 мм с обратной резьбой: схема 3	
	
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 25 мм с обратной резьбой схема вида сверху



A	2,92 мм
B	3,99 мм
C	1,27 мм

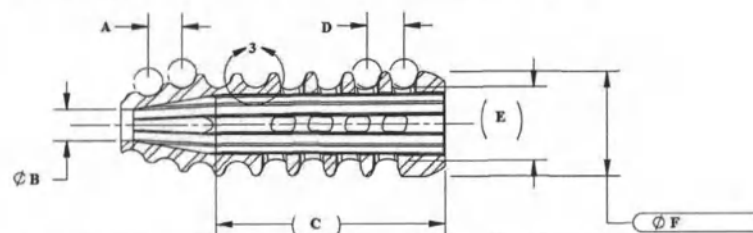
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 30 мм



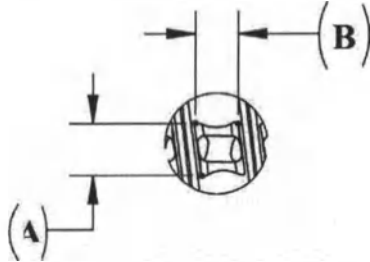
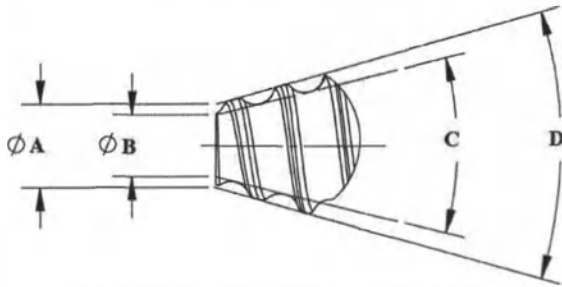
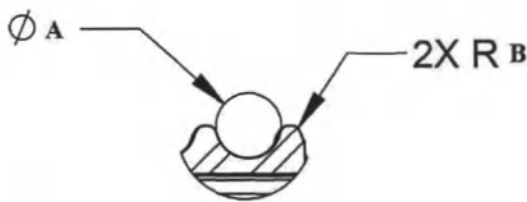
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	1,1198 г $\pm 10\%$
A	30,12 $\pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	1,40 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 30 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 30 мм: схема 2

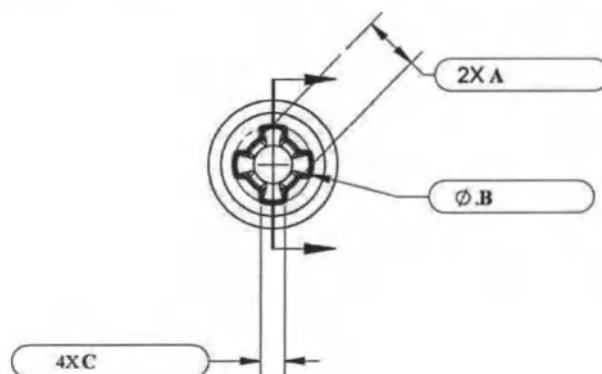
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 30 мм в разрезе



A	2,24 мм
B	1,91- 1,98 мм
C	24,28 мм
D	2,29 мм

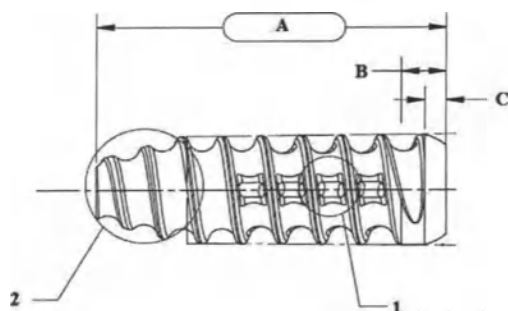
E	6,10 мм
F	8,31 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 30 мм: схема 3
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 30 мм: схема 1	
	
A	2,39 мм
B	1,47 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 30 мм: схема 2	
	
A	4,24 мм
B	2,41 мм
C	32°±2°
D	34°±2°
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 х 30 мм: схема 3	
	
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 30 мм схема вида сверху



A	$2,97 \pm 0,05$ мм
B	$4,09 \pm 0,05$ мм
C	$1,32 \pm 0,04$ мм

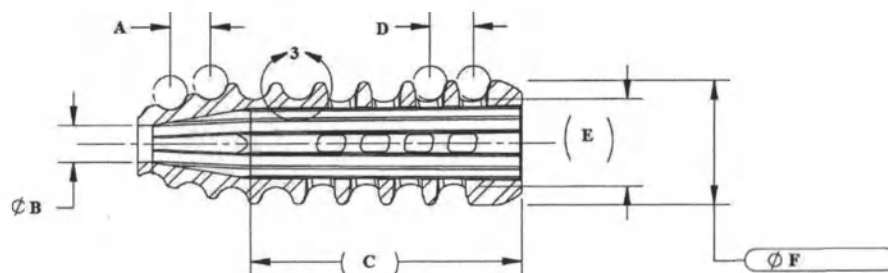
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	$1,3001 \text{ г} \pm 10\%$
A	$35,00 \pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	$1,40 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм в разрезе

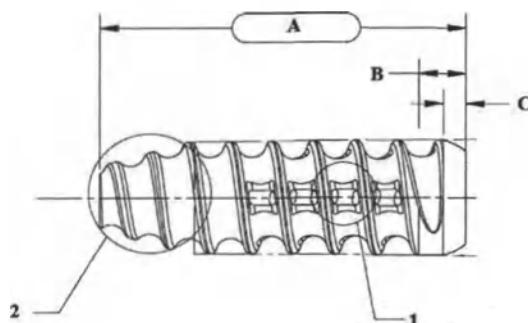


A	2,18 мм
B	1,93 мм
C	29,16 мм
D	2,29 мм
E	6,10 мм

F	8,31 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 3
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 1	
A	2,57 мм
B	1,47 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 2	
A	4,24 мм
B	2,57 мм
C	32°±2°
D	34°±2°
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм: схема 3	
A	1,78 мм
B	0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 8 x 35 мм схема вида сверху	

A	3,07 мм
B	4,17 мм
C	1,40 мм

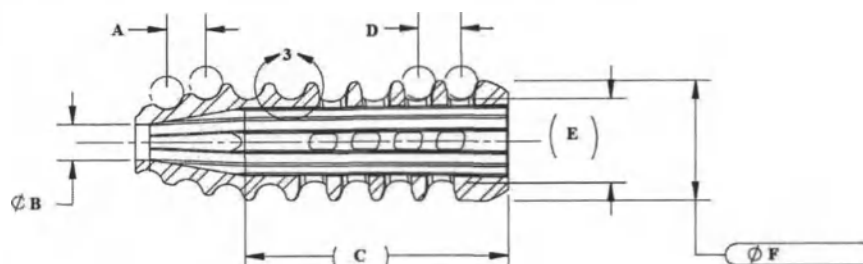
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

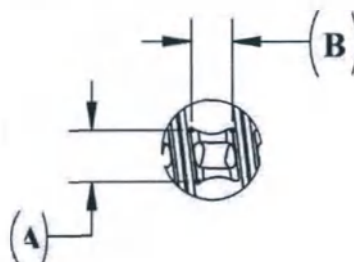
Масса	0,8685 г $\pm 10\%$
A	19,99 $\pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	1,47 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 2

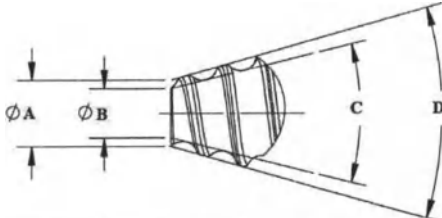
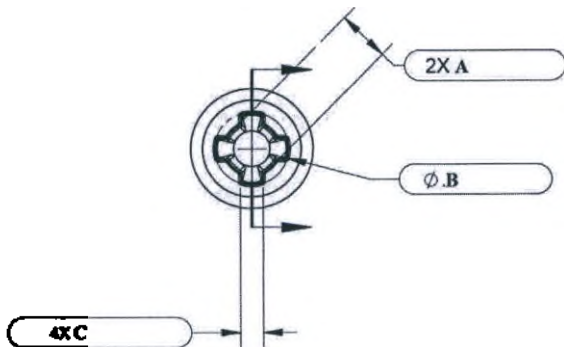
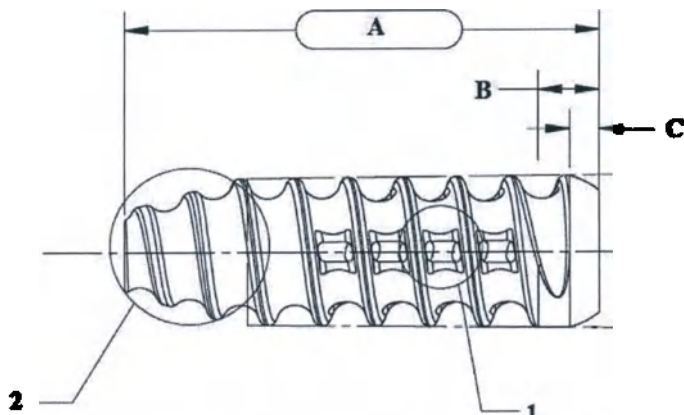
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм в разрезе

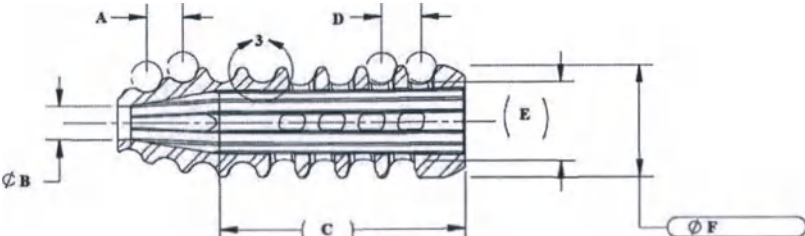
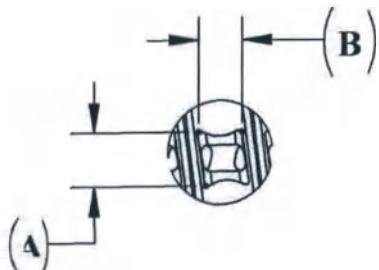


A	2,13 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	14,15 мм
D	2,29 мм
E	6,45 мм
F	8,99 $\pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 3

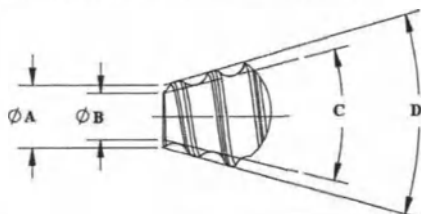
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 1



A	2,87 мм
B	1,50 мм
IOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 2	
	
A	4,29 мм
B	$2,72 \pm 0,25$ мм
C	$30^\circ \pm 2^\circ$
D	$36^\circ \pm 2^\circ$
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм: схема 3	
	
A	1,78 мм
B	0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 20 мм схема вида сверху	
	
A	$2,88 \pm 0,05$ мм
B	$3,94 \pm 0,05$ мм
C	$1,19 \pm 0,04$ мм
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм	
	

Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное	
Масса	1,0897 г $\pm 10\%$
A	24,99 $\pm 0,51$ мм
B	5,08 мм
C	1,73 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 2
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм в разрезе	
	
A	2,08 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	6,68 мм
F	8,99 $\pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 3
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 1	
	
A	3,30 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 2



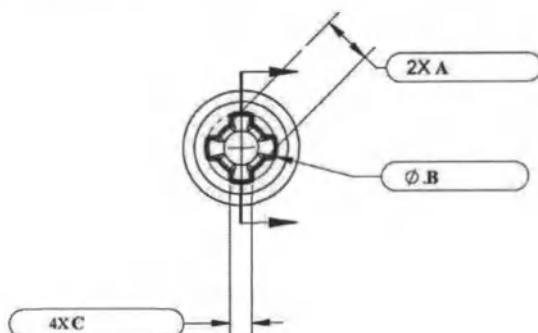
A	4,29 мм
B	3,02мм
C	$32^{\circ} \pm 2^{\circ}$
D	$36^{\circ} \pm 2^{\circ}$

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм: схема 3



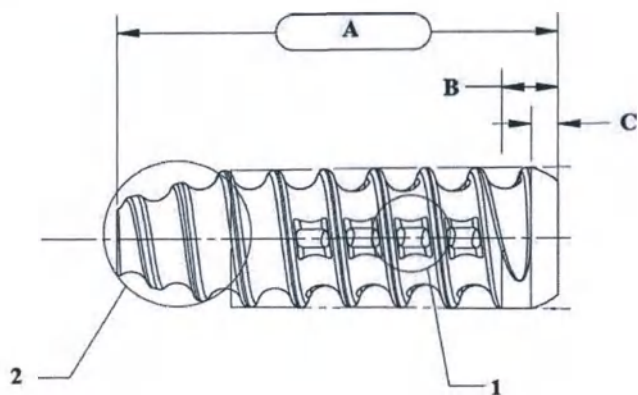
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 25 мм схема вида сверху



A	$2,87 \pm 0,05$ мм
B	$4,01 \pm 0,05$ мм
C	$1,26 \pm 0,04$ мм

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм

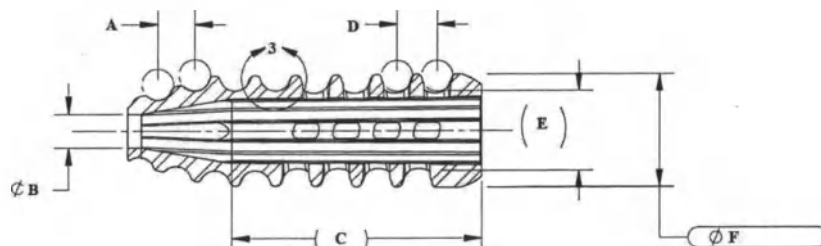


Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса 1,2238 г $\pm 10\%$

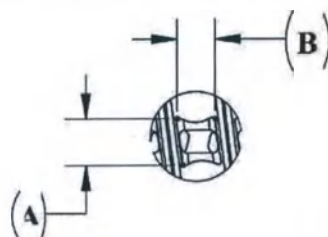
A	29,85 ± 0,51 мм
B	5,08 мм
C	1,47 ± 0,25 мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм в разрезе



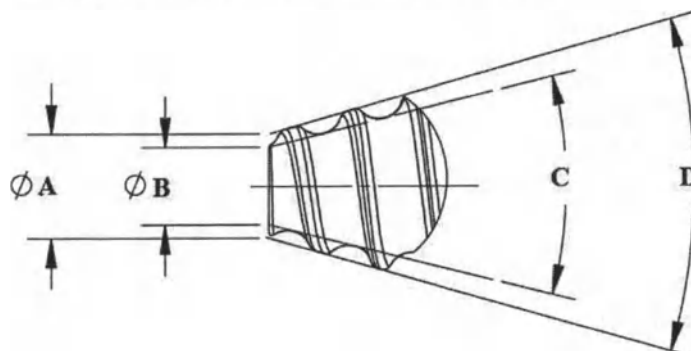
A	2,18 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	24,00 мм
D	2,29 мм
E	6,68 мм
F	8,99 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 1



A	3,00 мм
B	1,50 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 2



A	4,17 мм
B	2,72 ± 0,25 мм
C	32° ± 2°
D	36° ± 2°

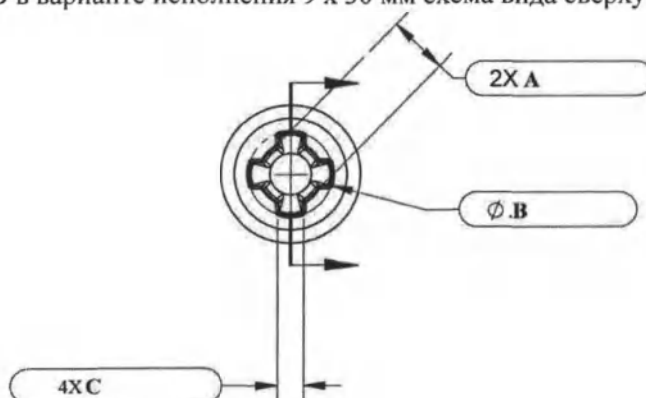
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм: схема 3



A	1,78 мм
---	---------

B	0,23 мм
---	---------

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 30 мм схема вида сверху

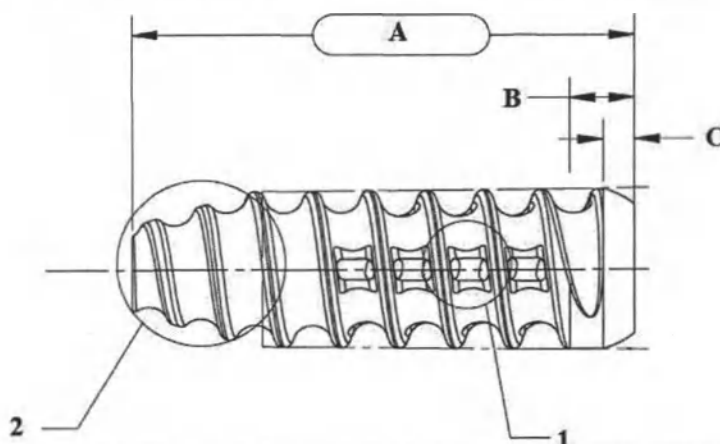


A	$3,00 \pm 0,05$ мм
---	--------------------

B	$4,06 \pm 0,05$ мм
---	--------------------

C	$1,32 \pm 0,04$ мм
---	--------------------

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	$1,3802 \text{ г} \pm 10\%$
-------	-----------------------------

A	$35,00 \pm 0,51$ мм
---	---------------------

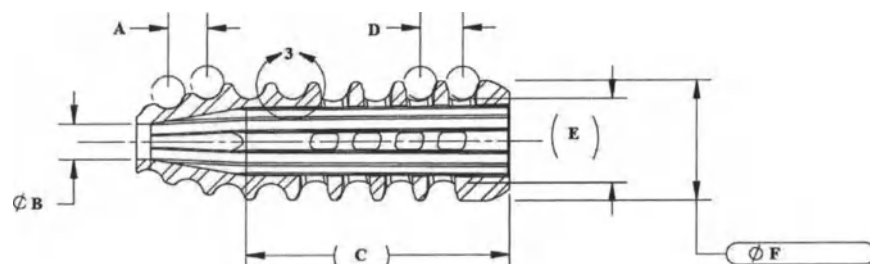
B	5,08 мм
---	---------

C	$1,47 \pm 0,25$ мм
---	--------------------

1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 1
---	---

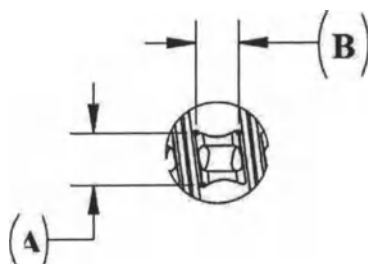
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 2
---	---

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм в разрезе



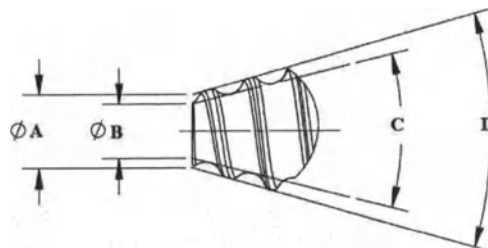
A	2,24 мм
B	1,93 мм
C	29,16 мм
D	2,29 мм
E	6,68 мм
F	8,99 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 1



A	2,82 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 2



A	3,94 мм
B	2,41 мм
C	32°±2°
D	36°±2°

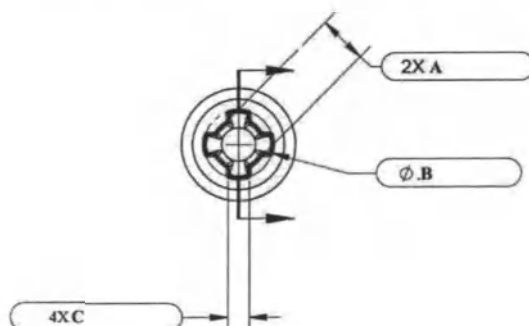
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм: схема 3



A	1,78 мм
---	---------

B	0,23 мм
---	---------

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 9 x 35 мм схема вида сверху

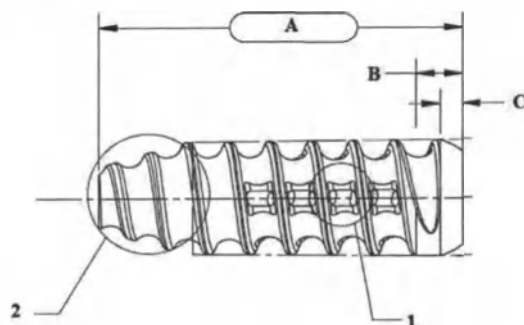


A	3,07 мм
---	---------

B	4,17 мм
---	---------

C	1,40 мм
---	---------

Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	1,1831 г $\pm 10\%$
-------	---------------------

A	19,99 $\pm 0,38$ мм
---	---------------------

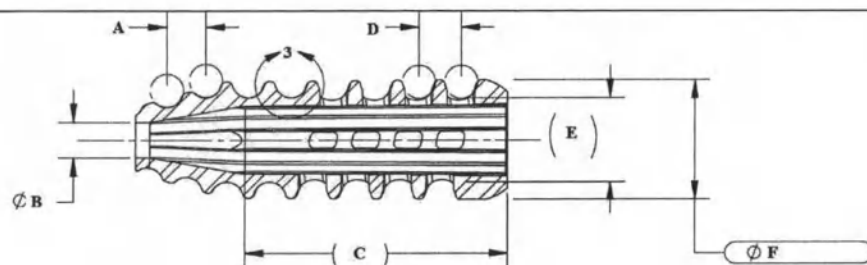
B	2,54 мм
---	---------

C	1,65 $\pm 0,25$ мм
---	--------------------

1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 1
---	--

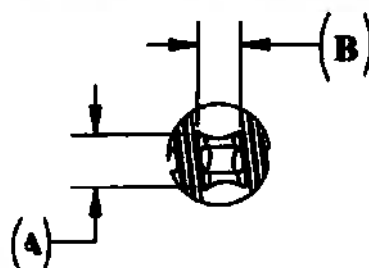
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 2
---	--

IOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм в разрезе



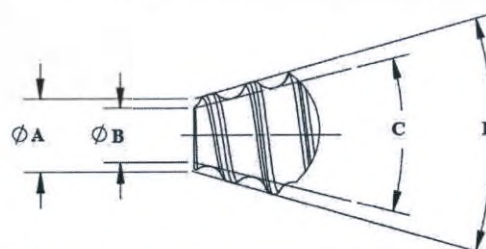
A	2,24 мм
B	1,93 мм
C	14,15 мм
D	2,29 мм
E	7,47 мм
F	10,01 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 1



A	3,30 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 2



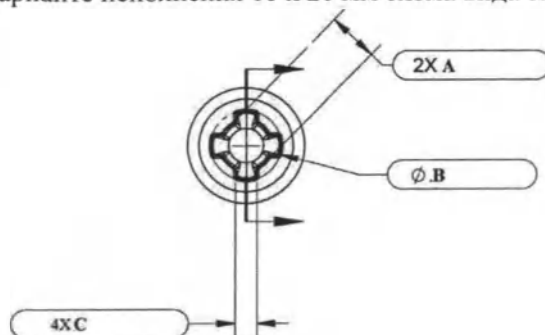
A	4,78 мм
B	2,59 ± 0,25 мм
C	45° ± 2°
D	45° ± 2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм: схема 3



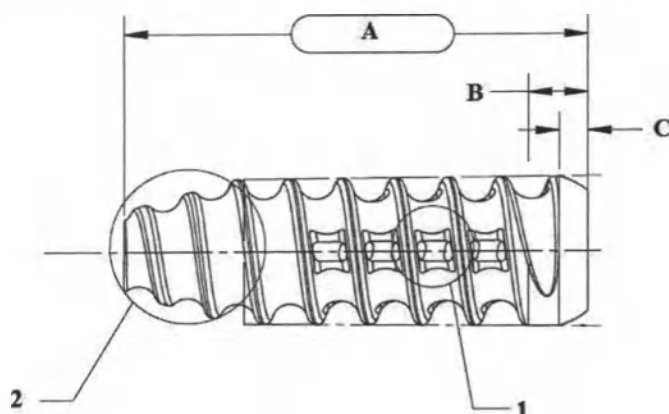
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 20 мм схема вида сверху



A	2,82 мм
B	3,89 мм
C	1,22 мм

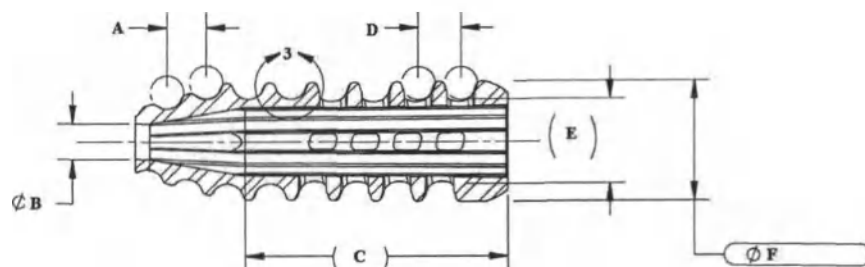
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	1,4015 г $\pm 10\%$
A	25,10 $\pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	1,65 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 2

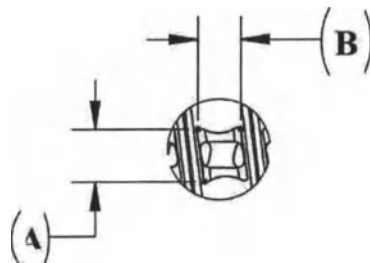
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм в разрезе



A	2,24 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	19,25 мм

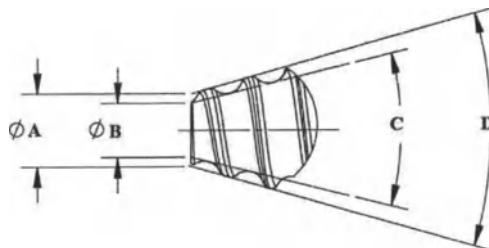
D	2,29 мм
E	7,47 мм
F	10,01 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 1



A	3,30 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 2



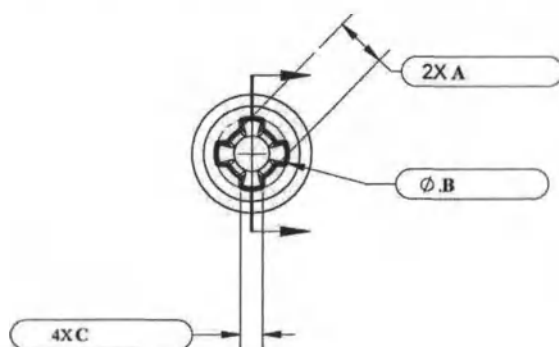
A	4,93 мм
B	2,95 ± 0,25 мм
C	40° ± 2°
D	36° ± 2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм: схема 3



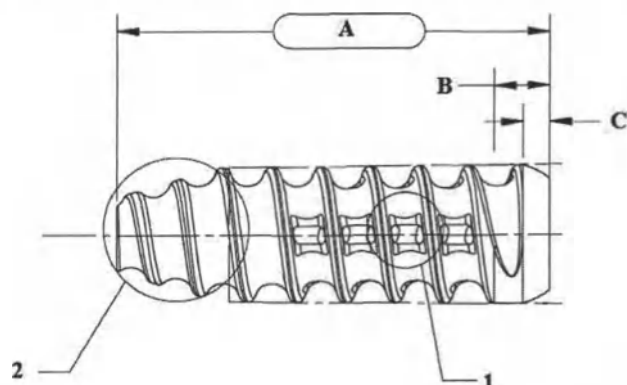
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 25 мм схема вида сверху



A	$2,90 \pm 0,05$ мм
B	$4,01 \pm 0,05$ мм
C	$1,26 \pm 0,04$ мм

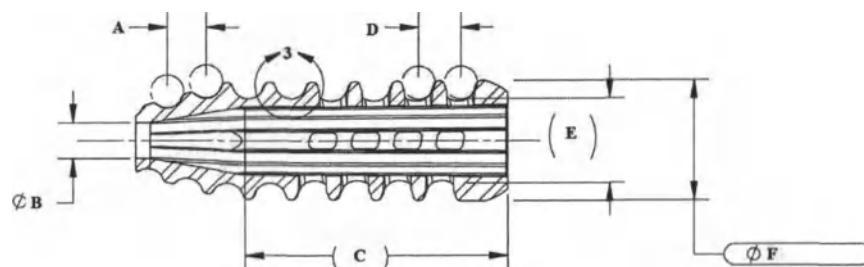
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	$1,6199 \text{ г} \pm 10\%$
A	$30,00 \pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	$1,65 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 2

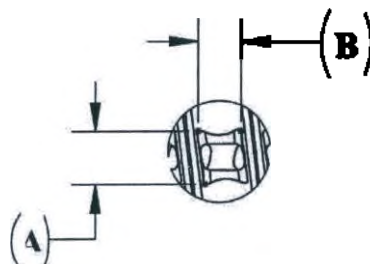
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм в разрезе



A	2,24 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	24,16 мм

D	2,29 мм
E	7,47 мм
F	$10,01 \pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 3

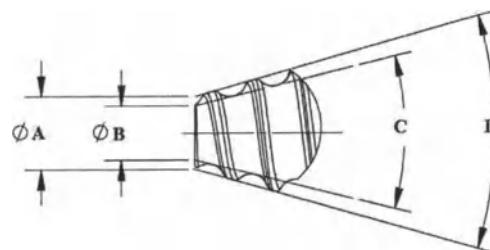
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 1



A 3,30 мм

B 1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 2



A 4,78 мм

B $3,15 \pm 0,25$ мм

C $28^\circ \pm 2^\circ$

D $36^\circ \pm 2^\circ$

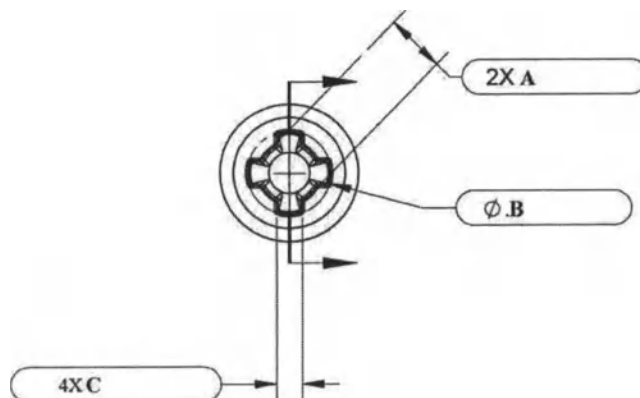
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм: схема 3



A 1,78 мм

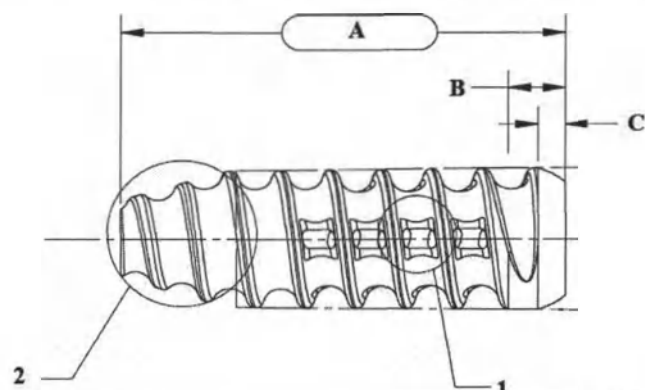
B 0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 30 мм схема вида сверху



A	$2,97 \pm 0,05$ мм
B	$4,09 \pm 0,05$ мм
C	$1,32 \pm 0,04$ мм

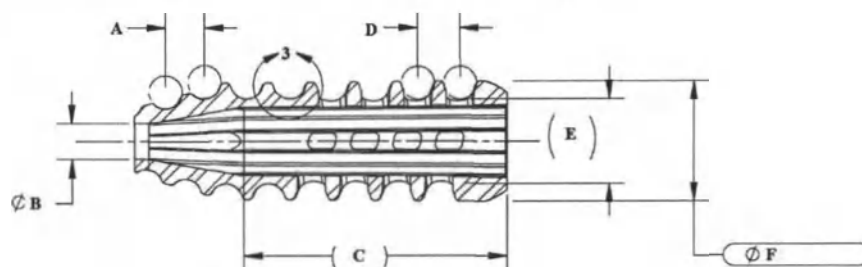
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

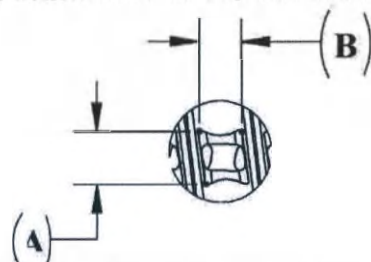
Масса	$1,8145 \text{ г} \pm 10\%$
A	$34,67 \pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	$1,65 \pm 0,38$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм в разрезе



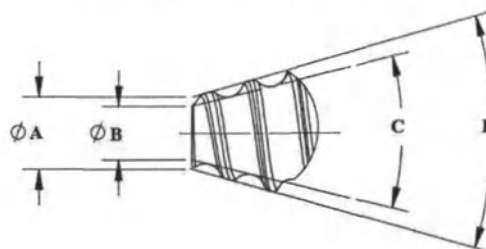
A	2,18 мм
B	1,93 мм
C	28,83 мм
D	2,29 мм
E	7,47 мм
F	$10,01 \pm 0,25$ мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 1



A	3,30 мм
B	1,52 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 2



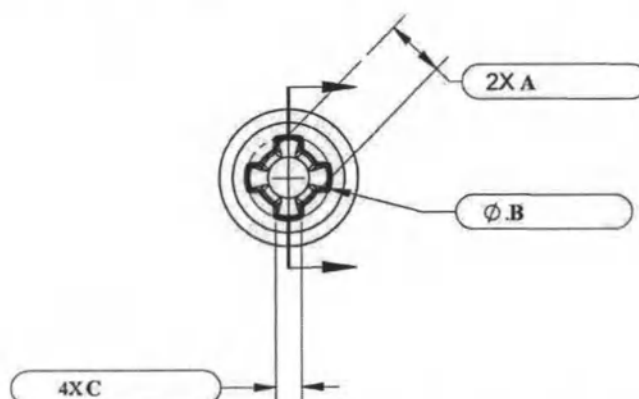
A	4,78 мм
B	2,72 мм
C	$40^{\circ} \pm 2^{\circ}$
D	$36^{\circ} \pm 2^{\circ}$

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм: схема 3



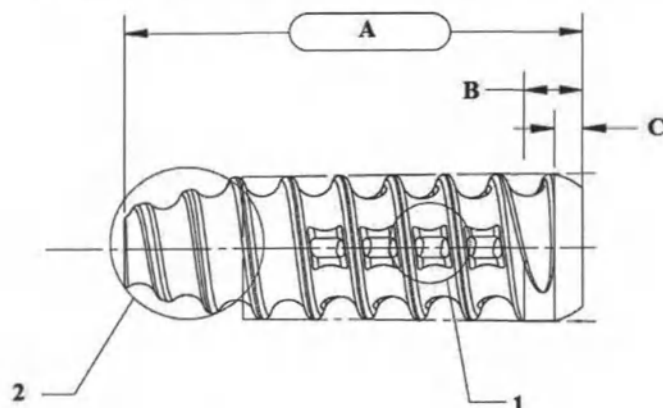
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 10 x 35 мм схема вида сверху



A	3,07 мм
B	4,17 мм
C	1,40 мм

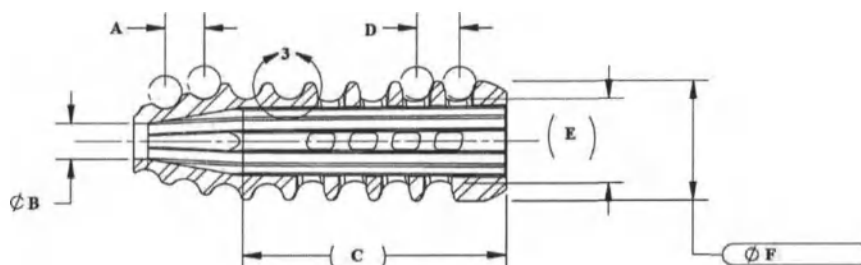
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

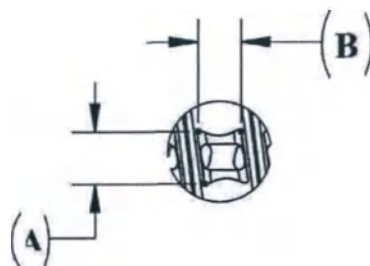
Масса	1,8196 г ± 10%
A	24,99 ± 0,51 мм
B	2,54 мм
C	1,65 ± 0,25 мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм в разрезе



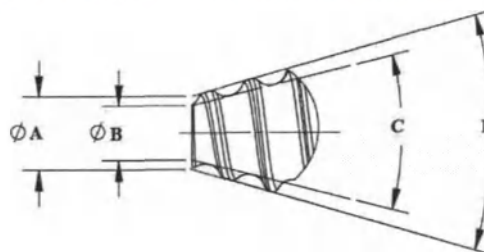
A	2,29 мм
B	1,91 – 1,98 мм
C	19,15 мм
D	2,29 мм
E	8,46 мм
F	11,00 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 1



A	4,32 мм
B	1,50 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 2



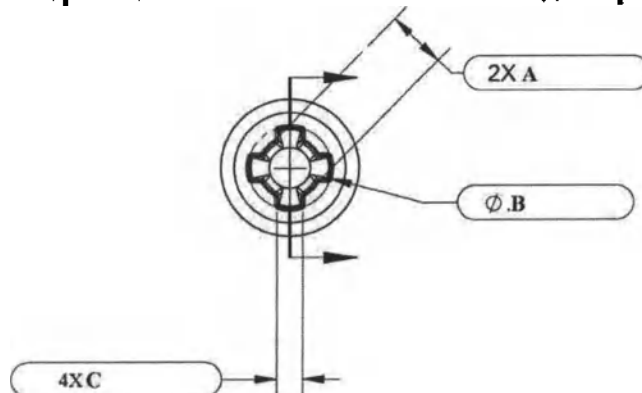
A	5,84 мм
B	3,45 ± 0,25 мм
C	40° ± 2°
D	36° ± 2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм: схема 3



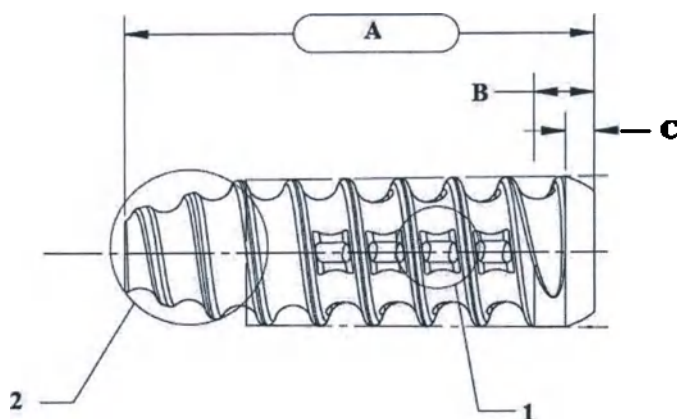
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 25 мм схема вида сверху



A	$2,90 \pm 0,08$ мм
B	$4,01 \pm 0,05$ мм
C	$1,26 \pm 0,05$ мм

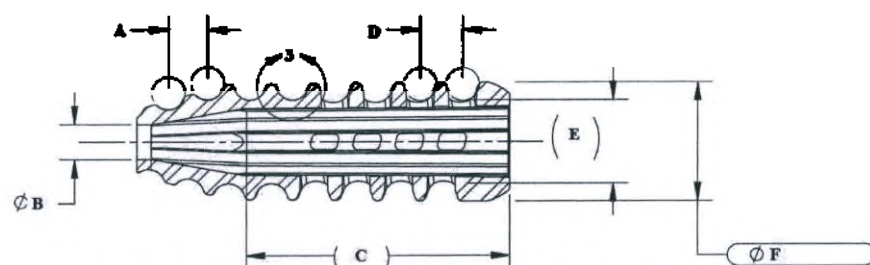
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

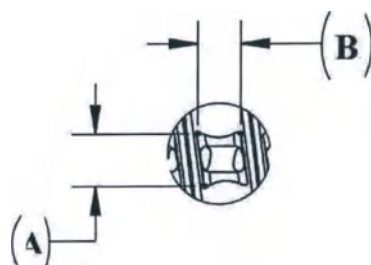
Масса	$2,0638 \text{ г} \pm 10 \%$
A	$30,00 \pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	$1,65 \pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 2

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм в разрезе



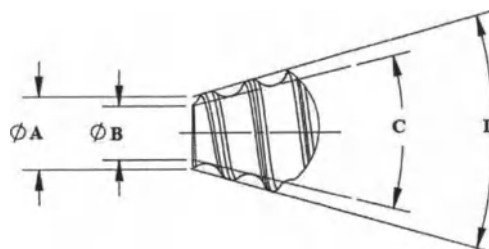
A	2,24 мм
B	1,93 мм
C	24,16 мм
D	2,29 мм
E	8,46 мм
F	11,00 ± 0,25 мм
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 1



A	4,34 мм
B	1,50 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 2



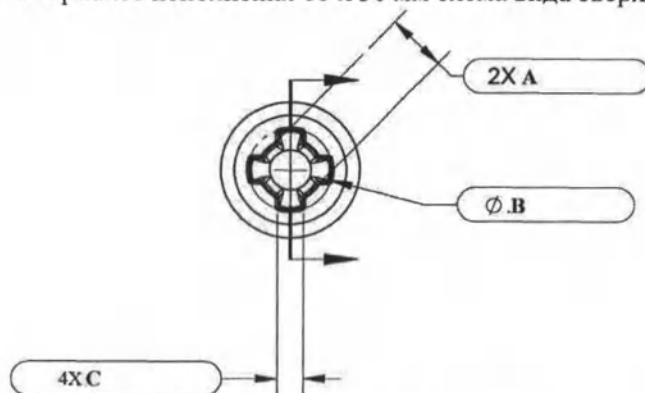
A	5,84 мм
B	3,56 ± 0,25 мм
C	40° ± 2°
D	36° ± 2°

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм: схема 3



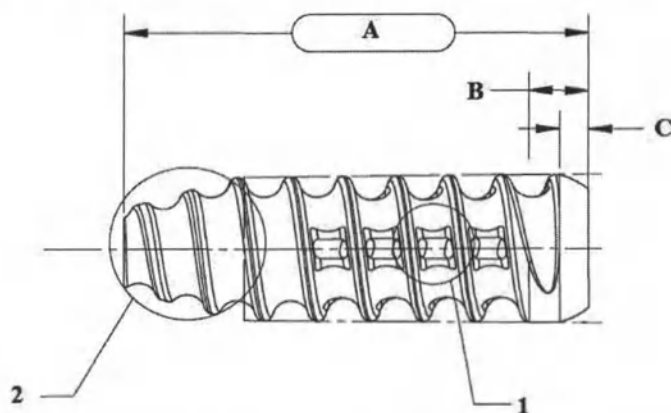
A	1,78 мм
B	0,23 мм

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 30 мм схема вида сверху



A	3,00 мм
B	4,09 мм
C	1,35 мм

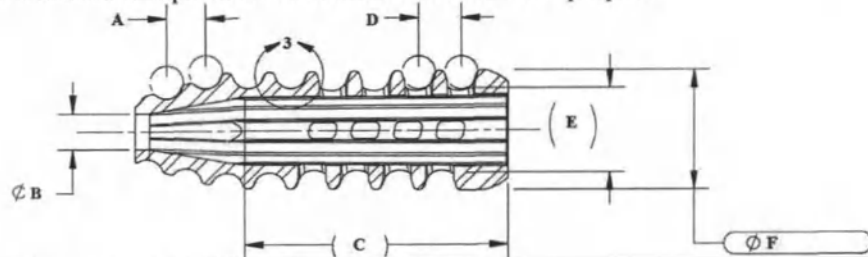
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм



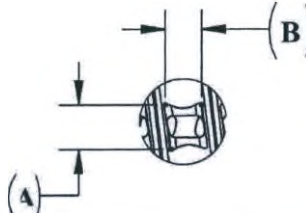
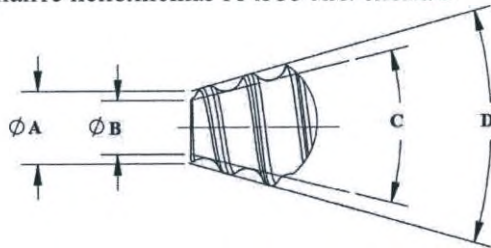
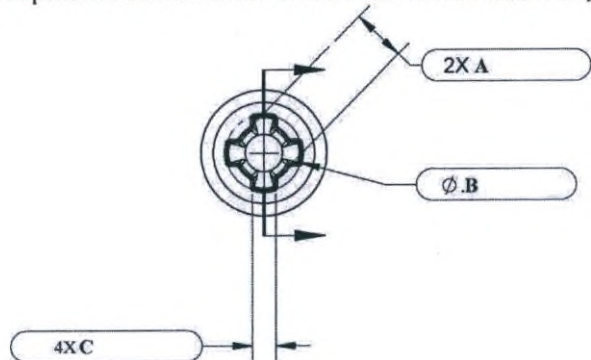
Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Масса	2,3821 г $\pm 10\%$
A	35,00 $\pm 0,51$ мм
B	2,54 мм
C	1,65 $\pm 0,25$ мм
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 2

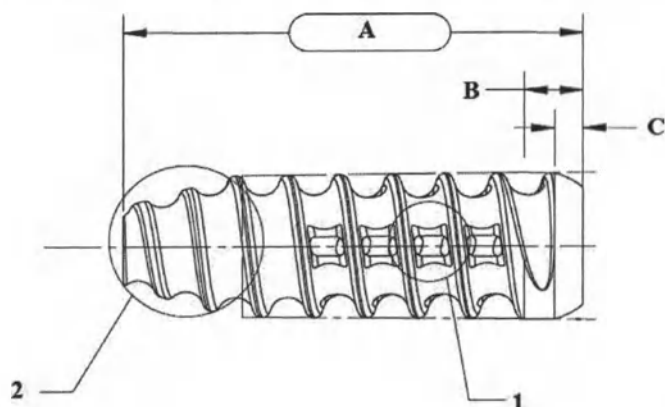
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм в разрезе



A	2,24 мм
B	1,93 мм
C	29,16 мм
D	2,29 мм
E	8,46 мм
F	11,00 $\pm 0,25$ мм

3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 3	
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 1		
		
A	4,14 мм	
B	1,52 мм	
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 2		
		
A	5,59 мм	
B	3,68 мм	
C	40°±2°	
D	38°±2°	
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема 3		
		
A	1,78 мм	
B	0,23 мм	
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 11 x 35 мм: схема вида сверху		
		
A	3,07 мм	
B	4,17 мм	
C	1,40 мм	

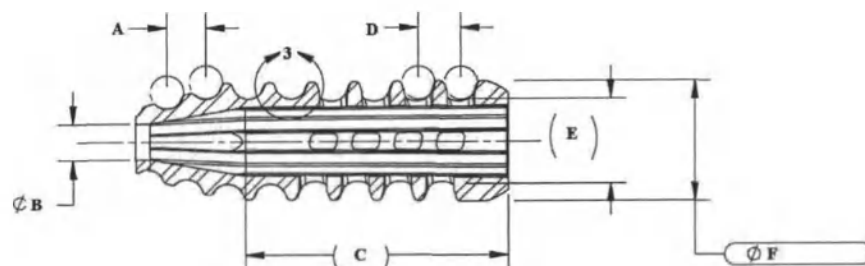
Общая схема BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм



Для всех приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

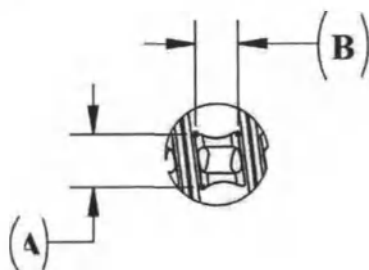
Масса	$2,8358 \text{ г} \pm 10\%$
A	$34,72 \pm 0,51 \text{ мм}$
B	$2,54 \text{ мм}$
C	$1,78 \pm 0,25 \text{ мм}$
1	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 1
2	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 2

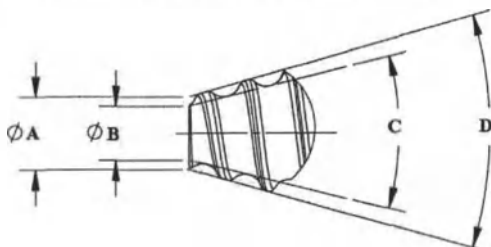
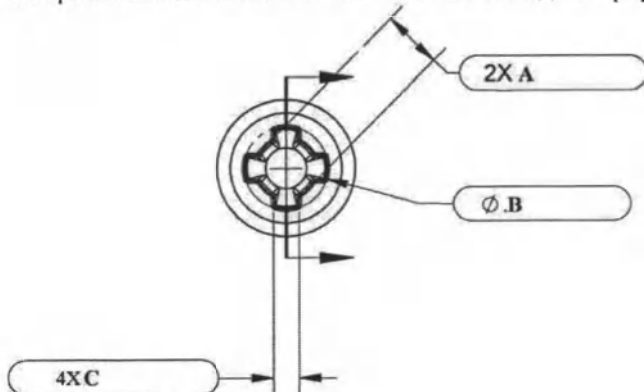
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм в разрезе



A	$2,24 \text{ мм}$
B	$1,91 - 1,98 \text{ мм}$
C	$29,16 \text{ мм}$
D	$2,29 \text{ мм}$
E	$9,45 \text{ мм}$
F	$11,99 \pm 0,25 \text{ мм}$
3	BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 3

BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 1



A	4,62 мм
B	1,52 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 2	
	
A	5,51 мм
B	$3,18 \pm 0,25$ мм
C	$40^\circ \pm 2^\circ$
D	$35^\circ \pm 2^\circ$
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм: схема 3	
	
A	1,78 мм
B	0,23 мм
BIOSURE REGENESORB в варианте исполнения 12 x 35 мм схема вида сверху	
	
A	$3,07 \pm 0,05$ мм
B	$4,17 \pm 0,05$ мм
C	$1,38 \pm 0,04$ мм

7. Сведения о маркировке для всех вариантов исполнения

7.1. Маркировочные символы

Символ	Описание
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Код партии
	Номер по каталогу
	Уникальный идентификатор изделия
	Осторожно!
	Знак CE и идентификационный номер уполномоченного органа. Устройство соответствует основным требованиям Директивы ЕС об устройствах медицинского назначения (93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС).
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Одноразовые системы защиты стерильности
	Совместимо с МРТ
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Верхняя граница температурного диапазона
	Обратитесь к инструкции по применению (ifu.smith-nephew.com)
	Медицинское изделие
	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего устройства только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу.

EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
MADE IN	Страна производства
REVERSE THREAD	Обратная резьба

8. Сведения об упаковке для всех вариантов исполнения

Комплект поставки:

Одно изделие помещается в бумажный стерильный вкладыш, затем запечатывается в стерильную упаковку. Далее изделие в стерильной упаковке помещается в пользовательскую упаковку вместе с инструкцией и этикеткой пациента. Далее пользовательские упаковки (количество зависит от заказа поставку) помещаются в транспортную упаковку вместе с дополнением к инструкции (в количестве не менее, чем 1 шт.).

Характеристики всех видов упаковок:

Транспортная упаковка для всех вариантов исполнения	
Масса транспортной упаковки	5500 г
Габариты транспортной упаковки	Размер транспортной упаковки зависит от величины заказа
Материал транспортной упаковки	Упаковка: картон
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Пользовательская упаковка для всех вариантов исполнения	
Масса	27 г
Габариты	181 x 115 x 25 мм
Габариты этикетки пациента	181 x 89 мм
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	
Стерильная упаковка для всех вариантов исполнения	
Масса	5 г
Масса бумажного вкладыша	0,5 г
Габариты	177,8 $\pm$ 1,5 x 108,0 $\pm$ 3,3 мм
Габариты бумажного вкладыша	63,5 $\pm$ 0,8 x 50,8 $\pm$ 0,8 мм
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	

9. Условия транспортировки и хранения

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От +2°C до +25 °C	От -18°C до +25 °C
Влажность	От 30% до 85%	От 10% до 80%
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

10. Срок службы, срок годности

Степень деградации (время полной резорбции): 2 года.Срок годности: 3 года.

Функциональный срок службы интерферентного винта BIOSURE REGENESORB составляет 12 недель, с учетом периода заживления связок и сухожилий в коленном суставе.

11. Требования безопасности и меры предосторожности

Предупреждения

Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.

• Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже

неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать изделие по истечении срока годности.

- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.
- Перед применением прочитайте данные инструкции полностью.
- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Неполное введение винта может привести к снижению его эффективности.
- Если место введения не подготовлено предварительно надлежащим образом, возможно разрушение винта или нарушение фиксации.
- Перед введением проведите осмотр, чтобы убедиться, что интерферентный винт полностью установлен в отвертку. Если интерферентный винт на отвертке установлен неправильно, то возможно повреждение или разрушение винта.
- При неполной установке винта возможно его разрушение.
- Использование какой-либо отвертки помимо утвержденной отвертки BIOSURE может привести к разрушению винта. Для интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB 5 мм следует использовать отвертку BIOSURE 5 мм. Для всех остальных интерферентных винтов BIOSURE REGENESORB следует использовать стандартную отвертку BIOSURE.
- Патологические изменения в мягких тканях могут препятствовать надежному прикреплению мягких тканей к костной ткани.
- Запрещается имплантация устройства в хряще, эпифизарных пластинках роста и в некостных тканях.
- Патологические изменения в костной ткани, например опухолевые образования, остеопороз тяжелой степени и незрелость скелета, могут препятствовать надежной фиксации и закреплению устройства.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого устройства, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность устройства.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.
- Запрещается с излишним усилием надавливать на винт, кость или используемый для введения инструмент.
- При введении интерферентного винта с костно-сухожильно-костными трансплантатами рекомендуется использовать метчик для нарезки резьбы.
- Если отвертку извлекают и повторно вставляют в имплантированный винт, то перед поворачиванием винта необходимо убедиться в том, что отвертка вставлена полностью. При неполной установке винта возможно его разрушение.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз для здоровья пациента.
- Важно ведение послеоперационного периода. Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в связи с постановкой имплантата и предупрежден относительно весовых нагрузок и давления на устройство под тяжестью тела до полного заживления кости.
- После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

12. Охрана окружающей среды

12.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное изделие, предназначенное для однократного применения, может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

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

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

13. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Изделие поставляется стерильным и не подлежит повторной стерилизации. Изделие предназначено для однократного использования только для одного пациента.

14. Методы и условия стерилизации

Изделие стерилизуется этиленоксидом до уровня SAL 10^{-6} . Срок сохранения стерильности – не менее 3 лет.

15. Процесс проектирования, разработки и валидации ПО

Не применимо к данному изделию

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

Стандарт	Наименование стандарта
BS/EN/ISO 13485: 2012	Медицинские изделия – Система управления качеством – Требования к регуляторному процессу
BS EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
BS EN ISO 14602: 2011	Неактивные хирургические имплантаты – Имплантаты для остеосинтеза - Определенные требования
NB-MED/2.7.1/Rev 4 Rev4 June 2016	Оценка клинических данных
BS/EN/ISO 14971: 2012	Медицинские изделия – Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN 62366-1 :2015	Медицинские изделия – Использование технологий по применимости к медицинским изделиям
BS EN980 : 2008	Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств
BS EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, при маркировке, и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем для медицинских приборов
BS/EN/ISO 11607-1: 2009 +A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, стерильным защитным и упаковочным системам
BS EN ISO 11607-2: 2006 +A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
MDD Annex 10 Section 1.1.1	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 14155-1: 2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика. Часть 1. Общие требования
ISO 10993-1: 2009	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска.
EN556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
ANSI/AAMI/ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к

	разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-7: 2008	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом.
ISO 14644-1:1999	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 14698-1: 2003	Помещения чистые и связанные с ними контролируемые среды. Контроль за загрязнением биосферы. Часть 1. Общие принципы и методы
BS EN ISO 11737-1: 2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

17. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

18. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

19. Требования к монтажу и установке

Не применимо к данному изделию.

20. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 лет с момента стерилизации изделия.

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

21. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо к данному изделию.

22. Резюме по управлению рисками

22.1. Требования к обзору деятельности по управлению рисками

Во время разработки изделия или управления изменениями / разработки изменения, Отдел технического обеспечения качества проектирования или лица, требующие изменения, создают проектные риски для нового или существующего изделия, который будет рассмотрен. Должно быть проведено совещание для рассмотрения и выявления любых потенциальных опасностей, связанных с новым или измененным продуктом. На основе полученных результатов будут произведены анализ рисков, анализ характера и последствий отказов и процесс анализа характера и последствий отказов (пересмотрены и/или изменены - для существующих изделий) и будут обновлены в ходе последующих совещаний. На совещаниях будут представлены представители перекрестных функциональных групп, включая, помимо прочего, НИОКР, Производство, Отдел технического обеспечения качества / Контроль качества и НПО.

Во время проектного изменения после запуска Ведущий инженер по качеству собирает совещание для проведения обзора существующей документации и выявления любых потенциальных опасностей, связанных с предлагаемыми изменениями. На основе результатов анализа рисков могут быть обновлены проект анализа характера и последствий отказов, использование анализа характера и последствий отказов и процесс анализа характера и последствий отказов. На встречах будут присутствовать представители перекрестных функциональных групп, включая, помимо прочего, НИОКР, Производство, Отдел технического обеспечения качества / Контроль качества и НПО.

22.2. Критерии для приемлемости рисков

Каждый риск, указанный в диаграмме оценки угроз, анализе возможных отклонений от плана и их последствий (PFMEA) и анализе неисправностей из-за ошибки проектирования и их последствий

(DFMEA) в отношении безопасности и эффективности изделия, будет оцениваться после того, как будут внедрены все меры контроля и действия по смягчению и, насколько это возможно, будут уменьшены, чтобы определить, является ли остаточный риск приемлемым. Кроме того, весь остаточный риск будет рассмотрен в совокупности, чтобы определить, перевешивает ли общий риск изделия в пользу нового изделия/системы. Любые риски, связанные с безопасностью и эффективностью изделия за пределами команды, определяют критерии приемлемости для анализа неисправностей из-за ошибки проектирования и их последствий или анализа возможных отклонений от плана и их последствий, будут представлены в SERB для рассмотрения из-за риска, превышающего профиль риска, который изделия используют для полевого мониторинга.

Основываясь на материалах маркетинга, исследований и разработок и клинических вопросах, следующие изделия были идентифицированы как изделия-образцы, учитывая их применение и функциональность.

- Винт интерферентный BIOSURE REGENESORB

Эти изделия были клинически успешными в свое время на рынке, они эффективно функционируют на основе их соответствующих показателей жалоб, объемов продаж и приемлемости на рынке. Был разработан критерий приемлемости, чтобы воспроизвести профиль риска этих идентифицированных изделий-образцов. Ниже приводятся краткие сводки номеров и жалоб по файлам риска.

Команда разработала следующие критерии приемлемости риска, используя профиль риска указанных изделий-образцов, диаграмму EDO и диаграмму уровня риска из Анализа неисправностей из-за ошибки проектирования и их последствий.

Таблица 1: Диаграмма EDO

Степень опасности											
10											
9											
8											
7											
6											
5											
4											
3											
2											
1											
Вероятность	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

Все риски, попадающие в оранжевую зону EDO в Таблице 1, будут задокументированы в отчете об управлении рисками. Кроме того, все высокие риски, которые попадают в красную зону, в Таблице 2, будут переданы в SERB до Анализа проекта 3 для окончательного рассмотрения анализа рисков и выгод.

Таблица 2: Диаграмма уровня рисков

Степень опасности											
10											
9											
8											
7											
6											
5											
4											
3											
2											
1											
Вероятность	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	

22.3. Деятельность по верификации

После завершения первоначальной оценки риска и выявления потенциальных рисков и планов контроля за рисками Группа несет ответственность за подтверждение того, что проверки и контроль над рисками фактически реализованы и эффективны, без введения дополнительных рисков, которые ранее не были признаны. Ссылка на эти действия по проверке должна быть включена в идентификацию и оценку рисков в рамках диаграммы оценки рисков, деятельности по анализу неисправностей из-за ошибки проектирования и их последствий и анализу неисправностей из-за сбоя процесса и их последствий.

Эффективность реализованной меры по управлению рисками дополнительно подтверждается действиями по валидации изделия до окончательного выпуска.

23. Рекламация

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью» Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнинский переулок, дом 1
+7 (495) 755 5503

«Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.)
150 Минютмэн Роуд
Андовер, МА 01810
Массачусетс, США (150 Minuteman
Road Andover, MA 01810
Massachusetts, USA)

Тел.: +1 978 749 1000
Тел.: +1 800 343 8386 (бесплатный телефон в США)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Согласовано

Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн
(Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division)
Организация

150 Минютмэн Роуд, Андовер, штат Массачусетс 01810-1031, США
(150 Minuteman Road, Andover, MA 01810-1031 USA)
Адрес

Главный специалист отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Чэнь Сяньцзюнь (Кэтрин) (Chen, Xianjun (Catherine))
Фамилия, Имя

10.11.2022 г.
Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

<Печать:

Беве́рли А. МакНа́мара (Beverly A. McNamara)> Нотариус

ШТАТ МАССАЧУСЕТС

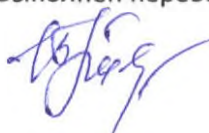
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ
НОТАРИУС

03 ноября 2028 г.>

<подписано> 10.11.2022 г.

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ВИНТ ИНТЕРФЕРЕНТНЫЙ BIOSURE REGENESORB»**

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Пятнадцатого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2022-16-2265.

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



[Handwritten signature]

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 67 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]