

Certification

I, Jared Cooper, Regulatory Affairs Manager, Biomet Sports Medicine and Extremities, a manufacturer of medical devices, duly organized and existing under the laws of the State of Indiana USA, with its principal place of business at 56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw Indiana, 46581, hereby certify that the attached Certificate is a true and accurate copy of the original Instructions for Use.

- Instructions for Use- CE-02237 Gentle Threads™ Interference Screws

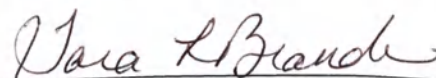


Jared Cooper
Regulatory Affairs Manager
Biomet Sports Medicine and Extremities

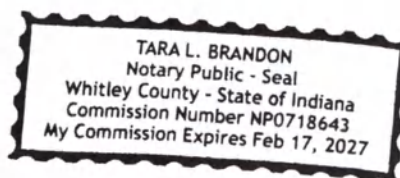
28 Mar 2019

Date

Subscribed and sworn before me on this 28th day of March, 2019, in the County of Kosciusko, State of Indiana.



Tara L. Brandon, Notary Public
My commission expires: Feb 17, 2027



Mailing Address:
P.O. Box 587
Warsaw, IN 46581-0587
Toll Free: 800.348.9500
Office: 574.267.6639
Main Fax: 574.267.8137
www.biomet.com

Shipping Address:
56 East Bell Drive
Warsaw, IN 46582

Винт интерферентный рассасывающийся ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Винт интерферентный рассасывающийся производства компании Biomet Sports Medicine — это интерферентный фиксирующий винт, предназначенный для реплантации мягких тканей. Изделие изготовлено из рассасывающегося полимера LactoSorb®, полиэфирного производного соединения L-молочной и гликолевой кислот. Сополимер на основе полимолочной и полигликолевой кислот расщепляется и рассасывается *in vivo* за счет гидролиза молочной и гликолевой кислот, которые распадаются в организме.

МАТЕРИАЛЫ

Поли-L-молочная кислота/полигликолевая кислота

ПОКАЗАНИЯ

Винты интерферентные Gentle Threads™ размера 7,0 мм, 8,0 мм, 9,0 мм, 10,0 мм, 11,0 мм и 12,0 мм предназначены для следующих видов применения:

1. Для интерферентной фиксации трансплантата кость-сухожилие-кость при восстановлении передней крестообразной связки (ACL) колена.
2. Для интерферентной фиксации при феморальной и (или) тибальной фиксации в ходе восстановления передней крестообразной связки колена с использованием трансплантата мягких тканей (полусухожильная и тонкая мышцы).
3. Для интерферентной фиксации при восстановлении задней крестообразной (PCL) связки.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Активная инфекция.
2. Противопоказано пациентам с психическими или неврологическими расстройствами, не желающим или неспособным соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу.
3. Заболевания, при которых наблюдается ограничение кровоснабжения, недостаточное количество или качество костной ткани, латентные инфекции.
4. Патологические состояния мягких тканей, которые могут воспрепятствовать надежной фиксации.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантаты для внутренней фиксации производства компании Biomet Sports Medicine предназначены для использования хирургом в качестве вспомогательных средств при проведении операций по присоединению мягкой ткани к кости. Несмотря на то, что данные имплантаты, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой мягкой ткани и не могут выдержать давление вследствие полной или частичной весовой нагрузки, в частности при неполном срастании. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, биндажи и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до сращения. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как уровень активности пациента и соблюдение рекомендаций относительно весовой или функциональной нагрузки, влияют на срок службы имплантата. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но также знать механические свойства хирургических имплантатов и свойства полимеров, из которых они изготовлены.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. При выборе имплантата правильного типа повышается эффективность фиксации мягкой ткани на кости. Несмотря на то, что правильный выбор позволяет минимизировать риски, имплантат не рассчитан на полную весовую или функциональную нагрузку или чрезмерную активность.
2. Подвергаясь повышенной нагрузке, связанной с неполноценным сращиванием, имплантаты могут сломаться или их фиксация может ослабеть. Вследствие замедленного сращения или несращения имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления закончится неудачей. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
3. Неправильная фиксация имплантата во время операции повышает риск расшатывания и перемещения имплантата или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции очень важны размер используемого участка кости и качество костного материала. Качество костного материала необходимо оценить во время операции. Обеспечить надлежащую фиксацию на поврежденной кости сложнее, чем на здоровой. У пациентов с плохим качеством костной ткани, например при остеопорозе, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.
4. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации из-за неправильного размещения или установки имплантата может привести к нежелательным последствиям.
5. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
6. Правильный уход за имплантатами крайне важен. Не вносите изменения в конструкцию имплантата. Не делайте надрезы на имплантатах и не сгибайте их. Бороздки или царапины, наносимые на имплантат в ходе хирургической процедуры, могут способствовать его поломке. Перелом винтов во время операции может произойти в случае, если при установке винтов для остеосинтеза прилагается чрезмерное усилие (вкручивание).
7. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке винта интерферентного рассасывающегося. Чрезмерные усилия (например, повторяющиеся сильные удары молотком) могут вызвать перелом или изгиб изделия. Перед установкой имплантата в плотную кость используйте метчик.
8. Не закручивайте винт слишком сильно во избежание нарушения структуры мягкой ткани, а также имплантата.
9. Ни в коем случае не нагревайте винт интерферентный рассасывающийся, изготовленный из полимера LactoSorb, перед имплантацией.
10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные имплантаты — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых и неповрежденных упаковках.
11. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ в тех случаях, где лучше использовать нерассасывающийся имплантат.
12. Не используйте имплантаты, изготовленные из полимера LactoSorb, совместно с рассасывающимися имплантатами других производителей в связи с возможной несовместимостью размеров и скорости рассасывания.
13. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями успешного сращения.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями либо алкогольной зависимостью или злоупотребляющих психотропными веществами, повышен риск отказа изделия или неблагоприятного исхода операции. Эти пациенты могут игнорировать инструкции врача и требования к ограничению активности.

- Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений, ходунков и ортопедических аппаратов, предназначенных для иммобилизации места восстановления и ограничения весовой нагрузки.
 - Пациента необходимо полностью проинформировать и предупредить о том, что имплантат не заменяет нормальную здоровую кость, а также о том, что он может сломаться, согнуться или быть поврежден вследствие физической активности, а также под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - Пациента необходимо поставить в известность относительно общих операционных рисков, возможных нежелательных явлений, а также о необходимости следовать указаниям лечащего врача.
 - Нужно также предупредить пациента о том, что несоблюдение указаний в послеоперационный период может привести к повреждению имплантата и неблагоприятному исходу лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
 - Пациентов, подвергающихся тяжелым физическим нагрузкам, следует предупредить, что травмы в месте установки имплантата или около него могут привести к его последующему повреждению и (или) неблагоприятному исходу лечения.
14. Не используйте имплантаты повторно. Внешне имплантат может казаться целым, но нагрузки от предыдущего использования могли повредить его и тем самым сократить срок службы. Не устанавливайте имплантаты, которые были установлены в теле другого пациента, даже временно.
 15. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для одноразового применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и (или) непригодности изделия для использования по назначению.
 16. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для надежной установки винтов интерферентных рассасывающихся Biomet® созданы специальные инструменты. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением. Компания Biomet рекомендует регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов перед проведением операции.

До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Инфекция может привести к неблагоприятному исходу операции.
2. Хирургическое вмешательство может привести к повреждениям сосудисто-нервного пучка.
3. Чрезмерная активность, травмирование и избыточные нагрузки могут привести к изгибанию, поломке, ослаблению, стиранию или смещению имплантата.
4. Имплантация чужеродных материалов может повлечь за собой воспалительную или аллергическую реакцию.
5. Неполноценное сращивание может привести к поломке имплантата или отторжению трансплантационного материала.
6. Боль, дискомфорт или необычные ощущения, связанные с присутствием изделия.
7. Некроз кости или мягких тканей.

MR

ВИНТ ИНТЕРФЕРЕНТНЫЙ РАССАСЫВАЮЩИЙСЯ ПРОИЗВОДСТВА КОМПАНИИ BIOMET SPORTS MEDICINE ПРИ ПРОВЕДЕНИИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНЫХ (MR) ИССЛЕДОВАНИЙ

Винт интерферентный рассасывающийся производства компании Biomet Sports Medicine изготовлен из рассасывающегося сополимера — полиэфирного производного соединения L-молочной и гликолевой кислот. Эти материалы не являются проводниками и не обладают магнитными свойствами. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-13 Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований), изделия признаны «безопасными для MR-исследований» — то есть, по имеющимся данным, не представляющими опасности при проведении MR-исследований.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Рассасывающиеся имплантаты производства компании Biomet Sports Medicine стерилизованы газообразным оксидом этилена (ETO) (как указано **STERILE** на этикетке упаковки). Только для одноразового использования.

ⓧ Не использовать повторно. ⓧ Не стерилизовать повторно. Не использовать по истечении срока годности. ⓧ Не использовать какие-либо компоненты из открытой или поврежденной упаковки.

ХРАНИТЬ ПРИ ТЕМПЕРАТУРЕ, НЕ ПРЕВЫШАЮЩЕЙ КОМНАТНУЮ. НЕ ПОДВЕРГАТЬ ВОЗДЕЙСТВИЮ ТЕМПЕРАТУР СВЫШЕ 49 °C.

R

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Факс: 574-372-3968.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Маркировка CE на листке-вкладыше (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки CE на этикетке изделия (с описанием).



Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

4 Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Для установки изделия потребуются следующие инструменты: Рукоятка с трещоткой, Отвертка Gentle Threads, Дилатор Gentle Threads, Пробойник Tunnel Notcher, Лоток для инструментов Gentle Threads, Отвертка easy-out Gentle Threads, Отвертка с тонкой рукояткой Gentle Threads, Отвертка ревизионная Gentle Threads, Дилатор ревизионный Gentle Threads, Дилатор с резьбой Gentle Threads, Отвертка, Ример головчатый, Ример флейтообразный, Направитель феморальный офсетный для переднемедиального порта, Измеритель трансплантата, Проводник нитиновый.

5 Извлечение имплантатов

Извлечение имплантатов не предусмотрено.

6 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

7 Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

Рекомендуемые условия транспортировки: температура: не более 49°C, влажность: от 10 до 80%.

Рекомендуемые условия хранения: температура: не более 49°C, влажность: от 30 до 85%.

Рекомендуемые условия эксплуатации: температура: от 32 до 42°C, влажность: 100%.

8 Сведения об утилизации

При повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам.

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

9 Маркировка

	Заводской номер		Стерилизовано при использовании этиленоксида		Данное изделие является совместимым с МРТ
	Номер партии		Не использовать повторно		Максимальная температура хранения и транспортировки
	Производитель		Не подлежит повторной стерилизации		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза
	Срок годности		Символ «Внимание: см. инструкции по использованию»		
	Не использовать, если упаковка повреждена		Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.		

10 Гарантия

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению). Гарантия Производителя не распространяется в случае, если изделие не используется при нормальных условиях, как указано в инструкции.

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанному, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин).

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

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.



Производитель:

Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицин);
56 East bell drive P.O. box 587,
Warsaw, Indiana, 46581, USA;

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ
ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация,
ул. Усачева, д.29, корп.9;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биомет Спортс Медицина» (Biomet Sports Medicine)]

Удостоверение

Я, Джаред Купер, Менеджер отдела нормативно-правового регулирования подразделения Биомет Спортс Медицина и Конечности (Biomet Sports Medicine and Extremities), производителя медицинских изделий, надлежащим образом учрежденного и осуществляющего деятельность в соответствии с законодательством штата Индиана, США, основное место деятельности: 56 Ист Белл Драйв, а/я 587, Уорсо штат Индиана, 46581 (56 East Bell Drive, P.O. Box 587, Warsaw, Indiana, 46581), настоящим удостоверяю, что прилагаемый Сертификат является верной и точной копией оригинала эксплуатационной документации.

- Эксплуатационная документация – CE 02237 Винт интерферентный рассасывающийся Gentle Threads™

/подпись/

Джаред Купер

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Подразделение Биомет Спортс Медицина и Конечности
(Biomet Sports Medicine and Extremities)

28 марта 2019 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 28 марта 2019 г., в округе Косцюзко, штат Индиана.

/подпись/

Тара Л. Брэндон, нотариус
Моя лицензия действительна
до: 17 февраля 2027 г.

[Штамп:

Тара Л. Брэндон

Нотариус - Печать

Округ Уитли - штат Индиана

Номер лицензии NP0718643

Моя лицензия действительна до: 17 февраля 2027 г.

Почтовый адрес:

А/я 587,

Уорсо, штат Индиана 46581-0587

(P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581-0587)

Бесплатный номер телефона: 800.348.9500

Офис: 574.267.6639

Главный факс: 574.267.8137

www.biomet.com

Адрес отгрузки:

56 Ист Белл Драйв,

Уорсо, штат Индиана 46582

(56 East Bell Drive,

Warsaw, IN 46582)

Перевел Зайцев Дмитрий Витальевич

Зайцев

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать седьмого июня две тысячи девятнадцатого года

Я, Король Виктория Алексеевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Зайцева Дмитрия Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 08/82-н/77-2019- 3-8897

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

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Король

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью *6* лист(-а,-ов)



В.А. Король