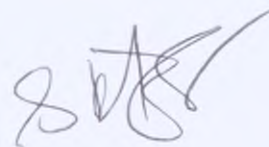


Инструкция по применению
«Винты артроскопические биодеградируемые Biosteon»



НАЗНАЧЕНИЕ

фиксации костей и мягких тканей

ОПИСАНИЕ

артроскопические
роваемый одноразовый
ы и фосфата кальция, к
ля зависит от пациента
копические биодегради

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

ите изделие в прохлад
д использованием

Инструкция по применению для изделий:

- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 6 мм х 21 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 6 мм х 23 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 7 мм х 21 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 7 мм х 23 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 8 мм х 21 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 8 мм х 23 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм х 23 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм х 28 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм х 35 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм х 23 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм х 28 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм х 35 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 11 мм х 28 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 11 мм х 35 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 12 мм х 28 мм
- Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 12 мм х 35 мм

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Винт Biosteon показан для фиксации крестообразной связки
- вводит трансплантат
- устанавливает трансплантат

Винт Biosteon используется для фиксации трансплантата «кость-кость»

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Винт Biosteon не рекомендуется использовать для фиксации трансплантата в области, где есть инфекция, воспаление, остеопороз, деформация кости, повреждение нервов и сосудов. Винт Biosteon не рекомендуется использовать для фиксации трансплантата в области, где есть инфекция, воспаление, остеопороз, деформация кости, повреждение нервов и сосудов.

НАЗНАЧЕНИЕ

фиксации костей и мягких тканей во время артроскопических операций.

ОПИСАНИЕ

артроскопические биодеградируемые Biosteon представляет собой армированный одноразовый костный винт из абсорбируемой поли (L-молочной) кислоты и фосфата кальция, который постепенно поглощается организмом. Однако эта скорость зависит от пациента. Медицинское изделие поставляется стерильным. Винты артроскопические биодеградируемые Biosteon совместимы с МРТ.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ

Храните изделие в прохладном и сухом месте, защищенном от прямых солнечных лучей. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет признаков нарушения стерильности, повреждения или загрязнения водой.

4. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Винт Biosteon показан для использования при проведении операций по реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), в рамках которых хирург:

- вводит трансплантат в большеберцовый и (или) бедренный канал;
- устанавливает винты между стенкой канала и трансплантатом для закрепления трансплантата.

Винт Biosteon используется для обеспечения интерферентной фиксации трансплантатов типа «кость-сухожилие надколенника-кость» в рамках реконструкции ПКС.

Винт Biosteon используется для обеспечения интерферентной фиксации при бедренной и (или) большеберцовой фиксации в рамках реконструкции ПКС с использованием трансплантата из мягких тканей (сухожилия полусухожильной или тонкой мышцы).

Винт полностью рассасывается в течение 2-4 лет.

5. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Винт Biosteon:

Запрещается использование изделия при наличии противопоказаний к артроскопической операции;

Поскольку материал, входящий в состав изделия, является биодеградируемым, изделие нельзя использовать в том случае, если в течение периода его действия не начнутся процессы естественного заживления;

Запрещается использование изделия при активных инфекциях или наличии других противопоказаний к операции или реконструкции связок коленного сустава;

Запрещается использование изделия у пациентов с аллергическими или другими реакциями на пластмассу.

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Не стерилизовать изделие повторно. Пациенту должно быть рекомендовано сообщать о любых болевых ощущениях, связанных с проведенной процедурой, а также о случаях уменьшения диапазона движений, развития отека, появления симптомов лихорадки и других отклонениях. Пациент должен быть предупрежден о необходимости контроля подвижности и защиты области хирургического вмешательства от необоснованных нагрузок, а также соблюдения указаний врача в отношении послеоперационного ухода и

Наименование изделия	Диаметр, мм ±5%
Винт Biosteon, размер 9 x 28 мм	9
Винт Biosteon, размер 10 x 28 мм	10
Винт Biosteon, размер 11 x 28 мм	
Винт Biosteon, размер 9 x 35 мм	
Винт Biosteon, размер 10 x 35 мм	
Винт Biosteon, размер 11 x 35 мм	
Винт Biosteon, размер 12 x 35 мм	

9. МАТЕРИА

Компоненты и т

Винт артрос
Винт артрос
Винт артрос
Винт арт
Винт арт
Винт ар
Винт а
Винт
Винт
Вин
Ви
Ви
Р
Р

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Наименование изделия	Диаметр, мм ±5%	Длина, мм ±5%	Число витков резьбы	Шаг резьбы, мм ±5%	Вес, г ±5%	Отверстие, мм ±5%
Винт Biosteon, размер 9 x 28 мм	9	28	9	2,74	1,09	1,2
Винт Biosteon, размер 10 x 28 мм	10	28	9	2,74	1,47	1,2
Винт Biosteon, размер 11 x 28 мм	11	28	9	2,67	1,44	1,2
Винт Biosteon, размер 9 x 35 мм	9	35	12	2,74	1,82	1,2
Винт Biosteon, размер 10 x 35 мм	10	35	12	2,74	1,77	1,2
Винт Biosteon, размер 11 x 35 мм	11	35	12	2,74	2,23	1,2
Винт Biosteon, размер 12 x 28 мм	12	28	9	2,67	1,82	1,2
Винт Biosteon, размер 12 x 35 мм	12	35	12	2,74	2,73	1,2

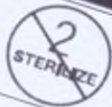
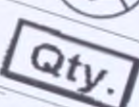
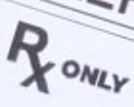
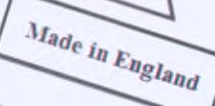
9. МАТЕРИАЛЫ

Компоненты и принадлежности (рассматриваемые в настоящем документе)	Материалы, используемые при производстве компонентов и принадлежностей (рассматриваемых в настоящем документе), с указанием марок
Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 6 мм x 23 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 6 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 7 мм x 23 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 7 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 8 мм x 23 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 8 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм x 23 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 9 мм x 35 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм x 23 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 10 мм x 35 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 11 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 11 мм x 35 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 12 мм x 28 мм; Винт артроскопический биодеградируемый Biosteon, размер 12 мм x 35 мм.	75% - Поли-L-молочная кислота производства Boehringer Ingelheim и 25 % - фосфат кальция (гидроксиапатит марки Sigma) производства Honeywell

10. УПАКОВКА, МАРКИРОВКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Имплантат следует использовать только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены. Без открытия или повреждения винт Biosteon поставляется стерильным. Проверьте всю упаковку на наличие проколов или других повреждений.

Обратитесь к местному представителю Stryker, если пакет был открыт. Санации и расширения
 стерилизуйте повторно данное изделие. При удалении винта Вирсальные инструменты для
 соблюдать соответствующие асептические процедуры. а. Установите направлятель
 соответствующего размера просе
 Неасептический персонал может открыть вторичную стерильную упаковку. Угните задний край отверс
 персонал должен получить внутреннюю первичную стерильную упаковку трансплантата.
 Информация о символах, используемых на этикетках, представлена ниже. лите все мягкие ткани

	Изготовитель
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать повторно
	Не использовать повторно
	Количество
	Диапазон температур окружающей среды
	Код партии
	Использовать до ...
	Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу
	В соответствии с федеральным законодательством США использование данного изделия разрешено только врачам или их предписанию
	Изделие отвечает требованиям по безопасности и эффективности изложенным в Директиве по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Предупреждение/Предостережение: применению
	Произведено в Англии

11. ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

6. При помощи сос
на направлятеле
расположение
трансплантат
блок или сух
подтвержде
трансплант
7. Введите на
переднес
надколен
нарезан
следует
трансп
пред
сил
исп
что
м
Г

ker, если пакет был открыт. При удалении винта Biosteон используйте санации и расширения межмышечкового пространства используйте специальные инструменты для определения положения и длины большеберцового канала. Установите направлятель в необходимое положение и с помощью сверла соответствующего размера просверлите по направлятелю отверстие для трансплантата. Закруглите задний край отверстия большеберцового канала во избежание истирания трансплантата.

Удалите все мягкие ткани из межмышечкового пространства для обеспечения визуализации заднемедиального кортикального слоя латерального мыщелка бедренной кости. Затем используйте предпочтительную методику для определения положения бедренного канала. Введите направлятель в латеральный мыщелок бедренной кости до достижения латерального кортикального слоя.

При нахождении коленного сустава в согнутом под углом 90° положении продвигайте направлятель через латеральный кортикальный слой бедренной кости до достижения кожного покрова. Закрепите направлятель с помощью держателя и просверлите по направлятелю отверстие с использованием сверла соответствующего размера. Размер бедренного канала должен превышать длину бедренного костного блока не менее чем на 5 мм. Закруглите передний край бедренного канала во избежание истирания трансплантата.

5. Отметьте точку на краю костного блока трансплантата или точку на расстоянии 20-25 мм от петли сухожильного трансплантата. Это обеспечит необходимую длину введения трансплантата в бедренный канал.

6. При помощи соответствующих шовных нитей закрепите подготовленный трансплантат на направлятеле, используя предпочтительную методику, и, обеспечивая надлежащее расположение (трансплантата типа «кость-сухожилие надколенника-кость»), проведите трансплантат через коленный сустав таким образом, чтобы проксимальный костный блок или сухожильный трансплантат полностью вошел в просверленные отверстия. Для подтверждения правильности размещения используйте точку, ранее отмеченную на трансплантате.

7. Введите направлятель диаметром 1,0 мм спереди между каналом и трансплантатом через переднесрединный порт. При использовании трансплантата типа «кость-сухожилие надколенника-кость» введите по направлятелю метчик соответствующего размера для нарезания не менее 3 витков резьбы. При высокой плотности кости нарезание резьбы следует осуществлять на всю глубину метчика. При использовании сухожильного трансплантата важно убедиться в том, что размер бедренного отверстия предусматривает возможность введения винта в канал без приложения чрезмерной силы. В случае возникновения трудностей при введении винта в узкий канал следует использовать расширитель для раскрытия дистальной части входа в канал. Важно, чтобы перед приложением силы отвертка была вставлена в шлиц винта на максимальную глубину. Важно, чтобы отвертка и винт образовывали прямую линию. При бедренной фиксации взаимное расположение между бедренной костью и большеберцовой костью должно оставаться неизменным на протяжении всего процесса установки во избежание ненадлежащего давления на место соединения отвертки с винтом.

8. Введите проксимальный фиксирующий винт по направлятелю. После выполнения первых 3 полных оборотов извлеките направлятель, а затем полностью закрутите винт для завершения фиксации в бедренном канале. При окончательной установке винт Biosteон полностью погружается в бедренный канал. При полном разгибании коленного сустава винт не должен выступать или врезаться в трансплантат.

9. Установите коленный сустав в необходимое положение для осуществления дистальной фиксации в большеберцовом канале. Обеспечьте необходимое натяжение трансплантата. Использование метчика в большеберцовом канале может не потребоваться, поскольку губчатая костная ткань имеет низкую плотность. Введите

винт Biosteon по направителю. Убедитесь в том, что трансплантат расположен сзади, и введите винт в большеберцовый канал на необходимую глубину по направителю.

10. Убедитесь в удовлетворительной степени стабильности коленного сустава.

11. Используйте предпочтительные методики закрытия хирургической раны послеоперационного ведения.

12. ТРЕБОВАНИЯ ПО БЕЗОПАСНОЙ УТИЛИЗАЦИИ И ПЕРЕРАБОТКЕ

Утилизация винтов артроскопических биodeградируемых Biosteon должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и надлежащей больничной практикой. Данное изделие не содержит опасных материалов.

Утилизируйте неиспользованные инструменты как эпидемиологически безопасные отходы, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Утилизируйте использованные инструменты как эпидемиологически опасные отходы.

13. ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Регламенты по медицинским изделиям	
ДМИ 93/42/ЕЕС	Директива по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2003/ AC 2009	Медицинские изделия. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования
Биосовместимость	
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками
Стерилизация	
EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2:2013	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2: Установление стерилизующей дозы
EN 556-1: 2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
Упаковка	
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1: Требования к материалам, системам стерильного барьера и системам упаковки
EN ISO 11607-2: 2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2: Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
Маркировка	
EN 1041:2008	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1: Общие требования
Управление рисками	
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия. Применение управления риска к медицинским изделиям
Описание используемых методов (при отсутствии стандартов)	
ASTM F 136	Стандартная спецификация на деформируемый ультрамелкозернистый сплав на основе титана, 6 % алюминия и 4 % ванадия для изготовления хирургических имплантатов (UNS R56401)
ASTM D 999	Методы вибрационных испытаний транспортных контейнеров
ASTM D1140	Стандартные методы испытаний на надежность незакрепленных и

4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
Производитель: Biocomposites
Адрес: Keele Science Park,
Кил, Стаффордшир,
Англия, Кил, Стаффордшир,
Англия. Тел.: +44 (0) 1782 338 580
Производственная площадка
Kingdom (Научный парк)

полномоченный
ответственностью «Д
Адрес: 121357, горо
Тел.: +7 (495) 743-9

15. ЖАЛОБЫ
Все серьезные и
связанные с ис
органам стра
устройства:

Название ко
Адрес: Kee
Кила, Кил
[compliance](#)
Тел.: +44

	гибких упаковок для медицинского применения
4169	Методика тестирования эффективности транспортных контейнеров и систем
4332	Методика подготовки контейнеров, упаковки или компонентов упаковки к испытаниям
5276	Метод испытания на сопротивление удару контейнеров с грузом при свободном падении

4. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Производитель: Biocomposites Limited («Биокомпозитс Лимитед»)

Адрес: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, United Kingdom (Научный парк Кила, Кил, Стаффордшир, ST5 5NL, Соединённое Королевство)

Тел.: +44 (0) 1782 338 580

Производственная площадка: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, United Kingdom (Научный парк Кила, Кил, Стаффордшир, ST5 5NL, Соединённое Королевство).

Уполномоченный представитель производителя: Общество с ограниченной ответственностью «Центр сертификации и регистрации медицинских изделий»

Адрес: 121357, город Москва, ул. Вереysкая, дом 17, эт. 5, пом. 504, ком. 5

Тел.: +7 (495) 743-97-15

15. ЖАЛОБЫ

Все серьезные или опасные для жизни неблагоприятные события или смертельные случаи, связанные с использованием медицинского изделия, должны сообщаться компетентным органам страны, в которых они произошли, а также изготовителю медицинского устройства:

Название компании: Biocomposites Limited («Биокомпозитс Лимитед»)

Адрес: Keele Science Park, Keele, Staffordshire, ST5 5NL, United Kingdom (Научный парк Кила, Кил, Стаффордшир, ST5 5NL, Соединённое Королевство)

compliance@biocomposites.com

Тел.: +44 (0) 1782 338 580

[Перевод с английского языка на русский язык]

ДЕТ ИЗВЕСТНО, что я, Робин Алан Макфарлан Стивенсон из Брамpton Хаус, Ньюкасл-Лайм, Стаффордшир, ST5 1EN, Англия, Соединенное Королевство, надлежащим образом уполномоченный публичный нотариус, подтверждаю, что подпись, выполненная на прилагаемом документе, является подлинной и была выполнена Саймон Фитцер, указанным в документе и являющимся Директором по соответствию в Биокompозитс Лимитед, компании, зарегистрированной в Англии и Уэльсе, Соединенное Королевство, регистрационный номер 1943, юридический адрес и главное место ведения бизнеса: Кил Сайенс Парк, Кил, Стаффордшир, Стаффордшир, ST5 5NL, Англия, Соединенное Королевство, чью личность я подтверждаю как вышеупомянутый нотариус.

ПОДПИСАНО и пропечатано в Брамpton Хаус, 10 Квин Стрит, Ньюкасл-андер-Лайм, Стаффордшир, ST5 1EN, Англия, Соединенное Королевство, 10 мая 2019 года.

Подпись: Робин Алан Макфарлан Стивенсон
Робин Алан Макфарлан Стивенсон
Публичный нотариус
Англия и Уэльс

19/5411

Печать:
Робин Алан Макфарлан Стивенсон
Публичный нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Черноситовым Сергеем Игоревичем.

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать третьего мая две тысячи девятнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Черноситова Сергея Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2019-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова