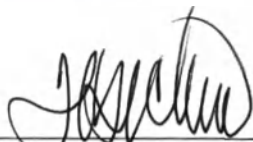


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **ExpressBraid Graft Manipulation**

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



Tracy Bickel Johnson
Regulatory Affairs Associate Director
Biomet Sports Medicine

30 Sep 2021
Date

Subscribed and sworn before me on the 30 day of September, 2021, in the County of Kosciusko, State of Indiana.

Dawn M. Kindle



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

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid™ производства Biomet Sports Medicine

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid состоит из прямой иглы длиной 7,6 см с троакарным острием, прикрепленной к нити MaxBraid™ № 2 длиной 96,5 см. Нити MaxBraid — это плетеные нерассасывающиеся нити двух цветов: белого из 100%-ного сверхвысокомолекулярного полиэтиленового (UHMWPE, СВМПЭ) волокна; сине-белого из полипропиленовой нити Deklene™ II, переплетенной со 100%-ными волокнами UHMWPE. Синий краситель — [фталоцианин (-2)] меди в весовом соотношении < 0,5 % в соответствии с Разделом 21 Свода федеральных постановлений США, статья 74.3045. Нити поставляются без покрытия и доступны в упаковке по одной или десять штук.

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid отвечает стандартам Фармакопеи США (U.S. Pharmacopeia, USP) в части, касающейся нерассасывающихся хирургических нитей.

МАТЕРИАЛЫ

Игла: нержавеющая сталь

Нить: полиэтилен/полипропилен

ПОКАЗАНИЯ

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid предназначена для использования при сопоставлении и (или) лигировании мягких тканей. Нить может поставляться отдельно или в качестве компонента для процедур, в которых для восстановления используются конструкции, содержащие нить с аллогенной или аутогенной мягкой тканью.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid не предназначена для использования по кардиологическим показаниям.
2. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid не предназначена для прямого контакта с центральной нервной системой.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Перед применением полиэтиленовых нитей для ушивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и техниками с использованием нерассасывающихся нитей, так как риск расхождения раны зависит от места применения и используемых нитей.
2. Как и в случае с любым инородным телом, длительный контакт этой или любой другой нити с растворами солей, встречающимися в мочевых или желчных путях, может привести к образованию камней. Для дренирования и ушивания инфицированных или загрязненных ран придерживайтесь утвержденных хирургических процедур.
3. 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 ранее устанавливались другому пациенту, даже кратковременно.
4. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного использования, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для однократного применения, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей инфекции.
5. Утилизируйте и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ инструменты из упаковки с нарушенной целостностью или поврежденные инструменты — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых и неповрежденных контейнерах. Только такие инструменты являются стерильными.
6. Крайне важно правильно обращаться с инструментами. Не вносите изменения в конструкцию инструментов. Не делайте надрезы на инструментах и не сгибайте их. Бороздки, царапины и другие повреждения и (или) износ инструментов во время операции могут привести к их поломке.
7. Не изменяйте форму инструментов и не сгибайте их. Сгибание инструмента может негативно сказаться на его работе — не используйте инструмент, если он был погнут. Погнутые инструменты следует утилизировать.
8. Хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты и саму хирургическую процедуру до выполнения операции.
9. Безопасность и эффективность этих изделий при использовании в качестве искусственной связки или сухожилия не установлены.

Важно тщательно соблюдать правила послеоперационного ухода. Пренебрегая послеоперационными рекомендациями, включая правила реабилитации, пациент рискует поставить под угрозу успех процедуры. Пациента следует предупредить об ограничениях после процедуры реконструкции и необходимости воздерживаться от полной нагрузки на имплантат до достаточного сращения и формирования надежной фиксации. Чрезмерные, необычные и/или неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточная масса тела и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха, смещения и (или) износа. Расшатывание имплантата может привести к росту количества частиц износа и ускоренному повреждению кости, вследствие чего ревизионная операция становится более трудоемкой. Пациента следует заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, перечисленных ниже, а также о необходимости следовать инструкциям лечащего врача, включая соблюдение графика визитов последующего контрольного наблюдения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компаниями Zimmer или Biomet, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, хирургической методике и др.). Компании Zimmer или Biomet не несут ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer или Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Во избежание повреждения обращайтесь осторожно с этим или любым другим шовным материалом. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
 - Для обеспечения надежности узлов применяйте утвержденную хирургическую технику плоских квадратных узлов с дополнительными завязываниями в зависимости от хирургической обстановки и опыта хирурга.
 - Пользователям следует соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Утилизируйте иглы с помощью контейнеров для острых инструментов.
 - Зафиксированы случаи интраоперационной поломки инструментов общего назначения.
 - Одноразовые инструменты предназначены для однократного использования и не подлежат повторному применению. Не пытайтесь произвести повторную очистку или стерилизацию изделий.
 - 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 со своим назначением.
 - Компания Biomet рекомендует регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов перед использованием.
 - До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.
 - До операции лечащий врач обязан уведомить пациента о всех хирургических рисках.
- Специальные имплантаты обеспечивают точное размещение компонентов протезов для суставов Biomet. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ РЕАКЦИИ

Нежелательные явления, связанные с использованием этого изделия, включают следующие: расхождение раны, образование камней в мочевых и желчных путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, инфицированные раны, минимальная острая воспалительная тканевая реакция, транзиторное местное раздражение, боль, отек и эритема на месте раны.

MR

ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ СКАНИРОВАНИИ

Компоненты иглы с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE) и полипропилена. Это диэлектрические немагнитные материалы. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08 *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* («Стандартные условия маркировки изделий медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований»), изделия признаны «безопасными для МР-исследований — то есть, по имеющимся данным, не представляющими опасности при проведении МР-исследований».

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Осложнения и побочные явления варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные факторы риска, связанные с применением данной системы: Структурная или функциональная органная недостаточность.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильные одноразовые инструменты стерилизуют с помощью этиленоксида (ЕТО) (об этом свидетельствует обозначение **STERILE EO** на этикетке упаковки).



Не стерилизовать повторно. Только для однократного применения.



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.



Проверять каждую упаковку перед использованием. Не использовать компонент при обнаружении повреждения или вскрытия любой упаковки или области герметизации. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован.



ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по предписанию врача.

Комментарии по поводу изделий Biomet Sports Medicine присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, факс: 574-372-3968.

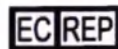
Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Biomet, Inc. или ее дочерних компаний, если не указано иное. Deklene — товарный знак компании Teleflex Medical.



2797 или



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

Приложение к инструкции по применению
Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid.

Наименование, варианты исполнения

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid.

Варианты исполнения:

1. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая.
2. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая/голубая.
3. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая, 10 шт.
4. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая/голубая, 10 шт.

2 Назначение

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid предназначена для прошивки мягких тканей трансплантата коленного сустава.

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

Изделие не содержит принадлежностей.

Изделие используется как отдельно, так и в качестве компонента для процедур, в которых для восстановления используются конструкции, содержащие нить с аллогенной или аутогенной мягкой тканью.

4 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики на 1 шт.
1. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая;	Общая масса, г: $2,11 \pm 0,11$; Игла, длина, мм: $76,2 \pm 1,52$; Игла, диаметр, мм: $1,57 \pm 0,013$; Игла, острие: $11^\circ \pm 1^\circ$; Игла, твердость: 35-46 HRC; Игла, усилие прокола: не более 0,25 Н; Нить, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64
2. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая/голубая;	
3. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая, 10 шт;	
4. Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая/голубая, 10 шт;	

5 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

6 Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

Специальные требования по условиям хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, влажность не более 80%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

7 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, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

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

Маркировка

Маркировка медицинского изделия может содержать следующую информацию:

- Символ «Номер по каталогу»;
- Символ «Код партии»;
- Наименование медицинского изделия;
- Количество, шт;
- Символ «Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза» (при необходимости);
- Наименование и адрес производителя;
- Дата изготовления;
- Символ «Использовать до....»;
- Символ «Стерилизация оксидом этилена»;
- Символ «Запрет на повторное применение»;
- Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;



Рисунок 1 – Пример маркировки медицинского изделия

Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая			
Производитель:	Биомет Спортс Медицин	США	XXXXXX
Представитель производителя в РФ:	ООО «Зиммер СНГ»		
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ЧЧ.ММ.ГГГГ
Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до:	см. упаковку		
	см. инструкцию		
	см. символы на упаковке		
Описание:	Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid, белая		

Рисунок 2 – Макет маркировки медицинского изделия на русском языке

Расшифровка символов маркировки:

	Стерилизация оксидом этилена		Использовать до
	Номер по каталогу		Запрет на повторное применение
	Код партии		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.		

9 Гарантия

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин), оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, хирургической методике и др.). Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

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.

Срок годности (срок сохранения стерильности) в неповрежденной упаковке: 5 лет.

Производитель:

Biomet Sports Medicine

(Биомет Спортс Медицин);

56 East bell drive P.O. box 587,

Warsaw, IN 46581, USA (США).

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,

119048, Российская Федерация,

ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;

Телефон: +7 (495) 980-08-85.

[На бланке компании «Биомет Спортс Медицин»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация на изделие «Игла с нитью для прошивки трансплантата ExpressBraid».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Биомет Спортс Медицин» (Biomet Sports Medicine) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Трейси Бикель Джонсон
Заместитель директора отдела
нормативно-правового регулирования
«Биомет Спортс Медицин»
(Biomet Sports Medicine)

30 сентября 2021 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии 30 сентября 2021 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

[Штамп:

Дон М. Киндл
Печать нотариуса штата Индиана
Округ Косцюшко
Номер лицензии NP0729246
Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

Почтовый адрес:

а/я 587, Уорсо, штат Индиана, 46581-0587
Бесплатная линия: 800.348.9500
Офис: 574.267.6639
Основной факс: 574.267.8137
www.biomet.com

Адрес доставки:

56 Ист Белл Драйв
Уорсо, штат Индиана, 46582

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого октября две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2021-13-3329.

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 8 лист(ов)

Нотариус