gD КОПИЯ

cayenne MEDICAL
a Zimmer Biomet Company

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Sterile Single use Quattro Suture Passer Needle**

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

Tracy Johnson
Regulatory Affairs Director
Regulatory Affairs
Cayenne Medical, Inc.

28 Oct 2022
Date

Subscribed and sworn before me on this 28 day of October, 2022, in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Dawn M Kindle
Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko

REF: 1777. Declaration Letter Russia-Adhoc-3836 VH

NOTARY PUBLIC SEAL INDIANA
DAWN M KINDLE
Notary Public, State of Indiana
Kosciusko County
Commission Number NP0728246
My Commission Expires
October 07, 2028

Mailing Address:
Cayenne Medical, Inc
16597 North 92nd Street
Suite 101
Scottsdale AZ 85260
Phone: 480-502-3661
www.zimmerbiomet.com

Confidential: This document contains information that is the confidential and proprietary property of Cayenne Medical Inc. Neither this document nor the information therein may be reproduced, used, or disclosed to or for the benefit of any third party without the prior written consent of Cayenne Medical Inc.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

cayenne MEDICAL
a Zimmer Biomet Company

CE 2777
EC REP

Zimmer GmbH
Sulzerallee 8
8404 Winterthur
Switzerland

Игла проводника шовного материала Quattro®

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Игла проводника шовного материала Quattro® производства предприятия Cayenne Medical, Inc. предназначена для применения с проводниками шовного материала Quattro и Lock-Stitch™ и шовным материалом круглого сечения TRU-LINK®, TRU-LOOP® или MaxBraid™ размера 2 по USP или шовной лентой №2 BroadBand™. Игла Quattro поставляется в стерильном виде и предназначена для применения только у одного пациента. Проводники шовного материала Quattro и Lock-Stitch представляют собой инструменты многоразового использования и предлагаются отдельно. Шовный материал круглого сечения TRU-LINK, TRU-LOOP или MaxBraid размера 2 по USP или шовная лента №2 BroadBand поставляются в стерильной упаковке и предлагаются отдельно.

CM-9011 - игла проводника шовного материала Quattro®

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Игла проводника шовного материала Quattro производства предприятия Cayenne Medical, Inc. предназначена для проведения шовного материала через мягкие ткани при хирургических процедурах, связанных с восстановлением мягкотканных структур.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Игла проводника шовного материала Quattro поставляется в СТЕРИЛЬНОМ виде и является изделием для применения у одного пациента. Не использовать повторно и не подвергать повторной стерилизации.
- Игла проводника шовного материала Quattro предназначена для применения с проводниками шовного материала Quattro и Lock-Stitch. Не используйте другие проводники шовного материала с этой иглой.
- Как и при использовании любых хирургических инструментов, следует избегать применения избыточных усилий к данному инструменту. Избыточное усилие может привести к поломке.

Меры предосторожности

- Хирург не должен начинать клиническое использование изделия без ознакомления с инструкциями по применению.
- Перед использованием осмотрите изделие для выявления повреждений. Не используйте изделие в случае наличия повреждений.
- Не держите иглу на воздухе слишком долго, поскольку это может уменьшить срок службы шовной иглы.

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

- Шовная игла Quattro предназначена для применения с шовным материалом круглого сечения TRU-LINK, TRU-LOOP или MaxBraid размера 2 по USP или с шовной лентой №2 BroadBand. Использование с другими шовными материалами может нарушить целостность шовной иглы или материала.
- Кроме того, необходимо соблюдать меры предосторожности, применимые к любой хирургической процедуре. Следует уделить пристальное внимание избеганию всех опасностей во время операции, включая (в числе прочего) инфекцию, повреждение нервов и сосудов, избыточное время наложения жгута, травмирование кожи из-за теплового воздействия/трения.

МАТЕРИАЛЫ

- Игла проводника шовного материала Quattro:
  Нитинол
  Поликарбонат

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Поставляемая игла проводника шовного материала Quattro СТЕРИЛИЗОВАНА гамма-облучением (кобальт-60). Иглу ни при каких обстоятельствах нельзя подвергать повторной стерилизации.

ВНИМАНИЕ!

- Изделия Cayenne Medical следует принимать только при отсутствии повреждений и наличии невскрытой и неповрежденной оригинальной упаковки и маркировки производителя.
- При нарушении целостности упаковки обратитесь в службу по работе с клиентами.

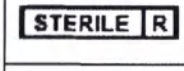
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Вставьте дистальный конец шовной иглы Quattro в проводник шовного материала Quattro или Lock-Stitch. Продвигайте иглу, пока выступы на основании иглы не войдут в специальные пазы держателя иглы на рукоятке проводника. Возможно, потребуется надавить на основание для надежной фиксации.
2. Сделайте петлю диаметром 2,5 см из шовного материала размера 2 по USP и вложите ее в паз нижней губки так, чтобы конец шовного материала свисал из паза вниз.
   a. ПРИМЕЧАНИЕ: паз находится на дистальном конце проводников шовного материала Quattro, Quattro GT и Lock-Stitch и на боковой стороне проводника шовного материала Quattro GTS.
3. Натягивая шовный материал вокруг задней стороны паза, слегка сожмите рукоятку и выдвиньте иглу не более чем на 2-3 мм для захвата шовного материала иглой. Ослабьте натяжение на рукоятке, чтобы втянуть иглу. Теперь шовный материал заправлен.
   a. Подтвердите заправку шовного материала, слегка потянув за конец шовного материала.
4. Сожмите активатор на рукоятке проводника шовного материала для закрытия губок и продвижения через канюлю.
   a. При использовании канюли с проводниками для шовного материала Quattro внутренний диаметр канюли должен составлять 6,5 мм или более.
   b. При использовании канюли с проводником для шовного материала Lock-Stitch внутренний диаметр канюли должен составлять 7 мм или более.

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

5. Подведите губку проводника шовного материала к нужному месту и сожмите активатор для захвата ткани губками.
    a. Глубина захвата тканей у проводников шовного материала Quattro составляет 16 мм. Не рекомендуется захватывать ткань глубже, чем на 16 мм.
    b. Проводник шовного материала Lock-Stitch предназначен для захвата сухожилий круглого сечения (т. е. двуглавой мышцы), а не ткани манжеты.
6. Продолжайте сдавливать активатор и сожмите рукоятку для проведения иглы и шовного материала через ткань. Отпустите активатор, чтобы ослабить захват ткани, и уберите проводник шовного материала из суставной полости.
    a. При использовании проводников шовного материала Quattro GT, Quattro GTS или Lock-Stitch шовный материал захватывается губкой проводника шовного материала и может быть извлечен из той же канюли.
    b. При использовании проводника шовного материала Quattro шовный материал не захватывается. Используйте желаемый метод извлечения шовного материала для фиксации и выведения концов проведенного шовного материала из полости сустава.
7. Сожмите активатор и рукоятку, чтобы освободить захваченный шовный материал из проводника шовного материала (применимо к проводникам шовного материала Quattro GT, Quattro GTS и Lock-Stitch).

РАСШИФРОВКА ЗНАКОВ НА МАРКИРОВКЕ

	Использовать в соответствии со сроком годности
	Номер серии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано гамма-излучением.
	Не использовать повторно.
	См. инструкцию по применению.
	Производитель
Rx ТОЛЬКО ДЛЯ	**ВНИМАНИЕ!** Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

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

Cayenne Medical является товарным знаком предприятия Cayenne Medical, Inc. Эти продукты подпадают под действие одного или нескольких патентов США, ожидающих рассмотрения. Все права защищены. Отпечатано в США.

Производитель
Cayenne Medical, a Zimmer Biomet Company
16597 N. 92nd St., Suite 101
Scottsdale, AZ 85260 U.S.A.
СЛУЖБА ПО РАБОТЕ С КЛИЕНТАМИ
+1(480) 502-3661
+1(888) 229-3661
Факс: +1(480) 502-3670
www.cayennemedical.com

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

Приложение к инструкции по применению

Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная.

. Наименование

Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная.

. Назначение

Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная предназначена для роведения шовного материала через мягкие ткани при хирургических процедурах, связанных с осстановлением мягкотканных структур.

. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся едицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным едицинским изделием

Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная производства предприятия ayenne Medical, Inc. предназначена для применения с проводниками шовного материала Quattro и ock-Stitch и шовным материалом круглого сечения TRU-LINK, TRU-LOOP или MaxBraid размера 2 о USP или шовной лентой №2 BroadBand. Игла Quattro поставляется в стерильном виде и редназначена для применения только у одного пациента. Проводники шовного материала Quattro и ock-Stitch представляют собой инструменты многоразового использования и предлагаются тдельно. Шовный материал круглого сечения TRU-LINK, TRU-LOOP или MaxBraid размера 2 по SP или шовная лента №2 BroadBand поставляются в стерильной упаковке и предлагаются отдельно.

. Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная	Масса, г: 4,08 ± 0,41; Габаритные размеры, мм: 266,07 ± 0,13 x 8,79 ± 0,13 x 15,24 ± 0,13; Игла, длина, мм: 254,51 ± 0,25; Игла, макс. диаметр: 1,55 ± 0,02; Наконечник, ширина и толщина, мм: $1{,}47^{+\,0{,}05}_{-\,0{,}06}$ x $0{,}29^{+\,0{,}008}_{-\,0{,}013}$; Наконечник, угол при вершине: 28° ± 1°; Шероховатость (Ra), мкм: от 0,8 до 1,6; Твердость, HRC: не менее 40;

. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности в неповрежденной упаковке): 3 года.

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

6. Условия транспортировки и хранения

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

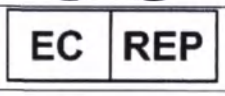
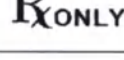
Рекомендуемые условия хранения: температура 15 до 30 °С, относительная влажность ≤ 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

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.

8. Маркировка

Символ	Расшифровка
	Радиационная стерилизация
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

9. 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.

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

Компания Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.).

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

Компания Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Cayenne Medical, Inc. (Кайен Медикал Инк.), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Производитель:
Cayenne Medical, Inc.
(Кайен Медикал Инк.);
6597 N. 92nd Street, Suite 101,
Scottsdale, Arizona 85260 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.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

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

[*Перевод с английского языка на русский язык*]

[*На бланке компании «Кайен Медикал»*]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Игла проводника шовного материала Quattro одноразовая стерильная».**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/
Трейси Джонсон
Директор отдела нормативно-правового регулирования
Отдел нормативно-правового регулирования
«Кайен Медикал, Инк.» (Cayenne Medical, Inc.)

28 октября 2022 г.
Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, *28 октября* 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/
Нотариус штата Индиана;
проживающий в округе Косцюшко

Ссылка: 1777. Declaration Letter Russia-Adhoc-3836 VH

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

[*Печать нотариуса*]

Почтовый адрес:
«Кайен Медикал, Инк.»
16597 Н. 92-я Ст.
помещение 101
Скотсдейл, Аризона 85260
Телефон: 480-502-3661
www.zimmerbiomet.com

Конфиденциальная информация: настоящий документ содержит конфиденциальную информацию, которая является собственностью компании «Кайен Медикал, Инк.». Ни настоящий документ, ни содержащаяся в нем информация не подлежат воспроизведению, использованию или разглашению в отношении либо в интересах любых третьих лиц без предварительного письменного согласия компании «Кайен Медикал, Инк.».

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

Перевела Громова Александра Дмитриевна _____

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Громовой Александры Дмитриевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2022- 5-3851

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

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА ПОДПИСЬ Р.И. Иванова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов)

Р.И. Иванова

ПОДПИСЬ

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ НОТАРИУСА

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

Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Иванова Раиса Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 08/82-н/77- 2022- 5-3852
6000

Уплачено за совершение нотариального действия: _____ руб.

Р.И. Иванова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20 лист(-а,-ов)

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