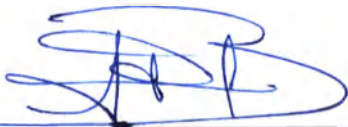


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Arthroscopic single-use sterile drills**

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.



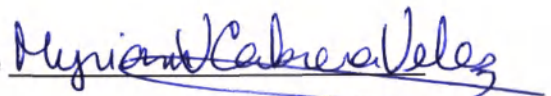
Juan Buitrago
Regulatory Affairs Director
Biomet Sports Medicine.

October 19th, 2022
Date

Subscribed and sworn before me on this 19 day of October 2022,

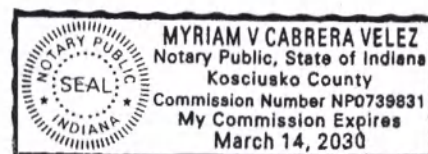
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.

Notary Signature



Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



1787. LoE_Russia AdHoc 3940_MN

BIOMET



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-1179
Revision F
Date: 2019-07



Biomet Sports Medicine
Стерильные одноразовые инструменты и наборы
ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Стерильные одноразовые инструменты и их наборы включают различные инструменты, которые используются для подготовки кости, защиты тканей, манипуляций со швами и жидкостями в ходе процедур фиксации мягких тканей. Эти инструменты могут включать канюли, защитные элементы для имплантатов, стержни Бита, сплисы Киршнера и сверла, проволоочные проводники имплантатов и другие проводники, обтураторы, троакары, инструменты для прокалывания и резания.

МАТЕРИАЛЫ

Ниже перечислены материалы, которые могут входить в состав инструментов и вступать в контакт с тканями пациента. Не все материалы присутствуют в каждом наборе. Материалы перечислены на этикетке изделия.

Нержавеющая сталь

Полиэтилен/полипропилен

АБС-пластик — акрилонитрилбутадиенстирол

Силикон

Нитинол

Сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена (FEP-сополимер)

Поликарбонат

Сополизфир

Полифенилсульфон (PPSU)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты и саму хирургическую процедуру до выполнения операции.
2. Данные инструменты и наборы предназначены только для одноразового применения. После использования инструменты могут представлять биологическую опасность. Повторное применение инструментов с маркировкой для одноразового использования может повлечь загрязнение изделия, занесение инфекции в организм пациента и/или непригодность инструмента для применения по назначению.
3. Не используйте инструменты, которые применялись у другого пациента (даже кратковременно).
4. Не используйте инструмент в случае потери стерильности.
5. Утилизируйте и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные инструменты — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных контейнерах.
6. Крайне важно правильно обращаться с инструментами. Большинство инструментов нельзя модифицировать, царапать, сгибать и пр., так как зазубрины, царапины и другие повреждения и/или признаки износа, возникающие в ходе хирургической процедуры, могут снизить эффективность инструмента или привести к его поломке. Примечание: некоторые инструменты должны сохранять гибкость в ходе эксплуатации. Тем не менее, повторное сгибание и интенсивное использование могут снизить эффективность этих изделий. К таким инструментам относятся канюлированная костная пломба и защитные элементы имплантатов.
7. 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.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием продуктов, реализуемых компанией Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступные сведения по конкретному продукту (например, публикации, посвященные этому продукту, описание хирургической методики). 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

- Канюлированная костная пломба предназначена для использования с туннелями диаметром 9,0–13,0 мм. При использовании с туннелем диаметром менее 9,0 мм для облегчения ввода может потребоваться защитный стержень.
- Зафиксированы случаи поломки и иных повреждений инструментов во время операции.
- Инструменты, которые применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться.
- Хирургические инструменты должны использоваться только по прямому назначению.
- До закрытия операционной раны необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.
- Лечащий врач обязан уведомить пациента обо всех хирургических рисках.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
- Решение об извлечении или неизвлечении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.

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:

органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильные одноразовые инструменты стерилизованы гамма-излучением (об этом свидетельствует обозначение **STERILE** на этикетке упаковки) или газообразным оксидом этилена (ETO) (об этом свидетельствует обозначение **STERILE ETO** на этикетке упаковки). Используемый метод стерилизации указан на этикетке каждого изделия. Только для однократного использования.  Не использовать повторно.  Не стерилизовать 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.

R

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.

CE

2797 или **CE** Маркировка CE на листке-вкладыше (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки CE на этикетке изделия (с описанием).

EC REP

BIOMET GSCC BV, Hazeldonk 6530
4836 LD Breda, The Netherlands

Устройства WasherLoc™ для фиксации большеберцовой кости и шайбо-винтовая система No-Profile ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Компания Biomet Sports Medicine производит широкий ассортимент изделий для внутренней фиксации, предназначенных для использования при артроскопических и ортопедических реконструктивных вмешательствах по поводу травм или дегенеративных заболеваний с целью фиксации мягких тканей. Имплантаты, используемые для этой цели, включают устройства WasherLoc для фиксации большеберцовой кости и шайбо-винтовую систему No-Profile.

МАТЕРИАЛЫ

Титановый сплав (Ti-6Al-4V)

ПОКАЗАНИЯ

Фиксация мягких тканей к кости, особенно во время процедур по восстановлению связок.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция.
2. Патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной ткани или мягких тканей.
3. Противопоказано пациентам с психическими или неврологическими расстройствами, не желающим или неспособным соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу.
4. Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделия 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 изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой кости и могут не выдерживать давление вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Поэтому важно обездвижить область вмешательства (с помощью внешней поддержки, вспомогательных приспособлений для ходьбы, ортопедического аппарата и т. д.) до полного заживления. Хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам при использовании, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности и соблюдение рекомендаций относительно весовой нагрузки, влияют на срок службы имплантата. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но также знать его механические и металлургические свойства.

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения сращения и 3) хороший алиментарный статус пациента.

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, изделие или имплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления вследствие полной весовой или функциональной нагрузки либо в результате чрезмерной активности.
2. Возможны потеря фиксации или повреждение либо отказ имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием. При замедленном срастании или несрастании имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления будет безуспешной. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
3. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции важны размер кости и качество костного материала. Качество костного материала необходимо оценивать 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. Материалы имплантата подвержены коррозии. После установки металлы и сплавы имплантата подвергаются воздействию солей, кислот и щелочей в изменчивой среде, что может привести к коррозии. Вследствие контакта различных металлов и сплавов друг с другом процесс коррозии может ускориться, что станет причиной поломки имплантатов. В единой конструкции, например из соединяемых металлических шайб и винтов, следует использовать совместимые металлы и сплавы.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.
6. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. 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).
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные изделия — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.
10. Обеспечьте контакт мягкой ткани с костью при имплантации. НЕ ЗАКРУЧИВАЙТЕ винт СЛИШКОМ СИЛЬНО. При избыточном затягивании винта возможно нарушение структуры мягкой ткани, а также имплантата.

11. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Важность надлежащего послеоперационного ухода очень велика. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.
 - 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 перелома и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо подробно 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 последующему повреждению имплантата и (или) неблагоприятному исходу лечения.
12. Не используйте имплантаты повторно. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, он может иметь дефекты, возникшие в результате нагрузки при предшествующем использовании, из-за которых срок его службы может сократиться. Не устанавливайте имплантаты, которые были ранее использованы у других пациентов (даже кратковременно).
13. 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.
14. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.
15. Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточный вес и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа.
16. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для одноразового 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 одноразового использования, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.

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 имплантации и необходимости воздержания от полной нагрузки на имплантат, пока тот в достаточной степени не приживется и не зафиксируется. Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточный вес и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха 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 ответственность за осложнения, которые могут возникнуть 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

Для обеспечения точной имплантации компонентов были разработаны специальные инструменты для систем устройств для внутренней фиксации Biomet®. 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 Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Несращание или замедленное сращание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Сгибание или поломка имплантата.
3. Расшатывание или перемещение имплантата.
4. Чувствительность к металлу или аллергическая реакция на инородное тело.
5. Боль, дискомфорт или необычные ощущения, связанные с присутствием изделия.
6. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
7. Некроз кости или мягких тканей.
8. Неполноценное сращание.
9. Перелом кости во время операции или в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.
10. Инфекции и (или) аллергические реакции в раннем или позднем послеоперационном периоде.



Винты Biomet WasherLoc и No-Profile в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Винты Biomet WasherLoc и No-Profile состоят из неферромагнитного титана (Ti-6Al-4V). Компания Biomet провела лабораторные испытания и цифровое моделирование этих компонентов в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). В ходе тестов определяли доклинические эффекты МРТ на основе значимых с научной точки зрения характеристик компонентов WasherLoc.

Условия МРТ

Винты WasherLoc и No-Profile признаны МР-совместимыми в соответствии со стандартом ASTM F2503-08 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 в обстановке магнитно-резонансных исследований). Маркировка МР-совместимый означает, что предмет не представляет известных угроз при нахождении в МР-среде в случае соблюдения указанных условий эксплуатации.

Данные относительно безопасности при проведении процедур МРТ (т. е., при томографии, ангиографии, функциональной томографии, спектроскопии и т. д.) касаются экранированных аппаратов МРТ со следующими техническими характеристиками.

- Напряженность постоянного магнитного поля составляет 1,5-Тесла (1,5 Тл) и 3,0-Тесла (3,0 Тл).
- Пространственный градиент поля — 2500 Гс/см или меньше.
- Максимальный заявленный уровень среднего удельного коэффициента поглощения (SAR) МР-системы при томографии всего тела составляет 2 Вт/кг (до 15 минут сканирования).
- Обычный режим эксплуатации.
- Воздействие местных передающих РЧ-катушек не тестировалось — применять их в зоне установки имплантата не рекомендуется.
- Рекомендованная надлежащая клиническая практика предполагает соблюдение следующих условий.
 - o Использование пористой изоляции между пациентом и стенкой туннеля.
 - o Недопустимость соприкосновения ног, а также соприкосновения рук/кистей и туловища.

Информация об МР-тестировании

Температурная оценка компонентов WasherLoc выявила следующие увеличения характеристик *in vitro*.

Аппараты МРТ с индукцией 1,5 Тл

- Рассчитанное повышение температуры при испытании, проведенном в соответствии с ASTM F2182-11a при масштабировании до фантомного усредненного значения SAR всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут применения радиочастотной энергии, составило менее 7,0 °C.

Аппараты МРТ с индукцией 3,0 Тл

- Рассчитанное повышение температуры при испытании, проведенном в соответствии с ASTM F2182-11a при масштабировании до фантомного усредненного значения SAR всего тела 2 Вт/кг в течение 15 минут применения радиочастотной энергии, составило менее 8,0 °C.

Артефакты визуализации

При испытаниях, проведенных в соответствии с ASTM F-2119-07, WasherLoc и винты No-Profile приводили к появлению артефактов, распространяющихся на 27 мм за пределы имплантата. Поэтому может понадобиться оптимизировать параметры МР-визуализации с учетом наличия таких имплантатов.

Другие сведения: испытание материалов, использованных в винтах WasherLoc и No-Profile, не выявило никаких рисков магнитно-индуцированного смещения или перекусывания имплантата при параметрах поля, указанных выше.

Описание остаточных рисков:

Осложнения и побочные эффекты отличаются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после операции могут возникать следующие остаточные риски, связанные с данной системой:

Органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты Biomet Sports Medicine для внутренней фиксации поставляются стерилизованными гамма-излучением (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки) или газообразным оксидом этилена (ETO) (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки). Используемый метод стерилизации указан на этикетке каждого изделия. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать 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.

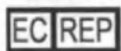
ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

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.



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

BIOMET



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-1218
Revision E
Date: 2019-08



Мягкие фиксаторы JuggerKnot®

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Мягкие фиксаторы JuggerKnot состоят из поллой оболочки и шовного пучка. Фиксаторы предназначены для фиксации мягкой ткани путем присоединения к кости при расправлении.

МАТЕРИАЛЫ

Шовный материал
Оболочка

сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)/полипропилен, UHMWPE/полиэстер, UHMWPE/нейлон или полиэстер
UHMWPE/полипропилен или полиэстер

ПОКАЗАНИЯ

Мягкие фиксаторы JuggerKnot используются для крепления мягкой ткани к кости и имеют следующие показания к применению:

Плечо

Коррекция повреждений Банкарта
Коррекция переднезаднего повреждения верхней суставной губы плечевого сустава (SLAP-повреждение)
Восстановление акромиально-ключичной связки
Смещение капсулы/реконструкция капсулы и суставной губы
Восстановление дельтовидной мышцы
Восстановление разрывов вращательной манжеты плечевого сустава
Тенодез бицепса
Восстановление большой грудной мышцы

Стопа и голеностоп

Восстановление и реконструкция после перенесенного медиального/латерального эпикондилита
Восстановление среднего и переднего отделов стопы
Коррекция вальгусной деформации
Восстановление/реконструкция плюсневых связок и сухожилий
Восстановление ахиллова сухожилия

Локоть

Пластика коллатеральной связки локтевой или лучевой кости
Восстановление при вмешательстве по поводу латерального эпикондилита
Рефиксация после тенодеза бицепса

Колено

Восстановление внекапсулярных связок: внутренней коллатеральной связки (MCL), наружной коллатеральной связки (LCL) и задней кривой связки
Тенодез подвздошно-большеберцового тракта
Восстановление связки надколенника
Перемещение косой части медиальной широкой мышцы (VMO)
Закрывание суставной капсулы
Восстановление или реконструкция внутренней надколенно-бедренной связки (MPFL)
Восстановление сухожилия четырехглавой мышцы

Бедро

Восстановление вертлужной губы тазобедренного сустава
Восстановление проксимального сухожилия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция.
2. Патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной или мягкой ткани.
3. Противопоказано пациентам с психическими или неврологическими расстройствами, нежелающим или не способным соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу, а также пациентам, которые не желают или не способны это делать по любой другой причине.
4. Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделия 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 изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой кости и могут не выдержать давления вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Поэтому важно обездвижить область вмешательства (с помощью внешней поддержки, вспомогательных приспособлений для ходьбы, ортопедического аппарата и т. д.) до полного заживления. Хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам при использовании, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности 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 материалов, из которых они изготовлены.

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения срастания и 3) хороший алиментарный статус пациента.

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, изделие или имплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления вследствие полной весовой или функциональной нагрузки либо в результате чрезмерной активности.
2. Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация изделия могут привести к его повреждению или к неблагоприятному исходу операции. Перед проведением операции хирург должен ознакомиться с изделием, способом его применения и хирургической процедурой. Хирург должен выбрать для лечения надлежащий тип или типы внутренних фиксирующих изделий.
3. Возможна потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаживаемые ткани могут не прижиться. При замедленном срастании или несрастании имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления будет безуспешной. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определить срок службы имплантата.
4. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции очень важен 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 плоскостопием, остеопорозом, например, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствии надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.
6. В рамках лечения (являясь до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. Запрещается вносить изменения в конструкцию имплантатов.
8. Крайне важно правильно обращаться с изделием. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
9. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке изделия. Это может повредить изделие и/или неблагоприятно сказаться на его функционировании.
10. Вследствие чрезмерной активности или травмирования может произойти поломка или повреждение изделия. Это может привести к неблагоприятному исходу, требующему дополнительного оперативного вмешательства или удаления изделия.
11. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
12. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные изделия. Пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.
13. При имплантации обеспечьте контакт мягких тканей с костью.
14. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих хроническими заболеваниями, алкоголизмом или злоупотребляющих психоактивными веществами, риск отказа изделия повышен. Эти пациенты могут игнорировать инструкции врача и требования к ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений (ходунков, поддерживающих повязок, ортопедических аппаратов и т. д.), предназначенных для иммобилизации прооперированного участка и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо полностью проинформировать и предупредить о том, что изделие не заменит нормальную здоровую кость и может быть повреждено вследствие чрезмерной активности либо под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - До проведения операции пациента необходимо уведомить о хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о том, что несоблюдение инструкций в послеоперационный период может привести к отказу имплантата и отрицательно повлиять на процесс лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
 - Пациентов, подвергавшихся тяжелым физическим нагрузкам, следует предупредить, что травмы в месте установки имплантата или около него могут привести к последующему повреждению устройства и/или неблагоприятному исходу лечения.
15. Несоблюдение пациентом послеоперационных инструкций может привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может потребовать дополнительного оперативного вмешательства и удаления изделия.
16. Не используйте имплантат повторно. Хотя внешние имплантат может выглядеть неповрежденным, он может иметь дефекты, возникшие в результате нагрузки при предшествующем использовании, из-за которых срок его службы может сократиться. Не устанавливайте имплантаты, которые ранее использовались у других пациентов (даже прототипов).
17. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения и входивших в контакт 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 применением изделий, предназначенных для однократного использования, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.
18. Курение может привести к задержке срастания или несрастанию и/или нарушению стабильности в месте имплантации или около него.
19. Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
20. Решение об извлечении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.
21. Решение об отказе от извлечения сломанных инструментов или их фрагментов также принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.

Важно тщательно соблюдать правила послеоперационного ухода. Пренебрегая послеоперационными рекомендациями, касавшимися правил реабилитации, пациент рискует поставить под угрозу успех процедуры. Пациента следует предупредить об ограничениях после процедуры реконструкции и о необходимости воздерживаться от полной нагрузки на имплантат до достаточного срастания и формирования надежной фиксации. Чрезмерные, необычные и/или неоправданные движения и/или физическая активность, травмы, избыточная масса тела и ожирение могут приводить 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 трудной. 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). Компании Zimmer или Biomet не несут ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer или Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия и отступления от списка показаний к его применению или от хирургической методики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи интраоперационных переломов и поломки 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 со своим назначением. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Несрастание или замедленное срастание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Загиб или поломка имплантата.
3. Расшатывание или перемещение имплантата.
4. Аллергическая реакция на инородное тело.
5. Боль, дискомфорт или необычные ощущения, связанные с присутствием изделия.
6. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
7. Некроз кости или мягких тканей.
8. Неполноценное срастание.
9. Перелом кости во время операции или в послеоперационный период и/или боль в послеоперационный период.

MR

ИМПЛАНТАТЫ — ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИ МРТ

Компоненты мягких фиксаторов Juggernaut изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), полипропилена, нейлона и полиэстера. 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 устройств 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 эффекты отличаются 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 риски в связи с применением данной системы:

органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты для внутренней фиксации компании Biomet Sports Medicine поставляются стерилизованными воздействием газообразного оксида этилена (ETO) (что указано символом **STERILE EO** на этикетке упаковки). Только для однократного применения. ⓧ Не использовать повторно. ⓧ Не стерилизовать 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.

R_{Only}

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

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Affairs, 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.

CE

2797 ИЛИ CE Маркировка CE на листке-вкладыше (инструкции по применению) недействительна при отсутствии маркировки CE на этикетке изделия (с описанием).

EC REP

BIOMET GSCC BV, Hazeldonk 6530
4836 LD Breda, The Netherlands

BIOMET



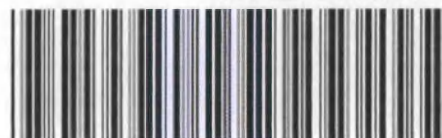
Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



01-50-1219

Revision D

Date: 2019-03



Мягкий минификсатор Biomet Sports Medicine JuggerKnot® ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Мягкие минификсаторы JuggerKnot состоят из оболочки, шовного пучка и игл. Мягкий фиксатор предварительно натянут на одноразовое устройство для введения, облегчающее установку. При достаточном натяжении шовного пучка оболочка закрепляется на кости, фиксируя мягкую ткань.

МАТЕРИАЛЫ

Погружной шов	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), СВМПЭ/полипропилен, СВМПЭ/полиэстер, СВМПЭ/нейлон или полиэстер
Имплантируемая оболочка	Полиэстер, СВМПЭ/полипропилен
Иглы	Нержавеющая сталь
Инструмент для введения	Нитинол, нержавеющая сталь, ПВХ, АБС-пластик, поликарбонат

ПОКАЗАНИЯ

Мягкий минификсатор JuggerKnot используется для крепления мягкой ткани к кости и имеет следующие показания к применению.

Кисти и запястья

Реконструкция наружной коллатеральной связки, реконструкция/восстановление коллатеральных связок, сухожилия сгибателя и разгибателя в проксимальном межфаланговом (ПМС) и дистальном межфаланговом (ДМС), а также в пястном межфаланговом суставах всех пальцев и при реконструкции ладьевидно-полулунной связки.

Челюстно-лицевой отдел

Восстановление, репозиция или реплантация мягкой ткани, связок и сухожилий к нижней челюсти для хирургической стабилизации суставного диска ВНЧС.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция.
2. Патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной или мягкой ткани.
3. Не использовать у пациентов с психическими или неврологическими расстройствами, которые не желают или неспособны соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу, а также у пациентов, которые не желают или не способны это делать по любой другой причине.
4. Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделия 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 изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой кости и могут не выдерживать давление вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, ходунки, ортопедические аппараты и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до заживления. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности 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 материалов, из которых они изготовлены.

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения сращения и 3) хороший алиментарный статус пациента.

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, изделие или имплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления вследствие полной весовой или функциональной нагрузки либо в результате чрезмерной активности.
2. Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация изделия могут привести к его повреждению или к неблагоприятному исходу операции. Перед проведением операции хирург должен ознакомиться с изделием, способом его применения и хирургической процедурой. Хирург должен выбрать для лечения надлежащий тип или типы внутренних фиксирующих изделий.
3. Возможны потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. 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.
4. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия 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.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.

6. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. Запрещается вносить изменения в конструкцию имплантатов.
8. Крайне важно правильно обращаться с изделием. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
9. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке изделия. Это может повредить изделие и (или) неблагоприятно сказаться на его функционировании.
10. Вследствие чрезмерной активности или травмирования может произойти поломка или повреждение изделия. Это может привести к неблагоприятному исходу, требующему дополнительного оперативного вмешательства или удаления изделия.
11. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
12. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вскрытые или поврежденные изделия. Используйте только изделия, упакованные в герметически закрытые и неповрежденные упаковки.
13. Обеспечьте контакт мягкой ткани с костью при имплантации.
14. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями, алкоголизмом или злоупотребляющих психотропными веществами, риск отказа изделия повышен. Эти пациенты могут игнорировать рекомендации по ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений (ходунков, поддерживающих повязок, ортопедических аппаратов и т.д.), предназначенных для иммобилизации прооперированного участка и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо полностью проинформировать и предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую кость и может быть повреждено вследствие чрезмерной активности либо под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - До проведения операции пациенту необходимо уведомить о хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о том, что несоблюдение инструкций в послеоперационный период может привести к отказу имплантата и отрицательно повлиять на процесс лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока размещения имплантата.
 - Пациентов, подвергающихся тяжелым физическим нагрузкам, следует предупредить, что травмы в месте установки имплантата или около него могут привести к последующему повреждению устройства и (или) неблагоприятному исходу лечения.
15. Несоблюдение пациентом послеоперационных инструкций может привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может потребовать дополнительного операционного вмешательства и удаления изделия.
16. Курение может привести к задержке сращения, несращанию и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

Не используйте имплантаты повторно. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, он может иметь дефекты, возникшие в результате нагрузки при предшествующем использовании, из-за которых срок его службы может сократиться. Не устанавливайте имплантаты, которые ранее устанавливались другому пациенту, даже кратковременно.

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.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для точной имплантации внутренних фиксирующих изделий доступны специальные инструменты. 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 Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Несращание или замедленное сращание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Сгибание или поломка имплантата.
3. Расшатывание или перемещение имплантата.
4. Аллергическая реакция на инородное тело.
5. Боль, дискомфорт или патологические ощущения, связанные с присутствием изделия.
6. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
7. Некроз кости или мягких тканей.
8. Неполноценное сращание.
9. Перелом кости во время операции либо в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.

MR**Мягкий минификсатор JuggerKnot и магнитно-резонансная томография (МРТ)**

Компоненты мягких минификсаторов JuggerKnot изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), полипропилена, нейлона и полиэстера. 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 устройств 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».

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Мягкие минификсаторы JuggerKnot компании Biomet Sports Medicine поставляются стерилизованными воздействием газообразного оксида этилена (ЕТО) (что указано символом  на этикетке упаковки). Только для однократного применения.  Не использовать повторно.  Не стерилизовать повторно.  Не использовать компоненты, имеющие открытую или поврежденную упаковку. Не использовать по истечении срока годности.

R

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

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Department, 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).

EC REP

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

BIOMET

RUSSIAN
РУССКИЙ

Revision B
Date: 2019-10 © Biomet

01-50-1539 RU Rev. B

**Хирургические инструменты
Biomet и футляры: руководство
по уходу, очистке, обслуживанию,
обращению и стерилизации**



1AMRU015015391



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA



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

R_x
Only

Хирургические инструменты Biomet и футляры: руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией 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, письменных хирургических методиках и др.). Компания Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Эта инструкция по эксплуатации содержит сведения по уходу, очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов.

Инструменты Biomet для индивидуального использования и футляры к ним обычно изготавливаются из алюминия, нержавеющей стали и (или) полимерных материалов. В футлярах может быть несколько отделений с различными вставками для фиксации хирургических инструментов на время переноски и хранения. Под вставками подразумеваются лотки и держатели. Футляры для инструментов перфорированы, чтобы внутрь мог проникать пар, служащий для обработки материалов и инструментов. В футлярах можно стерилизовать содержащиеся в них инструменты с применением парового стерилизатора, а также циклов стерилизации, утвержденных пользователем для оборудования и процедур, которые используются в учреждении. **Футляры для инструментов не сохраняют стерильность и должны использоваться в сочетании со стерилизационными обертками или жесткими контейнерами.**

Эта инструкция по эксплуатации неприменима к оборудованию с пневматическим или электрическим приводом. Однако инструкция применима к функциональным насадкам (например, к борам и сверлам), которые присоединяются к приводному оборудованию для прикладного использования.

Если не указано иное, линейки и штангенциркули, предназначенные для измерений, имеют точность в пределах $\pm 1/2$ - половины наименьшего деления на шкале.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и футляры для инструментов предназначены для:

- упрощения имплантации ортопедических медицинских устройств;
- упрощения подготовки и нанесения костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- облегчения обработки места выполнения медицинских процедур, применения компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо методов обработки костного трансплантата.

Инструменты и футляры для инструментов являются медицинскими устройствами и могут быть определены по символу **MD** на маркировке упаковки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургические инструменты предназначены для использования следующими лицами:

- специалистами по костной хирургии;
- техническим персоналом учреждения, обученным обращению с хирургическими устройствами, его очистке и повторной стерилизации;
- торговыми представителями, взаимодействующими с медицинскими работниками и персоналом хирургического центра в процессе оценки, определения и (или) подготовки инструментов для хирургических процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты и системы подачи — это основное оборудование, используемое для облегчения следующих задач:

- имплантация ортопедических медицинских устройств;
- подготовка и нанесение костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- обработка места выполнения медицинских процедур, применение компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо обработка костного трансплантата.

Следовательно, показания и противопоказания не применимы для этих типов устройств.

При уникальном использовании для конкретной имплантационной системы ознакомьтесь с подробными показаниями, противопоказаниями, характеристиками производительности и ожидаемыми клиническими результатами для устройств в маркировке этой системы. Клинические преимущества инструментов прежде всего состоят в упрощении правильного выравнивания, определения размеров, имплантации и извлечения связанных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Крайне важно правильно ухаживать за 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.
- Не изменяйте форму инструментов и не сгибайте их. Не используйте инструмент, если он был погнут. Это может негативно сказаться на его работе. Погнутые инструменты следует утилизировать.
- Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковке которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для одноразового использования, которые контактировали с кровью, костью или иной биологической тканью или жидкостью, может стать причиной травмы пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для одноразового использования, относятся, в числе прочего, механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
- Любое решение не извлекать сломанные инструменты или их осколки, сломанные сверла или их фрагменты принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.
- Перед операцией хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты, хирургическую технику и саму хирургическую процедуру.
- Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением.
- Для имплантационных систем Biomet® разработаны специализированные инструменты. Они предназначены для надлежащей имплантации фиксирующих компонентов и компонентов эндопротезов Biomet. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия.
- Зафиксированы случаи интраоперационной поломки инструментов общего назначения.
- Компания Biomet рекомендует перед использованием регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов. До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации этих компонентов.
- Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Режущие или колющие инструменты при обычной эксплуатации могут затупиться и стать непригодными для использования по назначению. Перед использованием таких инструментов следует проверить их остроту и режущую способность.
- Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться.
- Лечащий врач обязан уведомить пациента обо всех хирургических рисках.
- Если не указано иное, инструменты НЕ являются СТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и простерилизовать.

- Перед стерилизацией инструменты следует тщательно очищать. Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их предварительной очистки.
- Автоматизированная чистка с помощью только лишь аппаратов для мойки и дезинфекции может быть малоэффективна в отношении сложных инструментов с внутренними каналами, канюлями, глухими отверстиями, сопряженными поверхностями и другими особенностями конструкции.
- Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических контейнерах.
- Необходимым шагом для борьбы с определенными вирусами может быть замачивание в дезинфицирующих растворах. Однако эти реагенты могут обесцвечивать или разъедать инструменты (хозяйственный отбеливатель содержит или образует хлор и хлорид в растворе и оказывает коррозионное действие, подобное физиологическому раствору). Дезинфицирующие средства, содержащие глutarовый альдегид или другие альдегиды, могут денатурировать белковые загрязнения, вызывая их затвердевание и затрудняя их удаление. Там, где это возможно, следует избегать замачивания в дезинфицирующих средствах.
- Одноразовые инструменты (с обозначением  на этикетке упаковки) предназначены для однократного использования и не подлежат повторному применению. Инструменты, предназначенные для однократного применения, можно подвергнуть повторной обработке, если они не использовались и если маркировка не запрещает их повторную обработку.
Примечание. Выражение «не использовались» касается компонентов одноразового применения, которые не контактировали с костями, тканями, кровью и другими жидкостями тела. Любое неиспользованное изделие однократного применения, контактировавшее с костями, кровью или другими тканями и жидкостями тела, нельзя подвергать повторной обработке. Такие изделия должны быть утилизированы.
- Изделия для однократного применения и загрязненные инструменты следует очищать отдельно.
- В футлярах и контейнерах Biomet должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространенные компанией Biomet. Эти инструкции по допустимой обработке не относятся к контейнерам и футлярам Biomet, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространенные другими компаниями, отличными от Biomet.
- Стерилизация устройств Biomet этиленоксидом (EO), газовой плазмой и сухим жаром не рекомендуется.
- Наличие канцерогенных, мутагенных, токсичных для репродуктивности веществ или эндокринных разрушителей с массовой долей выше 0,1 % обозначено на этикетке продукта символом .

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

A. Очистка/дезинфекция

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий для безопасного обращения с инструментами, их очистки и дезинфекции. Руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) содержит рекомендации относительно конструкции изделий и обращения с ними, обработки загрязненных элементов, транспортировки, дезинфекции, сервисного обслуживания и ремонта изделий. Кроме того, в этом документе приведены инструкции для медицинского персонала. Все работники медицинского учреждения, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны соблюдать общие меры предосторожности. Следует избегать порезов и проникающих повреждений во время операции. Работа с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием либо их обработка предполагает обязательное ношение средств индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся медицинский халат, маска, очки или лицевой щиток, перчатки и бахилы. Для очистки рекомендуется использовать моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием, позволяющие четко видеть инструменты, находящиеся в чистящем растворе. При ручной очистке щетками инструменты следует держать ниже уровня поверхности чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и брызг — потенциальных распространителей загрязнений. Во избежание накопления остатков моющих средств необходимо тщательно смывать их с поверхностей изделий. Подробные инструкции по сборке и разборке инструментов см. в *Assembly and Disassembly Manual 1258* (руководство 1258 по сборке и разборке) на веб-сайте: <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

В. Стерилизация

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за подбор правильного метода стерилизации для каждого отдельно взятого типа упаковки и материала, в том числе многоразовой системы жестких контейнеров, а также за сохранение их стерильности. Руководство *ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержит рекомендации относительно подготовки и сборки, загрузки и разгрузки стерилизатора, подбора системы контейнеров для каждого конкретного цикла стерилизации, контроля качества, сохранения стерильности, транспортировки и асептического применения.

С. Жалобы и отчеты о нежелательных явлениях

Обо всех жалобах, связанных с продукцией, следует сообщать Product Experience Report (компания Zimmer Biomet в отчете об опыте использования продукции) (форма № CF04001) по электронной почте: productexperience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных инцидентах также следует уведомить компетентные органы соответствующего государства-члена Европейского союза, в котором эти инциденты произошли.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

На хирургических инструментах и футлярах могут появляться повреждения. Они возникают по ряду причин, в том числе вследствие длительного либо ненадлежащего использования, а также грубого или неправильного обращения. Чтобы избежать сокращения предполагаемого срока службы инструментов и футляров для них, необходимо соблюдать осторожность. Чтобы свести к минимуму риск повреждений и получения травмы, сделайте следующее:

- Ознакомьтесь с Reusable Instrument Lifespan Manual (инструкциями по определению пригодности инструментов многократного использования в руководстве по эксплуатации) (1219) на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.
- Проверяйте инструменты на предмет повреждений и целостности при получении, а также после каждого использования и очистки. Инструменты, которые нуждаются в починке, должны быть отложены для ремонта или возвращены компании Biomet. Инструменты, подлежащие возвращению компании Biomet или ее дистрибьюторам, перед отправкой нужно очистить и стерилизовать. Руководство *ANSI/AAMI ST79 Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержит рекомендации относительно возврата. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с представителем Biomet или своим дистрибьютором.
- Используйте инструмент только в соответствии с его целевым назначением.
- Обращайтесь с острыми инструментами предельно осторожно, чтобы избежать травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю относительно разработки и утверждения мер безопасности на всех уровнях прямого контакта с инструментом.
- Для очистки инструментов из полимеров и нержавеющей стали можно применять моющие средства с pH ≤ 12. Однако такие щелочные чистящие средства следует тщательно удалить с поверхностей изделий, промывая их после обработки. Щелочные моющие средства могут вызвать коррозию на поверхности алюминиевых и титановых инструментов. Режущие кромки сверл, разверток, распаторов и других режущих изделий после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверить на наличие повреждений.
- При ручной очистке нельзя пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалить с помощью мягкой нейлоновой щетки или ерша для чистки труб.
- Не складывайте инструменты друг на друга и не укладывайте тяжелые инструменты сверху на хрупкие изделия.
- Солевые средства и средства для очистки и дезинфекции, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их нежелательно. Инструменты нельзя помещать в соляной раствор или раствор Рингера или держать в нем.
- Средства для удаления налета, содержащие морфолин, запрещено использовать в паровых стерилизаторах. Эти средства оставляют налет, который может со временем повредить поверхность инструментов, изготовленных из полимеров. Паровые стерилизаторы следует очищать от налета в соответствии с инструкциями изготовителя.

- Многократная обработка в соответствии с этими инструкциями оказывает минимальное влияние на инструменты многократного использования Biomet для работы вручную, если не указано иное. Срок службы инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется износом и повреждением в результате целевого хирургического использования, а не многократной обработкой.
- Полимеры, из которых изготовлены наборы инструментов Biomet, допускается стерилизовать с использованием пара или влажного жара. Срок службы полимерных материалов ограничен. Появление белого налета или значительных дефектов (например, трещин, отслоения) на поверхности полимеров, а также чрезмерное искривление или заметная деформация свидетельствуют о том, что такие изделия подлежат замене. Следует уведомить локального представителя компании Biomet о том, что изготовленные из полимеров изделия пора заменить.
- Полимерные материалы, наиболее часто используемые в настоящее время, не выдерживают обработки в аппаратах для мойки или стерилизации, в которых поддерживается температура 141° С и выше, а изделия очищаются струей горячего пара. В таких условиях на поверхности изделий, изготовленных из полимеров, могут возникнуть серьезные повреждения.
- Инструменты из нержавеющей стали при необходимости можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, одобренными к применению для хирургических инструментов.
- Поверхность изделий из титана и титанового сплава особо подвержена изменению цвета из-за воздействия остатков моющих средств и содержащихся в пару примесей, образующих разноцветные слои оксидных отложений. После нескольких процедур стерилизации эти оксидные слои, безвредные для пациента, могут потемнеть, вследствие чего градуировка, номера изделия и партии, а также другая маркировка или гравировка может стать неразличимой. При необходимости во избежание изменения цвета можно применять кислотосодержащие антикоррозионные средства.
- Для мытья инструментов нежелательно использовать жесткую воду. Для первичного ополаскивания подойдет смягченная водопроводная вода. В конце процедуры желательно промыть инструменты очищенной водой, чтобы удалить минеральные отложения.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Просмотрите список возможных побочных эффектов, которые могут возникнуть в результате использования соответствующей имплантационной системы, во вложенной в упаковку инструкции по применению.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка питаемых устройств, включенных в футляр для ручного устройства, должна проводиться в соответствии с инструкциями конкретного производителя (например, наконечники Brasselet с блоками питания).
- См. Zimmer Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions (инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации инструментов Zimmer) 97-5000-170-00 на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

A. Первоначальная обработка на месте использования

Удалите с инструментов излишки биологических жидкостей и тканей. Для этого используйте одноразовую ветошь из безворсовой ткани. Поместите инструменты в резервуар с дистиллированной водой или в лоток, накрытый мокрыми полотенцами. Не допускайте высыхания на поверхности неочищенных инструментов физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, костных фрагментов и других инородных частиц органического происхождения. **Примечание.** Замачивание в растворах протеолитических ферментов и других растворах для предварительной промывки облегчает очистку сложных инструментов и труднодоступных элементов изделий (например, катетеризованных, трубчатых конструкций и т. д.). Такие ферментные растворы, а также ферментная пена-спрей разрушают белковые отложения и таким образом предотвращают высыхание крови и белковых материалов на поверхности инструментов. Во время приготовления и применения этих растворов необходимо точно соблюдать инструкции изготовителя.

Для достижения оптимального результата следует очищать инструменты в течение 30 минут после использования или сразу после извлечения из раствора. Это позволяет свести к минимуму риск высыхания загрязнений до чистки. Использованные инструменты необходимо доставить в центральный очистительный блок в закрытых или накрытых контейнерах во избежание неоправданного риска загрязнения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр.

В. Подготовка к очистке

Большинство хирургических инструментов и временных протезов сконструировано так, что разбирать их не требуется. Однако некоторые более сложные инструменты состоят из нескольких компонентов. В таком случае перед очисткой их нужно разобрать на составные части. В большинстве случаев способ разборки интуитивно понятен. Следует выкрутить крепежные элементы и (или) разобрать инструменты со съемными деталями. Винты или болты в некоторых инструментах на время чистки выкручиваются, но удерживаются на месте. Это предотвращает их потерю. Внимательно следите за тем, чтобы мелкие винты и элементы не потерялись. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить локального представителя компании Biomet о том, что набор инструментов будет возвращен. Инструменты со съемными полимерными втулками перед стерилизацией требуется разобрать (например, отсоединить вал вертлужной развертки со втулкой, боковые фрезы и т. д.).

Рекомендуется применять вещества с нейтральным pH, а также ферментативные и щелочные моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием. Использование щелочных средств с уровнем pH ≤ 12 возможно в странах, где соответствующее требование предусмотрено законом или местными нормативами. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализатором и (или) тщательно промыть. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные агентством FDA, включенные в список VAN или отмеченные маркировкой CE). Ввиду большого разнообразия моющих и дезинфицирующих средств в мире компания Biomet не считает возможным рекомендовать к использованию какую-то конкретную марку. При валидации данных инструкций использовались следующие средства:

1. Моющие средства с нейтральным pH и ферментативные средства: Steris®, Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner и Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
2. Щелочное чистящее средство и нейтрализатор: щелочное чистящее средство neodisher® FA и кислотный нейтрализатор neodisher® Z.

При приготовлении всех чистящих средств необходимо следовать указаниям изготовителя в отношении разведения и температуры. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для достижения оптимального функционирования чистящих средств важно соблюдать указания относительно температуры. Сухие порошкообразные чистящие средства перед использованием следует полностью растворить, чтобы обеспечить необходимую концентрацию, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов. Когда используемый раствор станет слишком грязным (замутится и (или) окрасится кровью), следует приготовить свежий.

Примечание. Важно подобрать такие ферментативные растворы, которые специально предназначены для разложения крови, биологических жидкостей и тканей. Ферментативные растворы, специально предназначенные для разложения фекалий и других органических загрязнений, могут быть непригодными для очистки инструментов.

С. Методики очистки

Для очистки инструментов и компонентов лотка, футляра и крышки следует использовать инструкции по совмещению ручной и автоматической очистки, приведенные в разделах D или E и показанные в таблице 1. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотка или футляра.

Таблица 1. Валидированные методики очистки

Методика	Описание	Раздел
Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств	Замачивание и чистка в ферментативном растворе с последующим ферментативным ультразвуком, после чего следует автоматический цикл мойки/дезинфекции с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств.	D
Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора	Замачивание в щелочном растворе с ультразвуком с последующим циклом мойки/дезинфекции с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора.	E

D. Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и оставьте на 10 минут для замачивания. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. Используйте мягкую щетку с нейлоновой щетиной, чтобы аккуратно очистить устройство в течение как минимум одной минуты до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделять чистке щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединителей и других трудно поддающихся очистке элементов. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую мягкую щетку с нейлоновой щетиной (ершик).
Примечание. Использование шприца или струи воды улучшит промывку труднодоступных мест и тесно прилегающих поверхностей.
3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и включите ультразвук с частотой 40 ± 5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
5. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
6. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 2 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.
Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 2. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в США.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	20-секундная обработка ферментным спреем и горячей водопроводной водой
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей проточной водой в течение 2 минут (146–150 °F/64–66 °C)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (176–200 °F/80–93 °C)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (146–150 °F/64–66 °C)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (240 °F/116 °C)

7. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

Е. Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и включите ультразвук с частотой 40 ± 5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 3 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.

Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 3. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в Европе.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной проточной водой в течение 5 минут
2	Промывка щелочным чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения А0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

5. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции.
2. Проведите визуальный осмотр на предмет целостности, повреждений и (или) чрезмерного износа, включая маркировку и другие надписи.

Примечание. В случае обнаружения повреждений или износа, которые могут ухудшить работу инструмента, свяжитесь с представителем компании Biomet, чтобы произвести замену.

3. Проверьте подвижность движущихся частей (например, шарниров, замков, соединителей, скользящих элементов и т. д.), чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.
4. При необходимости шарнирные и поворотные инструменты можно смазывать специальным средством (например, молочком для смазки инструментов или аналогичной смазкой), предназначенным специально для использования при паровой стерилизации. Распылите достаточное количество смазочного материала на инструмент, особенно в труднодоступных местах, тщательно втирайте смазку в течение нескольких секунд, а затем сотрите оставшуюся смазку.

Примечание. Инструкции по смазке неприменимы к инструментам с электрическим и пневматическим приводами. Для этих изделий предусмотрены другие требования к смазке, их следует смазывать в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Не следует использовать смазочные материалы, не предназначенные специально для использования при паровой стерилизации, так как это может привести к появлению микроорганизмов на поверхности инструмента, воспрепятствовать прямому контакту пара с поверхностью, и кроме того, такие смазочные материалы может быть трудно удалить с инструмента.

5. Проверьте длинные и тонкие (в частности, поворотные) инструменты на предмет наличия искривлений.
6. Если инструменты являются частью более крупного агрегата, убедитесь, что крепление сопутствующих компонентов возможно без затруднений.

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

- Отдельные устройства следует упаковать в медицинский мешок или упаковку для стерилизации, которая соответствует рекомендованным условиям для паровой стерилизации, представленным в таблице 4. Убедитесь, что изделие можно свободно разместить в пакете или бумаге и при этом оно не нарушит их герметизацию и целостность.
- Используемая упаковка для стерилизации должна быть утверждена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оберточный материал для стерилизации паром. Для упаковки необходимо использовать двойной метод упаковки AAMI либо аналогичный.

Примечание. Если используется упаковка для стерилизации, на ней не должно быть остатков моющего средства. Не рекомендуется использовать многоразовую упаковку.

В. Упаковка наборов инструментов в жесткие лотки и футляры с крышками

- **Меры предосторожности.** Общая масса упакованного лотка или футляра с инструментами не должна превышать 11,4 кг. Футляры с инструментами можно поместить в любой одобренный контейнер для стерилизации (например, Aesculap) с герметично закрывающейся крышкой. Общая масса набора инструментов, футляра и контейнера для стерилизации не должна превышать 11,4 кг (могут применяться также другие местные ограничения, устанавливающие пределы массы ниже 11,4 кг.).
- Контейнеры и футляры с крышками можно завернуть в стандартный медицинский материал для стерилизации паром, используя двойной метод упаковки AAMI или аналогичный.
- Стерилизационный материал должен быть одобрен агентством FDA.

- Лотки и футляры с крышками можно также поместить в одобренный контейнер с герметично закрывающейся крышкой для стерилизации.
 - В следующем списке перечислены утвержденные жесткие стерилизационные контейнеры для использования согласно этим инструкциям по стерилизации паром:
 - Aesculap® SterilContainer™;
 - Case Medical SteriTite®.
 - При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.
- С. Лотки и футляры для инструментов с определенной предварительно настроенной компоновкой**
- В местах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
 - Не следует добавлять в предварительно скомпонованный лоток или футляр для инструментов дополнительные инструменты Biomet, если только в конструкцию не включено отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для лотков и футляров без определенной компоновки или универсальных отделений.
- D. Лотки для приборов с изменяемой компоновкой**
- В кронштейнах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
 - Не следует заменять кронштейны, предназначенные для принудительной разборки сложного устройства, чтобы собранный инструмент можно было вставить в лоток или футляр.
 - Для обеспечения полной посадки инструментов в соответствующих кронштейнах и предотвращения повреждения содержимого лотка отдельные кронштейны не должны перекрывать друг друга при вставке в дно лотка.
 - Примечание. Некоторые отдельные кронштейны могут быть предназначены для монтажа на другие крепления. В этих случаях схема стыковки между кронштейнами будет обозначена на передней стороне базового крепления.
 - Крепежные элементы кронштейнов должны быть надежно прикреплены ко дну лотка во избежание непреднамеренного перемещения, повреждения и (или) потери содержимого лотка.
 - Волновые пружины, расположенные над валом крепежа кронштейна, предназначены для стабилизации кронштейнов путем сокращения свободного зазора между ними и дном лотка. Для поддержания этой функции периодически проверяйте скобы на наличие поврежденных и (или) отсутствующих пружин, которые можно заменить, связавшись с представителем Biomet.
 - Маркировочные знаки и соответствующие этикетки на лотках должны соответствовать содержимому лотка, чтобы гарантировать использование правильных лотков для хирургии.
 - Любые ручные инструменты, предоставляемые компанией Biomet для снятия отдельных кронштейнов, не должны оставаться в лотках для инструментов во время многократной обработки и не предназначены для использования в хирургии.

Универсальные лотки и футляры для инструментов без определенной заранее сконфигурированной компоновки или содержащие произвольные универсальные пространства или отсеки следует использовать только при следующих условиях:

- Любое устройство, которое может быть разобрано, должно быть разобрано перед помещением в футляр.
- Все устройства должны быть размещены так, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены друг на друга или плотно контактировать.
- Пользователь должен убедиться, что корпус инструмента не согнут и содержимое не сдвинуто после размещения устройств в футляре. Для удержания устройств на месте можно использовать силиконовые коврики.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизация влажным теплом/паром является предпочтительным и рекомендуемым методом для многократно используемых устройств Biomet.
- Не следует применять методы стерилизации окисью этилена или газовой плазмой, если только на вложенных в упаковку инструкциях по использованию для соответствующей продукции специально не рекомендуется стерилизация этими методами.
- Нецелесообразно использовать циклы стерилизации гравитационным методом откачки воздуха, потому что время цикла слишком велико и, следовательно, непрактично.
- Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.
- За проведение внутренних процедур по повторной сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки, обеспечивающей проникновение парового стерилизатора и надлежащую сушку, несет ответственность медицинское учреждение. Медицинскому учреждению также следует сформулировать рекомендации в отношении защиты острых или потенциально опасных зон инструментов. Во время стерилизации паром не следует складывать футляры для инструментов друг на друга.
- Следует всегда придерживаться рекомендаций изготовителя парового стерилизатора. В случае стерилизации паром нескольких наборов инструментов за один цикл убедитесь, что не превышена максимальная масса, рекомендованная производителем.
- Наборы инструментов необходимо правильно подготовить и запаковать в лотки и (или) футляры — это позволит пару проникнуть внутрь и контактировать со всеми поверхностями.

Рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , см. в таблице 4. В случае, если местные или национальные требования являются более строгими или консервативными (в сравнении с требованиями, указанными в таблице), следует использовать более строгие требования.

Примечание. Следует строго придерживаться инструкций производителя стерилизатора, а также конфигурации нагрузки.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации.

Тип цикла	Температура ²	Время выдержки ^{1,5}	Минимальная продолжительность сушки ⁹	Минимальное время охлаждения ¹⁰
		Упаковано ^{6,7} и не упаковано ⁸		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ³	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование (Великобритания) ³	134 °C	3 минуты		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ^{4, 11, 12}	134 °C	18 мин.		

¹ Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

² Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

³ В случае если местные или национальные требования являются более строгими или осторожными по сравнению с требованиями, указанными в этой таблице, следует использовать более строгие требования.

⁴ Параметры дезинфекции и паровой стерилизации, рекомендуемые Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при возможной контаминации возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE/CJD).

- ⁵ Допускаются также более длительные (по сравнению с указанными значениями) циклы стерилизации паром AAMI/AORN.
- ⁶ Соответствующий медицинский упаковочный материал для стерилизации паром, утвержденный FDA и совместимый со стандартом ISO 11607-1.
- ⁷ Можно использовать утвержденный жесткий стерилизационный контейнер, соответствующий данным инструкциям.
- ⁸ Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C в течение перечисленных значений времени выдержки должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.
- ⁹ Время сушки зависит от нагрузки. Чем больше нагрузка, тем большее значение времени необходимо задать.
- ¹⁰ Время охлаждения зависит от типа стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать стандарту ANSI/AAMI ST79.
- ¹¹ Этот цикл не предназначен для использования в США.
- ¹² Этот цикл не предназначен для деактивации прионов.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Стерильные устройства обозначаются символом стерильности на этикетке упаковки. Символ **STERILE IR** означает стерилизацию гамма-излучением, **STERILE EO** — стерилизацию окисью этилена, **STERILE I** — стерилизацию паром или сухим жаром, а **STERILE A** — стерилизацию с использованием методов асептической обработки.

Устройства, поставляемые нестерильными, могут быть помечены символом  или **not sterile** на этикетке упаковки.

Многоразовые медицинские изделия, поставляемые в стерильном виде, можно обрабатывать согласно указанным инструкциям.

Одноразовые устройства, продаваемые в стерильном виде, могут быть повторно обработаны, если они **не были использованы**, при условии что в маркировке не указано, что прибор не подлежит повторной обработке, что обозначается символом «Не стерилизовать повторно» на этикетке упаковки .

Устройства, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае повреждения упаковки или защиты стерильности, обозначаются символом  на этикетке упаковки.

Аналогичным образом в странах, где местные нормативные требования допускают повторную стерилизацию только «открытых, но не использованных» продуктов, рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, приведенные в таблице 4, прошли проверку как обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Подобные устройства могут подвергаться повторной обработке, если только в маркировке не указано, что инструмент не подлежит повторной обработке, что обозначается символом «Не стерилизовать повторно» .

Термин «распечатанный, но не использованный» применяется по отношению к стерильному одноразовому медицинскому изделию, упаковка которого была вскрыта или повреждена, но само устройство не использовалось, а также не контактировало с кровью, тканями или биологическими жидкостями. Повторную стерилизацию следует рассматривать только в тех случаях, когда операция уже идет, а другое подходящее изделие недоступно. Изделие перед использованием должно быть очищено и стерилизовано паром в соответствии с данными инструкциями.

В Канаде ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ в случае повреждения упаковки и потенциального нарушения стерильности ЗАПРЕЩЕНЫ.

Отдельные рекомендации и ограничения в отношении обработки в учреждениях здравоохранения см. на маркировке изделия и в инструкциях.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, поскольку он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, фрагментами кости или ткани. Следует обрабатывать и утилизировать изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и правилами.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с хорошей вентиляцией и ограниченным доступом, которое обеспечит защиту от пыли, влаги, насекомых и паразитов, а также от перепадов температуры и влажности.
- С упакованными футлярами следует обращаться осторожно, чтобы избежать нарушения стерильности.
- Медицинское учреждение должно обеспечить условия хранения стерилизованных инструментов в соответствии с типом используемой стерильной упаковки или жесткого контейнера и рекомендациями их изготовителя.

- Перед тем как открыть упаковку стерильных инструментов, следует произвести тщательную проверку, чтобы убедиться, что ее целостность не была нарушена.

Примечание. Сохранение целостности стерильной упаковки обычно событийно обусловлено. Если стерильная упаковка порвана, проколота, содержит признаки повреждений или подверглась воздействию влаги, набор инструментов следует очистить, переупаковать и стерилизовать.

Примечание. Если есть свидетельство того, что герметизация крышки или фильтры на стерилизационном контейнере были нарушены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов — простерилизовать.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Инструменты поставляются в специально предназначенных для них лотках.
- Лотки гарантируют отсутствие повреждений и сохранность функциональности инструмента во время транспортировки.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Список остаточных рисков, связанных с использованием соответствующих имплантатов, см. в инструкции по использованию данной системы.

R_{only}

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

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet 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 Zimmer Biomet или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными товарными знаками Steris Corporation.

Neodisher® является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.

Aesculap® и SterilContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG.

SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc.

CE
2797 ИЛИ **CE**

Знак CE на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака CE на этикетке с описанием изделия.

EC REP

Полномочный представитель в Евросоюзе:

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

Приложение к инструкции по применению*

*Персонализированную информацию об изделии «Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые» см. в приложении к инструкции по применению

Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые

1 Наименование. Варианты исполнения

Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые:

1. Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое
2. Сверло JuggerKnot Long гибкое, с шахтой, одноразовое
3. Сверло JuggerKnot Long, одноразовое
4. Сверло JuggerKnot мини, 5 шт, одноразовое
5. Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое
6. Сверло JuggerKnotless 2,1 мм Low Profile, одноразовое
7. Сверло 3,2 мм x 5 дюймов, одноразовое
8. Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое
9. Сверло JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовое
10. Сверло JuggerKnot 1,4 мм, одноразовое
11. Сверло JuggerKnot 1,5 мм удлиненное, одноразовое
12. Сверло JuggerKnot 1,5 мм, одноразовое
13. Сверло канюлированное ToggleLoc 4,5 мм, одноразовое
14. Сверло JuggerKnot 2,9 мм мини, одноразовое
15. Сверло JuggerKnot 2,9 мм, одноразовое

2 Назначение

Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые предназначены для подготовки туннеля для имплантации ортопедических имплантатов.

3 Показания к применению

Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые предназначены для подготовки костей и защиты тканей в ходе процедур фиксации мягких тканей.

4 Противопоказания к применению

1. Инфекция.
2. Патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной или мягкой ткани.
3. Противопоказано пациентам с психическими или неврологическими расстройствами, не желающим или не способным соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу, а также пациентам, которые не желают или не способны это делать по любой другой причине.
4. Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.
5. Используются только для одноразового применения. После использования инструменты могут представлять биологическую опасность. Повторное применение инструментов с маркировкой для одноразового использования может повлечь загрязнение изделия, занесение инфекции в организм пациента и/или непригодность инструмента для применения по назначению.

5 Возможные побочные действия

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства. Иных побочных эффектов при применении инструментов не имеется. Осложнения и побочные явления варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, вовремя и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные факторы риска, связанные с применением данной системы:
- органная недостаточность или дисфункция.

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

Не применимо.

7 Основные технические характеристики

Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое	Масса, г: $18,5 \pm 2$ Длина изделия, мм: $316 \pm 1,2$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,15$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
2. Сверло JuggerKnot Long гибкое, с шахтой, одноразовое	Масса, г: 9 ± 2 Длина изделия, мм: $316 \pm 1,2$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,15$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
3. Сверло JuggerKnot Long, одноразовое	Масса, г: 10 ± 3 Длина изделия, мм: $316 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,05$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
4. Сверло JuggerKnot мини 5 шт., одноразовое	Масса, г: $2 \pm 0,5$ Длина изделия, мм: $65 \pm 0,3$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,15$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 15 ± 1 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
5. Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое	Масса, г: $2 \pm 0,6$ Длина изделия, мм: $76 \pm 7,6$ Диаметр изделия, мм: $1,9 \pm 0,05$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 1 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
6. Сверло JuggerKnotless 2,1 мм Low Profile, одноразовое	Масса, г: $7 \pm 0,7$ Длина изделия, мм: $279 \pm 27,9$ Диаметр изделия, мм: $2,83 \pm 0,05$

	Угол при вершине, °: 40 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
7. Сверло 3,2 мм x 5 дюймов, одноразовое	Масса, г: 16 ± 2 Длина, мм: $127 \pm 0,51$ Длина рабочей части, мм: $23,62 \pm 1,02$ Макс. диаметр, мм: $3,18 \pm 1,52$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Угол наклона винтовой канавки, °: 24 ± 1 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
8. Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое	Масса, г: 21 ± 2 Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части, мм: $1,4 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
9. Сверло JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовое	Масса, г: 11 ± 1 Длина изделия, мм: $130 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части, мм: $1,4 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
10. Сверло JuggerKnot 1,4 мм, одноразовое	Масса, г: 3 ± 1 Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 45 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
11. Сверло JuggerKnot 1,5 мм удлиненное, одноразовое	Масса, г: 19 ± 2 Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части, мм: $1,5 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24

12. Сверло JuggerKnot 1,5 мм, одноразовое	Масса, г: 5 ± 2 Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,01$ Угол при вершине, °: 90 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
13. Сверло канюлированное ToggleLoc 4,5 мм, одноразовое	Масса, г: 6 ± 2 Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$ Мин. диаметр, мм: $3,43 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $4,75 \pm 0,02$ Длина хвостовика, мм: 31,7 Твёрдость, HRC: не менее 40 Шероховатость, мкм: не более 24
14. Сверло JuggerKnot 2,9 мм мини, одноразовое	Масса, г: 10 ± 3 Длина изделия, мм: $151 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $3,5 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части, мм: $2,9 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 45 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24
15. Сверло JuggerKnot 2,9 мм, одноразовое	Масса, г: 32 ± 2 Длина изделия, мм: $237 \pm 0,2$ Диаметр изделия, мм: $3,5 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части, мм: $2,9 \pm 0,02$ Угол при вершине, °: 45 ± 5 Твёрдость, HRC: не менее 46 Шероховатость, мкм: не более 24

8 Используемые материалы

В таблице перечислены материалы, используемые при производстве медицинского изделия

Наименование	Материал / марка материала	Тип контакта с организмом человека
1. Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое	Нитинол согласно ASTM F2063	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
		

2. Сверло JuggerKnot Long гибкое, с шахтой, одноразовое	Сверло	Нитинол согласно ASTM F2063	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Шахта	Нержавеющая сталь 304 согласно ASTM F899	Кратковременный контакт (менее 24 часов)



3. Сверло JuggerKnot Long, одноразовое	Нержавеющая сталь 316LVM	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
--	--------------------------	--



4. Сверло JuggerKnot мини, 5 шт, одноразовое	Нержавеющая сталь 316LVM	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
--	--------------------------	--



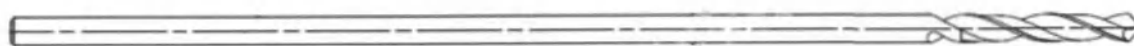
5. Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое	Нержавеющая сталь 17-4	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
--	------------------------	--



6. Сверло JuggerKnotless 2,1 мм Low Profile, одноразовое	Нержавеющая сталь 17-4	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
--	------------------------	--



7. Сверло 3,2 мм x 5 дюймов, одноразовое	Нержавеющая сталь 420	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
--	-----------------------	--



8. Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое		Нержавеющая сталь 316LVM	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
			
9. Сверло JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовое		Нержавеющая сталь 316LVM	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
			
10. Сверло JuggerKnot 1,4 мм, одноразовое		Нитинол согласно ASTM F2063	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
			
11. Сверло JuggerKnot 1,5 мм удлиненное, одноразовое	Сверло рабочая часть	Нержавеющая сталь 316LVM	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
	Сверло	Нитрид титана TiN	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
			
12. Сверло JuggerKnot 1,5 мм, одноразовое		Нитинол согласно ASTM F2063	Кратковременный контакт (менее 24 часов)
			
13. Сверло канюлированное ToggleLoc 4,5 мм, одноразовое		Нержавеющая сталь 17-4	Кратковременный контакт (менее 24 часов)



14. Сверло JuggerKnot 2,9 мм
мини, одноразовое

Нержавеющая сталь 17-4

Кратковременный контакт (менее 24 часов)



15. Сверло JuggerKnot 2,9 мм,
одноразовое

Нержавеющая сталь 17-4

Кратковременный контакт (менее 24 часов)



9 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности):

5 лет	10 лет
Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое	Сверло JuggerKnot мини, 5 шт, одноразовое
Сверло JuggerKnot Long гибкое, с шахтой, одноразовое	Сверло JuggerKnotless 2,1 мм Low Profile, одноразовое
Сверло JuggerKnot Long, одноразовое	Сверло 3,2 мм x 5 дюймов, одноразовое
Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое	Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое
Сверло JuggerKnot 1,4 мм, одноразовое	Сверло JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовое
Сверло JuggerKnot 2,9 мм мини, одноразовое	Сверло JuggerKnot 1,5 мм удлиненное, одноразовое
Сверло JuggerKnot 2,9 мм, одноразовое	Сверло JuggerKnot 1,5 мм, одноразовое
	Сверло канюлированное ToggleLoc 4,5 мм, одноразовое

10 Условия транспортировки и хранения

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

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

11 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.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента медицинское изделие классифицируется как класс Б (эпидемиологически опасные отходы) согласно СанПиН 2.1.3684-21.

12 Маркировка

Пример типовой маркировки медицинского изделия для следующих вариантов исполнения:

- Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое
- Сверло JuggerKnot Long гибкое, с шахтой, одноразовое
- Сверло JuggerKnot Long, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 1,4 мм, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 1,5 мм удлиненное, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 1,5 мм, одноразовое
- Сверло канюлированное ToggleLoc 4,5 мм, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 2,9 мм мини, одноразовое



Сверло JuggerKnot Long гибкое, одноразовое

Пример типовой маркировки медицинского изделия для следующих вариантов исполнения:

- Сверло JuggerKnot мини, 5 шт, одноразовое
- Сверло JuggerKnotless 2,1 мм Low Profile, одноразовое
- Сверло 3,2 мм x 5 дюймов, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое



Сверло JuggerKnot мини, 5 шт, одноразовое

Пример типовой маркировки медицинского изделия для следующих вариантов исполнения:

- Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 1,4 мм мини, одноразовое
- Сверло JuggerKnot 2,9 мм, одноразовое

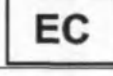


Сверло JuggerKnot 1,4 мм удлиненное, одноразовое

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество, шт.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение

	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив и требований Регулирования ЕС, соответствия стандарту ISO 15223-1-2021 и нормативно-правовых актов страны Производителя.

Пример маркировки на русском языке:

Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое						
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				
Нержавеющая сталь		см. символы на упаковке				
Описание:	Сверло JuggerKnot 1,0 мм, одноразовое					

Маркировка на русском языке наклеивается на потребительскую упаковку таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку Производителя.

13 Гарантия

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

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.

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, 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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Сверла артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые»**.

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/

Хуан Бунтраго

**Руководитель отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Спортс Медицин» (Biomet Sports Medicine)**

19 октября 2022 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 19 октября 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Мириам В. Кабрера Велез

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

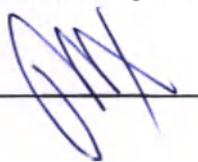
Номер лицензии NP0739831

Моя лицензия действительна до 14 марта 2030 г.]

[Печать нотариуса]

1787.LoE_Russia AdHoc 3940_MN

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



Российская Федерация
Город Москва

Восьмого декабря две тысячи двадцать второго 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: № 77/2079-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов)

Нотариус

