

JD

Certification for Information in Dossier

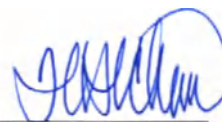
The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Titanium Interference Screw**

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.

05 May 2021

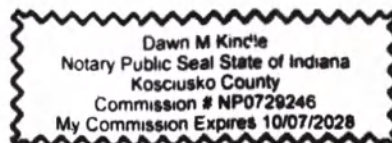
Date



Tracy Bickel Johnson
Associate Director, Regulatory Affairs
Biomet Sports Medicine

Subscribed and sworn before me on this 5 day of May, 2021, in the County of
Kosciusko, State of Indiana.

Dawn M. Kindle



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

Shipping Address:
56 East Bell Drive
Warsaw, IN 46582



Изделия для внутренней фиксации Biomet Sports Medicine 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. К числу имплантатов, используемых с этой целью, относятся винты, шайбы, фиксаторы, спицы и шовный материал.

МАТЕРИАЛЫ

Нержавеющая сталь марки 316 LVM

Титановый сплав

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)

Полиэстер

Полипропилен

ПОКАЗАНИЯ

Винты Bone Mulch™ предназначены для фиксации трансплантатов сухожилий полусухожильной мышцы и/или тонкой мышцы только при реконструкции передней крестообразной связки (ПКС).

Интерферентные и установочные винты предназначены для фиксации трансплантатов надколенника «кость-сухожилие-кость» при реконструкции ПКС.

Винты и шайбы предназначены для фиксации мягких тканей к кости, а также фиксации костных структур к другим костным структурам при проведении ортопедических процедур, в частности при реконструкции связок.

Запирающие фиксаторы (т. е. ToggleLoc™, шайбы ToggleLoc и EZLoc™) предназначены для фиксации сухожилий и связок при проведении процедур ортопедической реконструкции, например реконструкции передней крестообразной связки (ПКС).

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 повышенную чувствительность к материалу, а также в случаях, когда сведений о наличии либо отсутствии повышенной чувствительности нет, 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 место вмешательства с помощью средств наружной иммобилизации (вспомогательных

приспособлений для ходьбы, ортопедического аппарата и т. д.) до полного заживления. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как масса тела 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.

Критерии отбора пациентов для имплантации: 1) необходимость в фиксации мягких тканей к кости, 2) способность и желание пациента выполнять предписания по уходу в послеоперационный период вплоть до полного срастания и 3) хороший алиментарный статус пациента.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. При правильном выборе типа имплантата повышается эффективность фиксации мягких тканей к кости. Несмотря на то, что правильный выбор позволяет минимизировать риски, изделие или трансплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления при полной весовой или функциональной нагрузке либо при избыточной физической активности.

2. Возможны ухудшение фиксации или повреждение имплантатов, а также отказ трансплантатов при повышенной нагрузке при несрастании или задержке срастания. Вследствие задержки срастания или несрастания возможен отказ имплантата или неудовлетворительный результат процедуры. Срок службы имплантата может определяться весовыми нагрузками, а также уровнем физической активности.

3. При неправильной фиксации компонентов в ходе операции может повыситься риск расшатывания и смещения изделия или удерживаемых им тканей. Для обеспечения надлежащей фиксации и успеха операции важно наличие достаточного количества костной ткани, а также ее качество. Качество костной ткани необходимо оценить во время операции. Обеспечение надлежащей фиксации на пораженных заболеванием костных структурах может представлять повышенную сложность. При плохом качестве костной ткани, например в случае остеопороза, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.

4. Материалы имплантата подвержены коррозии. После установки металлы и сплавы, из которых изготовлен имплантат, подвергаются воздействию солей, кислот и щелочей в изменчивой среде, что может привести к коррозии. Вследствие контакта разных металлов и сплавов друг с другом процесс коррозии может ускориться, что может привести к поломке имплантатов. В единой конструкции, например из соединяемых металлических пластин и винтов, следует использовать совместимые металлы и сплавы.

5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягких тканей 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. Крайне важно надлежащее обращение с имплантатами. 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. Во время операции возможна поломка винтов, если при установке винтов для остеосинтеза прилагается чрезмерное усилие (вкручивание).

8. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке шовных фиксаторов. Чрезмерные усилия (например, повторяющиеся сильные удары молотком) могут привести к поломке или загибу изделия. Перед установкой имплантата следует сделать отверстие с помощью сверла, шила или метчика.

9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.

10. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные изделия — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.

11. Обеспечьте контакт мягких тканей с костью при имплантации. **НЕ ЗАТЯГИВАЙТЕ винт СЛИШКОМ СИЛЬНО.** При избыточном затягивании винта возможно повреждение мягких тканей, а также имплантата.

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

13. Шайбы ToggleLoc предназначены для использования в сочетании с полиэфирным шовным материалом размера №2 или другим шовным материалом той же или большей прочности, если не указано иное.

14. Не используйте имплантаты повторно. Внешне имплантат может казаться неповрежденным, однако он может иметь дефекты, возникшие в результате предшествующей нагрузки, из-за которых срок его службы может сократиться. Не устанавливайте имплантаты, которые ранее использовались у других пациентов (даже кратковременно).

15. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, 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.

16. Курение может привести к задержке срастания, несрастанию и/или нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

17. Чрезмерные, необычные и/или неловкие движения и/или физическая активность, травмы, избыточная масса тела и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха, смещения и/или износа.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Специализированные инструменты предназначены для систем внутренней фиксации Biomet® и служат вспомогательными средствами при артроскопических и ортопедических реконструктивных вмешательствах. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи поломки и иных повреждений инструментов во время операции. 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 по прямому назначению. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов перед проведением операции.

До закрытия операционной раны необходимо удалить все пробные компоненты, а также все компоненты упаковки и инструментов во избежание их попадания в место имплантации.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

1. Несрастание или замедленное срастание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Загиб или поломка имплантата.
3. Распатывание или смещение имплантата.
4. Повышенная 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 срастание.
9. Перелом кости во время операции или в послеоперационный период и/или боль в послеоперационный период.
10. Инфекции и/или аллергические реакции в ранний или поздний послеоперационный период.

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

Имплантаты для внутренней фиксации Biomet Sports Medicine поставляются в стерильном виде и стерилизованы гамма-излучением (что указано символом **STERILE IR** на этикетке упаковки) или газообразным этиленоксидом (ЕТО) (что указано символом **STERILE EO** на этикетке упаковки), если в состав изделия входит ПЭ шовный материал MaxBraid™.



Не стерилизовать повторно. Только для однократного использования.



использовать повторно.  Проверяйте каждую упаковку перед использованием. Запрещается использовать компонент при обнаружении повреждения или признаков вскрытия на любом компоненте упаковки или герметизации, а также после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован

повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован. Не используйте имплантаты после истечения срока годности.

ЗАЯВЛЕНИЕ ОБ МРТ

Система внутренней фиксации производства компании Biomet Sports Medicine не проходила испытания на предмет безопасности и совместимости при нахождении в МР-среде. Изделия не проверялись на предмет возможности нагрева или смещения в МР-среде. Оценивались риски, связанные с пассивным внедрением в МР-среду. Они включают нагрев, смещение и артефакты визуализации в месте установки имплантата или рядом с ним.

R

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

Комментарии, касающиеся данного изделия, направляйте по адресу: ATTN: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581, факс: 574-372-3968.

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

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



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

Приложение к инструкции по применению
Винты интерферентные в различных вариантах исполнения.

1 Наименование. варианты исполнения

Винты интерферентные в различных вариантах исполнения

1. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 6x25мм
2. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 7x20мм
3. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 7x25мм
4. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 7x30мм
5. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 8x20мм
6. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 8x25мм
7. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 8x30мм
8. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 9x20мм
9. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 9x25мм
10. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 9x30мм
11. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 10x20мм
12. Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 10x25мм
13. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 7x20мм
14. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 7x25мм
15. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 7x30мм
16. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x20мм
17. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x25мм
18. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x30мм
19. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x20мм
20. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x25мм
21. Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x30мм

2 Назначение

Винты интерферентные в различных вариантах исполнения предназначены для фиксации трансплантатов надколенника «кость-сухожилие-кость» при реконструкции передней крестообразной связки.

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

Для установки винтов интерферентных необходимо использовать подходящий инструмент, производства компании Biomet Sports Medicine, либо одобренные Производителем для проведения подобных операций.

4 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики	Наименование	Характеристики
Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 6x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$; Диаметр, мм: $6^{+0,24}_{-0,01}$; Масса, г: не более 2; Шаг резьбы, мм: $2,11^{+0,10}_{-0}$; Высота резьбы, мм: $1,01^{+0,19}_{-0,06}$; Диаметр вершины, мм: $2,21 \pm 0,25$; Угол сужения вершины: $30^\circ \pm 1^\circ$; Длина головки, мм: $2,34^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерферентный Titanium с закругленной головкой 7x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$; Диаметр, мм: $7^{+0,26}_0$; Масса, г: не более 1,9; Шаг резьбы, мм: $2,31^{+0,1}_{-0}$; Высота резьбы, мм: $1,28^{+0,25}_{-0,13}$; Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$; Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$; Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$

Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 7x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $7^{+0,26}_0$ Масса, г: не более 2,45; Шаг резьбы, мм: $2,31^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,28^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 7x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $7^{+0,26}_0$ Масса, г: не более 3; Шаг резьбы, мм: $2,31^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,28^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$
Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 8x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 2,46; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,10}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $2,92^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 8x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 3,19; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,10}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $2,92^{+0,51}_{-0,25}$
Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 8x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 3,95; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,10}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $3 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $2,92^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 9x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,27}_0$ Масса, г: не более 3,42; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,76^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$
Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 9x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,27}_0$ Масса, г: не более 4,28; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,76^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 9x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,27}_0$ Масса, г: не более 5,2; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,76^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$
Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 10x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $10^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 4,34; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,80^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$	Винт интерференционный Titanium с закругленной головкой 10x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $10^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 5,5; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,80^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$ Длина головки, мм: $3,3^{+0,51}_{-0,25}$
Винт интерференционный Titanium с полной резьбой 7x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $7^{+0,26}_{-0,24}$ Масса, г: не более 1,81 Шаг резьбы, мм: $2,18^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $2,03 \pm 0,25$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$	Винт интерференционный Titanium с полной резьбой 7x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $7^{+0,26}_{-0,24}$ Масса, г: не более 2,38; Шаг резьбы, мм: $2,18^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $2,03 \pm 0,25$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$

Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 7x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $7^{+0,26}_{-0,24}$ Масса, г: не более 3; Шаг резьбы, мм: $2,18^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $2,03 \pm 0,25$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$	Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 2,21; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$
Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 2,92; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$	Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 8x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $8^{+0,28}_0$ Масса, г: не более 3,67; Шаг резьбы, мм: $2,46^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,52^{+0,25}_{-0,13}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$
Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x20мм	Длина, мм: $20 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,24}_{-0,01}$ Масса, г: не более 2,7; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,75^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$	Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x25мм	Длина, мм: $25 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,24}_{-0,01}$ Масса, г: не более 3,59 Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,75^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$
Винт интерферентный Titanium с полной резьбой 9x30мм	Длина, мм: $30 \pm 0,76$ Диаметр, мм: $9^{+0,24}_{-0,01}$ Масса, г: не более 4,56; Шаг резьбы, мм: $2,64^{+0,1}_0$ Высота резьбы, мм: $1,75^{+0,19}_{-0,06}$ Диаметр вершины, мм: $2,67 \pm 0,25$ Угол сужения вершины: $25^\circ \pm 1^\circ$		

5 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 10 лет.

6 Условия транспортировки и хранения

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

Хранить в защищенном от света месте.

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

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

7 Сведения об утилизации

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

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

Маркировка

	Стерилизовано при использовании радиации		Производитель		Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Номер партии		Срок годности		Не подлежит повторной стерилизации
	Заводской номер		Не использовать повторно		Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Символ «Внимание: см. инструкции по использованию»		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.		
	Не использовать, если упаковка повреждена				

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.

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.

9 Гарантия

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении всего срока годности изделия.

Срок годности (срок сохранения стерильности): 10 лет.

Только для однократного использования. Не использовать повторно.



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, г. Москва
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биомет Спортс Медицин»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация на изделие «Винты интерферентные в различных вариантах исполнения».

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.

05 мая 2021 г.

Дата

/подпись/

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

Подписано под присягой в моем присутствии 05 мая 2021 г., в округе Косцюшко, штат Индиана.

/подпись/

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

[Рельефная печать нотариуса]

Почтовый адрес:

а/я 587, Уорсо, штат Индиана, 46581-0587

Бесплатная линия: 800.348.9500

Офис: 574.267.6639

Основной факс: 574.267.8137

www.biomet.com

Адрес доставки:

56 Ист Белл Драйв

Уорсо, штат Индиана, 46582

Текст данного документа перевёл переводчик Храмов Александр Александрович. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого ноября две тысячи двадцать первого года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Храмова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса



Е.В. Журавлева