

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Implantable fixation devices for arthroscopic surgery**

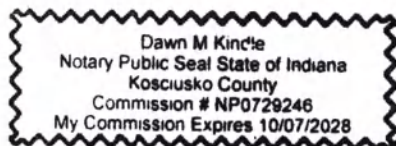
I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Biomet Sports Medicine takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

Elizabeth Wray

Elizabeth Wray
Regulatory Affairs Director
Zimmer Biomet Orthopedics

Subscribed and sworn before me on the 5 day of March, 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



ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Матрица факторов /факторов/ состоит из попарно обобщенных и взаимосвязанных факторов, позволяющих анализировать и оценивать ситуацию в организации.

WATERMAN'S

Средства, полученные от продажи, используются на следующие цели:

Ohévi

Математический анализ функций действительного переменного

Copyright © 2004 John Wiley & Sons, Ltd.

Содержание: 1. Введение. 2. Описание системы. 3. Анализ требований. 4. Проектирование. 5. Реализация. 6. Тестирование. 7. Заключение.

© 2004 Blackwell Publishing Ltd, *Journal of Internal Medicine* 255: 103–110

Восстановление системы и/или

ВВЕДЕНИЕ

ИЗДАТЕЛЬСТВО «НАУКА» МОСКВА

Electrostatic Attraction

Downloaded from <http://www.sagepub.com> at 10:50 AM on 01 May 2015

Коллектив авторов

Journal of Management Inquiry 20(4) 409-424

DEPENDENCE OF THE ORDER OF THE POLYNOMIAL

Ботаническое или ботанико-географическое

000000

ВЫПОЛНЕНИЕ ПРОГРАММЫ ПО КОМПЬ

ПРОТИБОПОНКАЗАННЯ

1. Патологические состояния с ограничением кровообращения, недостаточное количество кислорода или питательных веществ.
2. Неадекватное питание или нерациональное распределение, которые не являются по своей природе рекомендательными.
3. По распределению, а также у пациентов, которые не способны это делать по своей природе.
4. Чувствительность к инородным телам. При повреждении или чувствительности к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ

[illegible]

- [illegible]

возможна потеря фиксации или повреждение интэнситет при повышении нагрузки, связанном с недостатком или замедлением роста тканей. Вследствие замедленного роста или неравномерного роста интэнситет может развиться функционально, а процедура восстановления закончит неудачу, введя нагрузку, а также нагрузку, связанную с физической активностью.

MOLT определяет срок службы имплантата

- 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.
- Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к неблагоприятным последствиям.
- В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
- Запрещается вносить изменения в конструкцию имплантатов.
- Крайне важно правильно обращаться с изделием. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
- Не прилагайте чрезмерных усилий при установке изделия. Это может повредить изделие и (или) неблагоприятно сказаться на его функционировании.
- Вследствие чрезмерной активности или травмирования может произойти поломка или повреждение изделия. Это может привести к неблагоприятному исходу, требующему дополнительного оперативного вмешательства или удаления изделия.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
- НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вскрытые или поврежденные изделия. Используйте только изделия, упакованные в герметически закрытые и неповрежденные упаковки.
- Обеспечьте контакт мягкой ткани с костью при имплантации.
- 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 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 заменяет 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 размещения 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.
- Несоблюдение пациентом послеоперационных инструкций может привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может потребовать дополнительного операционного вмешательства и удаления изделия.
- 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).
- 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.
- Курение может привести к задержке сращения, несращанию и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения 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

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

MR

ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ СКАНИРОВАНИИ

Компоненты мягких фиксаторов JugglerKnot 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

Упаковка для введения в организм человека должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485. Упаковка должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485. Упаковка должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485.

R

оному ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ Обращаться с изделием следует в соответствии с инструкцией по применению, прилагаемой к изделию.

Комментарий: в соответствии с требованиями стандарта ISO 13485, упаковка должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485. Упаковка должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485.

Маркировка CE на упаковке указывает на соответствие изделия требованиям директивы ЕС. Маркировка CE на упаковке указывает на соответствие изделия требованиям директивы ЕС.



Упаковка изделия должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485. Упаковка должна быть стерильной, соответствующей требованиям стандарта ISO 13485.

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 операции 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 пациента необходимо уведомить о хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о том, что несоблюдение инструкции 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, 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 операционного вмешательства и удаления изделия.
16. Курение может привести к задержке сращения, несрастанию 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. Несрастание или замедленное срастание, 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 срастание.
9. Перелом кости во время операции либо в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.



Мягкий минификсатор Juggernaut и магнитно-резонансная томография (МРТ)

Компоненты мягких минификсаторов Juggernaut 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 изделия, 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 (ETO) (что указано символом **STERILIZED** 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.

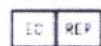
R_x

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).



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

Мягкие фиксаторы JuggerKnotless®

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Мягкие фиксаторы JuggerKnotless состоят из поллой оболочки и пропущенной через нее безузловой конструкции, использующей технологию ZipLoor™. Фиксаторы предназначены для фиксации мягкой ткани путем присоединения к кости при расправлении.

МАТЕРИАЛЫ

Безузловая конструкция	Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)/полипропилен, СВМПЭ/полиэстер, СВМПЭ/нейлон или полиэстер
Оболочка	СВМПЭ/полипропилен или полиэстер

ПОКАЗАНИЯ

Мягкие фиксаторы JuggerKnotless предназначены для рефиксации мягких тканей при выполнении вмешательства в области плечевого сустава. Предусмотрены следующие конкретные показания:

Плечо

Разрыв акромиально-ключичного соединения, передняя нестабильность плечевого сустава, восстановление повреждений Банкарта, тенodes двухглавой мышцы, восстановление капсулы или реконструктивное вмешательство на капсуле и губе сустава, восстановление после отрыва сухожилия дельтовидной мышцы, восстановление вращательной манжеты, восстановление повреждения SLAP.

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 операции 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 срастания. В ходе использования хирургические имплантаты подвергаются многократной нагрузке, это может привести к повреждению имплантата. 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. Возможны потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. Вследствие замедленного срастания или несрастания 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. Несоблюдение пациентом послеоперационных инструкций может привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может потребовать дополнительного операционного вмешательства и удаления изделия.
7. Не вносите изменения в конструкцию имплантатов или инструментов.
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 имплантатов. Избыточное усилие может повредить имплантаты и (или) инструменты или неблагоприятно сказаться на их 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 эффективной рефиксации мягкой ткани.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями, алкоголизмом или злоупотребляющих психотропными 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 заменяет 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, который будет признан необходимым хирургом.
 - 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. Не используйте повторно имплантаты или инструменты, которые маркированы как предназначенные для одноразового использования. Хотя имплантат или инструмент может казаться неповрежденным, перенесенные нагрузки могут привести к возникновению дефектов, сокращающих срок службы изделия. Не устанавливайте имплантаты, которые были ранее использованы у других пациентов (даже кратковременно).
16. Курение может привести к задержке срастания, несрастанию и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для точной имплантации внутренних фиксирующих изделий доступны специальные инструменты. 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. Несрастание или замедленное срастание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Повреждение или разрушение 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 срастание.
9. Перелом кости во время операции или в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.

MR**Мягкие фиксаторы JuggerKnotless при проведении магнитно-резонансных исследований (МР)**

Компоненты мягких фиксаторов JuggerKnotless 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

Имплантаты для внутренней фиксации компании Biomet Sports Medicine поставляются стерилизованными воздействием газообразного оксида этилена (ЕТО) (что указано символом  на этикетке упаковки).  Не стерилизовать повторно. Не использовать по истечении срока годности. Только для одноразового использования.  Не использовать повторно.  Не использовать какие-либо компоненты из открытой или поврежденной упаковки.

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 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.

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

EC REF

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

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 имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. Вследствие замедленного срастания или несрастания имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления закончится неудачей. 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 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.
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. Следует использовать совместимые металлы и сплавы для каждой конкретной цели, например металлические пластины и винты.
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.
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. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного присоединения мягкой ткани к кости.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями либо алкогольной зависимостью или злоупотребляющих психоактивными 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 фиксации 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.
11. Не используйте имплантаты повторно. Внешне имплантат может казаться целым, но нагрузки от предыдущего использования могли повредить его и тем самым сократить срок службы. Не устанавливайте имплантаты, которые ранее устанавливались другому пациенту, даже временно.
12. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для однократового применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и (или) непригодности изделия для использования по назначению.
13. Курение может привести к задержке или отсутствию срастания и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для точной имплантации внутренних фиксирующих изделий доступны специальные инструменты. 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. Несрастание или замедленное срастание, 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 патологические 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 течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.



Система Biomet® ToggleLoc в магнитно-резонансной (MR) среде

Компоненты системы Biomet ToggleLoc состоят из неферромагнитного титанового сплава (Ti-6Al-4V) и нержавеющей стали марки 316. Компания Biomet провела лабораторные испытания и цифровое моделирование компонентов ToggleLoc в условиях магнитно-резонансной томографии (МРТ). В ходе тестов определяли доклинические эффекты МРТ на основе значимых с научной точки зрения характеристик компонентов ToggleLoc.

MR-условия

Компоненты ToggleLoc признаны MR-совместимыми в соответствии со стандартом ASTM F2503-13 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). Маркировка MR-совместимый означает, что предмет не представляет известных угроз при нахождении в MR-среде в случае соблюдения указанных условий эксплуатации. Компоненты ToggleLoc можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий.

Данные относительно безопасности при проведении процедур магнитно-резонансного сканирования (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 Td) и 3,0-Тесла (3,0 Td).
- Пространственный градиент поля — 2000 Га/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).
- Максимальный уровень среднего SAR аппарата МРТ при томографии всего тела в нормальном режиме — 2 Вт/кг.
- Воздействие местных передающих РЧ-катушек не тестировалось — применять их в зоне установки имплантата не рекомендуется.
- Рекомендуемая надлежащая клиническая практика предполагает соблюдение следующих условий:
 - Использование пористой изоляции между пациентом и стенкой туннеля.
 - Недопустимость соприкосновения ног, а также соприкосновения рук/кистей и туловища.
 - Перед сканированием учитывайте наличие других имплантатов и состояние здоровья пациента. Эти условия могут требовать снижения вышеуказанных ограничений.

Информация об МР-тестировании

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

МР-системы с индукцией 1,5 Тл

- После 15 минут непрерывного РЧ-сканирования всего тела при фоновом SAR, равном 2 Вт/кг, был вычислен подъем температуры компонентов на 1,0 °C или менее.

МР-системы с индукцией 3,0 Тл

- После 15 минут непрерывного РЧ-сканирования всего тела при фоновом SAR, равном 2 Вт/кг, был вычислен подъем температуры компонентов на 1,0 °C или менее.

Артефакты визуализации

На основании предыдущей проверки артефактов согласно ASTM F2119-07 на МР-системе GE Signa HDx при напряженности магнитного поля 3 Тл и в присутствии изделий аналогичного размера и состава, для компонентов ToggleLoc ожидается наличие артефактов на расстоянии до 1 см вокруг металлических предметов. Тем не менее, может потребоваться оптимизировать параметры МР-визуализации с учетом наличия таких имплантатов.

Другие сведения. Испытание материалов, использованных в системе ToggleLoc, не выявило никаких рисков магнитно-индуцированного смещения или перекручивания имплантата при параметрах поля, указанных выше.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Комплекты инструментов ToggleLoc поставляются стерилизованными гамма-излучением (что указано символом **STERIL** на этикетке упаковки). Остальные изделия системы ToggleLoc поставляются стерилизованными воздействием газообразного оксида этилена (ETO) (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки).  Не стерилизовать повторно.  Не использовать какие-либо компоненты из открыток или поврежденной упаковки. Не использовать по истечении срока годности.

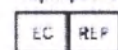
R

Only ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (CDA) разрешает продажу, распространение или использование данного изделия только врачам 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.

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 2XA

United Kingdom

Нерассасывающиеся имплантаты производства компании Biomet Sports Medicine для фиксации мягких тканей 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. Для специализированного лечения разработаны особые имплантаты.

МАТЕРИАЛЫ

Нержавеющая сталь марки 316 LVM

Титановый сплав

Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE, СВМПЭ)

Полиэстер

Нейлон

Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)

Полипропилен

Тантал

ПОКАЗАНИЯ

Металлический винт-фиксатор и фиксатор шовного материала из ПЭЭК ALLthread™ показаны для применения при процедурах реплантации мягких тканей в области плечевого сустава. К числу специальных показаний для применения в области плечевого сустава относятся: операция Банкарта, восстановление повреждения SLAP, разрыв акромиально-ключичного соединения, восстановление вращательной манжеты, восстановление капсулы или реконструктивное вмешательство на капсуле и губе сустава, тенodes двухглавой мышцы, восстановление после отрыва сухожилия дельтовидной мышцы.

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. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, ходунки, ортопедические аппараты и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до сращения. 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 его механические и металлургические свойства.

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 имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с неполноценным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. Вследствие замедленного сращения или несращения имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления будет безуспешной. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата. Чрезмерное, непривычное и (или) неловкое движение и (или) физическая активность, травмы и избыточный вес могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа.
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 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.
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. Объединяя изделия, например металлические пластины и винты, в единой конструкции, следует использовать совместимые металлы и сплавы для каждой конкретной цели.

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 прилагайте чрезмерных усилий при установке изделия. Чрезмерные усилия (например, повторяющиеся сильные удары молотком) могут вызвать перелом или изгиб 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 мягкой ткани с костью при имплантации. НЕ ЗАКРУЧИВАЙТЕ винт СЛИШКОМ СИЛЬНО во избежание нарушения структуры мягкой ткани, а также имплантата.
12. 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 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 следует заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о необходимости следовать указаниям лечащего врача.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
13. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

Факторы отбора пациентов для имплантации таковы: 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.

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 обеспечения точной имплантации внутренних фиксирующих изделия 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 со своим назначением. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует перед выполнением операции регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов.

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

ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ СКАНИРОВАНИИ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты для внутренней фиксации производства компании Biomet Sports Medicine поставляются в стерильном виде. Они стерилизованы либо гамма-излучением в дозе не менее 25 кГр (что указано **STERILIZED** на этикетке упаковки), либо газообразным оксидом этилена (ETO) (что указано **STERILIZED** на этикетке упаковки). Только для одноразового использования. (2) Не подлежит повторному использованию. (2) Не стерилизовать повторно. Не использовать по истечении срока годности. (S) Не использовать какие-либо компоненты из открытой или поврежденной упаковки.

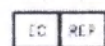
R

only ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам 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.

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

1 Наименование, варианты исполнения

1. Фиксаторы безъякорные, установленные на устройство ввода (вид – 217900):

- 1.1. Фиксатор JuggerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)
- 1.2. Фиксатор JuggerKnot 1.5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая)
- 1.3. Фиксатор JuggerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.
- 1.4. Фиксатор JuggerKnot 1.5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.
- 1.5. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая)
- 1.6. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)
- 1.7. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами
- 1.8. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами, 10 шт/уп.
- 1.9. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)
- 1.10. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом
- 1.11. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом, 10 шт/уп
- 1.12. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом
- 1.13. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом, 10 шт
- 1.14. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), 10 шт/уп.
- 1.15. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)
- 1.16. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая)
- 1.17. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.
- 1.18. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт/уп.
- 1.19. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с обрезными иглами
- 1.20. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с иглами
- 1.21. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с обрезными иглами, 10 шт/уп.
- 1.22. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с иглами, 10 шт/уп.
- 1.23. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) со сверлом
- 1.24. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), со сверлом
- 1.25. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.
- 1.26. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт/уп.

2. Фиксаторы безузловые, установленные на устройство ввода (вид – 217900):

- 2.1. Фиксатор JuggerKnotless 2.1 мм
- 2.2. Фиксатор JuggerKnotless 2.1 мм, 10 шт/уп.

3. Фиксаторы-пуговицы (вид – 217900):

- 3.1. Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, одинарный
- 3.2. Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, двойной
- 3.3. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица
- 3.4. Фиксатор ToggleLoc #7 Long Ziploop, 13 мм пуговица
- 3.5. Фиксатор ToggleLoc #7 Standard Ziploop, 13 мм пуговица
- 3.6. Фиксатор ToggleLoc #7 BTB Ziploop, 13 мм пуговица
- 3.7. Фиксатор ToggleLoc #7 Short Ziploop, 13 мм пуговица
- 3.8. Фиксатор ToggleLoc 15 мм
- 3.9. Фиксатор ToggleLoc 20 мм
- 3.10. Фиксатор ToggleLoc 25 мм
- 3.11. Фиксатор ToggleLoc 30 мм
- 3.12. Фиксатор ToggleLoc 35 мм
- 3.13. Фиксатор ToggleLoc 40 мм
- 3.14. Фиксатор ToggleLoc 45 мм
- 3.15. Фиксатор ToggleLoc 50 мм
- 3.16. Фиксатор ToggleLoc XL #7 Standard Ziploop, 20 мм пуговица
- 3.17. Фиксатор ToggleLoc XL #7 Short Ziploop, 20 мм пуговица
- 3.18. Фиксатор ZipTight Syn, титан
- 3.19. Фиксатор ZipTight Syn, нержавеющая сталь

4. Фиксаторы якорные, установленные на устройство ввода (вид – 285050):

- 4.1. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с иглами
- 4.2. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с иглами
- 4.3. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезными иглами
- 4.4. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезными иглами
- 4.5. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)
- 4.6. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)
- 4.7. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая)
- 4.8. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая)
- 4.9. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая)
- 4.10. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая)
- 4.11. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами
- 4.12. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами

Назначение

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций предназначены для фиксации мягких тканей к кости при реконструкции связочного аппарата коленного, плечевого, локтевого, тазобедренного, голеностопного и кистевого суставов.

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

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

4 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Фиксаторы безъякорные, установленные на устройство ввода	
1.1. Фиксатор JuggerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;
1.2. Фиксатор JuggerKnot 1.5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $24,38 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,74 до 0,89 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,48^{+0,3}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;
1.3. Фиксатор JuggerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;
1.4. Фиксатор JuggerKnot 1.5 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $24,38 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,74 до 0,89 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,48^{+0,3}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;
1.5. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,53$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,9 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,9}_0$; Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 35,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 317,1 x 19,05 x 38;
1.6. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,53$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$; Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 35,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;

1.7. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$ Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,33 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,86 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 179,32 x 19,05 x 36,5.
1.8. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) с иглами, 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$ Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,33 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,86 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 179,32 x 19,05 x 36,5.
1.9. Фиксатор JuggerKnot Short 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$ Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 179,32 x 19,05 x 36,5.
1.10. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом	Фиксатор Общая длина, мм: $11 \pm 0,51$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,4 до 0,54 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1^{+0,08}_{-0,2}$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,30 до 0,36; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $5,08 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,66 \pm 0,13$; Сверло Масса, г: не более 5,0; Длина, мм: $76,2 \pm 0,05$; Диаметр, мм: $1,98 \pm 0,05$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 111,25 x 19,05 x 36,5.
1.11. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 2-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом, 10 шт	Фиксатор Общая длина, мм: $11 \pm 0,51$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,4 до 0,54 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1^{+0,08}_{-0,2}$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,30 до 0,36; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $5,08 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,66 \pm 0,13$; Сверло Масса, г: не более 5,0; Длина, мм: $76,2 \pm 0,51$; Диаметр: $1,98 \pm 0,51$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 111,25 x 19,05 x 36,5;

1.12. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом	Фиксатор Общая длина, мм: $11 \pm 0,51$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,4 до 0,54 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1^{+0,08}_{-0,2}$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,20 до 0,32; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $5,08 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,61 \pm 0,13$; Сверло Масса, г: не более 5,0; Сверло, длина, мм: $76,2 \pm 0,51$; Сверло, диаметр, мм: $1,98 \pm 0,51$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 111,25 x 19,05 x 36,5;
1.13. Фиксатор JuggerKnot Mini 1.0 мм, 3-0 Maxbraid (бело-голубая) с иглами и сверлом, 10 шт	Фиксатор Общая длина, мм: $11 \pm 0,51$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,4 до 0,54 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1^{+0,08}_{-0,2}$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,20 до 0,32; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $5,08 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $0,61 \pm 0,13$; Сверло Длина, мм: $76,2 \pm 0,51$; Диаметр: $1,98 \pm 0,51$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 111,25 x 19,05 x 36,5;
1.14. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,53$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$; Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 45,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 317,1 x 19,05 x 38;
1.15. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,45^{+0,33}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05 x 39
1.16. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая)	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,45^{+0,33}_0$; Нить Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05 x 39
1.17. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,45^{+0,33}_0$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05 x 39

1.18. Фиксатор JuggerKnot Long 1.45 мм, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,45^{+0,33}_0$ Нить Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $362,2 \times 19,05 \times 39$
1.19. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с обрезными иглами	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,52$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$ Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Иглы Тип иглы: обрезная; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 45,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $234,95 \times 22,35 \times 26$
1.20. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с иглами	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,52$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$ Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,89 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $234,95 \times 22,35 \times 26$
1.21. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с обрезными иглами, 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,52$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$ Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Иглы Тип иглы: обрезная; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $234,95 \times 22,35 \times 26$
1.22. Фиксатор JuggerKnot 2.9 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (голубая, бело-голубая), с иглами, 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,52$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8 Диаметр в сложенном состоянии, мм: $2,9^{+0,7}_0$ Нити Нить голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,89 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $234,95 \times 22,35 \times 26$

1.23. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая) со сверлом	Фиксатор Общая длина, мм: 20,32 ± 1,02; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: 1,45^{+0,33}₀ Нить Нить бело-голубая, длина, мм: 508 ± 25,4; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: 8,33 ± 0,51 Диаметр иглы, мм: 0,86 ± 0,13. Сверло Сверло, длина, мм: 65,13 ± 0,38; Сверло, диаметр, мм: 1,50 ± 0,02. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 118,36 x 19,05 x 36;
1.24. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), со сверлом	Фиксатор Общая длина, мм: 20,32 ± 1,02; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: 1,45^{+0,33}₀ Нить Нить голубая, длина, мм: 508 ± 25,4; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: 8,13 ± 0,51 Диаметр иглы, мм: 1,27 ± 0,13. Сверло Сверло, длина, мм: 65,13 ± 0,38; Сверло, диаметр, мм: 1,50 ± 0,02. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 118,36 x 19,05 x 33
1.25. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 1, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: 20,32 ± 1,02; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: 1,45^{+0,33}₀ Нить Нить бело-голубая, длина, мм: 508 ± 25,4; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: 8,33 ± 0,51 Диаметр иглы, мм: 0,86 ± 0,13. Сверло Сверло, длина, мм: 65,13 ± 0,38; Сверло, диаметр, мм: 1,50 ± 0,02. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0 Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 118,36 x 19,05 x 36;
1.26. Фиксатор JuggerKnot Short 1.45 мм, размер 2, с 1 нитью #2 Maxbraid (голубая), 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: 20,32 ± 1,02; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,725 до 0,89; Диаметр в сложенном состоянии, мм: 1,45^{+0,33}₀ Нить Нить голубая, длина, мм: 508 ± 25,4; Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: 8,13 ± 0,51 Диаметр иглы, мм: 1,27 ± 0,13. Сверло Сверло, длина, мм: 65,13 ± 0,38; Сверло, диаметр, мм: 1,50 ± 0,02. Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 118,36 x 19,05 x 33;
2. Фиксаторы безузловые, установленные на устройство ввода	

2.1.	Фиксатор JuggerKnotless 2.1 мм	Фиксатор Общая длина, мм: $20,3 \pm 1,5$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: $1,5 \pm 0,2$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Нить голубая, длина, мм: 965 ± 25 ; Нить голубая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$; Нить белая, длина, мм: 965 ± 25 ; Нить белая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$; Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 55,7; Длина, мм: 352,88; Диаметр, мм: 35;
2.2.	Фиксатор JuggerKnotless 2.1 мм, 10 шт/уп.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,3 \pm 1,5$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: $1,5 \pm 0,2$; Нить Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Нить голубая, длина, мм: 965 ± 25 ; Нить голубая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$; Нить белая, длина, мм: 965 ± 25 ; Нить белая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$; Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 55,7; Длина, мм: 352,88; Диаметр, мм: 35;
3. Фиксаторы-пуговицы		
3.1.	Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, одинарный	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Нить синяя, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,7 до 0,799; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Кнопка, диаметр, мм: $10,16 \pm 0,25$; Кнопка, высота, мм: $1,52 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.2.	Фиксатор ZipTight для акромиально-ключичного сустава, двойной	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Нить синяя, длина, мм: $508 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,7 до 0,799; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Кнопка, диаметр, мм: $10,16 \pm 0,25$; Кнопка, высота, мм: $2,79 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.3.	Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.4.	Фиксатор ToggleLoc #7 Long Ziploop, 13 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $1270 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.

3.5.	Фиксатор ToggleLoc #7 Standard Ziploop, 13 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.6.	Фиксатор ToggleLoc #7 BTB Ziploop, 13 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.7.	Фиксатор ToggleLoc #7 Short Ziploop, 13 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $1270 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.8.	Фиксатор ToggleLoc 15 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.9.	Фиксатор ToggleLoc 20 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.10.	Фиксатор ToggleLoc 25 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.11.	Фиксатор ToggleLoc 30 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 4,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$

3.12.	Фиксатор ToggleLoc 35 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 4,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.13.	Фиксатор ToggleLoc 40 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.14.	Фиксатор ToggleLoc 45 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.15.	Фиксатор ToggleLoc 50 мм	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Петля для трансплантата Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$
3.16.	Фиксатор ToggleLoc XL #7 Standard Ziploop, 20 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $1270 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $19,81 \pm 0,25 \times 5,08 \pm 0,13 \times 4,17 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.17.	Фиксатор ToggleLoc XL #7 Short Ziploop, 20 мм пуговица	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $1270 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $19,81 \pm 0,25 \times 4,17 \pm 0,13 \times 5,08 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
3.18.	Фиксатор ZipTight Syn, титан	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,5; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить синяя, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25 \times 1,52 \pm 0,13 \times 3,05 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, диаметр, мм: $6,35 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, высота, мм: $1,14 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла, длина: $152,4 \pm 0,25$; Игла, диаметр: $1,57 \pm 0,13$

3.19.	Фиксатор ZipTight Syn, нержавеющая сталь	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,5; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить синяя, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25 \times 1,52 \pm 0,13 \times 3,05 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, диаметр, мм: $6,35 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, высота, мм: $1,14 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла, длина: $152,4 \pm 0,25$ Игла, диаметр: $1,57 \pm 0,13$
4. Фиксаторы якорные, установленные на устройство ввода		
4.1.	Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,25$ Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$
4.2.	Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,08$ Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,25$ Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$
4.3.	Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезаемыми иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: обрезаемая; Радиус искривления иглы, мм: $8,89 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,25$ Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$

4. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая) с обрезными иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,08$ Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: обрезные; Радиус искривления иглы, мм: $8,89 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,25$ Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$
4.5. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$ Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;
4.6. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая)	Фиксаторы Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,08$ Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$; Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;
4.7. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая)	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$. Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;

8. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 2 нитями #2 Maxbraid (бело-голубая, черно-белая)	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,08$ Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$; Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;
4.9. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая)	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$; Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;
4.10. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая)	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,08$ Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$; Кольцо фиксации рукоятки, диаметр, мм: $27,18 \pm 1,36$; Кольцо фиксации рукоятки, высота, мм: $3,3 \pm 0,17$;
4.11. Фиксатор ALLthread Ti 5.0 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,0; Общая длина, мм: $17,02 \pm 0,13$ Макс. диаметр, мм: $5^{+0,06}_{-0,1}$ Высота резьбы, мм: $0,89 \pm 0,15$ Шаг резьбы, мм: $2,29 \pm 0,13$ Угол сужения вершины, мм: $30^\circ \pm 1^\circ$ Нити Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$ Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,25$ Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $262,38 \times 19,05 \times 38,1$

12. Фиксатор ALLthread Ti 6.5 мм, с 3 нитями #2 Maxbraid (белая, бело-голубая, черно-белая) с иглами	Фиксатор Общая масса, г: не более 2,5; Общая длина, мм: 17,02 ± 0,13 Макс. диаметр, мм: 6,5 ± 0,08 Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15 Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13 Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° Нити Нить белая, длина, мм: 965,2 ± 25,4 Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить бело-голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4 Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Нить черно-белая, длина, мм: 965,2 ± 25,4 Нить черно-белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64 Иглы Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: 8,13 ± 0,51 Диаметр иглы, мм: 1,27 ± 0,25 Устройство ввода Масса, г: не более 62,26; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 262,38 x 19,05 x 38,1
---	--

5 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

6 Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, влажность от 10 до 80%.

Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 28 °С, влажность от 40 до 60%.

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

8 Маркировка

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

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): 5 лет.

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.



Производитель:

Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицина);
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.
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 следующий документ:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций»

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

/подпись/

Элизабет Рэй

Директор отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Биомет Ортопедикс»
(Zimmer Biomet Orthopedics)

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

/подпись/

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

Почтовый адрес:

А/я 587

Уорсо, штат Индиана, 46581-0587

Бесплатная линия: 800.348.9500

Офис: 574.267.6639

Основной факс: 574.267.8137

www.biomet.com

Адрес доставки:

56 Ист Белл Драйв,

Уорсо, штат Индиана, 46582

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мукановым Глебом Борисовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать шестого марта две тысячи двадцать первого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Муканова Глеба Борисовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2021-

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

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 30 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

