

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- IFU for **ALPS CLAVICLE implants non sterile**

I certify that the documents that are submitted are true and accurate to the best of my knowledge
Biomet Trauma takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



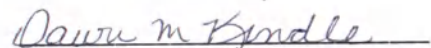
Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Trauma



Date

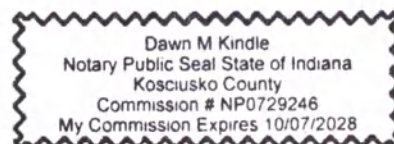
STATE OF INDIANA)
) SS.
COUNTY OF Kosciusko)

Subscribed and sworn before me on this 10 day of May, 2022,
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.



Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko

REF: 631. Cover Letters_Russia-Global Plan-12_ D.B.docx



Barcode with Ed	01-50-4088	Revision B Date: 2020-07	BIOMET
FASTENERS USED WITH PLATING SYSTEMS ATTENTION OPERATING SURGEON			
 Biomet Trauma 56 East Bell Drive P.O. Box 587 Warsaw, Indiana 46581 USA			

**RUSSIAN
РУССКИЙ**

RU

Знак  или  в листке-вкладыше (инструкции по применению) действителен только при наличии знака  на этикетке (в описании) изделия.

ФИКСАТОРЫ, ИСПОЛЗУЕМЫЕ С СИСТЕМАМИ ПЛАСТИН ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Biomet производит различные устройства интрамедуллярной фиксации, предназначенные для выравнивания и стабилизации переломов костей до их сращения. Имплантаты для данного применения включают нестерильные и стерильные фиксаторы (например, винты и штифты).

МАТЕРИАЛЫ

Нержавеющая сталь (316LVM)

Титановый сплав (Ti-6Al-4V)

Кобальт-хром-молибденовый сплав (Co-Cr-Mo)

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Фиксаторы Biomet Trauma предназначены для использования с соответствующими системами пластин. Более конкретные показания приведены в инструкции по применению системы пластин, для которой будут использоваться данные фиксаторы. Эти фиксаторы не предназначены для применения с какой-либо серией изделий, отличной от системы пластин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Запрещается использовать с какими-либо системами, отличными от систем пластин.
2. Случаи со злокачественными первичными или метастатическими опухолями, которые препятствуют надлежащей поддержке кости или фиксации винтов, если только не используются дополнительные методы фиксации или стабилизации.

Более конкретные противопоказания приведены в инструкции по применению системы пластин, для которой будут использоваться данные изделия.

СОВМЕСТИМОСТЬ

См. инструкцию по применению системы пластин, для которой будут использоваться данные фиксаторы.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Zimmer Biomet, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предостережениями и инструкциями, а также владеть доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, в описаниях хирургической техники и др.). Компания Zimmer Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer Biomet, включая, помимо прочего, подбор изделия и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Устройства интрамедуллярной фиксации используются хирургом для выравнивания и стабилизации переломов костей и применяются для лечения переломов при хирургической реконструкции. Несмотря на то что эти устройства в целом успешно используются для достижения подобных целей, не следует ожидать, что они смогут заменить нормальную здоровую кость или выдерживать напряжения, создаваемые воздействием на устройство полного или частичного веса тела или весовой нагрузки, особенно при наличии несращения, замедленного сращения или неполного сращения.

Устройства интрамедуллярной фиксации представляют собой внутренние лангеты, обеспечивающие выравнивание перелома, пока не произойдет естественное сращение. Размер и форма костей и мягких тканей ограничивают выбор имплантата по размеру и прочности. Воздействие на имплантат веса тела или весовой нагрузки при наличии замедленного сращения или несращения кости может в конечном счете привести к его поломке. Поэтому важно сохранять фиксацию (с помощью внешней опоры, вспомогательных приспособлений для ходьбы, шин и т. д.) области перелома до надежного сращения кости (подтвержденного клиническим и рентгенографическим осмотром). Хирургические имплантаты подвергаются постоянному напряжению во время использования, что может привести к усталостному перелому. На срок службы имплантата оказывают влияние такие факторы, как вес пациента, уровень физической активности и выполнение пациентом указаний врача относительно ограничения воздействия веса тела или весовой нагрузки. Хирург должен хорошо знать не только медицинские и хирургические характеристики имплантата, но и механические свойства и свойства материалов исполнения хирургических имплантатов.

Костные винты не утверждены для крепления или фиксации винтами к задним элементам (ножкам) шейного, грудного или поясничного отдела позвоночника.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. Вероятность успешной фиксации перелома повышается при выборе имплантата правильного типа. Несмотря на то что правильный выбор может помочь свести к минимуму риски, размер и форма человеческой кости ограничивают выбор имплантата по размеру и прочности. Устройства интрамедуллярной фиксации не рассчитаны на тот же уровень физической активности и/или нагрузки, что и нормальная здоровая кость. Эти устройства не предназначены для того, чтобы выдерживать полный вес тела или полную весовую нагрузку.
2. Устройства могут сломаться под действием повышенной нагрузки, связанной с несращением или замедленным сращением. Устройства интрамедуллярной фиксации являются устройствами распределения нагрузки, которые используются для фиксации кости в правильном положении до ее естественного сращения. Если сращение происходит медленно или вовсе не происходит, имплантат может сломаться, погнуться или разрушиться. На долговечность имплантата влияют нагрузки, создаваемые весом тела, и уровень физической активности.

3. Материалы имплантатов подвержены коррозии. Металлы и сплавы имплантатов постоянно подвергаются воздействию изменяющейся среды, содержащей соли, кислоты и щелочи, которые могут вызывать коррозию. Контакт между собой устройств из разных металлов и сплавов может ускорить коррозию и, как следствие, увеличить риск поломки имплантатов. Металлы и сплавы устройств, используемых в одном узле, например материалы винтов и пластин, должны быть максимально совместимы между собой.
4. Чрезвычайно важным является правильное обращение с имплантатами. Не вносите изменения в конструкцию имплантатов. Не сгибайте имплантаты и не оставляйте на них насечки. Чрезмерное усилие (момент затяжки) при установке костных винтов/штифтов может стать причиной интраоперационного разрушения винтов/штифтов. Насечки или царапины, наносимые на имплантат во время операции, также могут стать причиной поломки.
5. Имплантаты могут ослабнуть, сломаться, подвергнуться коррозии, мигрировать или вызвать боль. Если имплантат остается имплантированным после полного сращения, он способен экранировать напряжения, что может повысить риск повторного перелома у физически активного пациента. Принимая решение об удалении имплантата после полного сращения, хирург должен взвесить риски и преимущества. После удаления имплантата требуется надлежащее послеоперационное ведение пациента, чтобы не допустить повторного перелома.
6. Должным образом проинструктируйте пациента. Послеоперационный уход имеет важное значение. Способность и желание пациента следовать инструкциям — это одни из самых важных факторов успешного лечения перелома. Старческий возраст, психическое заболевание, алкоголизм или злоупотребление наркотиками создают повышенный риск отказа устройства. Такие пациенты могут игнорировать инструкции и ограничения активности. Пациента необходимо проинструктировать относительно использования внешних опор, вспомогательных приспособлений для ходьбы и шин, призванных иммобилизовать место перелома, а также ограничить воздействие веса тела или весовой нагрузки. Необходимо уведомить и предупредить пациента о том, что устройство не может быть полноценным заменителем нормальной здоровой кости и может сломаться, погнуться или получить повреждение в результате напряжения, физической активности, воздействия весовой нагрузки или веса тела. Пациента необходимо уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных побочных эффектах, а также о необходимости соблюдения указаний лечащего врача. Пациенту необходимо рассказать о необходимости регулярного послеоперационного наблюдения, пока устройство остается имплантированным.
7. Запрещается фиксировать винт/штифт в пределах линии перелома. Размещение винтов/штифтов в пределах линии перелома не обеспечивает достаточной фиксации.
8. У курящих пациентов сращение может происходить медленно и/или же может быть нарушена устойчивость в месте размещения компонентов или вокруг него.
9. Повторное применение имплантата не допускается. ⓧ Несмотря на то что имплантат может выглядеть неповрежденным, предыдущие нагрузки могут приводить к дефектам, сокращающим срок службы имплантата. Не устанавливайте пациентам имплантаты, которые даже на очень короткий срок были установлены другим пациентам.
10. Данное устройство предназначено только для однократного использования. ⓧ Использованное устройство может представлять биологическую опасность. Повторное использование устройств с маркировкой «Для однократного применения» может привести к заражению изделия, инфицированию пациента и/или неспособности устройства функционировать надлежащим образом.

Конкретные предупреждения приведены в инструкциях по применению систем пластин, для которых предназначены данные винты/штифты.

Важную роль играет соблюдение принятой практики послеоперационного ухода. Несоблюдение пациентом указаний по послеоперационному уходу, в том числе по прохождению реабилитации, может поставить под угрозу успех операции. Пациенту необходимо рассказать об ограничениях, сопровождающих восстановление хирургическим путем, а также уведомить о необходимости защиты имплантатов от полной нагрузки до момента достаточной их фиксации и сращения. Было замечено, что частые, производимые необычным способом и/или неуклюжие движения и/или деятельность, травма, поднятие слишком тяжелых грузов и наличие избыточного веса являлись причиной преждевременного отказа определенных видов имплантатов вследствие ослабления крепления, поломки, смещения, подвывиха и/или износа. Ослабление имплантатов может привести к повышенному образованию частиц износа, а также ускорить процесс повреждения кости, затруднив успешную ревизионную операцию. Пациента необходимо заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных побочных эффектах, а также о необходимости соблюдения указаний лечащего врача, в том числе о совершении визитов последующего наблюдения.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для точной имплантации устройств интрамедуллярной фиксации используются специальные инструменты. Использование любых других инструментов или компонентов имплантатов из других систем может привести к неточной подгонке, подбору неправильного размера, чрезмерному износу и отказу устройства. Ранее сообщалось о появлении трещин и поломке инструментов во время операции. При обычном использовании хирургические инструменты подвержены износу. При длительном использовании или применении чрезмерной силы инструменты подвержены поломкам. Хирургические инструменты необходимо использовать только по назначению. Компания Biomet рекомендует проверять все инструменты на предмет износа и деформации перед каждой операцией. Перед закрытием операционного поля из него необходимо удалить все пробные компоненты, а также компоненты упаковки и инструментов.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

1. Несращение или замедленное сращение, которое может привести к поломке имплантата.
2. Сгибание или поломка имплантата.
3. Ослабление или миграция имплантата.
4. Развитие повышенной чувствительности к металлам или аллергическая реакция на инородные тела.
5. Укорочение конечности вследствие сжатия места перелома или резорбции кости.
6. Снижение плотности кости из-за экранирования напряжений.
7. Боль, дискомфорт или неприятные ощущения, связанные с наличием устройства.
8. Повреждение нервов в результате хирургической травмы.
9. Некроз кости.
10. Перелом кости во время или после операции и/или послеоперационная боль.
11. Недостаточное сращение.
12. Ранняя или поздняя послеоперационная инфекция и/или аллергическая реакция.
13. Инфекция, глубокая или поверхностная.

Другие возможные побочные эффекты указаны в инструкциях по применению систем пластин, для которых предназначены данные винты/штифты.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

Конкретные остаточные риски указаны в инструкциях по применению систем пластин, для которых предназначены данные винты/штифты.

1. Нежелательная местная реакция ткани (ALTR — adverse local tissue reaction).
2. Неправильное сращение/несращение кости.
3. Некроз кости.
4. Инфекция.
5. Несостоятельность или нарушение функции органа.
6. Боль.
7. Реакция на аллерген или токсин.
8. Ограничение диапазона движения (ROM — Range of Motion).
9. Повреждение тканей.

ИНФОРМАЦИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ С МРТ

Была проведена оценка известных рисков, связанных с помещением пассивных имплантатов в магнитно-резонансную (МР) среду, к числу которых относятся нагрев, миграция и появление артефактов изображения в месте размещения имплантата или вблизи него. Сканирование пациента с имплантированным устройством может привести к травме пациента.

ОЧИСТКА

Имплантаты не должны подвергаться очистке. Имплантаты поставляются чистыми. Имплантаты, поставляемые НЕСТЕРИЛЬНЫМИ, подлежат стерилизации перед использованием. Если имплантат загрязнен и/или заражен, его следует утилизировать в соответствии со стандартными процедурами утилизации биологически опасных материалов.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

1. Винты/штифты Biomet Trauma поставляются как стерильные или нестерильные. Стерильные винты/штифты поставляются стерильными и ясно обозначены знаком  на упаковке. Эти винты/штифты стерилизованы гамма-излучением . Если указан срок годности, запрещается использовать имплантаты после его истечения. 
2. Перед применением осмотрите каждую упаковку и не используйте компонент, если какой-либо шов или полость повреждены либо имеют отверстие , а также если срок годности истек.  Сразу после вскрытия упаковки компонент следует использовать, повторно стерилизовать (если это указано в инструкции по применению) или выбросить.
3. Нестерильные винты/штифты поставляются нестерильными, ясно обозначены знаком  на упаковке и подлежат стерилизации перед использованием. Перед выполнением стерилизации весь упаковочный материал должен быть снят. Все компоненты следует стерилизовать в ослабленном состоянии, чтобы они могли свободно перемещаться. Поставляемые в стерильном виде устройства однократного использования могут подвергаться повторной обработке в том случае, если они не использовались и если на их этикетке нет символа, запрещающего повторную обработку инструмента (см. символ на этикетке).  Аналогично в странах, где местные нормативные требования допускают повторную стерилизацию только «распакованных, но неиспользованных» изделий, валидированы следующие параметры, обеспечивающие гарантированный уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Такие устройства могут подвергаться повторной обработке в том случае, если на их этикетке нет символа, запрещающего повторную обработку (см. символ на

этикетке).  «Распакованное, но неиспользованное» изделие — это стерильное медицинское устройство однократного использования, упаковка которого была вскрыта или повреждена, но устройство не использовалось и не контактировало с кровью, тканями или физиологическими жидкостями. Повторная стерилизация допустима, только если устройство потребовалось во время операции и другое пригодное устройство отсутствует. Изделие необходимо простерилизовать перед имплантацией согласно следующим инструкциям.

СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА

А. Индивидуальная упаковка имплантатов

1. Однокомпонентные имплантаты должны быть индивидуально упакованы в стерилизационный пакет или упаковку медицинского назначения, соответствующие рекомендуемым условиям для паровой стерилизации, приведенным в таблице 1. Убедитесь в том, что пакет или упаковка достаточно большие для размещения устройства без натяжения швов и разрыва.
2. Стерилизационная упаковка должна быть разрешена FDA и соответствовать стандарту ISO 11607-1.
3. Для упаковки отдельных имплантатов можно использовать стандартную стерилизационную упаковку медицинского назначения для паровой стерилизации. Упаковку следует проводить методом двойного обертывания AAMI или аналогичным методом.

Примечание. При использовании стерилизационных упаковок на них не должно быть остатков моющего средства. Применение упаковок многократного использования не рекомендуется.

В. Упаковка имплантатов в жесткие лотки и контейнеры с крышками

1. Мера предосторожности: общий вес лотка или контейнера для имплантатов в упаковке не должен превышать 11,4 кг. Контейнеры для имплантатов можно по усмотрению пользователя помещать в одобренные стерилизационные контейнеры (например, Aesculap) с уплотненными прокладками крышками. Общий вес комплекта имплантатов, контейнера и стерилизационного контейнера не должен превышать 11,4 кг (могут быть применимы другие местные ограничения ниже 11,4 кг).
2. Лотки и контейнеры с крышками можно обертывать в стандартную стерилизационную упаковку медицинского назначения для паровой стерилизации согласно методу двойного обертывания AAMI или аналогичному методу.
3. Стерилизационная упаковка должна быть разрешена FDA и соответствовать стандарту ISO 11607-1.
4. Лотки и контейнеры с крышками также можно помещать в одобренные стерилизационные контейнеры с уплотненными прокладками крышками для стерилизации. Соблюдайте инструкции производителя стерилизационного контейнера относительно установки и замены стерилизационных фильтров в стерилизационных контейнерах.
5. Ниже приведен список одобренных жестких стерилизационных контейнеров для применения согласно данным инструкциям по паровой стерилизации.
 - Aesculap® SterilContainer™
 - Case Medical SteriTite®
 - One Tray® (ПРИМЕЧАНИЕ: контейнеры One Tray можно использовать только для паровой стерилизации с последующим немедленным применением при экстренной необходимости.)
6. Зоны, предназначенные для конкретных устройств, должны содержать только устройства, соответствующие этим зонам.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

1. Скоростная паровая стерилизация (для немедленного применения) при температуре 132–134 °C в течение времени обработки, указанного в таблице 1, без сушки в течение рекомендованного времени может проводиться только при экстренной необходимости.
2. Медицинское учреждение несет ответственность за внедрение и выполнение внутренних процедур сборки, осмотра и упаковки имплантатов, обеспечивающих адекватное проникновение пара при стерилизации и сушку. Также медицинское учреждение несет ответственность за подготовку указаний по защите от острых или потенциально опасных частей имплантатов.
3. Необходимо всегда следовать рекомендациям производителя парового стерилизатора. При паровой стерилизации нескольких комплектов имплантатов в одном цикле стерилизации убедитесь, что не превышена максимальная нагрузка, указанная производителем.
4. Комплекты имплантатов следует должным образом подготовить и упаковать в лотки и/или контейнеры, обеспечивающие проникновение пара и его непосредственный контакт со всеми поверхностями.
5. В таблице 1 приведены рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, которые валидированы как обеспечивающие гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Необходимо соблюдать местные или национальные требования к паровой стерилизации, если они являются более строгими или консервативными по сравнению с указанными в таблице.
6. Поставляемые в стерильном виде устройства однократного использования могут подвергаться повторной обработке в том случае, если они не использовались и если на их этикетке нет символа,

запрещающего повторную обработку (см. символ на этикетке).  Аналогично в странах, где местные нормативные требования допускают повторную стерилизацию только «распакованных, но неиспользованных» изделий, валидированы следующие параметры, обеспечивающие гарантированный уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Такие устройства могут подвергаться повторной обработке в том случае, если на их этикетке нет символа, запрещающего повторную обработку

(см. символ на этикетке).  «Распакованное, но неиспользованное» изделие — это стерильное медицинское устройство однократного использования, упаковка которого была вскрыта или повреждена, но устройство не использовалось и не контактировало с кровью, тканями или физиологическими жидкостями. Повторная стерилизация допустима, только если устройство потребовалось во время операции и другое пригодное устройство отсутствует. Изделие необходимо простерилизовать перед имплантацией согласно инструкциям в таблице 1.

Примечание. Необходимо неукоснительно следовать инструкциям производителя стерилизатора относительно эксплуатации и конфигурации загрузки.

Таблица 1. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации

Тип цикла	Температура ²	Время обработки ^{1, 5}	Минимальное время сушки ⁹	Минимальное время охлаждения ¹⁰
		С оберткой ^{6, 7} и без обертки ⁸		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ³	132 °C	4 мин	30 мин	30 мин
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ³	134 °C	3 мин		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{4, 11}	134 °C	18 мин		

¹ Валидированное время обработки, необходимое для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.

² Валидированная температура обработки, необходимая для достижения гарантированного уровня стерильности (SAL) 10⁻⁶.

³ Необходимо соблюдать местные или национальные требования к паровой стерилизации, если они являются более строгими или консервативными по сравнению с указанными в данной таблице.

⁴ Параметры дезинфекции/паровой стерилизации, рекомендованные Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при наличии риска заражения трансмиссивной губчатой энцефалопатией/болезнью Крейтцфельда-Якоба. Zimmer Biomet не рекомендует использовать данный цикл для инактивации прионов.

⁵ Также допустимы циклы паровой стерилизации AAMI/AORN с большими значениями времени, чем указаны.

⁶ Стерилизационная упаковка медицинского назначения, разрешенная FDA и соответствующая стандарту ISO 11607-1.

⁷ Можно использовать одобренные жесткие стерилизационные контейнеры в соответствии с данными инструкциями.

⁸ Скоростная паровая стерилизация (для немедленного применения) при температуре 132–134 °C в течение указанного времени обработки без сушки в течение рекомендованного времени может проводиться только при экстренной необходимости.

⁹ Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

¹⁰ Время охлаждения зависит от типа используемого стерилизатора, конструкции устройства, температуры и влажности в помещении и типа используемой упаковки. Охлаждение следует проводить в соответствии с ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Цикл не предназначен для применения в США.

Отдельным пользователям или медицинским учреждениям, которые не используют рекомендованные метод, температуру и время, рекомендуется валидировать альтернативные методы или циклы с применением одобренного метода или стандарта.

ХРАНЕНИЕ И СРОК ГОДНОСТИ

1. Стерильные упакованные имплантаты следует хранить в специально отведенном месте с ограниченным доступом, хорошей вентиляцией и защитой от пыли, влаги, насекомых, паразитов и перепадов температуры/влажности.
2. Собранными контейнерами или отдельными имплантатами следует обращаться с осторожностью, чтобы не повредить стерильный барьер.

3. Медицинское учреждение должно установить срок годности стерилизованных имплантатов на основании типа используемой стерилизационной обертки или жесткого контейнера и рекомендаций производителя стерилизационной обертки или жесткого контейнера.

4. Упаковки со стерильными имплантатами необходимо тщательно осмотреть перед вскрытием и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

Примечание. Как правило, нарушение целостности стерильной упаковки связано с внешними воздействиями. Если стерильная упаковка порвана, проткнута, имеет признаки неправильного обращения или подвергалась воздействию влаги, комплект имплантатов необходимо повторно упаковать и простерилизовать.

Примечание. При наличии признаков открытия или нарушения уплотнения крышки или фильтров стерилизационного контейнера необходимо заменить стерилизационные фильтры и повторно простерилизовать комплект.

R

Only ВНИМАНИЕ! Согласно федеральному законодательству США данное устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

Для получения ответов на вопросы и дополнительной информации посетите сайт www.zimmerbiomet.com.

Все использованные в настоящем документе товарные знаки являются собственностью компании Zimmer Biomet, Inc. либо ее соответствующих аффилированных компаний, если не указано иное. Aesculap® и SteriContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG. SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc. One Tray® является товарным знаком Innovative Sterilization Technologies.

В некоторых регионах продаются не все изделия.

Приложение к инструкции по применению Винты для остеосинтеза нестерильные

1. Наименование, варианты исполнения

1. Винты для остеосинтеза нестерильные

Варианты исполнения:

1. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 20 мм
2. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 22 мм
3. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 24 мм
4. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 26 мм
5. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 28 мм
6. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 30 мм
7. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 32 мм
8. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 34 мм
9. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 36 мм
10. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 38 мм
11. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 40 мм
12. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 42 мм
13. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 44 мм
14. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 46 мм
15. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 48 мм
16. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 50 мм
17. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 52 мм
18. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 54 мм
19. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 56 мм
20. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 58 мм
21. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 60 мм
22. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 65 мм
23. Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 70 мм
24. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 20 мм
25. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 22 мм
26. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 24 мм
27. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 26 мм
28. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 28 мм
29. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 30 мм
30. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 32 мм
31. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 34 мм
32. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 36 мм
33. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 38 мм
34. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 40 мм
35. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 42 мм
36. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 44 мм
37. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 46 мм
38. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 48 мм
39. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 50 мм

40. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 52 мм
41. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 54 мм
42. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 56 мм
43. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 58 мм
44. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 60 мм
45. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 65 мм
46. Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 70 мм
47. Винт многонаправленный 2,7 мм x 8 мм
48. Винт многонаправленный 2,7 мм x 9 мм
49. Винт многонаправленный 2,7 мм x 10 мм
50. Винт многонаправленный 2,7 мм x 11 мм
51. Винт многонаправленный 2,7 мм x 12 мм
52. Винт многонаправленный 2,7 мм x 13 мм
53. Винт многонаправленный 2,7 мм x 14 мм
54. Винт многонаправленный 2,7 мм x 15 мм
55. Винт многонаправленный 2,7 мм x 16 мм
56. Винт многонаправленный 2,7 мм x 18 мм
57. Винт многонаправленный 2,7 мм x 20 мм
58. Винт многонаправленный 2,7 мм x 22 мм
59. Винт многонаправленный 2,7 мм x 24 мм
60. Винт многонаправленный 2,7 мм x 26 мм
61. Винт многонаправленный 2,7 мм x 28 мм
62. Винт многонаправленный 2,7 мм x 30 мм
63. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 10 мм
64. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 11 мм
65. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 12 мм
66. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 13 мм
67. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 14 мм
68. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 15 мм
69. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 16 мм
70. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 18 мм
71. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 20 мм
72. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 22 мм
73. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 24 мм
74. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 26 мм
75. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 28 мм
76. Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 30 мм
77. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 10 мм
78. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 12 мм
79. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 14 мм
80. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 16 мм
81. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 18 мм
82. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 20 мм
83. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 22 мм
84. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 24 мм
85. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 30 мм
86. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 32 мм

87. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 34 мм
88. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 36 мм
89. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 38 мм
90. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 40 мм
91. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 42 мм
92. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 44 мм
93. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 46 мм
94. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 48 мм
95. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 50 мм
96. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 52 мм
97. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 54 мм
98. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 56 мм
99. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 58 мм
100. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 65 мм
101. Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм х 100 мм
102. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 9 мм
103. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 10 мм
104. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 11 мм
105. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 12 мм
106. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 13 мм
107. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 14 мм
108. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 15 мм
109. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 16 мм
110. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 18 мм
111. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 20 мм
112. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 22 мм
113. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 24 мм
114. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 26 мм
115. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 28 мм
116. Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм х 30 мм

2. Инструкция по применению

2. Назначение

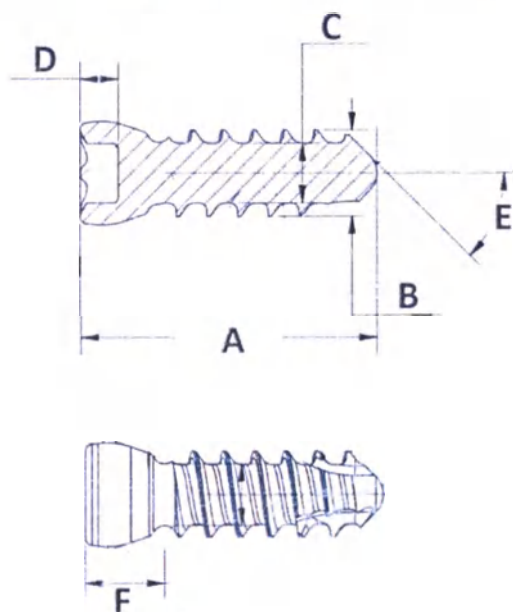
предназначены для выравнивания и стабилизации переломов костей до их сращения.

3. Потенциальные потребители медицинского изделия

Квалифицированные специалисты в области хирургии, травматологии и ортопедии

4. Технические характеристики

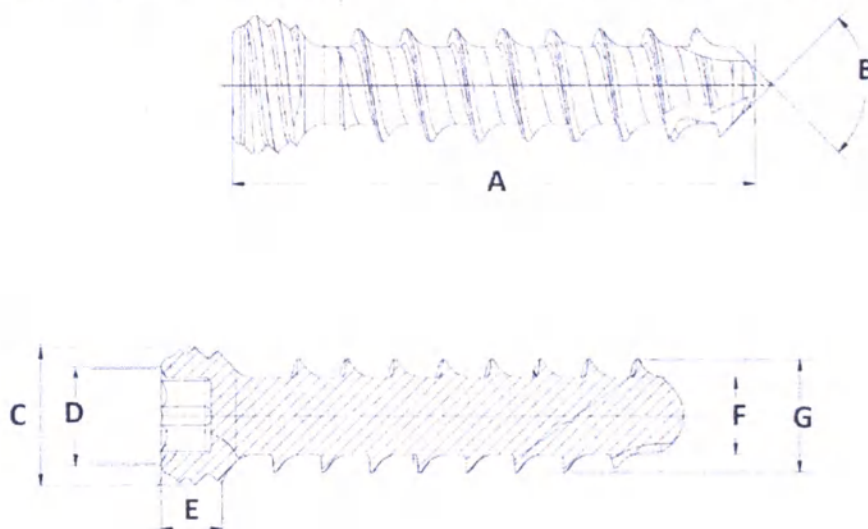
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 20-70 мм



Наименование	A (мм)	B Ø (мм)	C Ø (мм)	D (мм)	E (°)	F (мм)	Масса (г)
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 20 мм	22 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,6± 0,1
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 22 мм	24 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,6± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 24 мм	26 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,7± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 26 мм	28 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,7± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 28 мм	30 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,8± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 30 мм	32 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,8± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 32 мм	34 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,9± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 34 мм	36 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	0,9± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 36 мм	38 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 38 мм	40 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,1± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 40 мм	42 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,1± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 42 мм	44 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,2± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 44 мм	46 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,2± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 46 мм	48 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,3± 0,2

Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 48 мм	50 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,3± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 50 мм	52 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,4± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 52 мм	54 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,4± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 54 мм	56 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,5± 0,2
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 56 мм	58 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,5± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 58 мм	60 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,6± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 60 мм	62 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,6± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 65 мм	67 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,8± 0,3
Винт A.L.P.S. T15 низкопрофильный кортикальный 3,5 мм x 70 мм	72 ±0,5	3,5 ±0,1	2,4 ±0,1	1,5 ±0,1	45° ±1°	3,2 ±0,2	1,9± 0,4

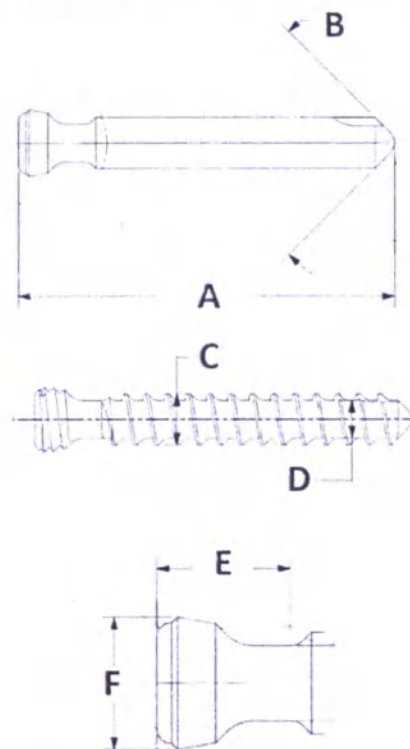
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 20-70 мм



Наименование	A (мм)	B (°)	C (мм)	D Ø (мм)	E (мм)	F Ø (мм)	G Ø (мм)	Масса (г)
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 20 мм	22,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,1±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 22 мм	24,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,2±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 24 мм	26,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,3±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 26 мм	28,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,3±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 28 мм	30,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,4±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 30 мм	32,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,4±0,3

Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 32 мм	34,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,5±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 34 мм	36,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,6±0,2
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 36 мм	38,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,7±0,3
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 38 мм	40,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,8±0,3
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 40 мм	42,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	1,9±0,3
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 42 мм	44,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2±0,4
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 44 мм	46,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,4±0,5
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 46 мм	48,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,4±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 48 мм	50,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,5±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 50 мм	52,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,6±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 52 мм	54,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,7±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 54 мм	56,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,8±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 56 мм	58,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	2,9±0,6
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 58 мм	60,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	3±0,7
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 60 мм	62,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	3,2±0,7
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 65 мм	67,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	3,3±0,7
Винт A.L.P.S. T15 многонаправленный блокирующий 3,5 мм x 70 мм	72,5 ±0,5	90° ±1°	4,5 ±0,2	3,1 ±0,2	1,9 ±0,2	2,4 ±0,2	3,5 ±0,1	3,5±0,7

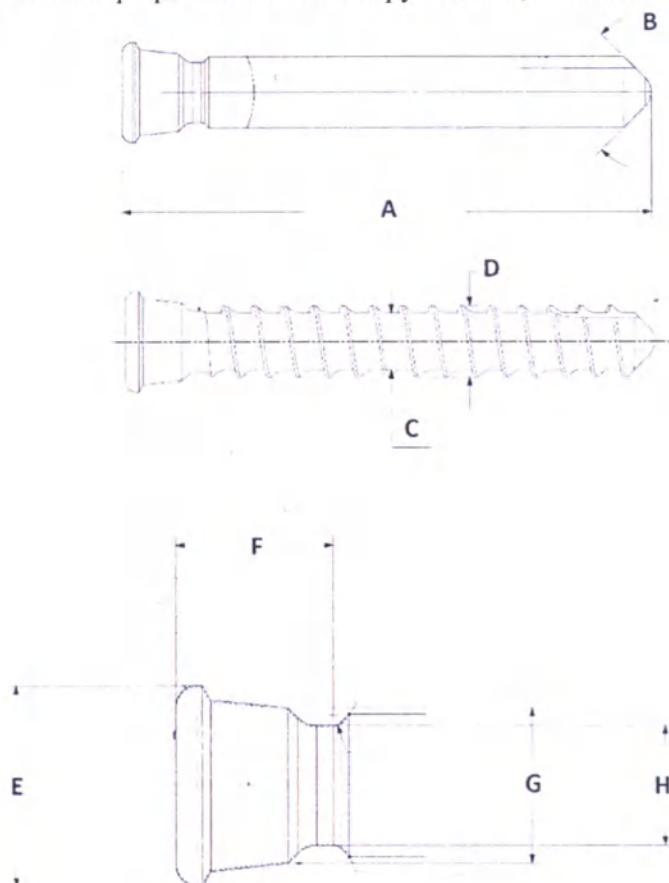
Винт многонаправленный 2,7 мм x 8-30 мм



Наименование	A (мм)	B (°)	C Ø (мм)	D Ø (мм)	E (мм)	F Ø (мм)	Масса (г)
Винт многонаправленный 2,7 мм x 8 мм	8 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,2±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 9 мм	9 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,2±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 10 мм	10 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,3±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 11 мм	11 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,3±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 12 мм	12 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,4±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 13 мм	13 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,4±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 14 мм	14 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,4±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 15 мм	15 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,5±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 16 мм	16 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,5±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 18 мм	18 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,6±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 20 мм	20 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,6±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 22 мм	22 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,7±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 24 мм	24 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,7±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 26 мм	26 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,8±0,1

Винт многонаправленный 2,7 мм x 28 мм	28 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,8±0,1
Винт многонаправленный 2,7 мм x 30 мм	30 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2 ±0,1	3,5 ±0,2	3,5 ±0,2	0,9±0,2

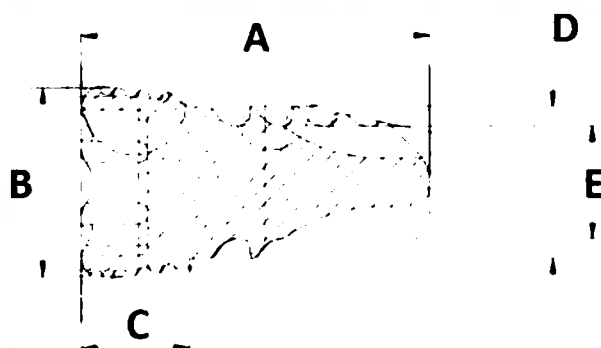
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 10 - 30 мм



Наименование	A (мм)	B (°)	C Ø (мм)	D Ø (мм)	E Ø (мм)	F (мм)	G Ø (мм)	H Ø (мм)	Масса (г)
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 10 мм	10 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,2±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 11 мм	11 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,2±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 12 мм	12 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,2±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 13 мм	13 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,3±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 14 мм	14 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,3±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 15 мм	15 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,3±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 16 мм	16 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,4±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 18 мм	18 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,4±0,1

Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 20 мм	20 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,4±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 22 мм	22 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,5±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 24 мм	24 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,5±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 26 мм	26 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,5±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 28 мм	28 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,5±0,1
Винт низкопрофильный неблокирующий 2,7 мм x 30 мм	30 ±0,5	90° ±1°	2,1 ±0,1	2,7 ±0,2	3,8 ±0,2	3 ±0,2	2,9 ±0,2	2,3 ±0,1	0,5±0,1

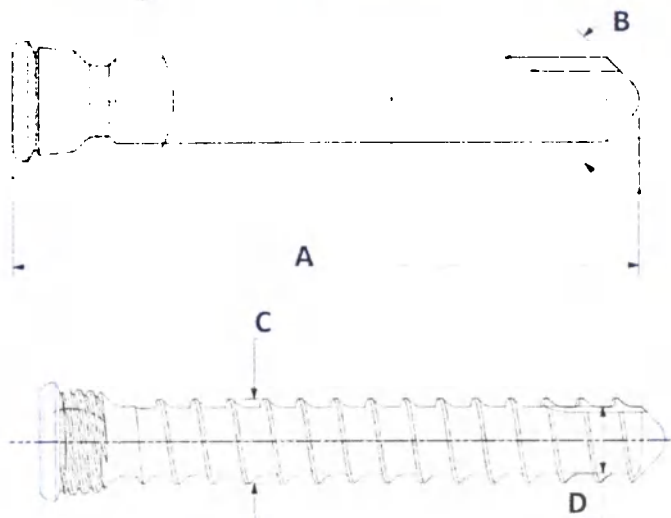
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 10-100 мм

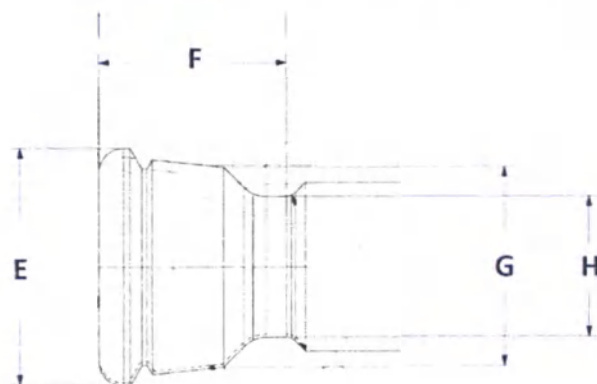


Наименование	A (мм)	B (мм)	C (мм)	D Ø (мм)	E Ø (мм)	Масса (г)
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 10 мм	12 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,3±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 12 мм	14 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,3±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 14 мм	16 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,4±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 16 мм	18 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,5±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 18 мм	20 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,6±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 20 мм	22 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,6±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 22 мм	24 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,7±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 24 мм	26 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,8±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 30 мм	32 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	0,9±0,1
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 32 мм	34 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 34 мм	36 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 36 мм	38 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,1±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 38 мм	40 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,1±0,2

Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 40 мм	42 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,2±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 42 мм	44 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,2±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 44 мм	46 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,3±0,2
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 46 мм	48 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,4±0,3
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 48 мм	50 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,4±0,3
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 50 мм	52 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,5±0,3
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 52 мм	54 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,6±0,3
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 54 мм	56 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,6±0,3
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 56 мм	58 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,7±0,4
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 58 мм	60 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	1,7±0,4
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 65 мм	67 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	2,4±0,6
Винт блокирующий кортикальный 3,5 мм x 100 мм	102 ±0,5	4,3 ±0,1	2,5 ±0,1	3,5 ±0,1	2,6 ±0,1	3±0,6

Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 9-30 мм





Наименование	A (мм)	B (°)	C Ø (мм)	D Ø (мм)	E Ø (мм)	F (мм)	G Ø (мм)	H Ø (мм)	Масса (г)
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 9 мм	9 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,2±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 10 мм	10 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,2±0,2
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 11 мм	11 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,2±0,2
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 12 мм	12 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,2±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 13 мм	13 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,2±0,2
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 14 мм	14 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,3±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 15 мм	15 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,3±0,2
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 16 мм	16 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,3±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 18 мм	18 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,3±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 20 мм	20 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,4±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 22 мм	22 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,4±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 24 мм	24 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,4±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 26 мм	26 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,5±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 28 мм	28 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,5±0,1
Винт блокирующий кортикальный 2,7 мм x 30 мм	30 ±0,5	90° ±1°	2,7 ±0,2	2,1 ±0,1	3,8 ±0,2	3 ±0,2	3,2 ±0,2	2,2 ±0,2	0,5±0,1

5. Срок годности

Изделия поставляются в нестерильном состоянии. Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

6. Срок службы

Изделия для остеосинтеза используются для временной внутренней фиксации и предназначены для стабилизации переломов / остеотомий / артродезов во время нормального процесса заживления. Заживление, описываемое как соединение и/или консолидация, знаменует собой окончание срока службы изделия для остеосинтеза.

После заживления изделия для остеосинтеза/сращения не служат функциональному назначению, и рекомендуется их удаление. Однако в некоторых случаях хирург может принять решение, что хирургическое вмешательство исключительно для удаления имплантированного изделия для остеосинтеза представляет больший риск для пациента, чем если бы это изделие оставалось имплантированным. Если будет принято решение оставить изделие для остеосинтеза имплантированным после консолидации или сращения перелома/сращения сустава, срок службы изделия может значительно превысить функциональный срок службы.

7. Рекомендуемые условия транспортировки и хранения

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

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C: от +5 до +28

Относительная влажность, %: до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура, °C: от -50 до +50

Относительная влажность, %: от 10 до 80 (при 25 °C)

Рекомендуемые условия эксплуатации:

Изделие предназначено для применения во внутренней среде человека.

8. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенными по составу к твердым бытовым отходам.

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

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

9. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо.

10. Комплект поставки

Изделия поставляются в нестерильном виде в количестве 1 шт./уп.

На упаковку наносится маркировка производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция (содержащая в обязательном порядке русскоязычную версию), дополнение к инструкции предоставляется по запросу) вместе с медицинским изделием или отдельно от него или через глобальную информационную сеть/с ссылкой на электронную версию инструкции по применению (ссылка может быть указана на маркировке изделия).

11. Символы, которые могут использоваться на маркировке медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Нестерильно

Qty	Количество
R_xonly	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
CE	Знак Европейского соответствия
	Импортер*
UDI	Уникальный идентификатор изделия*
MD	Медицинское изделие*
MATL	Материал
UOM	Единица измерения
EA	Штука
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

* - упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

12. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Biomet Trauma (Биомет Трома), хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Biomet Trauma (Биомет Трома) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании Biomet Trauma (Биомет Трома).

13. Перечень применяемых стандартов

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
EN ISO 14971	Медицинские изделия - Применение управления рисками к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
EN ISO 17665-1	Стерилизация медицинской продукции. ВЛАЖНОЕ ТЕПЛО. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
EN ISO 14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика



Производитель:

Биомет Трома, США,
Biomet Trauma, 56 East Bell Drive, P.O. Box
587, Warsaw, Indiana 46581, USA

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация, г. Москва
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

Версия: Ноябрь 2022

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- ИПП в отношении изделия «**Винты для остеосинтеза нестерильные**»

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Трома» (Biomet Trauma) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Трома» (Biomet Trauma)**

10 мая 2022 г.

Дата

ШТАТ ИНДИАНА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ Косцюшко)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 10 мая 2022 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Дон М. Киндл

Печать нотариуса штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0729246

Моя лицензия действительна до 07 октября 2028 г.]

СМ.: 631. Cover Letters_Russia-Global Plan-12_D.B.docx

Страница 2 из 3

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать третьего декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-п/77-2022

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __25__ лист(а)(ов)

Нотариус

