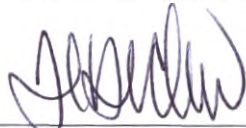


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Sets of arthroscopic sterile instruments**

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.

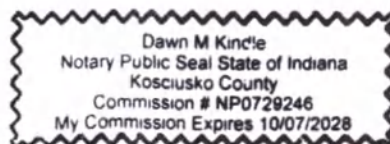


Tracy Bickel Johnson
Associate Director, Regulatory Affairs
Biomet Sports Medicine

14 July 2021
Date

Subscribed and sworn before me on this 14 day of July, 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



BIOMET

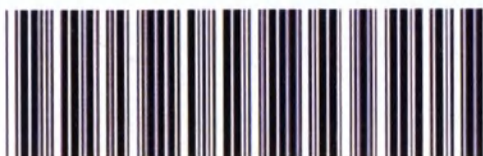


Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, Indiana 46581 USA

01-50-1179

Revision F

Date: 2019-07



Biomet Sports Medicine

Стерильные одноразовые инструменты и наборы

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

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

МАТЕРИАЛЫ

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

Нержавеющая сталь

Полиэтилен/полипропилен

АБС-пластик — акрилонитрилбутадиенстирол

Силикон

Нитинол

Сополимер тетрафторэтилена и гексафторпропилена (FEP-сополимер)

Поликарбонат

Сополиэфир

Полифенилсульфон (PPSU)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

Перед использованием продуктов, реализуемых компанией Biomet, оперирующий хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступные сведения по конкретному продукту (например, публикации, посвященные этому продукту, описание хирургической методики). Компании Zimmer или Biomet не несут ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Zimmer или Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ:

Осложнения и побочные явления варьируются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные факторы риска, связанные с применением данной системы:

органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Стерильные одноразовые инструменты стерилизованы гамма-излучением (об этом свидетельствует обозначение **STERILE** на этикетке упаковки) или газообразным оксидом этилена (ETO) (об этом свидетельствует обозначение **STERILE ETO** на этикетке упаковки). Используемый метод стерилизации указан на этикетке каждого изделия. Только для однократного использования.  Не использовать повторно.  Не стерилизовать повторно.  Проверять каждую упаковку перед использованием. Не использовать компонент при обнаружении повреждения или вскрытия любой упаковки или области герметизации. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован.

R_{only}

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

Комментарии по поводу изделий Biomet Sports Medicine присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, факс: 574-372-3968.

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

CE

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

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

BIOMET

RUSSIAN
РУССКИЙ

Revision B
Date: 2019-10 © Biomet

01-50-1539 RU Rev. B

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



1AMRU015015391



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



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

**R_x
Only**

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

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

ОПИСАНИЕ

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

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

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

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

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и футляры для инструментов предназначены для:

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

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

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургические инструменты предназначены для использования следующими лицами:

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

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

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

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

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

- Перед стерилизацией инструменты следует тщательно очищать. Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их предварительной очистки.
- Автоматизированная чистка с помощью только лишь аппаратов для мойки и дезинфекции может быть малоэффективна в отношении сложных инструментов с внутренними каналами, канюлями, глухими отверстиями, сопряженными поверхностями и другими особенностями конструкции.
- Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических контейнерах.
- Необходимым шагом для борьбы с определенными вирусами может быть замачивание в дезинфицирующих растворах. Однако эти реагенты могут обесцвечивать или разъедать инструменты (хозяйственный отбеливатель содержит или образует хлор и хлорид в растворе и оказывает коррозионное действие, подобное физиологическому раствору). Дезинфицирующие средства, содержащие глutarовый альдегид или другие альдегиды, могут денатурировать белковые загрязнения, вызывая их затвердевание и затрудняя их удаление. Там, где это возможно, следует избегать замачивания в дезинфицирующих средствах.
- Одноразовые инструменты (с обозначением  на этикетке упаковки) предназначены для однократного использования и не подлежат повторному применению. Инструменты, предназначенные для однократного применения, можно подвергнуть повторной обработке, если они не использовались и если маркировка не запрещает их повторную обработку.

Примечание. Выражение «не использовались» касается компонентов одноразового применения, которые не контактировали с костями, тканями, кровью и другими жидкостями тела. Любое неиспользованное изделие однократного применения, контактировавшее с костями, кровью или другими тканями и жидкостями тела, нельзя подвергать повторной обработке. Такие изделия должны быть утилизированы.

- Изделия для однократного применения и загрязненные инструменты следует очищать отдельно.
- В футлярах и контейнерах Biomet должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией Biomet. Эти инструкции по допустимой обработке не относятся к контейнерам и футлярам Biomet, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространяемые другими компаниями, отличными от Biomet.
- Стерилизация устройств Biomet этиленоксидом (EO), газовой плазмой и сухим жаром не рекомендуется.
- Наличие канцерогенных, мутагенных, токсичных для репродуктивности веществ или эндокринных разрушителей с массовой долей выше 0,1 % обозначено на этикетке продукта символом .

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

А. Очистка/дезинфекция

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

В. Стерилизация

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

С. Жалобы и отчеты о нежелательных явлениях

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

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

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

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

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

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

А. Первоначальная обработка на месте использования

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

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

В. Подготовка к очистке

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

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

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

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

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

С. Методики очистки

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

Таблица 1. Валидированные методики очистки

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной проточной водой в течение 5 минут
2	Промывка щелочным чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

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

ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

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

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

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

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

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

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

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

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

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

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

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

- Лотки и футляры с крышками можно также поместить в одобренный контейнер с герметично закрывающейся крышкой для стерилизации.
- В следующем списке перечислены утвержденные жесткие стерилизационные контейнеры для использования согласно этим инструкциям по стерилизации паром:
 - Aesculap® SterilContainer™;
 - Case Medical SteriTite®.
- При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.

C. Лотки и футляры для инструментов с определенной предварительно настроенной компоновкой

- В местах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- Не следует добавлять в предварительно скомпонованный лоток или футляр для инструментов дополнительные инструменты Biomet, если только в конструкцию не включено отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для лотков и футляров без определенной компоновки или универсальных отделений.

D. Лотки для приборов с изменяемой компоновкой

- В кронштейнах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
- Не следует заменять кронштейны, предназначенные для принудительной разборки сложного устройства, чтобы собранный инструмент можно было вставить в лоток или футляр.
- Для обеспечения полной посадки инструментов в соответствующих кронштейнах и предотвращения повреждения содержимого лотка отдельные кронштейны не должны перекрывать друг друга при вставке в дно лотка.
- Примечание. Некоторые отдельные кронштейны могут быть предназначены для монтажа на другие крепления. В этих случаях схема стыковки между кронштейнами будет обозначена на передней стороне базового крепления.
- Крепежные элементы кронштейнов должны быть надежно прикреплены ко дну лотка во избежание непреднамеренного перемещения, повреждения и (или) потери содержимого лотка.
- Волновые пружины, расположенные над валом крепежа кронштейна, предназначены для стабилизации кронштейнов путем сокращения свободного зазора между ними и дном лотка. Для поддержания этой функции периодически проверяйте скобы на наличие поврежденных и (или) отсутствующих пружин, которые можно заменить, связавшись с представителем Biomet.
- Маркировочные знаки и соответствующие этикетки на лотках должны соответствовать содержимому лотка, чтобы гарантировать использование правильных лотков для хирургии.
- Любые ручные инструменты, предоставляемые компанией Biomet для снятия отдельных кронштейнов, не должны оставаться в лотках для инструментов во время многократной обработки и не предназначены для использования в хирургии.

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

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

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации.

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

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

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

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

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

⁵ Допускаются также более длительные (по сравнению с указанными значениями) циклы стерилизации паром AAMI/AORN.

⁶ Соответствующий медицинский упаковочный материал для стерилизации паром, утвержденный FDA и совместимый со стандартом ISO 11607-1.

⁷ Можно использовать утвержденный жесткий стерилизационный контейнер, соответствующий данным инструкциям.

⁸ Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C в течение перечисленных значений времени выдержки должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.

⁹ Время сушки зависит от нагрузки. Чем больше нагрузка, тем большее значение времени необходимо задать.

¹⁰ Время охлаждения зависит от типа стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать стандарту ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Этот цикл не предназначен для использования в США.

¹² Этот цикл не предназначен для деактивации прионов.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

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

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

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

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

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

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

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

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

УТИЛИЗАЦИЯ

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

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

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

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

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

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

ТРАНСПОРТИРОВКА

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

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

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

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

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Факс: 574-372-3968.

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

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

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

Aesculap® и SterilContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG.

SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc.



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

EC REP Полномочный представитель в Евросоюзе:

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

BIOMET



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

01-50-1214

Revision B

Date: 2019-07

CE CE
2797



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

ОПИСАНИЕ

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

МАТЕРИАЛЫ

Титановый сплав (Ti-6Al-4V)

ПОКАЗАНИЯ

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

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

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения 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. Возможны потеря фиксации или повреждение либо отказ имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием. При замедленном срастании или несрастании имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления будет безуспешной. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
3. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции важны размер кости и качество костного материала. Качество костного материала необходимо оценивать во время операции. Обеспечить надлежащую фиксацию на поврежденной кости сложнее, чем на здоровой. У пациентов с плохим качеством костной ткани, например при остеопорозе, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.
4. Материалы имплантата подвержены коррозии. После установки металлы и сплавы имплантата подвергаются воздействию солей, кислот и щелочей в изменчивой среде, что может привести к коррозии. Вследствие контакта различных металлов и сплавов друг с другом процесс коррозии может ускориться, что станет причиной поломки имплантатов. В единой конструкции, например из соединяемых металлических шайб и винтов, следует использовать совместимые металлы и сплавы.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.
6. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. Правильный уход за имплантатами крайне важен. Не вносите изменения в конструкцию имплантата. Не делайте надрезы на имплантатах и не сгибайте их. Бороздки или царапины, наносимые на имплантат в ходе хирургической процедуры, могут способствовать его поломке. Перелом винтов во время операции может произойти в случае, если при установке винтов для остеосинтеза прилагается чрезмерное усилие (вкручивание).
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные изделия — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.
10. Обеспечьте контакт мягкой ткани с костью при имплантации. НЕ ЗАКРУЧИВАЙТЕ винт СЛИШКОМ СИЛЬНО. При избыточном затягивании винта возможно нарушение структуры мягкой ткани, а также имплантата.
11. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Важность надлежащего послеоперационного ухода очень велика. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.

- У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями либо алкогольной зависимостью или злоупотребляющих психотропными веществами, повышен риск отказа изделия или неблагоприятного исхода операции. Эти пациенты могут игнорировать инструкции врача и требования к ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений, ходунков и ортопедических аппаратов, предназначенных для иммобилизации места перелома и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо подробно проинформировать и предупредить о том, что имплантат не заменяет нормальную здоровую кость, а также о том, что он может сломаться, согнуться или быть поврежден вследствие физической активности, а также под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - Пациента необходимо поставить в известность относительно общих операционных рисков, возможных нежелательных явлений, а также о необходимости следовать указаниям лечащего врача.
 - Нужно также предупредить пациента о том, что несоблюдение указаний в послеоперационный период может привести к повреждению имплантата и неблагоприятному исходу лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
 - Пациентов, подвергающихся тяжелым физическим нагрузкам, следует предупредить, что травмы в месте установки имплантата или около него могут привести к последующему повреждению имплантата и (или) неблагоприятному исходу лечения.
12. Не используйте имплантаты повторно. Хотя внешне имплантат может выглядеть неповрежденным, он может иметь дефекты, возникшие в результате нагрузки при предшествующем использовании, из-за которых срок его службы может сократиться. Не устанавливайте имплантаты, которые были ранее использованы у других пациентов (даже одновременно).
 13. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для однократного применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и (или) непригодности изделия для использования по назначению.
 14. Курение может привести к задержке или отсутствию сращения и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.
 15. Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточный вес и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа.
 16. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного использования, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для однократного использования, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.

Важно тщательно соблюдать правила послеоперационного ухода. Пренебрегая послеоперационными рекомендациями, включая правила реабилитации, пациент рискует поставить под угрозу успех процедуры. Пациента следует предупредить об ограничениях после имплантации и необходимости воздержания от полной нагрузки на имплантат, пока тот в достаточной степени не приживется и не зафиксируется. Чрезмерные, непривычные и (или) неловкие движения и (или) физическая активность, травмы, избыточный вес и ожирение могут привести к преждевременному выходу из строя некоторых имплантатов вследствие расшатывания, перелома, вывиха, подвывиха и (или) износа. Расшатывание имплантата может привести к росту количества частиц износа и ускоренному повреждению кости, вследствие чего ревизионная операция становится более трудоемкой. Пациента следует заранее уведомить и предупредить об общих хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, перечисленных ниже, а также о необходимости следовать инструкциям лечащего врача, включая соблюдение графика визитов последующего контрольного наблюдения.

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения точной имплантации компонентов были разработаны специальные инструменты для систем устройств для внутренней фиксации Biomet®. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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



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

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

Условия МРТ

Винты WasherLoc и No-Profile признаны МР-совместимыми в соответствии со стандартом ASTM F2503-08 Standard Practice for Marking Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность в обстановке магнитно-резонансных исследований). Маркировка МР-совместимый означает, что предмет не представляет известных угроз при нахождении в МР-среде в случае соблюдения указанных условий эксплуатации.

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

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

Информация об МР-тестировании

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

Аппараты МРТ с индукцией 1,5 Tl

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

Аппараты МРТ с индукцией 3,0 Tl

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

Артефакты визуализации

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

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

Описание остаточных рисков:

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

Органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты Biomet Sports Medicine для внутренней фиксации поставляются стерилизованными гамма-излучением (что указано символом **STERILE** на этикетке упаковки) или газообразным оксидом этилена (ETO) (что указано символом **STERILE ETO** на этикетке упаковки). Используемый метод стерилизации указан на этикетке каждого изделия. Только для однократного использования. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Проверять каждую упаковку перед использованием. Не использовать компонент при обнаружении повреждения или вскрытия любой упаковки или области герметизации. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован.

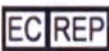
ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, факс: 574-372-3968.

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



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



Уполномоченный представитель: Biomet UK Limited

Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

BIOMET



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

01-50-1218

Revision E

Date: 2019-08



Мягкие фиксаторы JuggerKnot®

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

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

МАТЕРИАЛЫ

Шовный материал сверхвысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE)/полипропилен, UHMWPE/полиэстер, UHMWPE/нейлон или полиэстер
Оболочка UHMWPE/полипропилен или полиэстер

ПОКАЗАНИЯ

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

Плечо

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

Стопа и голеностоп

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

Локоть

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

Колено

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

Бедро

Восстановление вертлужной губы тазобедренного сустава
Восстановление проксимального сухожилия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Изделия для внутренней фиксации производства компании Biomet Sports Medicine предназначены для использования хирургом в качестве вспомогательных средств при проведении операций по присоединению мягкой ткани к кости. Несмотря на то что данные изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой кости и могут не выдержать давления вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Поэтому важно обездвижить область вмешательства (с помощью внешней поддержки, вспомогательных приспособлений для ходьбы, ортопедического аппарата и т. д.) до полного заживления. Хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам при использовании, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности и соблюдение рекомендаций относительно весовой или функциональной нагрузки, влияют на срок службы имплантата. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но также знать механические свойства хирургических имплантатов и материалов, из которых они изготовлены.

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения 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. Возможна потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. При замедленном срастании или несрастании имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления будет безуспешной. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут 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 открытые или поврежденные изделия. Пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.
13. При имплантации обеспечьте контакт мягких тканей с костью.
14. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих 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 ношения имплантата.
 - Пациентов, подвергающихся тяжелым физическим нагрузкам, следует предупредить, что травмы в месте установки имплантата или около него могут привести к последующему повреждению устройства и/или неблагоприятному исходу лечения.
15. Несоблюдение пациентом послеоперационных инструкций может привести к выходу изделия из строя, что, в свою очередь, может потребовать дополнительного операционного вмешательства и удаления изделия.
16. 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 использовались у других пациентов (даже кратковременно).
17. Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения и входивших в контакт с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным применением изделий, предназначенных для однократного использования, относятся в числе прочего механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.
18. Курение может привести к задержке сращения или несрастанию и/или нарушению стабильности в месте имплантации или около него.
19. Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
20. Решение об извлечении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.
21. Решение об отказе от извлечения сломанных инструментов или их фрагментов также принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.

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

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

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

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи интраоперационных переломов и поломки инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии со своим назначением. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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



ИМПЛАНТАТЫ — ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ПРИ МРТ

Компоненты мягких фиксаторов Juggernaut изготовлены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (UHMWPE), полипропилена, нейлона и полиэстера. Это диэлектрические немагнитные материалы. Следовательно, в соответствии с определением, указанным в стандарте ASTM F-2503-08, *Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment* (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований), изделия признаны «безопасными для МР-исследований — то есть, по имеющимся данным, не представляющими опасности при проведении МР-исследований».

Описание остаточных рисков

Осложнения и побочные эффекты отличаются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, во время и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски в связи с применением данной системы:

органная недостаточность или дисфункция.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Имплантаты для внутренней фиксации компании Biomet Sports Medicine поставляются стерилизованными воздействием газообразного оксида этилена (ETO) (что указано символом **STERILE EO** на этикетке упаковки). Только для однократного применения. Не использовать повторно. Не стерилизовать повторно. Проверять каждую упаковку перед использованием. Не использовать компонент при обнаружении повреждения или вскрытия любой упаковки или области герметизации. Не использовать после истечения срока годности. После вскрытия компонент должен быть использован, стерилизован повторно (при наличии соответствующего указания на этикетке) или утилизирован.



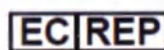
Only ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) допускает продажу данного изделия только врачами или по их предписанию.

Комментарии по поводу данного изделия присылайте по адресу: Attn: Regulatory Affairs, Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw IN 46581 USA, факс: 574-372-3968.

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



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



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

Приложение к инструкции по применению

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов стерильные.

1 Наименование. Варианты исполнения

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов стерильные:

1. Набор JuggerKnot 1.4 мм, одноразовый
 - 1.1. Направитель
 - 1.2. Гибкое сверло (Spide Сверло)
 - 1.3. Обтуратор
2. Набор JuggerKnot 1.5 мм, одноразовый
 - 2.1. Направитель
 - 2.2. Сверло
 - 2.3. Обтуратор
3. Набор JuggerKnot 1.4 мм с направителем, одноразовый
 - 3.1. Гибкое сверло
 - 3.2. Направитель сверла
4. Набор JuggerKnot 1.5 мм с направителем, одноразовый
 - 4.1. Гибкое сверло
 - 4.2. Направитель сверла
5. Набор JuggerKnot 2.9 мм, одноразовый
 - 5.1. Направитель
 - 5.2. Обтуратор гибкий
 - 5.3. Сверло
6. Набор JuggerKnot 1.4 мм мини, одноразовый
 - 6.1. Направитель
 - 6.2. Сверло
7. Набор JuggerKnot Long изогнутый
 - 7.1. Направитель изогнутый
 - 7.2. Обтуратор
 - 7.3. Втулка
 - 7.4. Сверло гибкое
8. Набор JuggerKnot Long прямой
 - 8.1. Направитель
 - 8.2. Обтуратор
 - 8.3. Сверло гибкое
9. Набор JuggerKnotless Low Profile, одноразовый
 - 9.1. Направитель низкопрофильный
 - 9.2. Обтуратор
 - 9.3. Сверло
10. Набор JuggerKnot 1.4 мм с изогнутым направителем, одноразовый
 - 10.1. Направитель изогнутый
 - 10.2. Обтуратор
 - 10.3. Сверло гибкое
11. Набор JuggerKnot 1.4 мм с чрескожным направителем, одноразовый
 - 11.1. Направитель
 - 11.2. Сверло 1,5 мм
 - 11.3. Направитель чрескожный
12. Набор JuggerKnot 1.5 мм с изогнутым направителем, одноразовый
 - 12.1. Направитель изогнутый
 - 12.2. Обтуратор
 - 12.3. Сверло гибкое
13. Набор JuggerKnot 1.4 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый
 - 13.1. Направитель изогнутый

- 13.2. Обтуратор
- 13.3. Направитель сверла
- 13.4. Сверло
- 14. Набор JiggerKnot 1.5 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый
 - 14.1. Направитель
 - 14.2. Обтуратор
 - 14.3. Направитель сверла
 - 14.4. Сверло гибкое
- 15. Набор ZipTight
 - 15.1. Направитель
 - 15.2. Сверло канюлированное 4,5 мм
 - 15.3. Сверло
 - 15.4. Толкатель
 - 15.5. Рукоятка
- 16. Набор GENTLE THREADS
 - 16.1. Направитель феморальный 3/32"
 - 16.2. Заглушка
 - 16.3. Нитиноловый проводник 1,5 мм x 14"
 - 16.4. Нитиноловый проводник 1,5 мм x 9"
 - 16.5. Спица направитель 3/32"
- 17. Набор ToggleLoc, 13 мм
 - 17.1. Сверло Washerloc 3.2 мм
 - 17.2. Сверло Toggleloc 4.5 мм
 - 17.3. Измеритель
 - 17.4. Нитиноловый проводник 0,85 мм x 14"
 - 17.5. Спица направитель 3/32"
 - 17.6. Сверло Point K-Wire
 - 17.7. Заглушка
 - 17.8. Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"
- 18. Набор инструментов ПКС
 - 18.1. Заглушка
 - 18.2. Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"
 - 18.3. Спица-направитель калиброванная 3/32" x 16"
 - 18.4. Защита трансплантата
 - 18.5. Сверло Point K-Wire

2 Назначение

Инструменты предназначены для подготовки кости, защиты тканей, манипуляций со швами и жидкостями в ходе процедур фиксации мягких тканей.

3 Показания к применению

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов стерильные включают различные инструменты, которые используются для подготовки кости, защиты тканей, манипуляций со швами и жидкостями в ходе процедур фиксации мягких тканей и предназначены для:

- имплантации ортопедических медицинских изделий;
- подготовки и нанесения костного цемента для крепления ортопедических медицинских изделий к живой костной ткани;
- обработки места выполнения медицинских процедур, применение компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо обработка костного трансплантата.

JuggerKnotless Low Profile, одноразовый используется для подготовки кости, защиты тканей, манипуляций со швами и жидкостями в ходе процедур фиксации мягких тканей.

Набор JuggerKnot Long имеет следующие показания:

Плечо
Коррекция повреждений Банкарта
Коррекция переднезаднего повреждения верхней суставной губы плечевого сустава (SLAP-повреждение)

Восстановление акромиально-ключичной связки
Смещение капсулы/реконструкция капсулы и суставной губы
Восстановление дельтовидной мышцы
Восстановление разрывов вращательной манжеты плечевого сустава
Тенодез бицепса
Восстановление большой грудной мышцы

Стопа и голеностоп

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

Локоть

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

Колено

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

Бедро

Восстановление вертлужной губы тазобедренного сустава
Восстановление проксимального сухожилия

4 Противопоказания к применению

Противопоказания не применимы для этих типов устройств.

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

Набор ToggleLoc, 13 мм; Набор инструментов ПКС; Набор JuggerKnotless Low Profile, одноразовый:

1. Инфекция.

патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной ткани или мягких тканей.

Противопоказано пациентам с психическими или неврологическими расстройствами, не желающим и/или неспособным соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу.

Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией изделия необходимо провести соответствующий тест.

5 Возможные нежелательные явления

Осложнения и побочные эффекты отличаются в зависимости от типа ортопедической операции; несмотря на все меры предосторожности, принимаемые для сведения этих рисков к минимуму, вовремя и после хирургического вмешательства могут возникнуть следующие остаточные риски в связи с применением данной системы: органная недостаточность или дисфункция.

Набор ToggleLoc, Наборы JuggerKnot Long изогнутый и Набор JuggerKnot Long прямой:

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 необычные ощущения, связанные с присутствием изделия.
6. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
7. Некроз кости или мягких тканей.
8. Неполноценное срастание.
9. Перелом кости во время операции или в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.
10. Инфекции и (или) аллергические реакции в раннем или позднем послеоперационном периоде.

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

Не применимо.

7 Основные технические характеристики

Набор JuggerKnot 1.4 мм, одноразовый

- 1 Направитель
- 2 Гибкое сверло (Spide Сверло)
- 3 Обтуратор

Наименование	Характеристики
Направитель	Диаметр внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр внешний, мм: $4,1 \pm 0,05$ Длина изделия, мм: $208,28 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: $21,5 \pm 3$
Гибкое сверло (Spide Сверло)	Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Длина рабочей части, мм: $24 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,03$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34

Обтуратор	Масса, г: 4 ± 1 Диаметр внутренний, мм: $2,057 \pm 0,03$ Диаметр внешний, мм: $4,1 \pm 0,05$ Длина изделия, мм: $228,6 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1
-----------	--

Набор JuggerKnot 1.5 мм, одноразовый

- 1 Направитель
- 2 Обтуратор
- 3 Сверло

Наименование	Характеристики
Направитель	Диаметр внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр внешний, мм: $4,1 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Длина изделия, мм: $208,28 \pm 0,5$ Масса, г: $21,5 \pm 3$
Сверло	Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Длина рабочей части, мм: $24 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,05$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 4 ± 1
Обтуратор	Диаметр внутренний, мм: $2,057 \pm 0,03$ Диаметр внешний, мм: $4,1 \pm 0,05$ Длина изделия, мм: $228,6 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1

Набор JuggerKnot 1.4 мм с направителем, одноразовый

- 1 Гибкое сверло
- 2 Направитель сверла

Наименование	Характеристики
Направитель сверла	Длина изделия, мм: $208 \pm 0,3$ Диаметр внутренний, мм: $1,6 \pm 0,2$ Диаметр внешний, мм: $2,1 \pm 0,267$ Шероховатость, мкм: 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 5 ± 1
Гибкое сверло	Длина изделия, мм: $258 \pm 0,6$ Длина рабочей части, мм: $24 \pm 0,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,07$

Острота рабочего конца (угол заточки),
°:45 ±5
Шероховатость, мкм: не менее 16
Твёрдость, HRC: 15
Масса, г: 3 ± 0,5

Набор JuggerKnot 1.5 мм с направителем, одноразовый

- 1 Направитель сверла
- 2 Гибкое сверло

Наименование	Характеристики
Направитель сверла	Длина изделия, мм: 208 ± 79 Диаметр внутренний, мм: 1,6 ± 0,2 Диаметр внешний, мм: 2,1 ± 0,26 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 5 ± 1
Гибкое сверло	Длина изделия, мм: 258 ± 0,6 Диаметр изделия, мм: 1,5 ± 0,01 Острота рабочего конца (угол заточки), °:90 ±5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 3 ± 0,5

Набор JuggerKnot 2.9 мм, одноразовый

- 1 Направитель
- 2 Обтуратор гибкий
- 3 Сверло

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина изделия, мм: 215 ± 0,5 Диаметр внутренний, мм: 4 ± 0,05 Диаметр внешний, мм: 4,7 ± 0,05 Угол направления лопастей, °:81 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 23 ± 4
Обтуратор гибкий	Длина изделия, мм: 243 ± 0,5 Диаметр рабочей части, мм: 3,8 ± 0,05 Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1
Сверло	Длина изделия, мм: 258 ± 0,6 Диаметр изделия, мм: 3,5 ± 0,05 Острота рабочего конца (угол заточки), °:45 ±1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 40

Масса, г: 16 ± 3

Набор JuggerKnot 1.4 мм мини, одноразовый

Направитель

Сверло

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина рабочей части, мм: 88 ± 44 Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,1^{+0,07}_{-0}$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $6,8 \pm 0,86$ Угол направления лопастей, °: 80 ± 2 Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 11 ± 3
Сверло	Длина изделия, мм: $130 \pm 0,07$ Длина рабочей части, мм: 12 ± 3 Диаметр рабочей части изделия, мм: $1,4 \pm 0,02$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 3 ± 1

Набор JuggerKnot Long изогнутый

1 Обтуратор

2 Втулка

3 Направитель изогнутый

4 Сверло гибкое

Наименование	Характеристики
Направитель изогнутый	Длина изделия, мм: 227 ± 28 Длина рабочей части, мм: $35^{+3,8}_{-0}$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,8^{+0,1}_{-0}$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 75 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 38 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $285 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2,1 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1
Втулка	Длина изделия, мм: $263 \pm 0,3$ Диаметр внутренний, мм: $1,6 \pm 0,02$

	Диаметр внешний, мм: $2,1 \pm 0,02$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 5 ± 1
Сверло гибкое	Длина изделия, мм: $316 \pm 1,2$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,2$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 4 ± 1

Набор JuggerKnot Long прямой

- 1 Обтуратор
- 2 Сверло гибкое
- 3 Направитель

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина изделия, мм: $218 \pm 0,3$ Длина рабочей части, мм: $28 \pm 5,6$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,2 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 36 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 38 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $285 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2,1 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1
Сверло гибкое	Длина изделия, мм: $316 \pm 0,07$ Диаметр изделия, мм: $2,08 \pm 0,05$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 8 ± 2

Набор JuggerKnotless Low Profile, одноразовый

- 1 Сверло
- 2 Направитель низкопрофильный
- 3 Обтуратор

Наименование	Характеристики
Направитель низкопрофильный	Длина изделия, мм: 210 ± 30 Длина рабочей части, мм: $12,68 \pm 0,25$

	Диаметр рабочей части внутренний, мм: $3,35 \pm 0,025$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $4,762 \pm 0,025$ Угол направления лопастей, °: 60 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 49 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $236 \pm 47,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2,8^{+0,05}_{-0,2}$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 10 ± 3
Сверло	Длина изделия, мм: $279,77 \pm 55,9$ Диаметр изделия, мм: $2,83 \pm 0,5$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 40 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 40 Масса, г: 13 ± 3

Набор JuggerKnot 1.4 мм с изогнутым направителем, одноразовый

- 1 Направитель изогнутый
- 2 Сверло гибкое
- 3 Обтуратор

Наименование	Характеристики
Направитель изогнутый	Длина изделия, мм: 160 ± 32 Длина рабочей части, мм: $33 \pm 6,6$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 36 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 30 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $229 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 9 ± 2
Сверло гибкое	Длина изделия, мм: $258 \pm 51,6$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,01$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $4 \pm 1,5$

Набор JuggerKnot 1.4 мм с чрескожным направителем, одноразовый

Направитель чрескожный

Направитель

Сверло 1,5 мм

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина изделия, мм: 200 ± 20 Диаметр рабочей части внутренний, мм: $1,9 \pm 0,05$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $2,4 \pm 0,02$ Угол направления лопастей, °: 54 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 40 Масса, г: 5 ± 2
Сверло 1,5 мм	Длина изделия, мм: $258 \pm 51,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,02$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: 16 Твёрдость, HRC: не менее 40 Масса, г: $4 \pm 1,5$
Направитель чрескожный	Длина изделия, мм: $304 \pm 0,7$ Диаметр изделия, мм: $1,8 \pm 0,01$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 12 ± 1 Шероховатость, мкм: 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: $6,5 \pm 2$

Набор JuggerKnot 1.5 мм с изогнутым направителем, одноразовый

1 Направитель изогнутый

2 Обтуратор

3 Сверло гибкое

Наименование	Характеристики
Направитель изогнутый	Длина изделия, мм: 160 ± 32 Длина рабочей части, мм: $33 \pm 6,6$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 36 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 30 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $229 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2 \pm 0,05$

Сверло гибкое	Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 9 ± 2
	Длина изделия, мм: $258 \pm 51,6$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,01$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $4 \pm 1,5$

Набор JuggerKnot 1.4 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый

- 1 Сверло
- 2 Направитель сверла
- 3 Обтуратор
- 4 Направитель изогнутый

Наименование	Характеристики
Направитель изогнутый	Длина изделия, мм: 160 ± 32 Длина рабочей части, мм: $33 \pm 6,6$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 36 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 20 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $229 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 5 ± 1
Направитель сверла	Длина изделия, мм: 205 ± 41 Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,1 \pm 0,4$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 5 ± 1
Сверло	Длина изделия, мм: $258 \pm 51,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,02$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 5 ± 2

JuggerKnot 1.5 мм с изогнутым направителем и сверлом, одноразовый

Сверло гибкое

Направитель

Обтуратор

Направитель сверла

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина изделия, мм: 160 ± 32 Длина рабочей части, мм: $33 \pm 6,6$ Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,2 \pm 0,03$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,1 \pm 0,07$ Угол направления лопастей, °: 36 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 20 ± 6
Обтуратор	Длина изделия, мм: $229 \pm 1,2$ Диаметр рабочей части, мм: $2 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: $4,7 \pm 1$
Направитель сверла	Длина изделия, мм: 205 ± 41 Диаметр рабочей части внутренний, мм: $1,6 \pm 0,3$ Диаметр рабочей части внешний, мм: $2,1 \pm 0,4$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 5 ± 1
Сверло гибкое	Длина изделия, мм: $258 \pm 51,6$ Диаметр изделия, мм: $1,4 \pm 0,02$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 90 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $4 \pm 1,5$

Набор ZipTight

1 Направитель

2 Сверло канюлированное 4,5 мм

3 Сверло

4 Толкатель

5 Рукоятка

Наименование	Характеристики
Направитель	Длина изделия, мм: 198 ± 12 Диаметр рабочей части внутренний, мм: $2,6 \pm 0,05$

	Диаметр рабочей части внешний, мм: $3,4 \pm 0,02$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 6 ± 2
Сверло канюлированное 4.5 мм	Длина изделия, мм: 245 ± 15 Диаметр изделия, мм: $2,7 \pm 0,5$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 30 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 40 Масса, г: 9 ± 2
Сверло	Длина изделия, мм: 152 ± 2 Длина рабочей части, мм: 15 ± 1 Диаметр рабочей части, мм: $0,9^{+0,1}_{-0}$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 45 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 40-48 Масса, г: 5 ± 1
Толкатель	Длина изделия, мм: 188 ± 12 Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,02$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 11 ± 3
Рукоятка	Длина изделия, мм: $16 \pm 0,2$ Диаметр изделия, мм: $19 \pm 0,2$ Диаметр соединяемой части, мм: $2,8 \pm 0,1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: $10,5 \pm 3$

Набор GENTLE THREADS

- 1 Направитель феморальный 3/32"
- 2 Заглушка
- 3 Нитиновый проводник 1,5 мм х 14"
- 4 Нитиновый проводник 1,5 мм х 9"
- 5 Спица направитель 3/32"

Наименование	Характеристики
Направитель феморальный 3/32	Длина изделия, мм: $409 \pm 0,2$ Диаметр рабочей части, мм: $0,9^{+0,1}_{-0}$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 45 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 6 ± 3

Шка	Длина изделия, мм: $68 \pm 13,6$ Диаметр изделия, мм: 25 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: $10,5 \pm 3$
Нитиноловый проводник 1,5 мм x 14"	Длина изделия, мм: $353 \pm 2,5$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,05$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: 3 ± 1
Нитиноловый проводник 1,5 мм x 9"	Длина изделия, мм: $228 \pm 6,3$ Диаметр изделия, мм: $1,5 \pm 0,07$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $2 \pm 0,5$
Спица направитель 3/32"	Длина изделия, мм: $330 \pm 1,5$ Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,4$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 45 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 40-48 Масса, г: 12 ± 3

Набор ToggleLoc, 13 мм

- 1 Сверло Washerloc 3.2 мм
- 2 Сверло Toggleloc 4.5 мм
- 3 Измеритель
- 4 Нитиноловый проводник 0,85 мм x 14"
- 5 Спица направитель 3/32"
- 6 Сверло Point K-Wire
- 7 Заглушка
- 8 Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"

Наименование	Характеристики
Сверло Washerloc 3.2 мм	Длина изделия, мм: $127 \pm 1,5$ Диаметр рабочей части, мм: $3,2 \pm 0,02$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 90 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 47 Масса, г: 7 ± 2
Сверло Toggleloc 4.5 мм	Длина изделия, мм: $203 \pm 40,6$ Диаметр рабочей части изделия, мм: $4,7 \pm 0,9$ Острота рабочего конца (угол заточки), $^{\circ}: 30 \pm 1$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: не менее 40 Масса, г: 8 ± 3

еритель	Длина изделия, мм: 406 ± 20 Диаметр изделия, мм: $2 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 40-48 Масса, г: 15 ± 4
Нитиноловый проводник 0,85 мм x 14"	Длина изделия, мм: $353 \pm 2,5$ Диаметр изделия, мм: $0,83 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $1 \pm 0,5$
Спица направитель 3/32"	Длина изделия, мм: $330 \pm 1,5$ Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,4$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 12 ± 3
Сверло Point K-Wire	Длина изделия, мм: $254 \pm 1,5$ Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,4$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 40-48 Масса, г: 9 ± 3
Заглушка	Длина изделия, мм: $68 \pm 13,6$ Диаметр изделия, мм: 25 ± 5 Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: $10,5 \pm 3$
Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"	Длина изделия, мм: $353 \pm 2,5$ Диаметр изделия, мм: $1,1 \pm 0,5$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $2 \pm 0,5$

Набор инструментов ПКС

- 1 Заглушка
- 2 Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"
- 3 Спица-направитель калиброванная 3/32" x 16"
- 4 Защита трансплантата
- 5 Сверло Point K-Wire

Наименование	Характеристики
Заглушка	Длина изделия, мм: $51 \pm 0,5$ Диаметр изделия, мм: $29,21 \pm 5,8$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Масса, г: 8 ± 2
Нитиноловый проводник 1,1 мм x 14"	Длина изделия, мм: $353 \pm 2,5$ Диаметр изделия, мм: $1,1 \pm 0,5$

	Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 30-34 Масса, г: $2 \pm 0,5$
Пластина-направитель калиброванная 3/32" x 16"	Длина изделия, мм: 409 ± 81 Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,4$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 15 ± 3
Сверло Point K-Wire	Длина изделия, мм: $254 \pm 1,5$ Диаметр изделия, мм: $2,3 \pm 0,4$ Острота рабочего конца (угол заточки), °: 45 ± 1 Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 40-48 Масса, г: 9 ± 2
Защита трансплантата	Длина изделия, мм: $203,2 \pm 10$ Диаметр изделия, мм: $8,3 \pm 0,4$ Шероховатость, мкм: не менее 16 Твёрдость, HRC: 15 Масса, г: 7 ± 2

8 Срок годности / Срок сохранения стерильности

- Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов стерильные – 5 лет
- Набор JuggerKnotless Low Profile, одноразовый имеет срок хранения 10 лет.

9 Условия транспортировки и хранения

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

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

10 Сведения об утилизации

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

Маркировка

шифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество, шт.
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Использовать до
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.

EC REP	Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
CE	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив и требований Регулирования ЕС, соответствия стандарту ISO 15223-1-2021 и нормативно-правовых актов страны Производителя.

Пример маркировки:

LOT 123123

ABS / NITINOL / STAINLESS STEEL

EXPIRY DA TE: 2021-12-12

LOT 123123

ABS / NITINOL / STAINLESS STEEL

EXPIRY DA TE: 2021-12-12

1.4MM

REF 912040

JUGGERKNOT DISPOSABLE SET

1.4MM

REF 912040

JUGGERKNOT DISPOSABLE SET

REF 912040

LOT 123123

JUGGERKNOT DISPOSABLE SET

1.4MM

REF 912040

JUGGERKNOT DISPOSABLE SET

LOT 123123

1 SET

EXPIRY DATE: 2021-12-12

STERILE R

2016-12-12

BIOMET SPORTS MEDICINE

56 EAST BELL DRIVE

P.O. BOX 987

WARSAW, IN 46581 USA

CE

0086

(01)00880304477186(17)211212(10)123123

Рисунок 1 Наборы JuggerKnot - пример маркировки



REF 916020 **LOT 123123**
JUGGERKNOT LONG
CURVED DISPOSABLE SET
ABS / STAINLESS STEEL / NITINOL
SINGLE USE
WARNING: DO NOT Mallet
STERILIZED USING IRRADIATION
CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE
TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

LOT 123123 **1 SET**



STERILE R

2016-10-07



EXPIRY DATE:
2021-10-07

BIOMET SPORTS MEDICINE

88 EAST BELL DRIVE

P.O. BOX 887

WARSAW, IN 46081 USA

(01) 00880304584039

(17) 211007

(10) 123123



Рисунок 2 Наборы JuggerKnot Long - пример маркировки

Low Profile Disposable Set

REF 110003172

LOT 123123



2.1
mm

JuggerKnotless®

Low Profile Disposable Set

ABS / Stainless
Steel

BIOMET

Use-by: YYYY-MM-DD
2027-05-16



(01) 0 0800304 67364 9 (17) 270516 (10) 123123

STERILE
Sterilized
Using
Irradiation



DO NOT USE
IF PACK
DAMAGED

Rx
Only
Do not
Re-use

CE
BIOMET U.K., LTD.
Waterloo Industrial Estate
Bridgend, CF31 3XA UK
0086

BIOMET SPORTS MEDICINE
56 EAST BELL DRIVE
P.O. BOX 587
WARSAW, IN 46081 USA
Mfg Date
2017-05-16

QTY:1
UOM:EA

Fachprofil-Set zum einmaligen Gebrauch	DE	Lavprofil sett til engangsbruk	NO
Kit jetable à faible profil	FR	Engångsuppsättning med låg profil	SV
Juego desechable de perfil bajo	ES	Küçük Çaplı Tek Kullanımlık Set	TR
Wegwerpsæt med lav profil	NL	Zestaw wielorazowy, niskoprofilowy	PL
Set monouso a basso profilo	IT	Conjunto descartável de diâmetro reduzido	PT
Niskoprofilová sada k jednorázovému použiti	CS	Λεγ μήας χρήσης χαμηλού προφίλ	EL
Engangssæt med lav profil	DA	Matalaprofilinen kertakäyttöinen sarja	FI



REF 110003172



LOT 123123

Рисунок 3 Набор JuggerKnotless - пример маркировки

110004136 **LOT** 123123
ACL DISPOSABLE INSTRUMENTATION
STAINLESS STEEL / NITINOL / SILICONE

INSTRUMENT - NOT INTENDED FOR IMPLANTATION
CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE
TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

LOT 123123 QTY. 1




CE 0086 **BIOMET SPORTS MEDICINE**
 56 EAST BELL DRIVE (01) 00880304567085
 P.O. BOX 587 (17) 210924
 WARSAW, IN 46581 USA (10) 123123

EXPIRY DATE: 2021-09-24 **STERILE R** 2016-09-24

BIOMET SPORTS MEDICINE
 56 EAST BELL DRIVE
 P.O. BOX 587, WARSAW, IN 46581 USA

REF 110004136

ACL DISPOSABLE INSTRUMENTATION
STAINLESS STEEL / NITINOL / SILICONE

INSTRUMENT - NOT INTENDED FOR IMPLANTATION

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE

TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

LOT 123123 **EXPIRY DATE** 2021-09-24

BIOMET SPORTS MEDICINE
 56 EAST BELL DRIVE
 P.O. BOX 587, WARSAW, IN 46581 USA

REF 110004136

ACL DISPOSABLE INSTRUMENTATION
STAINLESS STEEL / NITINOL / SILICONE

INSTRUMENT - NOT INTENDED FOR IMPLANTATION

CAUTION: FEDERAL LAW (USA) RESTRICTS THIS DEVICE

TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.

LOT 123123 **EXPIRY DATE** 2021-09-24

Рисунок 4 Набор инструментов ПКС - пример маркировки

JuggerKnot® Short Disposable Set			
REF 912073		1.4 mm	
LOT 123123			
JuggerKnot®			
JuggerKnot® Short Disposable Set			
Polycarbonate / Stainless Steel		Use-by: YYYY-MM-DD 2022-03-07	
BIOMET			
			
(01) 0 0880304 85899 2 (17) 220307 (10) 123123			
STERILE Sterilized Using Ethylene Oxide Gas	 DO NOT REUSE	 DO NOT USE IF PACK DAMAGED	 Rx Only Do Not Resterilize
CE 0086	BIOMET U.K., LTD. Waterton Industrial Estate Bridgend, CF31 3XA UK Mfrg Date 2017-03-07	BIOMET SPORTS MEDICINE 56 EAST BELL DRIVE P.O. BOX 587 WARSAW, IN 46581 USA	QTY:1 UOM:Set
Kurzes JuggerKnot®-Set zum einmaligen Gebrauch	DE	JuggerKnot® kort sett til engangsbruk	NO
Set d'instruments courts JuggerKnot® jetables	FR	JuggerKnot® kort engångsuppsättning	SV
Set descartable de instrumentos cortos JuggerKnot®	ES	JuggerKnot® Kısa Tek Kullanımlık Set	TR
Set wegwerpbare korte JuggerKnot®-instrumenten	NL	Zestaw krótkich instrum. jednorazowych JuggerKnot®	PL
Set strumenti corti monouso JuggerKnot®	IT	Conjunto descartável curto JuggerKnot®	PT
Kratka souprava na jedno použití JuggerKnot®	CS	Βραχύ σετ μιας χρήσης JuggerKnot®	EL
JuggerKnot® kort engangssæt	DA	JuggerKnot®, lyhyt kertakäyttösarja	FI
			
REF 912073			
			
LOT 123123			

Рисунок 5 Набор JuggerKnot 1.4 мм мини, одноразовый – пример маркировки

ер маркировки на русском языке:

Набор JuggerKnot 1.4 мм, одноразовый

Производитель: Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) XXXXXX

Представитель производителя в РФ: ООО «Зиммер СНГ»

119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;

Тел: (495) 980 08 95

Регистрационное удостоверение № XXX от ЧЧ.ММ.ГГГГ

Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до: см. упаковку

см. инструкцию

см. символы на упаковке

Описание: Набор JuggerKnot 1.4 мм, одноразовый

1. Направитель
2. Гибкое сверло (Spide Сверло)

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

12 Гарантия

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

Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.



Производитель:

Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицин);
56 East bell drive P.O. box 587,
Warsaw, IN 46581, USA (США)

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Биомет Спортс Медицин»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Эксплуатационная документация на изделие **«Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов стерильные».**

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

/подпись/

Трейси Бикель Джонсон

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

«Биомет Спортс Медицин»

(Biomet Sports Medicine)

14 июля 2021 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 14 июля 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

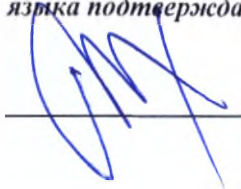
www.biomet.com

Адрес доставки:

56 Ист Белл Драйв

Уорсо, штат Индиана, 46582

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью: 50 лист(а)(ов)

Нотариус

