

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Instruction for Use for **Arthroscopic single-use sterile guide wires**

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.



Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Biomet Sports Medicine

18-SEP-2023

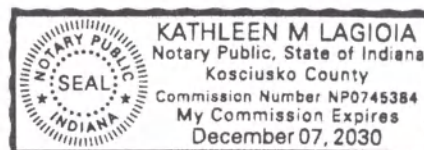
Date

Subscribed and sworn before me on this 18 day of September 2023, in County of Kosciusko,
State of Indiana, USA.

Notary Signature Kathleen M Lagioia

Notary Public for the State of Indiana

Residing in the county of Kosciusko



Инструкция по применению на медицинское изделие:

«Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые»

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

BIOMET



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

01-50-1178
Revision C
Date: 2019-07



Biomet Sports Medicine
Проводники шва/манипулирование швами
Стерильные инструменты для однократного применения
ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

Стерильный одноразовый артроскопический инструмент, используемый в сочетании с нитинольным проводником или нейлоновым моноволоком для облегчения прохождения шва через мягкие ткани.

МАТЕРИАЛЫ

Нержавеющая сталь
АБС-пластик — акрилонитрилбутадиенстирол
Термопластичный эластомер
Силикон
Нитинол
Нейлон

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

1. Хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты и саму хирургическую процедуру до выполнения операции.
2. Данные инструменты предназначены только для одноразового применения. После использования изделие может представлять потенциальную 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., поскольку бороздки, царапины и другие повреждения и/или износ инструментов во время операции могут привести к поломке оборудования или негативно повлиять на его работу. Во время использования нитиноловая нить должна быть гибкой.

Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковку которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для однократного применения, которые контактировали с кровью, костной тканью, другими тканями или биологическими жидкостями, может повлечь за собой вред здоровью пациента или пользователя. При повторном использовании изделий, предназначенных для однократного применения, возможна механическая поломка, передача возбудителей инфекции и т. д.

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 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

- Наконечники EZPass™ предназначены для использования с канюлей Biomet диаметром 7 мм или 8,5 мм. Использование канюли меньшего диаметра может привести к изгибу или поломке наконечника проводника и повреждению шва.
- Устройство для удаления швов предназначено для извлечения шва из наконечника проводника. Шов может повредиться, если он будет полностью извлечен в устройство.

- Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов.
- Инструменты, которые применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться.
- Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии со своим назначением.
- До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации таких компонентов.
- Лечащий врач обязан заранее 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, до, 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 (что указано символом **STERILE IR** на этикетке упаковки) или газообразным оксидом этилена (ETO) (что указано символом **STERILE EO** 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! 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.



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

01-50-1179
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, проводочные 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:

органный 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 EO** на этикетке упаковки). Используемый метод стерилизации указан на этикетке каждого изделия. Только для однократного использования.  Не использовать 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! 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

Приложение к инструкции по применению*

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

Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые.

1 Наименование. Варианты исполнения

Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые:

1. Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый:
 - 1.1 Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый,
 - 1.2 Инструкция по применению;
2. Проводник EZ PASS 45 градусов, изогнутый, одноразовый
 - 2.1 Проводник EZ PASS 45 градусов, изогнутый, одноразовый,
 - 2.2 Инструкция по применению;
3. Проводник EZ PASS 70 градусов, правый, одноразовый
 - 3.1 Проводник EZ PASS 70 градусов, правый, одноразовый,
 - 3.2 Инструкция по применению;
4. Проводник EZ PASS 90 градусов, вверх, одноразовый
 - 4.1 Проводник EZ PASS 90 градусов, вверх, одноразовый,
 - 4.2 Инструкция по применению;
5. Проводник EZ PASS 70 градусов, левый, одноразовый
 - 5.1 Проводник EZ PASS 70 градусов, левый, одноразовый,
 - 5.2 Инструкция по применению;
6. Проводник EZ PASS 30 градусов, правый, одноразовый
 - 6.1 Проводник EZ PASS 30 градусов, правый, одноразовый,
 - 6.2 Инструкция по применению;
7. Проводник EZ PASS 30 градусов, левый, одноразовый
 - 7.1 Проводник EZ PASS 30 градусов, левый, одноразовый,
 - 7.2 Инструкция по применению;
8. Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 1 шт., одноразовый
 - 8.1 Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 1 шт., одноразовый,
 - 8.2 Инструкция по применению;
9. Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 5 шт., одноразовый
 - 9.1 Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 5 шт., одноразовый,
 - 9.2 Инструкция по применению;

2 Назначение

Для подготовки костей, манипуляций со швами в ходе процедур фиксации мягких тканей

3 Показания и противопоказания к применению

Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые используются для подготовки костей, манипуляций со швами в ходе процедур фиксации мягких тканей.

Используются для 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.

Нет противопоказаний к применению. 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

4 Возможные побочные действия

Возможные побочные эффекты могут быть вызваны самим фактом хирургического вмешательства.

5 Требования безопасности и меры предосторожности

Предостережения

1. Хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты и саму хирургическую процедуру до выполнения операции.

2. Данные инструменты предназначены только для одноразового применения. После использования инструменты могут представлять биологическую опасность. Повторное применение инструментов с

кировкой 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.

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.

Меры предосторожности

- 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.

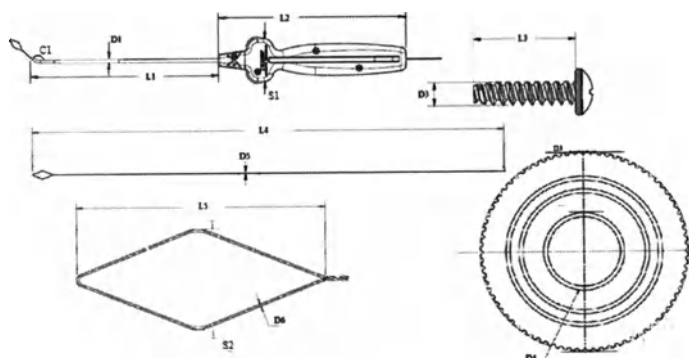
- Лечащий врач обязан уведомить пациента обо всех хирургических рисках.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры

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

Не применимо.

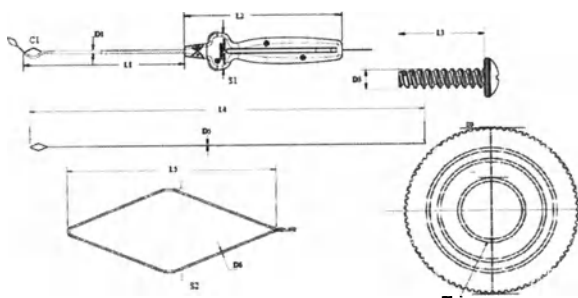
7 Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Проводник EZ PASS 45 градусов вверх, одноразовый	Масса, г: 50 ± 12 Длина направителя L1, мм: $152,4 \pm 22,8$ Диаметр направителя D1, мм: $2,9 \pm 0,4$ Угол изгиба направителя C1, °: 45 ± 1 Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$ Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$ Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$ Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$ Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$ Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$ Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$ Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$ Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7 Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$ Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$ Твердость, HRC: не менее 40 Шероховатость, мкм: не более 24



2. Проводник EZ PASS 45 градусов изогнутый, одноразовый

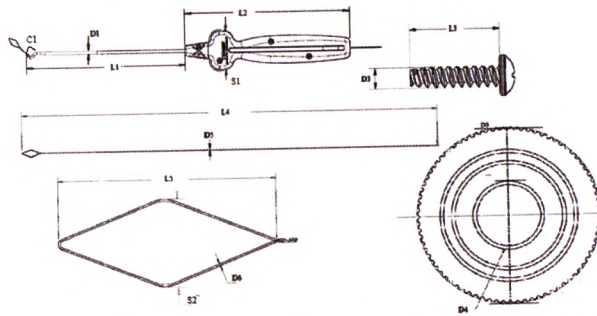
Масса, г: 50 ± 12
 Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$
 Угол изгиба направлятеля C1, °: 45 ± 1
 Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$
 Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$
 Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$
 Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$
 Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$
 Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$
 Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$
 Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7
 Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$
 Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$
 Твердость, HRC: не менее 40
 Шероховатость, мкм: не более 24



3. Проводник EZ PASS 70 градусов правый, одноразовый

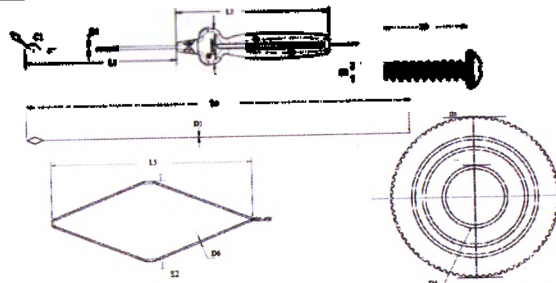
Масса, г: 50 ± 12
 Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$
 Угол изгиба направлятеля C1, °: 70 ± 1
 Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$
 Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$
 Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$
 Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$
 Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$
 Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$
 Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$
 Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7
 Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$
 Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$

Твёрдость, HRC: не менее 40
Шероховатость, мкм: не более 24



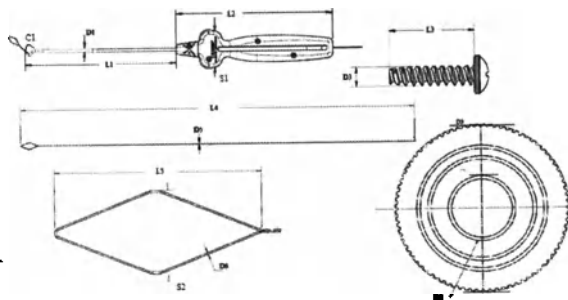
4. Проводник EZ PASS 90 градусов вверх, одноразовый

Масса, г: 50 ± 12
 Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$
 Угол изгиба направлятеля C1, °: 90 ± 1
 Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$
 Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$
 Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$
 Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$
 Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$
 Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$
 Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$
 Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7
 Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$
 Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$
 Твёрдость, HRC: не менее 40
 Шероховатость, мкм: не более 24



5. Проводник EZ PASS 70 градусов левый, одноразовый

Масса, г: 50 ± 12
 Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$
 Угол изгиба направлятеля C1, °: 70 ± 1
 Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$
 Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$
 Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$
 Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$
 Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$
 Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$
 Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$
 Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$
 Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7
 Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$
 Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$
 Твёрдость, HRC: не менее 40



6. Проводник EZ PASS 30 градусов правый, одноразовый

Масса, г: 50 ± 12

Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$

Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$

Угол изгиба направлятеля C1, °: 30 ± 1

Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$

Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$

Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$

Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$

Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$

Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$

Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$

Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$

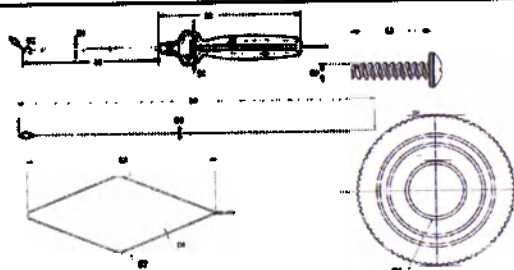
Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7

Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$

Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$

Твёрдость, HRC: не менее 40

Шероховатость, мкм: не более 24



7. Проводник EZ PASS 30 градусов левый, одноразовый

Масса, г: 50 ± 12

Длина направлятеля L1, мм: $152,4 \pm 22,8$

Диаметр направлятеля D1, мм: $2,9 \pm 0,4$

Угол изгиба направлятеля C1, °: 30 ± 1

Длина рукоятки L2, мм: $152,4 \pm 22,8$

Ширина рукоятки S2, мм: $34,6 \pm 5,1$

Длина формовочного винта L3, мм: $9,5 \pm 0,5$

Диаметр формовочного винта D2, мм: $2,3 \pm 0,3$

Внешний диаметр формовочного винта D3, мм: $18,9 \pm 2,8$

Внутренний диаметр формовочного винта D4, мм: $6,5 \pm 0,05$

Длина проводника нити L4, мм: $584,2 \pm 12,7$

Диаметр проводника нити D5, мм: $0,55 \pm 0,11$

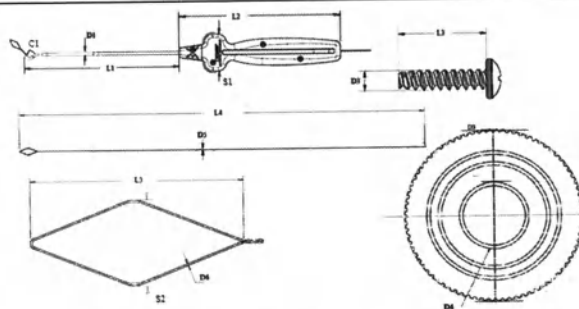
Длина петли проводника нити L5, мм: 22 ± 7

Диаметр петли проводника нити D6, мм: $0,25 \pm 0,0025$

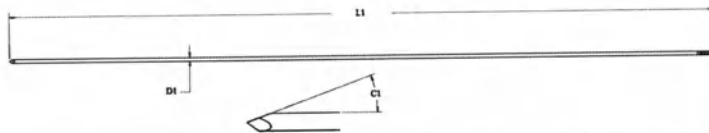
Ширина петли проводника нити S2, мм: $10,2 \pm 0,76$

Твёрдость, HRC: не менее 40

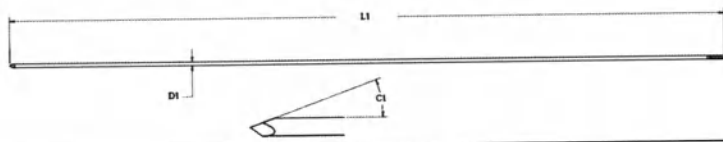
Шероховатость, мкм: не более 24



8. Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 1 шт, одноразовый	Масса, г: 10 ± 1 Длина L1, мм: $435,36 \pm 2,03$ Диаметр D1, мм: $2,16 \pm 0,25$ Угол при вершине C1, °: 20 ± 1 Твёрдость, HRC: не менее 40 Шероховатость, мкм: не более 24
--	--



9. Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 5 шт, одноразовый	Масса, г: 10 ± 1 Длина L1, мм: $435,36 \pm 2,03$ Диаметр D1, мм: $2,16 \pm 0,25$ Угол при вершине C1, °: 20 ± 1 Твёрдость, HRC: не менее 40 Шероховатость, мкм: не более 24
--	--



8 Срок годности / Срок сохранения стерильности	
Срок годности (срок сохранения стерильности):	
3 года	10 лет
Проводник EZ PASS 45 градусов вверх, одноразовый Проводник EZ PASS 45° изогнутый, одноразовый Проводник EZ PASS 70 градусов правый, одноразовый Проводник EZ PASS 90 градусов вверх, одноразовый Проводник EZ PASS 70 градусов левый, одноразовый Проводник EZ PASS 30 градусов правый, одноразовый Проводник EZ PASS 30 градусов левый, одноразовый	Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 1 шт, одноразовый Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 5 шт, одноразовый

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

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

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

10 Комплект поставки

В комплект поставки входит медицинское изделие согласно Регистрационному Удостоверению «Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые»

Стерильная упаковка вкладывается в потребительскую упаковку, на которую наносятся маркировки производителя и стикер с информацией на русском языке. Стикер с информацией на русском языке наклеивается таким образом, чтобы не закрывать англоязычную маркировку Производителя.

Инструкция поставляется либо на бумажном носителе (русскоязычная инструкция или мультиязычная инструкция, дополнение предоставляется по запросу), либо через глобальную информационную сеть. В последнем случае маркировка изделия содержит адрес сайта, на котором расположена электронная версия инструкции по применению.

11 Сведения об утилизации

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

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

12 Перечень международных и национальных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие

Номер документа	Наименование
Перечень международных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	
EN ISO 13485-2017	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971-2011	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1-2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2-2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
EN ISO 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
EN 1041-2008	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем.
ISO 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

EN ISO 11137-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11137-2-2009	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN ISO 10993-1-2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
Перечень национальных нормативных документов / стандартов, которым соответствует медицинское изделие	
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы

Маркировка

Маркировка индивидуальной упаковки

На рисунке 1 представлен пример типовой маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия следующих вариантов исполнения:

- Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый
- Проводник EZ PASS 45 градусов, изогнутый, одноразовый
- Проводник EZ PASS 70 градусов, правый, одноразовый
- Проводник EZ PASS 90 градусов, вверх, одноразовый
- Проводник EZ PASS 70 градусов, левый, одноразовый
- Проводник EZ PASS 30 градусов, правый, одноразовый
- Проводник EZ PASS 30 градусов, левый, одноразовый
- Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 1 шт, одноразовый
- Проводник нитиноловый 2,1 мм x 17 дюймов, 5 шт, одноразовый

REF 904051

LOT 123123

EZ PASS

45 DEGREE UP

**STAINLESS STEEL / ABS / THERMOPLASTIC
ELASTOMER
SILICONE / NITINOL**

LOT 123123

QTY. 1



EXPIRY DATE:
2019-10-07



STERILE R

2016-10-07

BIOMET SPORTS MEDICINE

66 EAST BELL DRIVE

P.O. BOX 587

WARSAW, IN 46581 USA

(01) 00880304563728

(17) 191007

(10) 123123



Рисунок 1 – Пример маркировки упаковки медицинского изделия

на рисунке 2 представлен пример типовой маркировки индивидуальной упаковки медицинского изделия следующих вариантов исполнения:

- Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 1 шт, одноразовый
- Проводник нитиноловый 2,1 мм х 17 дюймов, 5 шт, одноразовый

Nitinol Guide Wire			
REF 110009769		2.1 mm	17"
LOT 123123			
Precision			
Nitinol Guide Wire			
BIOMET		Use-by: YYYY-MM-DD 2031-01-22	
			
(01) 0 0887868 46332 7 (17) 310122 (10) 123123			
STERILE Sterilized Using Irradiation			
		R_x Only	
CE Authorized European Rep BIOMET GSCC B.V. Hazeltonk 6530 4836 LD Breda 2797 The Netherlands	BIOMET SPORTS MEDICINE 56 EAST BELL DRIVE P.O. BOX 587 WARSAW, IN 46581 USA Mfg Date 2021-01-22	QTY:1 UOM:EA	
2.1 mm/17 Zoll Nitinol-Führungsdraht	DE	2.1 mm / 17 tommer Nitinolledevaier	NO
2.1 mm/17 pouces Fil-guide Nitinol	FR	2.1 mm/17 tum Nitinol guideledare	SV
2.1 mm/17 pulg. Alambre guía de nitinol	ES	2.1 mm/17 inç Nitinol Kálevuz Tel	TR
2.1 mm/17 inch Voerdraad van nitinol	NL	2.1 mm/17 cali Prowadnik nitinolowy	PL
2.1 mm/17 pollici Filo guida in nitinol	IT	2.1 mm/17 polegadas Fio-guida de nitinol	PT
2.1 mm/17 palcu Nitinolový vodič drát	CS	2.1 mm/17 εντσες Οδηγό σύρμα νιτινόλης	EL
2.1 mm/17 tommer Nitinol guidewire	DA	2.1 mm / 17 tummaa Nitinolohjainlanka	FI
			
REF 110009769			
			
LOT 123123			

Рисунок 2– Пример маркировки упаковки медицинского изделия

Маркировка медицинского изделия

На рисунке 3 представлен пример типовой маркировки медицинского изделия для следующих вариантов исполнения:

- Проводник нити EZ PASS 45 градусов вверх, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 45 градусов изогнутый, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 70 градусов правый, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 90 градусов вверх, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 70 градусов левый, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 30 градусов правый, одноразовый;
- Проводник нити EZ PASS 30 градусов левый, одноразовый



Рисунок 3 – Пример типовой маркировки медицинского изделия

Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
QTY	Количество, шт.
	Изготовитель
	Использовать до
STERILE R	Радиационная стерилизация
Rx Only	Внимание! Федеральные законы США разрешают продажу этого устройства только по заказу или назначению лицензированного медицинского работника*
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
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.

Пер маркировки на русском языке:

Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые:			
Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый			
Производитель:	Биомет Спортс Медицина	США	XXXXXX
Представитель производителя в РФ:		ООО «Зиммер СНГ»	
119048, Москва, улица Усачева, дом 29, корп. 9, помещение 15;			
Тел: (495) 980 08 95			
Регистрационное удостоверение №	XXX	от	ЧЧ.ММ.ГГГГ
Дата изготовления / Назначение / Серия / Годен до:		см. упаковку	
		см. инструкцию	
		см. символы на упаковке	
Нержавеющая сталь			
Описание:	Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый:		
	1. Проводник EZ PASS 45 градусов, вверх, одноразовый;		
	2. Инструкция по применению.		

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

14 Гарантия

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицина) 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 Медицина) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицина) 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 Медицина) который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.



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

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

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

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

- Инструкция по применению в отношении изделия «Проводники артроскопические для установки имплантатов стерильные одноразовые».

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

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

**Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Спортс Медицина» (Biomet Sports Medicine)**

18 сентября 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 18 сентября 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Печать нотариуса штата Индиана

КЕЙТЛИН М. ЛАДЖОЯ

Нотариус, штат Индиана

Округ Косцюшко

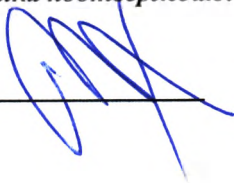
Номер лицензии NP0745384

Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

3193. Russia-AdHoc-7707_MN

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



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого октября две тысячи двадцать третьего 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/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

15-2145

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __21__ лист(а)(ов)

Нотариус

