

BIOMET

SPORTS MEDICINE

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

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

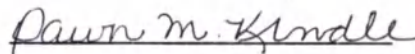
I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Biomet Sports Medicine takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

28 Oct 2021
Date



Tracy Bickel Johnson
Associate Director, Regulatory Affairs
Biomet Sports Medicine

Subscribed and sworn before me on this 28 day of October, 2021, in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.



Notary Public, State of Indiana
Resident of Kosciusko County

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



Мягкие фиксаторы JuggerKnot®

ВНИМАНИЮ ОПЕРИРУЮЩЕГО ХИРУРГА

ОПИСАНИЕ

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

МАТЕРИАЛЫ

Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)/полипропилен, СВМПЭ/полиэстер, СВМПЭ/нейлон или полиэстер
Оболочка СВМПЭ/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
Восстановление акромиально-ключичной связки
Смещение капсулы или реконструкция капсулы и суставной губы
Восстановление дельтовидной мышцы
Восстановление разрывов мышц плечевого пояса
Тенодез бицепса
Восстановление большой грудной мышцы

Ступни и голеностопные суставы

Восстановление и реконструкция после перенесенного медиального или латерального эпикондилита
Восстановление среднего и переднего отделов стопы
Пластика вальгусной деформации
Восстановление или 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 (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и задней крестообразной связки
Тенодез подвздошно-большеберцового тракта
Восстановление связки надколенника
Перемещение крестообразной части медиальной широкой мышцы
Закрывание суставной капсулы
Восстановление или реконструкция внутренней надколенно-бедренной связки
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. Не использовать у пациентов с психическими или неврологическими расстройствами, которые не желают или неспособны соблюдать рекомендации по послеоперационному уходу, а также у пациентов, которые не 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 выдерживать давление вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, ходунки, ортопедические аппараты и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до срастания. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности и соблюдение рекомендаций относительно весовой или функциональной нагрузки, влияют на срок службы имплантата. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но также знать механические свойства хирургических имплантатов и материалов, из которых они изготовлены.

Факторы отбора пациентов для имплантации следующие: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения срастания и 3) хороший алиментарный статус пациента.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. При выборе имплантата правильного типа повышается эффективность фиксации мягкой ткани к кости. Несмотря на то что правильный выбор позволяет минимизировать риски, изделие или имплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления вследствие полной весовой или функциональной нагрузки либо в результате чрезмерной активности.
2. Неправильный выбор, установка, размещение и фиксация изделия могут привести к его повреждению или к неблагоприятному исходу операции. Перед проведением операции хирург должен ознакомиться с изделием, способом его применения и хирургической процедурой. Хирург должен выбрать для лечения надлежащий тип или типы внутренних фиксирующих изделий.

3. Возможны потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. Вследствие замедленного срастания или несрастания имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления закончится неудачей. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
4. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции очень важны размер используемого участка кости и качество костного материала. Качество костного материала необходимо оценить во время операции. Обеспечить надлежащую фиксацию на поврежденной кости сложнее, чем на здоровой. У пациентов с плохим качеством костной ткани, например при остеопорозе, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.
6. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. Запрещается вносить изменения в конструкцию имплантатов.
8. Крайне важно правильно обращаться с изделием. Избегайте дробящих повреждений и сгибания во время применения хирургических инструментов, таких как хирургические щипцы или иглодержатели.
9. Не прилагайте чрезмерных усилий при установке изделия. Это может повредить изделие и (или) неблагоприятно сказаться на его функционировании.
10. Вследствие чрезмерной активности или травмирования может произойти поломка или повреждение изделия. Это может привести к неблагоприятному исходу, требующему дополнительного оперативного вмешательства или удаления изделия.
11. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделия в случае потери стерильности.
12. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ вскрытые или поврежденные изделия. Используйте только изделия, упакованные в герметически закрытые и неповрежденные упаковки.
13. Обеспечьте контакт мягкой ткани с костью при имплантации.
14. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надлежащий послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного лечения перелома.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих психическими заболеваниями, алкоголизмом или злоупотребляющих психотропными веществами, риск отказа изделия повышен. Эти пациенты могут игнорировать инструкции врача и требования к ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений (ходунков, поддерживающих повязок, ортопедических аппаратов и т.д.), предназначенных для иммобилизации прооперированного участка и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо полностью проинформировать и предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую кость и может быть повреждено вследствие чрезмерной активности либо под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - До проведения операции пациента необходимо уведомить о хирургических рисках и возможных нежелательных явлениях, а также о том, что несоблюдение инструкций в послеоперационный период может привести к отказу имплантата и отрицательно повлиять на процесс лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока размещения имплантата.
 - Пациентов, 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 оперативного 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 были ранее использованы у других пациентов (даже кратковременно).
17. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для одноразового применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и (или) непригодности изделия для использования по назначению.
18. Курение может привести к задержке срастания, несрастанию и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для обеспечения точной имплантации внутренних фиксирующих изделий доступны специальные инструменты. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться. Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением. Компания Biomet Sports Medicine рекомендует регулярно проверять все инструменты для выявления износа и наличия дефектов.

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

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

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

MR

ДАННЫЕ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИМПЛАНТАТОВ ПРИ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОМ СКАНИРОВАНИИ

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

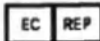
R

Only ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их предписанию.

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

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

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



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

ОПИСАНИЕ

Система ToggleLoc представляет собой нерезорбируемую систему, предназначенную для применения в качестве вспомогательного средства при артроскопических и ортопедических реконструктивных процедурах, требующих фиксации мягких тканей. Повреждение могло быть получено вследствие травмы или дегенеративного заболевания. Данная система включает различные компоненты, в том числе ToggleLoc и ToggleLoc XL с технологией ZipLoop™, ToggleLoc с непрерывными петлями, ToggleLoc и ToggleLoc XL с ZipLoop Inline, а также фиксирующие изделия ZipTight™.

МАТЕРИАЛЫ

Титановый сплав
Нержавеющая сталь
Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)
Полипропилен
Нейлон
Полиэстер

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Изделия системы ToggleLoc, за исключением изделия ToggleLoc XL, предназначены для фиксации мягких тканей к костным структурам по следующим показаниям.

Плечо

Коррекция повреждений Банкарта
Восстановление повреждений верхней суставной губы спереди назад (SLAP)
Восстановление акромиально-ключичной связки
Смещение суставной капсулы и капсуло-лабральная реконструкция
Восстановление дельтовидной мышцы
Восстановление разрывов мышц плечевого пояса
Тенодез бицепса

Ступни и голеностопные суставы

Восстановление и реконструкция в медиальной или латеральной области сустава
Восстановление среднего и переднего отделов стопы
Пластика вальгусной деформации
Восстановление или реконструкция плюсневых связок и сухожилий
Восстановление ахиллова сухожилия
Фиксация синдесмоза голеностопного сустава (разрушение синдесмоза), а также в качестве вспомогательного средства, применяемым совместно с травматологическим оборудованием для переломов голеностопного сустава В и С по Веберу, (только для фиксирующих изделий ToggleLoc с Tophat/ZipTight)

Локтевой сустав

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

Колено

Восстановление и реконструкция ПКС/ЗКС
Пластика ПКС/ЗКС трансплантатами «кость—сухожилие—кость» из связки надколенника
Двухканальная реконструкция ПКС
Восстановление внекапсулярных связок: внутренней коллатеральной связки (ВКС), наружной коллатеральной связки (НКС) и задней крестообразной связки
Тенодез подвздошно-большеберцового тракта
Восстановление связки надколенника
Перемещение косой части медиальной широкой мышцы
Закрывание суставной капсулы

Изделие ToggleLoc XL используется для фиксации сухожилий и связок во время ортопедических реконструктивных вмешательств, включая реконструкцию передней крестообразной связки (ПКС) или задней крестообразной связки (ЗКС), а также в случаях неожиданных осложнений в ходе операции, например, при переломе кортикальной пластинки.

ПРОТИВПОКАЗАНИЯ

1. Инфекция.
2. Патологические состояния с ограничением кровоснабжения, недостаточное количество либо качество костной ткани или мягких тканей.
3. Противопоказано у пациентов с психическими или неврологическими расстройствами, которые не желают или не способны 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 системы ToggleLoc обеспечивают хирурга вспомогательными средствами при проведении операций по присоединению мягкой ткани к кости. Несмотря на то что данные изделия, как правило, успешно используются в этих целях, они не являются полноценной заменой здоровой кости и могут не выдерживать давление вследствие полной или частичной весовой или функциональной нагрузки, в частности при несрастании, замедленном или неполном срастании. Следовательно, важно сохранять неподвижность (использовать внешнюю поддержку, ходунки, ортопедические аппараты и т. д.) прооперированного участка тела вплоть до срастания. Вживленные хирургические имплантаты постоянно подвергаются нагрузкам, что может привести к их разрушению или повреждению. Такие факторы, как вес пациента, уровень активности и соблюдение рекомендаций относительно весовой или функциональной нагрузки, влияют на срок службы имплантата. Хирург должен не только располагать подробной информацией о медицинских и хирургических качествах имплантата, но также знать его механические и металлургические свойства.

Факторы отбора пациентов для имплантации таковы: 1) необходимость в фиксации мягкой ткани к кости, 2) способность и желание пациента следовать инструкциям по уходу в послеоперационный период вплоть до достижения срастания и 3) хороший алиментарный статус пациента.

1. Чрезвычайно важно правильно выбрать имплантат. При выборе имплантата правильного типа повышается эффективность фиксации мягкой ткани к кости. Несмотря на то что правильный выбор позволяет минимизировать риски, изделие или имплантаты (если таковые используются) могут не выдержать избыточного давления вследствие полной весовой или функциональной нагрузки либо в результате чрезмерной активности.
2. Возможны потеря фиксации или повреждение имплантатов при повышенной нагрузке, связанной с несрастанием или замедленным срастанием, вследствие чего пересаженные ткани могут не прижиться. Вследствие замедленного срастания или несрастания имплантат может перестать функционировать, а процедура восстановления закончится неудачей. Весовые нагрузки, а также нагрузки, связанные с физической активностью, могут определять срок службы имплантата.
3. Неправильная фиксация изделия во время операции повышает риск расшатывания и перемещения изделия или тканей, которые им удерживаются. Для обеспечения надлежащей фиксации и успешного проведения операции очень важны размер используемого участка кости и качество костного материала. Качество костного материала необходимо оценить во время операции. Обеспечить надлежащую фиксацию на поврежденной кости сложнее, чем на здоровой. У пациентов с плохим качеством костной ткани, например при остеопорозе, выше риск расшатывания изделия и неблагоприятного исхода операции.

4. Материалы имплантата подвержены коррозии. После установки металлы и сплавы имплантата подвергаются воздействию солей, кислот и щелочей в изменчивой среде, что может привести к коррозии. Вследствие контакта различных металлов и сплавов друг с другом процесс коррозии может ускориться, что станет причиной поломки имплантата. Следует использовать совместимые металлы и сплавы для каждой конкретной цели, например металлические пластины и винты.
5. Следует обеспечить надлежащую фиксацию мягкой ткани во время операции. Отсутствие надлежащей фиксации либо неправильное размещение или установка изделия могут привести к нежелательным последствиям.
6. В рамках лечения (вплоть до заживления) следует обеспечить неподвижность прооперированной зоны и надлежащий послеоперационный уход.
7. Правильный уход за имплантатами крайне важен. Не вносите изменения в конструкцию имплантата. Не делайте надрезы на имплантатах и не сгибайте их. Борозды или царапины, наносимые на имплантат в ходе хирургической процедуры, могут способствовать его поломке.
8. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ изделие в случае потери стерильности.
9. НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ открытые или поврежденные изделия — пользуйтесь только теми, которые находятся в закрытых либо неповрежденных упаковках.
10. Проведите для пациента необходимый инструктаж. Надрезаний послеоперационный уход очень важен. Способность и желание пациента соблюдать указания являются важнейшими условиями эффективного присоединения мягкой ткани к кости.
 - У пациентов пожилого возраста, а также у пациентов, страдающих хроническими заболеваниями либо анатомической зависимостью или злоупотребляющих психоактивными веществами, повышен риск отказа изделия или неблагоприятного исхода операции. Эти пациенты могут игнорировать инструкции врача и требования к ограничению активности.
 - Необходимо проинформировать пациента относительно использования внешних вспомогательных приспособлений, лангетов и ортопедических аппаратов, предназначенных для иммобилизации места фиксации и ограничения весовой или функциональной нагрузки.
 - Пациента необходимо подробно проинформировать и предупредить о том, что имплантат не заменит нормальную здоровую кость, а также о том, что он может сломаться, согнуться или быть поврежден вследствие физической активности, а также под воздействием функциональной или весовой нагрузки.
 - Пациента необходимо поставить в известность относительно общих операционных рисков, возможных нежелательных явлений, а также о необходимости следовать указаниям лечащего врача.
 - Нужно также предупредить пациента о том, что несоблюдение указаний в послеоперационный период может привести к повреждению имплантата и неблагоприятному исходу лечения.
 - Пациента следует поставить в известность о необходимости проводить регулярные плановые обследования в послеоперационный период в течение всего срока ношения имплантата.
11. Не используйте имплантаты повторно. Внешние имплантаты могут казаться целыми, но нагрузки от предыдущего использования могли повредить его и тем самым сократить срок службы. Не устанавливайте имплантаты, которые ранее устанавливались другому пациенту, даже одновременно.
12. Изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование изделия представляет потенциальную биологическую опасность. Повторное использование изделия с маркировкой для однократового применения может стать причиной загрязнения изделия, занесения инфекции в организм пациента и (или) повторности изделия для использования по назначению.
13. Вручение может привести к задержке или отсутствию срастания и (или) нарушению стабильности в месте имплантации или около него.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Для точной имплантации внутренних фиксирующих изделий доступны специальные инструменты. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия. Зафиксированы случаи интраоперационной поломки и повреждения инструментов. Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с применением 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. Нерастание или замедленное срастание, которые могут привести к поломке имплантата.
2. Сгибание или поломка имплантата.
3. Расслаивание или перемещение имплантата.
4. Чувствительность к металлу или аллергическая реакция на инородное тело.
5. Боль, дискомфорт или патологические ощущения, связанные с присутствием изделия.
6. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы
7. Нерез кости или мягкой ткани.
8. Неполноценное срастание.
9. Перелом кости во время операции или в течение послеоперационного периода и (или) боль в течение послеоперационного периода.



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

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

МР-условия

Компоненты ToggleLoc признаны МР-совместимыми в соответствии со стандартом ASTM F2503-13 Standard Practice for Marking Medical Devices and Other Items for Safety in the Magnetic Resonance Environment (Стандартные условия маркировки устройств медицинского назначения и иных изделий, обеспечивающие безопасность при проведении магнитно-резонансных исследований). Маркировка МР-совместимый означает, что предмет не представляет известных угроз при нахождении в МР-среде в случае соблюдения указанных условий эксплуатации. Компоненты ToggleLoc можно безопасно сканировать при соблюдении следующих условий.

Данные относительно безопасности при проведении процедур магнитно-резонансного сканирования (т. е., при томографии, ангиографии, функциональной томографии, спектроскопии и т. д.) касаются зарегистрированных аппаратов МРТ со следующими техническими характеристиками:

- Напряженность постоянного магнитного поля составит 1,5-Тесла (1,5 T) и 3,0-Тесла (3,0 T).
- Пространственный градиент поля — 2500 K/см или меньше.
- Максимальный заявленный уровень среднего удельного коэффициента поглощения (SAR) МР-системы при томографии всего тела составит 2 Вт/кг (до 15 минут сканирования).
- Максимальный уровень среднего SAR аппарата МРТ при томографии всего тела в нормальном режиме — 2 Вт/кг.
- Воздействие местных передатчиков 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 стеной туннеля.
 - Недопустимость соприкосновения ног, а также соприкосновения рук/ногтей и туннеля.
 - Перед сканированием учитывайте наличие других имплантатов и состояние здоровья пациента. Эти условия могут требовать снижения вышеуказанных ограничений.

Информация об МР-тестировании

Температурная оценка компонентов ToggleLoc выявила следующие увеличенные характеристики in vitro.

МР-системы с индукцией 1,5 T

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

МР-системы с индукцией 3,0 T

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

Артефакты визуализации

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

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

СТЕРИЛЬНОСТЬ

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

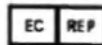
R_x

Only ВНИМАНИЕ! Федеральный закон (США) разрешает продажу, распространение или использование данного изделия только врачам или по их предписанию.

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

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

Маркировка CE на листе-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

Приложение к инструкции по применению

Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций в наборах.

Наименование. варианты исполнения

Фиксаторы безъякорные, установленные на устройство ввода

- 1.1. Фиксатор JugglerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), с установочным инструментом, в составе:
 - 1.1.1. Фиксатор – 2 шт.
 - 1.1.2. Шовный материал – 1 шт.
 - 1.1.3. Сверло – 1 шт.
 - 1.1.4. Направитель – 1 шт.
 - 1.1.5. Обтуратор – 1 шт.
2. Фиксаторы-пуговицы, варианты исполнения:
 - 2.1. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 13 мм пуговица, в составе:
 - 2.1.1. Фиксатор – 1 шт.
 - 2.1.2. Сверло – 1 шт.
 - 2.1.3. Направитель спицы – 1 шт.
 - 2.1.4. Нить с иглой – 1 шт.
 - 2.2. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица, с канюлей, в составе:
 - 2.2.1. Фиксатор – 1 шт.
 - 2.2.2. Сверло – 1 шт.
 - 2.2.3. Направитель спицы – 1 шт.
 - 2.2.4. Направитель сверла с обтуратором – 1 шт.
 - 2.2.5. Пробойник – 1 шт.
 - 2.2.6. Нить с иглой – 2 шт.
 - 2.2.7. Канюля – 1 шт.
 - 2.3. Фиксатор ToggleLoc Inline, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.3.1. Фиксатор – 1 шт.
 - 2.3.2. Сверло – 2 шт.
 - 2.3.3. Направитель сверла – 1 шт.
 - 2.3.4. Направитель спицы – 2 шт.
 - 2.3.5. Заглушка – 1 шт.
 - 2.3.6. Протектор – 1 шт.
 - 2.4. Фиксатор ToggleLoc Standard, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.4.1. Фиксатор – 1 шт.
 - 2.4.2. Сверло – 2 шт.
 - 2.4.3. Направитель сверла – 2 шт.
 - 2.4.4. Направитель спицы – 2 шт.
 - 2.4.5. Заглушка – 1 шт.
 - 2.5. Фиксатор ToggleLoc BTV, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.5.1. Фиксатор – 1 шт.
 - 2.5.2. Сверло – 2 шт.
 - 2.5.3. Направитель сверла – 2 шт.
 - 2.5.4. Направитель спицы – 2 шт.
 - 2.5.5. Заглушка – 1 шт.
 - 2.6. Фиксатор ZipTight, титан, с установочным инструментом, в составе:
 - 2.6.1. Фиксатор Ziptight – 1 шт.
 - 2.6.2. Проводник K-wire – 1 шт.
 - 2.6.3. Сверло – 1 шт.
 - 2.6.4. Канюлированное сверло – 1 шт.
 - 2.7. Фиксатор ZipTight, нержавеющей сталь с установочным инструментом, в составе:

- 2.7.1. Фиксатор Ziptight – 1 шт.
- 2.7.2. Проводник K-wire – 1 шт.
- 2.7.3. Сверло – 1 шт.
- 2.7.4. Канюлированное сверло – 1 шт.

2 Назначение

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

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

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

Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
Фиксаторы безыкорные, установленные на устройство ввода	
1. Фиксатор JugglerKnot 1.4 мм, с 1 нитью #1 Maxbraid (бело-голубая), с установочным инструментом, в составе:	
1.1.1. Фиксатор – 2 шт.	Фиксатор Общая длина, мм: $20,32 \pm 1,02$; Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 0,7 до 0,799; Диаметр в сложенном состоянии, мм: $1,4^{+0,2}_0$ Устройство ввода Масса, г (с установленным фиксатором): не более 25,0; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05 x 29;
1.1.2. Шовный материал -1 шт.	Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54.
1.1.3. Сверло – 1 шт.	Масса, г: не более 5,5; Длина, мм: $258,57 \pm 0,64$; Диаметр, мм: $1,50 \pm 0,08$.
1.1.4. Направитель – 1 шт.	Масса, г: не более 7,6; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $208,28 \pm 0,76$ x $17,14 \pm 0,51$ x $19,05 \pm 0,25$
1.1.5. Обтуратор – 1 шт.	Масса, г: не более 30,0; Габаритные размеры, мм: $233,04 \pm 0,51$ x $22,86 \pm 0,25$ x $22,86 \pm 0,25$;
2. Фиксаторы-пуговицы, варианты исполнения	
2.1. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 13 мм пуговица, в составе:	
2.1.1. Фиксатор – 1 шт.	Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$ Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25$ x $2,03 \pm 0,13$ x $3,56 \pm 0,13$;
2.1.2. Сверло – 1 шт.	Масса, г: не более 10,4; Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$ Диаметр, мм: $4,75 \pm 0,02$
2.1.3. Направитель спицы – 1 шт.	Масса, г: не более 7,6; Длина, мм: $152,4 \pm 2,03$ Диаметр, мм: $2,39^{+0,05}_0$
2.1.4. Нить с иглой – 1 шт.	Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Игла Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$.
2.2. Фиксатор ToggleLoc 4.5 мм для локтевого сустава, #7 Maxbraid, 11 мм пуговица, с канюлей, в составе:	
2.2.1. Фиксатор – 1 шт.	Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25$ x $2,03 \pm 0,13$ x $3,56 \pm 0,13$;
2.2.2. Сверло – 1 шт.	Масса, г: не более 10,4; Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$; Диаметр, мм: $4,75 \pm 0,02$;

Направитель спицы – 1 шт.	Масса, г: не более 20,7; Длина, мм: $409,96 \pm 2,03$; Диаметр, мм: $2,39^{+0}_{-0,05}$;
2.4. Направитель сверла с обтuratorом – 1 шт.	Масса, г: не более 16,3; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $92,71 \pm 0,25 \times 19,05 \pm 0,25 \times 16,51 \pm 0,25$;
2.2.5. Пробойник – 1 шт.	Внешняя часть Масса, г: не более 17,8; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $176,53 \pm 0,64 \times 21,59 \pm 0,25 \times 19,05 \pm 0,25$; Внутренняя часть Масса, г: не более 16,5; Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $191,26 \pm 0,64 \times 16,51 \pm 0,25 \times 19,05 \pm 0,25$;
2.2.6. Нить с иглой – 2 шт.	Нить для протягивания (белая) Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$. Нить для протягивания (бело-голубая) Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64. Тип иглы: коническая; Радиус искривления иглы, мм: $8,13 \pm 0,51$; Диаметр иглы, мм: $1,27 \pm 0,13$.
2.2.7. Канюля – 1 шт.	Внешняя Масса, г: не более 55,0; Габаритные размеры, мм: $112 \pm 0,76 \times 122 \pm 0,25 \times 17 \pm 0,25$ Внутренняя Длина, мм: $101,6 \pm 0,51$; Макс. диаметр, мм: $8 \pm 0,13$;
2.3. Фиксатор ToggleLoc Inline, с установочным инструментом, в составе:	
2.3.1. Фиксатор – 1 шт.	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $1270 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
2.3.2. Сверло – 2 шт.	Сверло 3,2 мм Длина, мм: $127 \pm 1,53$ Диаметр, мм: $3,2 \pm 0,02$ Сверло 4,5 мм Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$ Диаметр, мм: мин. $3,43 \pm 0,13$, макс. $4,75 \pm 0,03$
2.3.3. Направитель сверла – 1 шт.	Длина, мм: $353,06 \pm 2,54$ Диаметр, мм: $1,04 \pm 0,05$

Направитель спицы – 2 шт.	Направитель спицы 2,39 мм Длина, мм: $254 \pm 1,52$; Диаметр, мм: $2,39 \pm 0,03$; Направитель спицы 2,45 мм Длина, мм: $409,96 \pm 2,03$; Диаметр, мм: $2,45^{0}_{-0,04}$
2.3.5. Заглушка – 1 шт.	Длина, мм: $51,31 \pm 0,51$; Макс. диаметр, мм: $29,21 \pm 0,25$;
2.3.6. Протектор – 1 шт.	Длина, мм: $203,2 \pm 10,16$ Диаметр, мм: $7,62 \pm 0,51$
2.4. Фиксатор ToggleLoc Standard, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:	
2.4.1. Фиксатор – 1 шт.	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$ Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25$ $\times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.
2.4.2. Сверло – 2 шт.	Сверло 3,2 мм Длина, мм: $127 \pm 1,53$ Диаметр, мм: $3,2 \pm 0,02$ Сверло 4,5 мм Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$ Диаметр, мм: мин. $3,43 \pm 0,13$, макс. $4,75 \pm 0,03$
2.4.3. Направитель сверла – 2 шт.	Направитель сверла 0,83 мм Длина, мм: $353,06 \pm 2,54$; Диаметр, мм: $0,83 \pm 0,05$; Направитель сверла 1,04 мм Длина, мм: $353,06 \pm 2,54$; Диаметр, мм: $1,04 \pm 0,05$;
2.4.4. Направитель спицы – 2 шт.	Направитель спицы 2,39 мм Длина, мм: $330,2 \pm 1,52$ Диаметр, мм: $2,39^{0}_{-0,05}$ Направитель спицы 2,45 мм Длина, мм: $409,96 \pm 2,03$; Диаметр, мм: $2,45^{0}_{-0,04}$
2.4.5. Заглушка – 1 шт.	Длина, мм: $68,58 \pm 0,51$; Макс. диаметр, мм: $25,4 \pm 0,51$;
2.5. Фиксатор ToggleLoc BTV, 13 мм пуговица, с установочным инструментом, в составе:	
2.5.1. Фиксатор – 1 шт.	Фиксатор Общая масса, г: не более 3,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 12,7$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: $0,99 \pm 0,08$ Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $13,21 \pm 0,25$ $\times 2,03 \pm 0,13 \times 3,56 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.

2. Сверло – 2 шт.	Сверло 3,2 мм Длина, мм: $127 \pm 1,53$; Диаметр, мм: $3,2 \pm 0,02$; Сверло 4,5 мм Длина, мм: $203,2 \pm 0,25$; Диаметр, мм: мин. $3,43 \pm 0,13$, макс. $4,75 \pm 0,03$;
2.5.3. Направитель сверла – 2 шт.	Направитель сверла 0,83 мм Длина, мм: $353,06 \pm 2,54$; Диаметр, мм: $0,83 \pm 0,05$; Направитель сверла 1,04 мм Длина, мм: $353,06 \pm 2,54$; Диаметр, мм: $1,04 \pm 0,05$;
2.5.4. Направитель спицы – 2 шт.	Направитель спицы 2,39 мм Длина, мм: $330,2 \pm 1,52$ Диаметр, мм: $2,39^{0}_{-0,05}$ Направитель спицы 2,45 мм Длина, мм: $409,96 \pm 2,03$; Диаметр, мм: $2,45^{0}_{-0,04}$
2.5.5. Заглушка – 1 шт.	Длина, мм: $68,58 \pm 0,51$; Макс. диаметр, мм: $25,4 \pm 0,51$;
2.6. Фиксатор ZipTight, титан, с установочным инструментом, в составе:	
2.6.1. Фиксатор Ziptight – 1 шт.	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить синяя, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25$ х $1,52 \pm 0,13$ х $3,05 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, диаметр, мм: $6,35 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, высота, мм: $1,14 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла, длина: $152,4 \pm 0,25$ Игла, диаметр: $1,57 \pm 0,13$
2.6.2. Проводник K-wire – 1 шт.	Длина, мм: $228,6 \pm 1,52$ Диаметр, мм: $1,57 \pm 0,08$
2.6.3. Сверло – 1 шт.	Длина, мм: $127 \pm 1,53$ Диаметр, мм: $3,2 \pm 0,02$
2.6.4. Канюлированное сверло – 1 шт.	Длина, мм: $190,5 \pm 1,27$ Диаметр внешний, мм: $3,2 \pm 0,03$ Диаметр, внутренний, мм: мин. $1,75 \pm 0,05$, макс. $2,21 \pm 0,13$
2.7. Фиксатор ZipTight, нержавеющая сталь с установочным инструментом, в составе:	

2.7.1. Фиксатор Ziptight - 1 шт.	Фиксатор Общая масса, г: не более 5,0; Петля ZipLoop, длина, мм: $25,4 \pm 3,18$; Петля ZipLoop, диаметр, мм: $2 \pm 0,1$; Нить синяя, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить синяя, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54; Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,18 \pm 0,25$ x $1,52 \pm 0,13$ x $3,05 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, диаметр, мм: $6,35 \pm 0,13$; ТорНат кнопка, высота, мм: $1,14 \pm 0,13$; Нить для протягивания Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$; Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64; Игла, длина: $152,4 \pm 0,25$ Игла, диаметр: $1,57 \pm 0,13$
2.7.2. Проводник K-wire - 1 шт.	Длина, мм: $228,6 \pm 1,52$ Диаметр, мм: $1,57 \pm 0,08$
2.7.3. Сверло- 1 шт.	Длина, мм: $127 \pm 1,53$ Диаметр, мм: $3,2 \pm 0,02$
2.7.4. Канюлированное сверло - 1 шт.	Длина, мм: $190,5 \pm 1,27$ Диаметр внешний, мм: $3,2 \pm 0,03$ Диаметр, внутренний, мм: мин. $1,75 \pm 0,05$, макс. $2,21 \pm 0,13$

5 Срок годности / Срок сохранения стерильности

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

6 Условия транспортировки и хранения

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

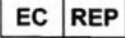
Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 28 °С, влажность от 40 до 60%.

7 Сведения об утилизации

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

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

8 Маркировка

	Стерилизовано при использовании радиации		Производитель		Уполномоченный представитель на территории ЕС
	Стерилизовано при использовании этиленоксида		Срок годности		Не подлежит повторной стерилизации
	Заводской номер		Не использовать повторно		Данное изделие является совместимым с МРТ

	Номер партии		Символ «Внимание: см. инструкции по использованию»		Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Не использовать, если упаковка повреждена		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.		

9 Гарантия

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

Срок годности (срок сохранения стерильности): 5 лет.

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



Производитель:

Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс 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.
E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com.

[На бланке компании «Биомет Спортс Медицин»]

Удостоверение информации в досье

Досье, поданное в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующий документ:

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

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

28 октября 2021 г.

Дата

/подпись/

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

Подписано под присягой в моем присутствии 28 октября 2021 г., в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана
Резидент округа Косцюшко

[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

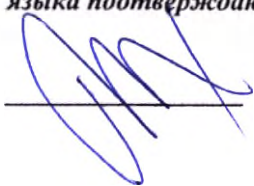
www.biomnet.com

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

Девятого ноября 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: № 77/2019-н/77-2021- 13-3527

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

