

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**  
(INSTRUCTION FOR USE)

**Фиксаторы для проведения артроскопических операций**  
(Fixators for arthroscopic operations)

**Шайбы**  
(Washers)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs  
Должность (Position)

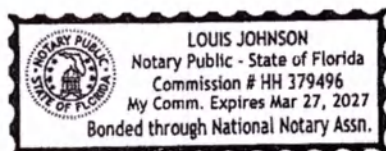
Nyobia Freeman  
Имя (Name)

Nyobia Freeman  
Подпись (Signature)

STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS  
Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024,  
by name Nyobia Freeman

Personally Known   ✓  

Louis A. Johnson  
Notary Public



### **Наименование медицинского изделия**

Фиксаторы для проведения артроскопических операций:  
Шайбы (вид 332550), Ø4,2; 6,0 мм, длиной 21 мм;

### **Разработчик**

ConMed Corporation.  
(«КонМед Корпорейшн»)  
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.  
(«КонМед Корпорейшн»)  
525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.  
Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")  
Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2  
Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, имеющими опыт в проведении артроскопических операций.

### **Показания**

Изделия предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.
2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3 согласно Приложению II Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

### **Вид контакта с организмом человека**

Изделия постоянного контакта - непрерывного использования, контакт которых превышает 30 суток.

### **Описание медицинского изделия**

Шайба представляет собой одноразовый имплантат, используемый для фиксации ткани к кости. Шайба обеспечивает дополнительную длину шовным пуговицам для использования в костных туннелях диаметром от 6,5 до 12 мм. Её можно использовать в ситуациях, когда костный туннель пересверлен.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**

Чтобы загрузить шайбу на шовную пуговицу, твердая синяя (белую или зеленую) ведущая нить выгружается из кнопки.

Пуговка должна быть расположена в отверстии шины так, чтобы шовные отверстия были на одной стороне, а петля была опущена через пуговицу и узел шины.

Затем ведущую нить загружают через выровненные шовные отверстия.

Шайба, загруженная с шовными пуговицами, работает согласно тем же инструкциям по эксплуатации из их руководства по эксплуатации.

**Примечание:** При использовании шайбы с шовной пуговицей, установите минимальное расстояние в 15 мм для обеспечения правильного развертывания.

### **Меры предосторожности**

Обеспечьте достаточную длину и диаметр костного туннеля.

Любое решение извлечь медицинское изделие во время второй процедуры должно учитывать потенциальный риск дополнительной хирургической процедуры для пациента. Удаление шовной пуговицы должно сопровождаться правильным послеоперационным лечением.

Подробные инструкции по использованию и ограничениям шайбы должны быть предоставлены пациенту.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

При использовании шайб вместе с шовными пуговицами, поскольку полный костный туннель будет такого же размера, как и трансплантат, убедитесь, что изделие не вытягивается мимо коры, потому что это может привести к тому, что шовная пуговица не будет сидеть на костях.

Безопасность шайб в магнитно-резонансной среде не известна. Сканирование пациента, у которого есть данное изделие, может привести к травме.

### **Технические характеристики медицинского изделия**

| Шайбы | Диаметр | Длина | Шероховатость      | Твердость       | Масса  |
|-------|---------|-------|--------------------|-----------------|--------|
|       | 4,2 мм  | 21 мм | Не более 0,300 мкм | Не менее 40 HRC | 0,48 г |
|       | 6,0 мм  | 21 мм | Не более 0,300 мкм | Не менее 40 HRC | 0,68 г |

### **Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части**

| Наименование МИ | Материал | Марка материала |
|-----------------|----------|-----------------|
| Шайбы           | Титан    | Ti 6Al 4V       |

### **Информация о техническом обслуживании**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **Стерилизация, очистка, дезинфекция**

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.

Шайбы стерилизуются радиацией. После финишной стерилизации МИ считаются стерильными, если вероятность присутствия в (на) них жизнеспособных микроорганизмов не превышает  $10^6$ .

### **Критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Не использовать изделие при нарушении стерильности.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

### **Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

### Упаковка

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 13

Габаритные размеры, мм:  $304,8 \pm 3,3 \times 139,7 \pm 3,3$

Потребительская упаковка/вторичная упаковка – коробка из мелированного картона

Масса, г: не более 92,3

Габаритные размеры, мм:  $307,19 \pm 15,36 \times 93,67 \pm 4,68 \times 93,67 \pm 4,68$

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в нее потребительских упаковок, но не превышает  $200 \times 200 \times 200$  см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).

### Макет маркировки

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций: Шайба

**Размер:** XXXXX

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

### Расшифровка маркировочных символов

| Символ | Описание                                                                              |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности. |
|        | Производитель                                                                         |
|        | Срок годности                                                                         |
|        | Не использовать повторно                                                              |
|        | Стерилизация при использовании радиации.                                              |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|  | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|  | Номер партии                                                                                                                                                             |

### **Срок службы и гарантийные обязательства**

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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 фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.  
Срок годности стерильного изделия - 3 года.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### **Требования по охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер документа | Наименование                                                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                            |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                         |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".                                                                      |
| EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам |
| EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                |

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 16061   | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                          |
| EN ISO 14630   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                    |
| EN 62366       | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                           |
| EN 980         | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                   |
| ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования            |
| EN ISO 11135-1 | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |
| EN ISO 17664   | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                    |

*Перевод с английского языка на русский язык*

УТВЕРЖДАЮ  
«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля  
*Должность*

Найробиа Фримен,  
*Имя*

*/подпись/*

ШТАТ ФЛОРИДА  
ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

*Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.*

*Найробией Фримен,  
Лично мне известной*

*/подпись/*  
Луи А. Джонсон  
Нотариус

Штамп: Луи А. Джонсон  
Нотариус – Штат Флорида  
Лицензия № НН379496  
Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.  
Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип: КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *18-150*

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ



Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- *18-157*

Уплачено за совершение нотариального действия: *900* руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

КОПИЯ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

### Фиксаторы для проведения артроскопических операций (Fixators for arthroscopic operations)

Винты (вид 245970);  
Винты (вид 246310)  
(Screws (type 245970);  
Screws (type 246310))

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs  
Должность (Position)

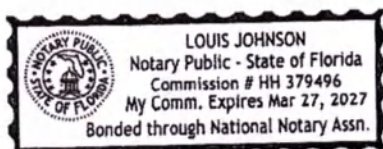
Nyobia Freeman  
Имя (Name)

*Nyobia Freeman*  
Подпись (Signature)

STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS  
Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024,  
by name Nyobia Freeman

Personally Known ☒

*Louis A. Johnson*  
Louis A. Johnson  
Notary Public



### **Наименование медицинского изделия**

#### **Фиксаторы для проведения артроскопических операций:**

Винты (вид 245970), от Ø5,0 мм до Ø11,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 40 мм, с шагом 5,0 мм;

Винты (вид 246310), от Ø6,0 мм до Ø10,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 30 мм, с шагом 5,0 мм;

### **Разработчик**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, имеющими опыт в проведении артроскопических операций.

### **Показания**

- Повреждения менисков коленного сустава.
- Повреждение капсульно-связочного аппарата.
- Рецидивирующий вывих надколенника.
- Повреждение суставного хряща, наличие внутрисуставных тел.
- Посттравматические синовиты и гемартрозы.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.
2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3 согласно Приложению II Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

### **Вид контакта с организмом человека**

Изделия постоянного контакта - непрерывного использования, контакт которых превышает 30 сут.

### **Описание медицинского изделия**

Винты (2. Винты (вид 245970), от Ø5,0 мм до Ø11,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 40 мм, с шагом 5,0 мм;)

Небольшой стерильный стержень с резьбой и со шлицованной головкой, как правило, используемый для внутренней ортопедической фиксации переломов путем ввинчивания в кость для удерживания пластинок или штифтов в кости или для обеспечения прямой интерфрагментарной стабилизации кости, а также прикрепления мягких тканей к кости; он изготавливается из материала, который химически не деградирует и не рассасывается в результате естественных процессов организма (включая такие металлы, пригодные для имплантации, как хирургическая сталь, титановый сплав или углеродное волокно). Выпускается в нескольких разновидностях: кортикальный, спонгиозный, лодыжечный, ладьевидный, с частичной резьбой и с полной резьбой, саморезный и канюлированный. Любой из них может быть «стягивающим винтом» и использоваться для достижения компрессии между фрагментами кости.

Винты (3. Винты (вид 246310), от Ø6,0 мм до Ø10,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 30 мм, с шагом 5,0 мм;)

Небольшой стерильный стержень с резьбой и со шлицованной головкой, как правило, используемый для внутренней ортопедической фиксации переломов путем ввинчивания в кость для удерживания пластинок или штифтов в кости или для обеспечения прямой

интерфрагментарной стабилизации кости, а также прикрепления мягких ткани к кости; он изготавливается из материала, который химически деградирует и обычно рассасывается в результате естественных процессов организма (то есть, из деградируемых полимеров). Выпускается в нескольких разновидностях: кортикальный, спонгиозный, лодыжечный, ладьевидный, с частичной резьбой и с полной резьбой. Любой из них может быть «стягивающим винтом» и использоваться для достижения компрессии между фрагментами кости.

Технология изготовления сохраняет высокую начальную механическую прочность и неподвижность, что обеспечивает надежную фиксацию в сочетании с соответствующей неподвижностью/контролируемым восстановлением подвижности в течение приблизительно 4-8 недель после операции. В живом организме винт начинает абсорбироваться в течение приблизительно от 15 до 24 недель, с полным рассасыванием через несколько лет. Рассасывание также зависит от индивидуальных особенностей пациента. Винты не нужно удалять перед ревизионной операцией, если она необходима. Винты стерильны, не содержат коллагена и остеокондуктивны.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**

Квалифицированный медицинский персонал - оперирующий хирург составляет план операции, в котором использует следующие шаги при использовании медицинского изделия:

1. Если используется направляющий провод, расположите его в соответствующем месте.
2. Поместите винт в направляющий провод.
3. Закрутите винт с соответствующим шестигранником.
4. Извлеките направляющий провод.

### **Меры предосторожности**

Подробные инструкции по использованию и ограничениям винтов должны быть предоставлены пациенту.

Безопасность винтов в магнитно-резонансной среде не известна. Сканирование пациента, у которого есть данное изделие, может привести к травме.

Не перегибайте и не сгибайте направляющий провод перед вставкой. Это помешает правильной установке и может повредить винт. Драйвер/винт не должен использоваться в качестве рычага. Драйвер/винт должен быть выровнен в осевом направлении с каналом сверла.

Винты следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждены.

### **Технические характеристики медицинского изделия**

| Винты<br>(вид<br>24597<br>0), от<br>Ø5,0<br>мм до<br>Ø11,0<br>мм, с<br>шагом | Размер<br>винта<br>Винты (вид<br>245970) | Диаметр<br>мм | Длина<br>мм | Резьба                             | Шероховатость      | Масса           | Тверд |
|------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|---------------|-------------|------------------------------------|--------------------|-----------------|-------|
|                                                                              |                                          | 5,0           | 15,0        |                                    |                    |                 |       |
|                                                                              | 5,0x15 мм                                |               |             | Высота резьбы, мм: 0,89 ± 0,15     | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|                                                                              |                                          | 5,0           | 20,0        |                                    |                    |                 |       |
|                                                                              | 5,0x20 мм                                |               |             | Шаг резьбы, мм: 2,29 ± 0,13        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|                                                                              |                                          | 5,0           | 25,0        |                                    |                    |                 |       |
|                                                                              | 5,0x25 мм                                |               |             | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |

|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|-------|-----------|-----|------|------------------------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 0,5   |           | 5,0 | 30,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| мм,   | 5,0x30 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
| длино |           | 5,0 | 35,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| й от  | 5,0x35 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
| 15 мм |           | 5,0 | 40,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| до 40 | 5,0x40 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
| мм, с |           | 5,5 | 15,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| шагом | 5,5x15 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
| 5,0   |           | 5,5 | 20,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| мм;   | 5,5x20 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 5,5 | 25,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 5,5x25 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 5,5 | 30,0 | Высота резьбы, мм: 1,27 ± 0,15     | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 5,5x30 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 5,5 | 35,0 | Шаг резьбы, мм: 2,8 ± 0,13         | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 5,5x35 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 5,5 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 5,5x40 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 6,0 | 15,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 6,0x15 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 6,0 | 20,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 6,0x20 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 6,0 | 25,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 6,0x25 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,0x30 мм | 6,0 | 30,0 | Высота резьбы, мм: 0,89 ± 0,15     | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,0x35 мм | 6,0 | 35,0 | Шаг резьбы, мм: 2,29 ± 0,13        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,0x40 мм | 6,0 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 6,5 | 15,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 6,5x15 мм |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,5x20 мм | 6,5 | 20,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,5x25 мм | 6,5 | 25,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,5x30 мм | 6,5 | 30,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,5x35 мм | 6,5 | 35,0 | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        |                    |                 |        |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       | 6,5x40 мм | 6,5 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       |           |     |      |                                    |                    |                 |        |
|       |           | 7,0 | 15,0 |                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
|       | 7,0x15 мм |     |      | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     |                    |                 |        |

|           |     |      |                                                                                        |                    |                 |        |
|-----------|-----|------|----------------------------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|--------|
| 7,0x20 мм | 7,0 | 20,0 | Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$<br>Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$ | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,0x25 мм | 7,0 | 25,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,0x30 мм | 7,0 | 30,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,0x35 мм | 7,0 | 35,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,0x40 мм | 7,0 | 40,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x15 мм | 7,5 | 15,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x20 мм | 7,5 | 20,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x25 мм | 7,5 | 25,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x30 мм | 7,5 | 30,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x35 мм | 7,5 | 35,0 | Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$                  | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 7,5x40 мм | 7,5 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x15 мм | 8,0 | 15,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x20 мм | 8,0 | 20,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x25 мм | 8,0 | 25,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x30 мм | 8,0 | 30,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x35 мм | 8,0 | 35,0 | Высота резьбы, мм: $1,27 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,8 \pm 0,13$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,0x40 мм | 8,0 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,5x15 мм | 8,5 | 15,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,5x20 мм | 8,5 | 20,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,5x25 мм | 8,5 | 25,0 |                                                                                        | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,5x30 мм | 8,5 | 30,0 | Высота резьбы, мм: $1,27 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,8 \pm 0,13$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |
| 8,5x35 мм | 8,5 | 35,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                                    | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не мен |

|            |      |      |                                                                       |                    |                 |       |
|------------|------|------|-----------------------------------------------------------------------|--------------------|-----------------|-------|
| 8,5x40 мм  | 8,5  | 40,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|            | 9,0  | 15,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,0x15 мм  |      |      |                                                                       |                    |                 |       |
| 9,0x20 мм  | 9,0  | 20,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,0x25 мм  | 9,0  | 25,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,0x30 мм  | 9,0  | 30,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,0x35 мм  | 9,0  | 35,0 | Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,0x40 мм  | 9,0  | 40,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|            | 9,5  | 15,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,5x15 мм  |      |      |                                                                       |                    |                 |       |
| 9,5x20 мм  | 9,5  | 20,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,5x25 мм  | 9,5  | 25,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,5x30 мм  | 9,5  | 30,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,5x35 мм  | 9,5  | 35,0 | Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 9,5x40 мм  | 9,5  | 40,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|            | 10,0 | 15,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,0x15 мм |      |      |                                                                       |                    |                 |       |
| 10,0x20 мм | 10,0 | 20,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,0x25 мм | 10,0 | 25,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,0x30 мм | 10,0 | 30,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,0x35 мм | 10,0 | 35,0 | Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,0x40 мм | 10,0 | 40,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
|            | 10,5 | 15,0 |                                                                       | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,5x15 мм |      |      |                                                                       |                    |                 |       |
| 10,5x20 мм | 10,5 | 20,0 | Высота резьбы, мм: $1,65 \pm 0,15$<br>Шаг резьбы, мм: $2,67 \pm 0,13$ | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |
| 10,5x25 мм | 10,5 | 25,0 | Угол сужения вершины, мм:<br>$30^\circ \pm 1^\circ$                   | Не более 0,300 мкм | Не более 0,5 г. | Не ме |

|                                                                                                                                                               | 10,5x30 мм                                  | 10,5          | 30,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------|---------------|----------|------------------------------------|--------------------------------------------------------------|-----------------|----------|
|                                                                                                                                                               | 10,5x35 мм                                  | 10,5          | 35,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               | 10,5x40 мм                                  | 10,5          | 40,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               |                                             | 11,0          | 15,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               | 11,0x15 мм                                  |               |          |                                    |                                                              |                 |          |
|                                                                                                                                                               | 11,0x20 мм                                  | 11,0          | 20,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               | 11,0x25 мм                                  | 11,0          | 25,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               | 11,0x30 мм                                  | 11,0          | 30,0     |                                    | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               | 11,0x35 мм                                  | 11,0          | 35,0     | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
|                                                                                                                                                               |                                             |               |          | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        |                                                              |                 |          |
|                                                                                                                                                               | 11,0x40 мм                                  | 11,0          | 40,0     | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 0,300 мкм                                           | Не более 0,5 г. | Не ме    |
| Винты<br>(вид<br>24631<br>0), от<br>Ø6,0<br>мм до<br>Ø10,0<br>мм, с<br>шагом<br>0,5<br>мм,<br>длино<br>й от<br>15 мм<br>до 30<br>мм, с<br>шагом<br>5,0<br>мм; | Размер<br>винта<br>Винты<br>(вид<br>246310) | Диаметр<br>мм | Длина мм | Резьба                             | Шероховатость<br>рабочей части<br>устройства для<br>введения | Масса           | Материал |
|                                                                                                                                                               | 6,0x15 мм                                   | 6,0           | 15 мм    | Высота резьбы, мм: 0,89 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,0x20 мм                                   | 6,0           | 20 мм    |                                    | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,0x25 мм                                   | 6,0           | 25 мм    | Шаг резьбы, мм: 2,29 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               |                                             | 6,0           | 30 мм    | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,0x30 мм                                   |               |          |                                    |                                                              |                 |          |
|                                                                                                                                                               | 6,5x15 мм                                   | 6,5           | 15 мм    | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,5x20 мм                                   | 6,5           | 20 мм    |                                    | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,5x25 мм                                   | 6,5           | 25 мм    | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               |                                             | 6,5           | 30 мм    | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 6,5x30 мм                                   |               |          |                                    |                                                              |                 |          |
|                                                                                                                                                               | 7,0x15 мм                                   | 7,0           | 15 мм    | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,0x20 мм                                   | 7,0           | 20 мм    |                                    | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,0x25 мм                                   | 7,0           | 25 мм    | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. | Полим    |
|                                                                                                                                                               |                                             | 7,0           | 30 мм    | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,0x30 мм                                   |               |          |                                    |                                                              |                 |          |
|                                                                                                                                                               | 7,5x15 мм                                   | 7,5           | 15 мм    | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,5x20 мм                                   | 7,5           | 20 мм    |                                    | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,5x25 мм                                   | 7,5           | 25 мм    | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               |                                             | 7,5           | 30 мм    | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм                                             | Не более 0,5 г. |          |
|                                                                                                                                                               | 7,5x30 мм                                   |               |          |                                    |                                                              |                 |          |

|            |      |       |                                    |                  |                  |
|------------|------|-------|------------------------------------|------------------|------------------|
| 8,0x15 мм  | 8,0  | 15 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,0x20 мм  | 8,0  | 20 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,0x25 мм  | 8,0  | 25 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,0x30 мм  | 8,0  | 30 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,5x15 мм  | 8,5  | 15 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,5x20 мм  | 8,5  | 20 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,5x25 мм  | 8,5  | 25 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 8,5x30 мм  | 8,5  | 30 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,0x15 мм  | 9,0  | 15 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,0x20 мм  | 9,0  | 20 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,0x25 мм  | 9,0  | 25 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,0x30 мм  | 9,0  | 30 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,5x15 мм  | 9,5  | 15 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,5x20 мм  | 9,5  | 20 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,5x25 мм  | 9,5  | 25 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 9,5x30 мм  | 9,5  | 30 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 0,67 г. |
| 10,0x15 мм | 10,0 | 15 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 1,7 г   |
| 10,0x20 мм | 10,0 | 20 мм | Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1° | Не более 2,5 мкм | Не более 1,7 г   |
| 10,0x25 мм | 10,0 | 25 мм | Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15     | Не более 2,5 мкм | Не более 1,7 г   |
| 10,0x30 мм | 10,0 | 30 мм | Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13        | Не более 2,5 мкм | Не более 1,7 г   |

(Биокомпатибильный)

### Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

| Наименование МИ                                                                                       | Материал /Марка материала                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Винты                                                                                                 |                                                                                                    |
| Винты (вид 245970), от Ø5,0 мм до Ø11,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 40 мм, с шагом 5,0 мм; | Никель-титановый сплав согласно ASTM L2063 (Ni (56.03%); Ti (<43.0%)); Полиэстер, CAS 113669-97-9; |
| Винты (вид 246310), от Ø6,0 мм до Ø10,0 мм, с шагом 0,5 мм, длиной от 15 мм до 30 мм, с шагом 5,0 мм; | Полилактид PLA R17009A, производства Netco Extruded Plastics Inc, США; Полиэстер, CAS 113669-97-9; |

### Информация о техническом обслуживании

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **Стерилизация, очистка, дезинфекция**

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.

Винты стерилизуются радиацией. После финишной стерилизации МИ считаются стерильными, если вероятность присутствия в (на) них жизнеспособных микроорганизмов не превышает  $10^6$ .

### **Критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Не использовать изделие при нарушении стерильности.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

### **Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

### **Упаковка**

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 48,49;

Габаритные размеры, мм:  $340 \pm 34 \times 75 \pm 7,5 \times 30 \pm 3$ ;

Потребительская упаковка/вторичная упаковка –коробка из мелированого картона

Масса, г: не более 98,41;

Габаритные размеры, мм:  $343 \pm 34,3 \times 95 \pm 9,5 \times 35 \pm 3,5$

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих

в нее потребительских упаковок, но не превышает 200х200х200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).

### Макет маркировки

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций: Винт (вид 245970), 5,0ммх15мм

**Размер:** XXXX

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США

525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2,

Тел. (495) 229-38-86

### Расшифровка маркировочных символов

| Символ | Описание                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности.                                                                                    |
|        | Производитель                                                                                                                                                            |
|        | Срок годности                                                                                                                                                            |
|        | Не использовать повторно                                                                                                                                                 |
|        | Стерилизация при использовании радиации.                                                                                                                                 |
|        | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|        | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|        | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|        | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|        | Номер партии                                                                                                                                                             |

### Срок службы и гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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 фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.  
Срок годности стерильного изделия - 3 года.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### **Требования по охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер документа | Наименование                                                                                                                                                     |
|-----------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                            |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                         |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".                                                                      |
| EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам |
| EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                |
| EN ISO 16061    | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                  |
| EN ISO 14630    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                            |
| EN 62366        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                    |
| EN 1041         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                   |
| EN 980          | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                           |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования    |

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 11135-1 | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |
| EN ISO 17664   | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                    |

*Перевод с английского языка на русский язык*

УТВЕРЖДАЮ

«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля

*Должность*

Найробиа Фримен,

*Имя*

*/подпись/*

ШТАТ ФЛОРИДА

ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

*Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.*

*Найробией Фримен,*

*Лично мне известной*

*/подпись/*

Луи А. Джонсон

Нотариус

Штамп:

Луи А. Джонсон

Нотариус – Штат Флорида

Лицензия № HH379496

Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип:

КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-146

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева  
Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-146

Уплачено за совершение нотариального действия: 1300 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

КОПИЯ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

### Фиксаторы для проведения артроскопических операций (Fixators for arthroscopic operations)

### Приспособления для внутренней фиксации (Internal fixation devices)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs  
Должность (Position)

Nyobia Freeman  
Имя (Name)

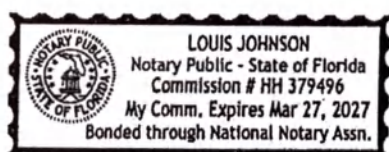
*Nyobia Freeman*  
Подпись (Signature)

STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024,  
by name Nyobia Freeman.

Personally Known ☒

*Louis A. Johnson*  
Louis A. Johnson  
Notary Public



### **Наименование медицинского изделия**

Фиксаторы для проведения артроскопических операций:

Приспособления для внутренней фиксации:

- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 3 заряженных импланта
- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 4 заряженных импланта
- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 7 заряженных имплантов

### **Разработчик**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

### **Показания**

Изделия предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.

2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3 согласно Приложению II Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

### **Вид контакта с организмом человека**

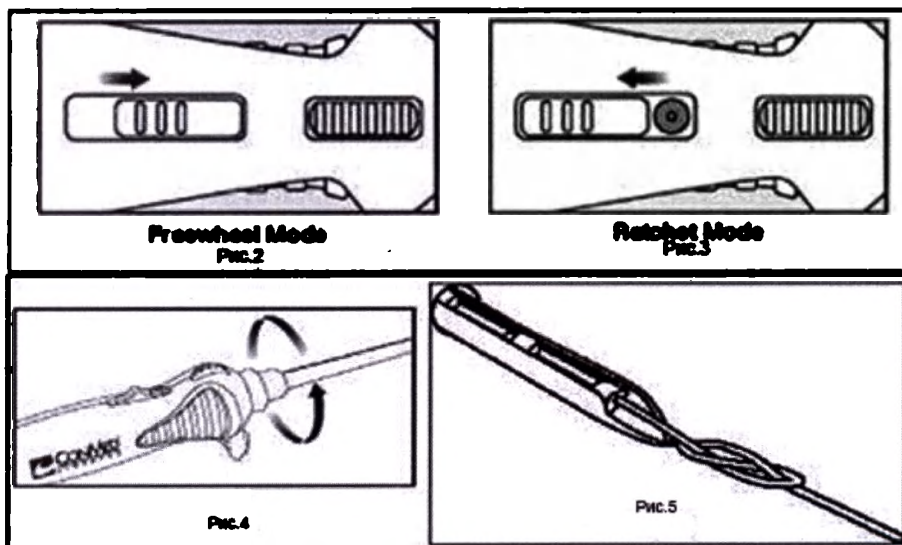
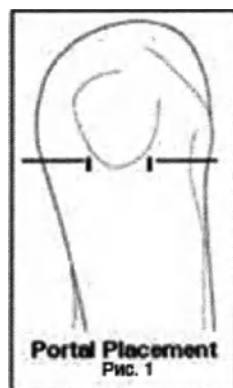
Изделия постоянного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 сут.

### **Описание медицинского изделия**

Изделие подходит для восстановления мениска, оно предварительно загружено с помощью имплантатов, нарезанных на нить. Изделие последовательно разворачивает имплантаты и нить, которые затягиваются, чтобы создать несколько стежков для создания точек фиксации вдоль разрыва мягкой ткани.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**





1. Создавайте вертикальные разрезы портала. (Рис. 1)
  2. Используйте зонд или изделие восстановления мениска для обеспечения надлежащего доступа к месту восстановления.
  3. Используйте градуированный зонд для приближения расстояния от точки входа имплантата к капсуле.
  4. Отрежьте ограничитель глубины до отметки градуировки, которая соответствует длине, полученной на шаге 3, и утилизируйте срез.
  5. Чтобы использовать в качестве входной канюли, поместите ограничитель глубины на устройство так, чтобы игла полностью помещалась, а наконечник не проходил мимо ограничителя глубины.
  6. Поместите устройство с отметкой, расположенной так, как описано на шаге 5, в соединение и вблизи места восстановления мениска.
  7. Сдвиньте ограничитель глубины к устройству, пока он полностью не зацепится за ручку, и игла не откроется.
  8. Убедитесь, что синий переключатель устройства находится в прямом положении, соответствующем режиму свободного хода (Рис. 2), где шов может свободно скользить.
- ПРИМЕЧАНИЕ:** Переключатель будет перемещен только в положение реверсивного ключа (рис.3) во время натяжения нити.
9. Пропустите иглу в мениск, пока она не выйдет на периферию. Дистальный конец ограничителя глубины или маркировка на игле используются для обеспечения глубины проникновения.
  10. Продвиньте триггер вперед, чтобы подготовить устройство к разворачиванию имплантата.
  11. Потяните назад и отпустите триггер, чтобы развернуть имплантат.
  12. Выньте иглу из мениска, удерживая наконечник иглы внутри сустава.
  13. Переведите переключатель в режим реверсивного ключа (Рис. 3).

14. Вернитесь на красное колесо и постепенно натяните нить, чтобы убедиться, что имплантат установлен.

15. Продвиньте переключатель вперед в режим свободного хода (Рис. 2) и слегка оттяните назад устройство, чтобы создать провисание нити. Задайте положение следующего имплантата на мениске.

16. Пройдите в мениск, как на шаге 9.

17. Поверните устройство по часовой стрелке или против часовой стрелки на два полных оборота, чтобы инициировать фиксацию без узла (Рис. 4).

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Недостаточное вращение устройства может привести к снижению эффективности устройства.

18. Продвиньте триггер и разверните имплантат, как в шагах 10 и 11.

19. Выньте иглу из мениска, как на шаге 12.

20. Переместите переключатель в режим реверсивного хода (Рис. 3) и натяните его так же, как на этапах 13 и 14.

21. Для всех последующих стежков повторите шаги с 15 по 20.

22. После того, как сделаны достаточные стежки или после того, как последний имплантат развернут, удалите изделие из сустава.

**МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Для каждого восстановления необходимо использовать минимум три (3) имплантата (создание двух (2) стежков).

23. Отрежьте нить с помощью одноразового резака нити.

Для изменения порталов или создания новой группы стежков с использованием одного и того же устройства.

**ПРИМЕЧАНИЕ:** При использовании этого метода, пользователь должен убедиться, что количество имплантатов достаточно для достижения желаемого количества стежков. Для каждого восстановления необходимо использовать минимум три (3) имплантата (создание двух (2) стежков) для каждой группы стежков. Если имплантатов недостаточно, необходимо использовать новое устройство восстановления.

1. После разрезания нити, как описано в шаге 23 выше, переместите переключатель вперед в режим свободного хода (Рис. 2) и вытяните достаточное количество нити, чтобы связать узел.

2. Свяжите узел «Фигура восьмерка» (Рис. 5), оставляя хвост 1 см или менее.

3. Переместите переключатель в режим реверсивного ключа (Рис. 3) и отведите колесо, чтобы привести узел на начальный имплантат.

4. Повторите шаги в разделе выше, пока не будет завершено восстановление.

### **Меры предосторожности**

Обеспечьте правильный выбор инструментов в соответствии с выбором фиксатора. Перед использованием проверьте все инструменты и фиксатор(ы) на предмет повреждений.

Внутренние фиксаторы безопасны в магнитно-резонансной среде.

Не сгибайте иглу изделия перед введением или во время работы. Это может помешать правильной установке и/или повреждению имплантатов и/или нити. Фиксатор не должен использоваться в качестве рычага. Неправильная техника введения может привести к поломке фиксатора, имплантата или нити.

Не перезагружайте якоря в изделие. Перезагрузка якорей может привести к повреждению фиксатора восстановления/имплантата. В случае непреднамеренного развертывания имплантатов см. Инструкции ниже для смены порталов или запуска новой группы стежков.

### **Технические характеристики медицинского изделия**

| Название МИ | Размерный ряд | Характеристики |
|-------------|---------------|----------------|
|-------------|---------------|----------------|

|                                                                                                                                                                                                                                                                           |                        |                                                                                                                                                                              |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приспособления для внутренней фиксации:<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 3 заряженных импланта<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 4 заряженных импланта<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 7 заряженных имплантов | 7 мм ø 0,275 мм<br>±1% | 3 импланта<br>Масса: не более 0,5 г<br><b>Нить</b><br>Нить белая, диаметр, мм: 0,572 ± 0.125;<br><b>Устройство ввода</b><br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05x39 |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | 8 мм ø 0,305 мм<br>±1% | 4 импланта<br><b>Нить</b><br>Нить белая, диаметр, мм: 0,572 ± 0.125;<br><b>Устройство ввода</b><br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05x39                          |
|                                                                                                                                                                                                                                                                           | 9 мм ø 0,345 мм<br>±1% | 7 имплантов<br><b>Нить</b><br>Нить белая, диаметр, мм: 0,572 ± 0.125;<br><b>Устройство ввода</b><br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 362,2 x 19,05x39                         |

**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части**

| Наименование МИ                                                                                                                                                                                                                                                           | Материал/ Марка материала                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Приспособления для внутренней фиксации:<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 3 заряженных импланта<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 4 заряженных импланта<br>- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 7 заряженных имплантов | <b>Ручка</b><br>Нержавеющая сталь 304<br><b>Устройство ввода</b><br>АБС-пластик Cysolac HMG94MDC, краситель: 8H8D280; Никель-титановый сплав согласно AS ГМ F2063 (Ni (56.03%); Ti (<43.0%)); Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><b>Нить</b><br><u>Белая:</u> Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><b>Имплант</b><br>Никель-титановый сплав согласно AS ГМ L2063 (Ni (56.03%); Ti (<43.0%)) |

**Информация о техническом обслуживании**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

**Стерилизация, очистка, дезинфекция**

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.

Приспособление для внутренней стерилизуется оксидом этилена. Фиксаторы стерилизуются до уровня гарантированной стерильности (SAL) 10<sup>9</sup> степени с

использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности  $10^6$  степени

### **Срок службы**

Срок годности фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.  
Срок годности стерильного изделия - 3 года.

### **Критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Не использовать изделие при нарушении стерильности.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

### **Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

### **Упаковка**

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 14,3;

Габаритные размеры, мм: 463,55 ± 3,18 x 88,9 ± 3,18;

Потребительская упаковка/вторичная упаковка – коробка из белого ламинированного картона/

Масса, г: не более 54,6;

Габаритные размеры, мм: 406,4 ± 20,32 X 88,9 ± 4,45 x 19,05 ± 0,95;

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в нее потребительских упаковок, но не превышает 200x200x200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).

### **Макет маркировки**

Наименование: Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Приспособление для внутренней фиксации:

- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 3 заряженных импланта

Размер: XXXXX

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2,  
Тел. (495) 229-38-86

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Приспособление для внутренней фиксации:

- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 4 заряженных импланта

**Размер: XXXXX**

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2,  
Тел. (495) 229-38-86

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Приспособление для внутренней фиксации:

- для непрерывного шва мениска Sequent изогнутый, 7 заряженных имплантов

**Размер: XXXXX**

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



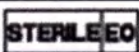
ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2,  
Тел. (495) 229-38-86

### Расшифровка маркировочных символов

| Символ | Описание                                                                              |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности. |
|        | Производитель                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Срок годности                                                                                                                                                            |
|  | Не использовать повторно                                                                                                                                                 |
|  | Стерилизация при использовании этиленоксида                                                                                                                              |
|  | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|  | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|  | Номер партии                                                                                                                                                             |

### **Гарантийные обязательства**

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### **Требования по охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер документа | Наименование                                                                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования       |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                    |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". |

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 11607-1 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         |
| EN ISO 11607-2 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        |
| EN ISO 16061   | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                          |
| EN ISO 14630   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                    |
| EN 62366       | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                           |
| EN 980         | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                   |
| ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования            |
| EN ISO 11135-1 | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |
| EN ISO 17664   | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                    |

Перевод с английского языка на русский язык

УТВЕРЖДАЮ  
«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля  
Должность

Найробиа Фримен,  
Имя

/подпись/

ШТАТ ФЛОРИДА  
ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.

Найробией Фримен,  
Лично мне известной

/подпись/  
Луи А. Джонсон  
Нотариус

Штамп: Луи А. Джонсон  
Нотариус – Штат Флорида  
Лицензия № HH379496  
Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.  
Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип: КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-144

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-144

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

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

КОПИЯ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

### Фиксаторы для проведения артроскопических операций (Fixators for arthroscopic operations)

Фиксаторы анкерные не рассасывающиеся (вид 285050);

Фиксаторы анкерные рассасывающиеся (вид 285030).

(Non-absorbable anchor fixators (type 285050)

Absorbable anchor fixators (type 285030))

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs

Должность (Position)

Nyobia Freeman

Имя (Name)

*Nyobia Freeman*

Подпись (Signature)

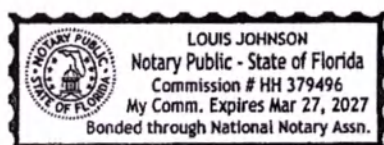
STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024,

by name Nyobia Freeman

Personally Known   ✓  

*Louis A. Johnson*  
Louis A. Johnson  
Notary Public



### **Наименование медицинского изделия**

Фиксаторы для проведения артроскопических операций:

Фиксаторы анкерные не рассасывающиеся (вид 285050) Ø1,3; 1,7; 1,8; 2,1; 2,6; 2,8; 3,3; 3,5; 4,5; 4,75; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мм, количество нитей 1; 2; 3 шт.;

Фиксаторы анкерные рассасывающиеся (вид 285030), Ø2,1; 2,6; 4,5; 5,5; 6,5 мм, количество нитей 1; 2; 3 шт.;

### **Разработчик**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

### **Показания**

Изделия предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.
2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3 согласно Приложению II Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

### **Вид контакта с организмом человека**

Изделия постоянного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 сут.

### **Описание медицинского изделия**

Анкерные фиксаторы поставляются стерильными, предварительно загруженными на инсертер (устройство для установки). Анкерный фиксатор устанавливается в предварительно сформированное отверстие в кости и заклинивается. Свободными концами нити прошиваются сухожилия (или иные ткани) и притягиваются к зафиксированному телу анкерного фиксатора.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**

1. Используя соответствующие сверло или пробойник, создайте пилотное отверстие в кости в нужном месте для анкерного фиксатора. Работайте сверлом или пробойником, пока дистальная отметка глубины не погрузится чуть ниже поверхности кости.
2. Если встречается твердая кость, используйте метчик для создания резьбового пилотного отверстия.

**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:** Если метчик не используется в условиях твердой кости, это может привести к повышенному риску поломки фиксатора или драйвера и непреднамеренной травме пациента.

3. Удалите костное сверло или пробойник из пилотного отверстия.
  4. Добейтесь осевого выравнивания и вставьте анкерный фиксатор в пилотное отверстие.
- МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:** Не продвигайте драйвер за пределы окружной лазерной линии, иначе может произойти поломка.

5а. Для анкерных фиксаторов без игл, освободите нити из одноразового инсертора и выньте инсертор

**5b.** Для анкерных фиксаторов с иглами, отодвиньте заслонку назад, чтобы открыть иглы. Извлеките один набор игл. Повторите то же самое для другого набора игл. Извлеките драйвер.

**6.** Примените натяжение на нить и проверьте стабильность анкерного фиксатора. Проверьте, свободно ли скользит нить внутри анкерного фиксатора.

**7.** Пропустите концы нити через мягкие ткани и завершите операцию.

**8.** Отрежьте и удалите лишние концы нити и/или игл.

**9.** Повторите вышеуказанные шаги, если это необходимо для дополнительной безопасности.

**10.** Пропальпируйте место операции, используя зонд, чтобы обеспечить надежность узлов

### Меры предосторожности

Обеспечьте правильный выбор инструментов в соответствии с выбором размера фиксатора. Перед использованием проверьте все инструменты на предмет повреждений.

Анкерные фиксаторы безопасны в магнитно-резонансной среде.

Избегайте боковой нагрузки при вставке анкерного фиксатора.

Убедитесь, что фиксатор правильно установлен на кончике драйвера до и во время имплантации.

Убедитесь, что свободные концы нити надежно вставлены в удерживающий механизм шовного материала на рукоятке драйвера.

Для транс-тканевого подхода, фиксатор должен вращаться, а не толкаться через ткань, чтобы предотвратить разрывы.

Поддерживайте правильное выравнивание при вставке фиксатора и разъединении драйвера.

Риск повреждения фиксатора при имплантации сокращается, следуя указанным инструкциям по использованию.

Правильный выбор и размещение фиксатора являются важными факторами при успешном использовании этого устройства. Поломка анкерного фиксатора возможна, если:

- Инструменты не вставлены на нужную глубину.
- Анкерный фиксатор неправильно выровнен с пилотным отверстием.
- Анкерный фиксатор надежно прикреплен к драйверу.
- Анкерный фиксатор используется для подъема.
- Анкерный фиксатор продвинут слишком глубоко.

### Технические характеристики медицинского изделия

| Фиксаторы анкерные рассасывающиеся (вид 285030), Ø2,1; 2,6; 4,5; 5,5; 6,5 мм, количество нитей 1; 2; 3 шт.; | Размерный ряд  | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                             | 2,1 мм, 1 нить | <b>Фиксатор</b><br>Общая длина, мм: $20,3 \pm 1,5$ ;<br>Диаметр в разложенном состоянии, мм: $1,5 \pm 0,2$ ;<br><b>Нить</b><br>Нить бело-голубая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ ;<br>Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,39 до 0,54;<br>Нить голубая, длина, мм: $965 \pm 25$ ;<br>Нить голубая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$ ; Нить белая, длина, мм: 964;<br>Нить белая, диаметр, мм: $0,572 \pm 0,125$ ;<br><b>Устройство ввода</b><br>Масса, г (с установленным фиксатором): не более 55,7;<br>Длина, мм: 352,88;<br>Диаметр, мм: 35; |
|                                                                                                             | 2,1 мм, 2 нити |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                             | 2,1 мм, 3 нити |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                             | 2,6 мм, 1 нить | <b>Фиксатор</b><br>Общая длина, мм: $25,4 \pm 1,52$ ;<br>Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,8<br>Диаметр в сложенном состоянии, мм: 2,9<br><b>Нити</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                                             | 2,6 мм, 2 нити |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|                                                                                                             | 2,6 мм, 3 нити |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

|                                                                                                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                        |                                                 | Нить Голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64;<br>Нить бело-голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64;<br><b>Устройство ввода</b><br>Масса, г (с установленным фиксатором): не более 40,0;<br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 234,95 x 22,35 X 26                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                                                                                        | 4,5 мм, 1 нить                                  | <b>Фиксатор</b><br>Общая длина, мм: 25,4 ± 1,53;<br>Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,9<br>Диаметр в сложенном состоянии, мм: 2,9<br><b>Нить</b><br>Нить голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64;<br>Нить бело-голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Устройство ввода</b><br>Масса, г (с установленным фиксатором): не более 35,0;<br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05x29.                                        |  |
|                                                                                                                        | 4,5 мм, 2 нити                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        | 4,5 мм, 3 нити                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        | 5,5 мм, 1 нить                                  | <b>Фиксатор</b><br>Общая длина, мм: 25,4 ± 1,53;<br>Диаметр в разложенном состоянии, мм: от 1,45 до 1,9<br>Диаметр в сложенном состоянии, мм: 2,9<br><b>Нить</b><br>Нить голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64;<br>Нить бело-голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Устройство ввода</b><br>Масса, г (с установленным фиксатором): не более 35,0;<br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 303,78 x 19,05x29.                                        |  |
|                                                                                                                        | 5,5 мм, 2 нити                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        | 5,5 мм, 3 нити                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        | 6,5 мм, 1 нить                                  | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 2,5;<br>Общая длина, мм: 17,02 ± 0,13<br>Макс, диаметр, мм: 6,5 ± 0,08<br>Высота резьбы, мм: 1,65 ± 0,15<br>Шаг резьбы, мм: 2,67 ± 0,13<br>Угол сужения вершины, мм: 30° ± 1°<br><b>Нити</b><br>Нить белая, длина, мм: 965,2 ± 25,4<br>Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64<br>Нить бело-голубая, длина, мм: 965,2 ± 25,4<br>Нить бело-голубая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64<br><b>Устройство ввода</b><br>Масса, г: не более 62,26;<br>Габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 262,38 x 19,05 x 38.1 |  |
| 6,5 мм, 2 нити                                                                                                         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
|                                                                                                                        |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| 6,5 мм, 3 нити                                                                                                         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| <b>Фиксаторы связок: петля; пуговицы шовные с петлей и без</b>                                                         |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |  |
| Фиксаторы связок:<br>петля;<br>пуговицы шовные с петлей и без, Ø3,0; 4,5; 5 мм, длиной 11; 14; 17; 25 мм, (вид 217900) | Размерный ряд                                   | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |  |
|                                                                                                                        | Фиксаторы связок: петля                         | длина, мм: 25,4 ± 3,18;<br>диаметр, мм: 2 ± 0,1;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |  |
|                                                                                                                        | Фиксаторы связок: пуговицы шовные с петлей Ø3,0 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 4,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 11,72 ± 0,25 x 2,03 ± 0,03<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс, длина петли, мм: 59 ± 2,95; Диаметр нити, мм: 1,14 ± 0,03                                                                                                                                                                                            |  |
|                                                                                                                        | Фиксаторы связок: пуговицы шовные с петлей Ø4,5 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 5,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: 11,72 ± 0,25 x 2,03 ± 0,03<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: 965,2 ± 25,4;<br>нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс, длина петли, мм: 59 ± 2,95; Диаметр нити, мм: 1,14 ± 0,03                                                                                                                                                                                            |  |

|  |                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |  |
|--|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|  | Фиксаторы связок: пуговицы шовные с петлей Ø5,0 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 5,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11.72 \pm 0,25 \times 2,08 \pm 0,13$<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ ;<br>Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс. длина петли, мм: $59 \pm 2,95$ ; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$ |  |
|--|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|

**Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части**

|                                                                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Фиксаторы анкерные не рассасывающиеся (вид 285050)</b><br>Ø1,3; 1,7; 1,8; 2,1; 2,6; 2,8; 3,3; 3,5; 4,5; 4,75; 5,0; 5,5; 6,0; 6,5 мм,<br>количество нитей 1; 2; 3 шт.; | <b>Фиксатор</b><br>Полиэстер, CAS 113669-97-9, краситель D & C Blue #6 (голубой);<br><b>Нить</b><br><b>Голубая:</b> Полиэтилен, CAS 9002-88-4, краситель на основе кобальт-хром-алюминиевого оксида;<br><b>Бело-голубая:</b> Полиэтилен CAS 9002-88-4; Полипропилен CAS 9003-07-0; Краситель фталоцианиновый голубой; Полиэстер CAS 113669-97-9;<br><b>Белая:</b> Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><b>Устройство ввода</b><br>АБС-пластик Cusolas HMG94MDC, краситель: 8H8D280; Никель-титановый сплав согласно AS GM F2063 (Ni (56.03%); Ti (<43.0%)); Полиэтилен CAS 9002-88-4; |
| <b>Фиксаторы анкерные рассасывающиеся (вид 285030),</b><br>Ø2,1; 2,6; 4,5; 5,5; 6,5 мм,<br>количество нитей 1; 2; 3 шт.;                                                 | <b>- Фиксатор</b><br>Полиэстер, CAS 113669-97-9, краситель D & C Blue #6 (голубой);<br><b>Нить</b><br><b>Голубая:</b> Полиэтилен, CAS 9002-88-4, краситель на основе кобальт-хром-алюминиевого оксида;<br><b>Бело-голубая:</b> Полиэтилен CAS 9002-88-4; Полипропилен CAS 9003-07-0; Краситель фталоцианиновый голубой; Полиэстер CAS 113669-97-9;<br><b>Белая:</b> Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><b>Устройство ввода</b>                                                                                                                                                      |

|  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | АБС-пластик Cysolac HMG94MDC, краситель: 8H8D280; Никель-титановый сплав согласно AS GM F2063 (Ni (56.03%); Ti (<43.0%)); Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><br><b>Устройство ввода</b><br><br>Нержавеющая сталь 316LVM; Нержавеющая сталь 470; Никель-титановый сплав согласно ASTM F2063 (Ni (56.03%); Ti ( 43.0% )); АБС-пластик Colorcomp HMG94MDC, краситель: 7H4D043; Поликарбонат Makrolon 2458; Поликарбонат Makrolon 2558; Полиэтилен CAS 9002-884; |
|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

### **Информация о техническом обслуживании**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **Стерилизация, очистка, дезинфекция**

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.

Анкерные фиксаторы стерилизуется оксидом этилена. Фиксаторы стерилизуются до уровня гарантированной стерильности (SAL)  $10^9$  степени с использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности  $10^6$  степени

### **Срок службы**

Срок годности фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.

Срок годности стерильного изделия - 3 года.

### **Критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Не использовать изделие при нарушении стерильности.

Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

### **Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

### **Упаковка**

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 35;

Габаритные размеры, мм:  $622,3 \pm 6,35 \times 127 \pm 3,3$ ;

Потребительская упаковка /вторичная упаковка – коробка из белого ламинированного картона

Масса, г: не более 94,9;

Габаритные размеры, мм:  $465,13 \pm 23,26 \times 129,39 \pm 6,47 \times 34,14 \pm 1,71$ ;

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в нее потребительских упаковок, но не превышает  $200 \times 200 \times 200$  см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).

### Макет маркировки

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Фиксатор анкерный нерассасывающийся

**Размер:** XXXXXX

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

**Наименование:** Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Фиксатор анкерный рассасывающийся

**Размер:** XXXXXX

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

### Расшифровка маркировочных символов

| Символ                                                                              | Описание                                                                                                                                                                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Указывает, что пользователь должен прочесть инструкции с информацией о безопасности.                                                                                     |
|    | Производитель                                                                                                                                                            |
|    | Срок годности                                                                                                                                                            |
|    | Не использовать повторно                                                                                                                                                 |
|    | Стерилизация при использовании этиленоксида                                                                                                                              |
|    | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|    | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|   | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|  | Номер партии                                                                                                                                                             |

### Гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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.

### Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### Требования по охране окружающей среды

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие

| Номер документа | Наименование                                                                                                                                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                    |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".                                                                              |
| EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         |
| EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        |
| EN ISO 16061    | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                          |
| EN ISO 14630    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                    |
| EN 62366        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 1041         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                           |
| EN 980          | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                   |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования            |
| EN ISO 11135-1  | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |
| EN ISO 17664    | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                    |

*Перевод с английского языка на русский язык*

УТВЕРЖДАЮ

«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля

*Должность*

Найробиа Фримен,

*Имя*

/подпись/

ШТАТ ФЛОРИДА

ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.

Найробией Фримен,

Лично мне известной

/подпись/

Луи А. Джонсон

Нотариус

Штамп:

Луи А. Джонсон

Нотариус – Штат Флорида

Лицензия № HH379496

Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип:

КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-140

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева  
Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-141

Уплачено за совершение нотариального действия: 1200 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 11 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

КОПИЯ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

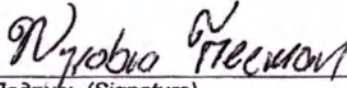
### Фиксаторы для проведения артроскопических операций (Fixators for arthroscopic operations)

### Фиксаторы связок: петля; пуговицы шовные с петлей и без (Ligament fixators: loop; seam buttons with and without loop)

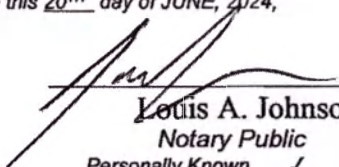
«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»  
«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

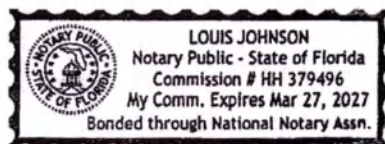
Manager, International Regulatory Affairs  
Должность (Position)

Nyobia Freeman  
Имя (Name)

  
Подпись (Signature)

STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS  
Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024,  
by name Nyobia Freeman.

  
Louis A. Johnson  
Notary Public  
Personally Known ✓



### **Наименование медицинского изделия**

**Фиксаторы для проведения артроскопических операций:**

Фиксаторы связок: петля; пуговицы шовные с петлей и без, Ø3,0; 4,5; 5 мм, длиной 11; 14; 17; 25 мм, (вид 285050)

### **Разработчик**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

### **Показания**

Изделия предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.
2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

Класс в зависимости от потенциального риска применения - 3

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией:

- Фиксаторы связок: петля, вид - 285050;
- Фиксаторы связок: пуговицы шовные с петлей и без, вид - 285050;

Тип и длительность контакта с организмом человека - изделия постоянного контакта (более 30 суток) с мягкими и костными тканями.

Кратность применения медицинского изделия - изделие однократного применения.

Инвазивность - медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем.

Стерильность - медицинское изделие стерильное.

Применение для жизненно важных органов (сердце, центральная система кровообращения, центральная нервная система) - Изделие не имеет контакт с жизненно важными органами.

Класс электробезопасности - медицинское изделие неактивное.

### **Описание медицинского изделия**

Шовная пуговица представляет собой одноразовый титановый имплантат, используемый для фиксации мягкой ткани к кости. Изделие включает в себя непрерывный контур, изготовленный из полиэтилена с ультравысокой молекулярной массой, предлагаемый в нескольких размерах для размещения костных туннелей разных длин, а также для легкой загрузки мягких тканей на устройство. Шовная пуговица поставляется с предварительно загруженным одним полиэфиром №5 и одним волокном с пропусканием Ni-Fi 3-4.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**

1. Проводник прохождения импланта расположен на кости, где будут присоединены мягкие ткани, такие как сухожилие или связка.
2. Проводник прохождения импланта медленно просверливается в кость, продвигаясь, пока кончик проводника не достигнет медуллярной стороны дистальной коры. Медуллярная сторона дистальной коры не нарушена.
3. Когда проводник прохождения импланта направляется к медуллярной стороне дистальной коры, глубина отмечается от контрольных меток на проксимальном конце проводника. Это измерение дает оценку апертуры длины коры. Как только длина отмечена, проводник продвигается через дистальную кору.

4. Выбирается буровой наконечник соответствующего размера. Проводник прохождения импланта просверливают буровым наконечником на подходящую глубину; это создает карман кости. Глубина кармана кости равна желаемому количеству трансплантата в туннеле плюс 15 мм, чтобы мог перевернуться. Диаметр кармана должен соответствовать диаметру используемой мягкой ткани.

Примечание: Между вершиной кармана кости и дистальным корковым слоем требуется минимум 5 мм кости.

5. Проводник прохождения импланта не удаляется и просверливается с помощью бурового наконечника, чтобы создать канал прохода. Буровой наконечник выдвигается с верхней части костяного кармана полностью через дистальную кору.

6. Чтобы измерить длину апертуры до длины коры с помощью бурового наконечника, буровой наконечник продвигается без питания до конца проходящего канала. Шаг у основания бурового наконечника используется в качестве глубиномера, опираясь на край дистальной коры. Глубина отмечена от контрольных меток на проксимальном конце бурового наконечника. Если измерение попадает между двумя вытравленными отметками на буровом наконечнике, всегда округляйте до более высокого измерения. Это подтверждает апертуру длины коры.

7. Соответствующая длина петли выбирается исходя из длины требуемого имплантата в костном кармане. Длина петли вычисляется как разность между измерением апертуры и коры и длиной требуемого трансплантата в костном кармане. Так как для имплантата требуется 15 мм, общая глубина костного кармана должна быть как минимум на 15 мм больше требуемой длины трансплантата в кармане. Пример: 45 мм апертура к коре - 25-миллиметровый трансплантат в туннеле = 20мм петля.

8. Извлеките имплантат из упаковки. Он поставляется с двумя нитками для швов, центральной зеленой ниткой и белой ниткой через ведомое крыло имплантата.

а. Добавьте третью нитку к ведущему крылу имплантата, пронизывая его через пространство между крылом и непрерывным контуром. Это должен быть полиэфирный шов №5.

б. Завяжите два узла на ведомой белой нитке, один над крылом и один под крылом. Узлы должны располагаться примерно на расстоянии пятнадцати (15) сантиметров.

9. Шовная пуговица загружается мягкой тканью, пропуская мягкую ткань через петлю, прикрепленную к ней. Он должен быть ориентирован так, чтобы метка на крыле кнопки находилась сверху и справа от непрерывного контура.

10. Имплантат и ткань проходят антеградно через костяной карман и проходящий канал до тех пор, пока имплантат не появится вне внешней коры.

11. Структура мягких тканей, загруженных на шовную пуговицу, затем вытягивается ретроградно. Это приводит устройство в контакт с корой кости, завершая вращение и закрепляя структуру имплантата/ткани.

### **Меры предосторожности**

Не используйте шовную пуговицу, если боковой слой для апертуры трубки измеряется менее 30 мм кости.

Любое решение извлечь медицинское изделие во время второй процедуры должно учитывать потенциальный риск дополнительной хирургической процедуры для пациента. Удаление шовной пуговицы должно сопровождаться правильным послеоперационным лечением.

Подробные инструкции по использованию и ограничениям шовной пуговицы должны быть предоставлены пациенту.

Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Правильное измерение глубины кармана костяного туннеля необходимо для обеспечения достаточной мягкой ткани в кармане для заживления.

Безопасность шовных пуговиц в магнитно-резонансной среде не известна. Сканирование пациента, у которого есть данное изделие, может привести к травме.

### Технические характеристики медицинского изделия

| Фиксаторы<br>связок:<br>петля;<br>пуговицы<br>шовные<br>с петлей<br>и без,<br>Ø3,0;<br>4,5; 5<br>мм,<br>длиной<br>11; 14;<br>17; 25<br>мм, (вид<br>285050) | Размерный ряд                                      | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |  |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                            | Фиксаторы связок: петля                            | длина, мм: $25,4 \pm 3,18$ ;<br>диаметр, мм: $2 \pm 0,1$ ;                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |  |
|                                                                                                                                                            | Фиксаторы связок: пуговицы<br>шовные с петлей Ø3,0 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 4,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3$<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ ;<br>Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс, длина петли, мм: $59 \pm 2,95$ ; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$ |  |
|                                                                                                                                                            | Фиксаторы связок: пуговицы<br>шовные с петлей Ø4,5 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 5,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3$<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ ;<br>нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс, длина петли, мм: $59 \pm 2,95$ ; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$ |  |
|                                                                                                                                                            | Фиксаторы связок: пуговицы<br>шовные с петлей Ø5,0 | <b>Фиксатор</b><br>Общая масса, г: не более 5,0;<br>Пуговица, габаритные размеры (ДхШхВ), мм: $11,72 \pm 0,25 \times 2,03 \pm 0,13 \times 3$<br><b>Нить для протягивания</b><br>Нить белая, длина, мм: $965,2 \pm 25,4$ ;<br>Нить белая, диаметр, мм: от 0,51 до 0,64.<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Макс, длина петли, мм: $59 \pm 2,95$ ; Диаметр нити, мм: $1,14 \pm 0,03$ |  |

### Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

| Наименование МИ                                                                                                           | Материал/ Марка материала                                                                                                                                                           |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Фиксаторы связок: петля;<br>пуговицы шовные с петлей и без,<br>Ø3,0; 4,5; 5 мм, длиной 11; 14; 17;<br>25 мм, (вид 285050) | <b>Фиксатор</b><br>Пуговица, Титановый сплав Ti-6Al-4V;<br><b>Нить для протягивания</b><br>Полиэтилен CAS 9002-88-4;<br><b>Петля для трансплантата</b><br>Полиэтилен CAS 9002-88-4; |

### Информация о техническом обслуживании

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### Стерилизация, очистка, дезинфекция

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и

последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.  
Пуговицы стерилизуются оксидом этилена. Фиксаторы стерилизуются до уровня гарантированной стерильности (SAL)  $10^9$  степени с использованием этиленоксида, что соответствует минимальному требуемому уровню стерильности  $10^6$  степени

### **Срок службы**

Срок годности фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.  
Срок годности стерильного изделия – 3 года.

### **Критерии непригодности медицинского изделия для применения**

Не использовать изделие при нарушении стерильности.  
Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

### **Условия транспортировки, хранения и эксплуатации**

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

### **Упаковка**

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 3,9

Габаритные размеры, мм;  $196,85 \pm 9,84 \times 101,6 \pm 5,08$

Потребительская упаковка /вторичная упаковка –коробка из мелированного картона

Масса, г: не более 37,7

Габаритные размеры, мм;  $212,73 \pm 10,64 \times 114,3 \times 5,72 \times 19,05 \pm 0,95$ ;

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в нее потребительских упаковок, но не превышает 200х200х200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг)

### **Макет маркировки**

|                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------|
| Наименование: Фиксатор для проведения артроскопических операций |
|-----------------------------------------------------------------|

**Фиксатор связок: петля**

**Размер: XXXXXX**

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

**Наименование: Фиксатор для проведения артроскопических операций**

**Фиксатор связок: пуговица шовная с петлей**

**Размер: XXXXXX**

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

**Наименование: Фиксатор для проведения артроскопических операций**

**Фиксатор связок: пуговица шовная без петли**

**Размер: XXXXXX**

**Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:**

**РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ**



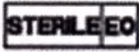
ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

**Место производства:** ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

**Уполномоченный представитель производителя в РФ:** ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

### **Расшифровка маркировочных символов**

| Символ | Описание                                                                              |
|--------|---------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности. |
|        | Производитель                                                                         |

|                                                                                   |                                                                                                                                                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | Срок годности                                                                                                                                                            |
|  | Не использовать повторно                                                                                                                                                 |
|  | Стерилизация при использовании этиленоксида                                                                                                                              |
|  | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|  | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|  | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|  | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|  | Номер партии                                                                                                                                                             |

### **Гарантийные обязательства**

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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.

### **Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия**

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### **Требования по охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер документа | Наименование                                                                                |
|-----------------|---------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования       |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                    |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". |

|                |                                                                                                                                                                          |
|----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 11607-1 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         |
| EN ISO 11607-2 | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        |
| EN ISO 16061   | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                          |
| EN ISO 14630   | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                    |
| EN 62366       | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 1041        | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                           |
| EN 980         | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                   |
| ISO 15223-1    | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования            |
| EN ISO 11135-1 | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2 | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1 | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |
| EN ISO 17664   | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий                                    |

*Перевод с английского языка на русский язык*

УТВЕРЖДАЮ

«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля

*Должность*

Найробиа Фримен,

*Имя*

*/подпись/*

ШТАТ ФЛОРИДА

ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

*Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.*

Найробией Фримен,

Лично мне известной

*/подпись/*

Луи А. Джонсон

Нотариус

Штамп:

Луи А. Джонсон

Нотариус – Штат Флорида

Лицензия № NH379496

Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.

Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип:

КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-142

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-143

Уплачено за совершение нотариального действия: 1000 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева

КОПИЯ

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ (INSTRUCTION FOR USE)

### Фиксаторы для проведения артроскопических операций (Fixators for arthroscopic operations)

### Пины (Pins)

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«КонМед Корпорейшн», США / ConMed Corporation, USA

Manager, International Regulatory Affairs  
Должность (Position)

Nyobia Freeman  
Имя (Name)

*Nyobia Freeman*  
Подпись (Signature)

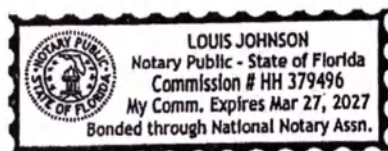
STATE OF FLORIDA  
COUNTY OF PINELLAS

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me this 20<sup>TH</sup> day of JUNE, 2024.

by name Nyobia Freeman.

*Louis A. Johnson*  
Louis A. Johnson  
Notary Public

Personally Known ✓



### **Наименование медицинского изделия**

Фиксаторы для проведения артроскопических операций:

Пины (вид 245700), Ø1,5; 2,4 мм, длиной 16; 20; 25; 35; 45 мм.

### **Разработчик**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Производитель**

ConMed Corporation.

(«КонМед Корпорейшн»)

525 French Road, Utica, New York, 13502, USA

### **Адреса мест производства медицинского изделия**

ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, New York, 13502, USA.

Linvatec Corporation, 11311 Concept Boulevard, Largo, Florida 33773, USA.

### **Уполномоченный представитель**

Общество с ограниченной ответственностью "ИНТЕР" (ООО "ИНТЕР")

Юридический адрес: 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок

Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2

Телефон: +7(495)229 38 86

### **Назначение медицинского изделия**

Предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Условия применения**

Изделия предназначены для использования только в медицинских учреждениях.

### **Потенциальный потребитель**

Данные медицинские изделия предназначены для использования специалистами, полностью знакомыми с необходимыми методиками и инструкциями по применению.

### **Показания**

Изделия предназначены для фиксации трансплантата или фиксации собственных тканей и костей при проведении артроскопических операций.

### **Противопоказания**

1. Инфекции.
2. Патологические состояния с ограничением кровообращения, 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.

### **Побочные действия**

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

### **Классификация медицинского изделия**

В зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях, медицинское изделие относится к классу 3 согласно Приложению II Директивы по медицинским приборам 93/42/ЕЭС.

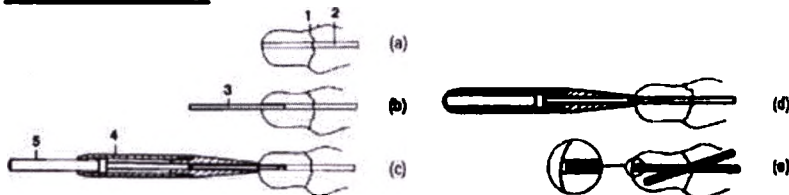
### **Вид контакта с организмом человека**

Изделия постоянного контакта - однократного, многократного или непрерывного использования, контакт которых превышает 30 сут.

### **Описание медицинского изделия**

Пины предназначены для использования в фиксации фрагментов не несущих нагрузку сломанных костей, остеотомии и артродезе, например, при фиксации апиальных фрагментов, остеохондральных фрагментов и фрагментов губчатой / не несущей нагрузки кости.

### **Принципы, на которых основана работа медицинского изделия/способ применения**



1. Добейтесь правильного выравнивания трещины (1), зафиксируйте перелом с помощью зажимов и просверлите подходящее отверстие (2) через участок разлома (рис. а). Чтобы предотвратить пересверливание, следует избегать множественного расширения с помощью бурового наконечника.

2. Вставьте пин (3) в отверстие вручную. Стержень длиной 10 - 70 мм должен опускаться на 1-2 см в отверстие. Если канал бурения ощущается плотно, его промывают физиологическим раствором соли. Когда стержень будет правильно вдавлен в отверстие, нажмите на цилиндр аппликатора (4) на стержень и нажмите на вал аппликатора (5), чтобы контактировать с изделием (рис. с). Соответствующий аппликатор должен использоваться для обеспечения правильной установки изделия в просверленное отверстие.

3. Вставьте вал аппликатора в цилиндр так, чтобы стержень был полностью вставлен в отверстие сверления. При необходимости можно применять два или более отверстий с пинами (в зависимости от характера и размера трещины) (рис. е).

При использовании пинов внутрисуставно, проксимальный конец стержня должен быть перенесен на границу хряща кости (на 1-2 мм ниже поверхности хряща сустава). Это

значительно снижает риск синовита. Обычно 1-2 стержня достаточно, когда следуют инструкциям послеоперационной терапии. Если фиксация стабильна, больше стержней для безопасности не требуется. На основании решения хирурга, рентгенограммы могут быть сняты до закрытия раны. Если фиксация хорошая, рана закрывается слоями, применяя стандартные принципы ортопедии и травматологии. Тщательный гемостаз и полное закрытие первичной кожи над имплантатом являются существенными. После операции используется разделенный гипс с мягкой подкладкой или бандаж. В течение 3 недель не допускается ношение тяжести или другая деятельность на оперированной конечности. В это время проводится рентгенологическое обследование и применяется новый гипс или повязка. Частичная и общая переноска веса и другая деятельность, окончательное удаление гипса или повязки после осмотра и т. д. зависят от точного типа перелома.

### **Меры предосторожности**

Подробные инструкции по использованию и ограничениям пинов должны быть предоставлены пациенту.

Изделие безопасно в магнитно-резонансной среде.

### **Технические характеристики медицинского изделия**

| Пины (вид 245700), Ø1,5; 2,4 мм, длиной 16; 20; 25; 35; 45 мм. | Наименование | Характеристики                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----------------------------------------------------------------|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                | Пины         | Ø1,5 мм длиной 16 мм, масса, г: не более 5,0;<br>Ø1,5 мм длиной 20 мм, масса, г: не более 5,0;<br>Ø1,5 мм длиной 25 мм, масса, г: не более 5,5;<br>Ø1,5 мм длиной 35 мм, масса, г: не более 5,5;<br>Ø1,5 мм длиной 45 мм, масса, г: не более 5,8;<br>Ø2,4 мм длиной 16 мм, масса, г: не более 6,0;<br>Ø2,4 мм длиной 20 мм, масса, г: не более 6,0;<br>Ø2,4 мм длиной 25 мм, масса, г: не более 6,5;<br>Ø2,4 мм длиной 35 мм, масса, г: не более 6,5;<br>Ø2,4 мм длиной 45 мм, масса, г: не более 6,8; |

### **Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части**

| Наименование МИ | Материал /Марка материала |
|-----------------|---------------------------|
| Пины            | Полилактид PLA R17009A    |

### **Информация о техническом обслуживании**

Изделие не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

### **Стерилизация, очистка, дезинфекция**

Изделие поставляется стерильным. Изделие следует использовать только в том случае, если оригинальная упаковка и маркировка не повреждена. Если упаковка нарушена, то следует обратиться к торговому представителю «ConMed Linvatec».

Повторно не стерилизовать. Только одноразовое использование. Возможность эффективно очищать и повторно стерилизовать это одноразовое изделие не установлена, и последующее повторное использование может отрицательно повлиять на производительность, безопасность и/или стерильность устройства.

Пины стерилизуются радиацией. После финишной стерилизации МИ считаются стерильными, если вероятность присутствия в (на) них жизнеспособных микроорганизмов не превышает  $10^6$ .

## Срок службы и гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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 фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.  
Срок годности стерильного изделия - 3 года.

## Критерии непригодности медицинского изделия для применения

Не использовать изделие при нарушении стерильности.  
Не использовать изделие при поврежденной упаковке.

## Условия транспортировки, хранения и эксплуатации

|                           | Условия эксплуатации  | Условия транспортировки | Условия хранения    |
|---------------------------|-----------------------|-------------------------|---------------------|
| Температура               | От + 32° С до + 42° С | От -10° С до + 35° С    | От 0° С до + 32° С  |
| Относительная влажность   | До 100%               | До 80%                  | От 30% до 70%       |
| Атмосферное давление, гПа | От 700 до 1060        | Не регламентировано     | Не регламентировано |

## Упаковка

Первичная упаковка – стерильный пакет Tyvek.

Масса, г: не более 45,5

Габаритные размеры, мм: 343,13 ± 3,3 X 107,95 ± 3,3;

Потребительская упаковка /вторичная упаковка –коробка из мелированного картона

Масса, г: не более 130;

Габаритные размеры, мм: 330,2 ± 16,51 X 165,1 ± 8,26 X 98,55 ± 4,93;

Стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению упаковываются в потребительскую картонную упаковку. На потребительскую упаковку 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.

Изделия в потребительских упаковках помещаются в транспортную упаковку (коробку из гофрированного картона). Размер транспортной упаковки зависит от количества входящих в нее потребительских упаковок, но не превышает 200х200х200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).

## Макет маркировки

Наименование: Фиксаторы для проведения артроскопических операций

Пины

Размер: XXXXX

Дата изготовления, годен до, номер партии/серии:

РУ № ФСЗ 2010/07131 от ДДММГГГГ



ConMed Corporation, USA/ «КонМедКорпорейшн», США  
525 French Rd., Utica, NY, 13502, USA

Место производства: ConMed Corporation, 525 French Road, Utica, NewYork, 13502, USA.

Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «ИНТЕР», 141031, Московская область, городской округ Мытищи, поселок Вешки, территория ТПЗ Алтуфьево, шоссе 2-й километр Липкинского, строение 7/1, офис 401-2, Тел. (495) 229-38-86

### Расшифровка маркировочных символов

| Символ | Описание                                                                                                                                                                 |
|--------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|        | Указывает, что пользователь должен прочитать инструкции с информацией о безопасности.                                                                                    |
|        | Производитель                                                                                                                                                            |
|        | Срок годности                                                                                                                                                            |
|        | Не использовать повторно                                                                                                                                                 |
|        | Стерилизация при использовании радиации.                                                                                                                                 |
|        | Не использовать если упаковка повреждена                                                                                                                                 |
|        | Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза. |
|        | Беречь от влаги                                                                                                                                                          |
|        | Номер по каталогу                                                                                                                                                        |
|        | Номер партии                                                                                                                                                             |

### Срок службы и гарантийные обязательства

Производитель не несет ответственности за неправильное использование и несоблюдение требований, указанных в инструкции по эксплуатации. 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 фиксаторов для проведения артроскопических операций - 5 лет.

### Порядок осуществления утилизации и уничтожения медицинского изделия

Изделия, имевшие контакт с кровью и/или другими биологическими жидкостями, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс Б).

Неиспользованные изделия (не имевшие контакта с кровью и/или с биологическими жидкостями), в том числе с истекшим сроком годности, подлежат утилизации и/или уничтожению согласно СанПиН 2.1.3684-21 (класс А).

### **Требования по охране окружающей среды**

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировании и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

### **Перечень международных нормативных документов/стандартов, которым соответствует медицинское изделие**

| Номер документа | Наименование                                                                                                                                                             |
|-----------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| ENISO 13485     | Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования                                                                                    |
| EN ISO 14971    | Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям                                                                                                 |
| EN 556          | Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные".                                                                              |
| EN ISO 11607-1  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам         |
| EN ISO 11607-2  | Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки                        |
| EN ISO 16061    | Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования                                                                          |
| EN ISO 14630    | Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования                                                                                                                    |
| EN 62366        | Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности                                                                            |
| EN 1041         | Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем                                                                                                           |
| EN 980          | Графические символы для использования в маркировке медицинских изделий                                                                                                   |
| ISO 15223-1     | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования            |
| EN ISO 11135-1  | Стерилизация изделий медицинского назначения. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий     |
| EN ISO 11137-1  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий |
| EN ISO 11137-2  | Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы                                                                  |
| EN ISO 10993-7  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации                                  |
| EN ISO 10993-1  | Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинского изделия. Часть 1. Оценка и исследования                                                                 |

|              |                                                                                                                                       |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| EN ISO 17664 | Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий |
|--------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

*Перевод с английского языка на русский язык*

УТВЕРЖДАЮ  
«КонМед Корпорейшн», США

Руководитель международного отдела нормаконтроля  
*Должность*

Найробиа Фримен,  
*Имя*

*/подпись/*

ШТАТ ФЛОРИДА  
ОКРУГ ПИНЕЛЛАС

*Подтверждено под присягой (или засвидетельствовано) и подписано в моем присутствии сегодня,  
20 июня 2024 г.*

*Найробией Фримен,  
Лично мне известной*

*/подпись/*  
Луи А. Джонсон  
Нотариус

Штамп: Луи А. Джонсон  
Нотариус – Штат Флорида  
Лицензия № HH379496  
Моя лицензия действительна до 27 марта 2027 г.  
Член Национальной ассоциации нотариусов

Логотип: КонМед  
Корпорейшн

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-148

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать  
нотариуса г. Москвы  
Моисеевой Л.В.

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Семнадцатого июля

две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 18-149

Уплачено за совершение нотариального действия: 2000 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 9 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева