



Lynne N. McCormack
05DEC2022

Согласовано/APPROVAL
Medos International SARL

Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address

Senior Regulatory Program Lead

Должность/Occupation

Linda J. Bernier

Фамилия, Имя/ Surname, Name

05 Dec 2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Linda Bernier

Подпись/Signature

Instruction for use
The HEALIX ADVANCE BR Anchors

Инструкция по применению
Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ **Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ** Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE: 1. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, МР 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, МР 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Иглы МО-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2 – 4 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 2. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, МР 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, МР 5, длина нити 91 см – 1 шт.;	**MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION** **MD name, models or variations of MD** The HEALIX ADVANCE BR Anchors: 1. 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green), With Needles: - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; – Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conical, curvature – ½ - 4 pcs.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 2. 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green): - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 3. 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/Black) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стикеры для прослеживания –не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	- 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Black, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
3. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	4. 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue and White/Blue/Green) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
4. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт. - Инструкция по применению – 1 шт.	5. 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/Black) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Black, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
5. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;	6. 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green), With Needles - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	- 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; – Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conical, curvature – ½ - 4 pcs.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
6. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2; – 4 шт.: - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	7. 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue and White/Blue/Green) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
7. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;	8. 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green, White/Black) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Black, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc. 9. 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with DYNACORD Suture (Blue, White/Blue/Green) with Needles (MO-7) - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	- DYNACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - DYNACORD suture, braided, White/Blue/Green, Metric 5, suture length 91cm – 1 pc.; – Needles MO-7: length 22 mm, tip shape: conical, curvature – ½ - 4 pcs.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
8. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая, бело-черная) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	10. 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, Blue - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - PERMATAPE suture, braided, Flat, Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.; - PERMACORD suture, braided, White/Black, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
9. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями DYNACORD (синяя, бело-сине-зеленая) и иглами в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Нить DYNACORD, плетеная, бело-сине-зеленая, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Иглы MO-7: длина 22 мм, форма острия: коническая, степень изогнутости 1/2; – 4 шт.: - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт.	11. 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 4.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.; - PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.; - Tracebility labels - no more 4 pcs.; - Instruction for use – 1 pc.
10. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная) в	12. 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, Blue - HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc. - 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc. - PERMATAPE suture, braided, Flat, Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

11. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя) в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 4,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;
- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.;
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная) в составе:
- Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.;
- Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.;
- Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.;
- Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.;

- PERMACORD suture, braided, White/Black, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

13. 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc.
- 5.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc.
- PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

14. 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, Blue
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc.
- 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc.
- PERMATAPE suture, braided, Flat, Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, White/Black, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;
- Instruction for use – 1 pc.

15. 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor with PERMATAPE Suture, White/Blue
- HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly – 1 pc.
- 6.5mm HEALIX ADVANCE BR Anchor – 1 pc.
- PERMATAPE suture, braided, Flat, White/Blue, width 2,5 mm, suture length 96cm – 1 pc.;
- PERMACORD suture, braided, Blue, MS 5, suture length 91cm – 1 pc.;
- Tracebility labels - no more 4 pcs.;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 13. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 5,5 мм – 1 шт.; - Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.; - Нить PERMACORD, плетеная, синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 14. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями PERMATAPE (синяя) и PERMACORD (бело-черная) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм – 1 шт.; - Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.; - Нить PERMACORD, плетеная, бело-черная, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. 15. Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм с нитями PERMATAPE (бело-синяя) и PERMACORD (синяя) в составе: - Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE – 1 шт.; - Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE 6,5 мм –	- Instruction for use – 1 pc. Further in the text the following names of the medical device can be used: device, medical device, anchor, HEALIX ADVANCE BR Anchor, implant. The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1 шт.; - Нить PERMATAPE, плетеная, плоская, бело-синяя, шириной 2,5 мм, длина нити 96 см – 1 шт.; - Нить PERMACORD, плетеная, бело-синяя, MP 5, длина нити 91 см – 1 шт.; - Стикеры для прослеживания – не более 4 шт.; - Инструкция по применению – 1 шт. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: изделие, медицинское изделие, фиксатор, фиксатор HEALIX ADVANCE BR, имплантат. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 3.	**MD classification** The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: III.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE предназначены для фиксации мягких тканей к кости.	**INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION** The HEALIX ADVANCE BR Anchor intended for soft tissue to bone fixation.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ **Показания** Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE с нитями DYNACORD предназначен для использования при фиксации мягких тканей к кости с послеоперационной иммобилизацией в нижеследующих случаях: 1. Плечо • Пластика ротаторной манжеты • Восстановление по Банкарту • Восстановление повреждений SLAP (верхней суставной губы лопатки спереди назад)	**INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS** **Indications** The HEALIX ADVANCE Anchor with DYNACORD Suture is indicated for use in soft tissue to bone fixation in association with post-operative immobilization as follows: 1. Shoulder • Rotator Cuff Repair • Bankart Repair • SLAP Lesion Repair • Biceps Tenodesis • Acromioclavicular Separation Repair

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Тенодез двуглавой мышцы плеча • Восстановление разрыва акромиально-ключичного сочленения • Пластика дельтовидной мышцы • Восстановительная пластика капсулы и губы суставной впадины или смещения капсулы 2. Стопа/ лодыжка • Латеральная стабилизация • Медиальная стабилизация • Пластика ахиллова сухожилия 3. Колено • Пластика медиальной коллатеральной связки • Пластика латеральной коллатеральной связки • Пластика задней косой связки • Тенодез подвздошно-большеберцового тракта 4. Локоть • Реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча • Реконструкция локтевой коллатеральной связки • Реконструкция радиальной коллатеральной связки 5. Бедро • Восстановительная пластика капсулы • Восстановительная пластика вертлюжной губы тазобедренного сустава Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE с нитями PERMATAPE предназначен для использования при фиксации мягких тканей к кости с послеоперационной иммобилизацией в нижеследующих случаях: 1. Плечо • Пластика ротаторной манжеты • Восстановление по Банкарту • Восстановление повреждений SLAP (Superior Glenoid Labrum - суставная губа) • Тенодез двуглавой мышцы плеча	• Deltoid Repair • Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction 2. Foot/ Ankle • Lateral Stabilization • Medial Stabilization • Achilles Tendon Repair 3. Knee • Medial Collateral Ligament Repair • Lateral Collateral Ligament Repair • Posterior Oblique Ligament Repair • Iliotibial Band Tenodesis 4. Elbow • Biceps Tendon Reattachment • Ulnar Collateral Ligament Reconstruction • Radial Collateral Ligament Reconstruction 5. Hip • Capsular Repair • Acetabular Labral Repair The HEALIX ADVANCE Anchor with PERMATAPE Suture is indicated for use in soft tissue to bone fixation in association with post-operative immobilization as follows: 1. Shoulder • Rotator Cuff Repair • Bankart Repair • SLAP Lesion Repair • Biceps Tenodesis • Acromioclavicular Separation Repair • Deltoid Repair • Capsular Shift or Capsulolabral Reconstruction 2. Foot/ Ankle • Lateral Stabilization

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Восстановление разрыва акромиально-ключичного сочленения • Пластика дельтовидной мышцы • Восстановительная пластика капсулы и губы суставной впадины или смещения капсулы 2. Стопа/ лодыжка • Латеральная стабилизация • Медиальная стабилизация • Пластика ахиллова сухожилия 3. Колено • Пластика медиальной коллатеральной связки • Пластика латеральной коллатеральной связки • Пластика задней косой связки • Тенодез подвздошно-большеберцового тракта 4. Локоть • Реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча • Реконструкция локтевой коллатеральной связки • Реконструкция радиальной коллатеральной связки	• Medial Stabilization • Achilles Tendon Repair 3. Knee • Medial Collateral Ligament Repair • Lateral Collateral Ligament Repair • Posterior Oblique Ligament Repair • Iliotibial Band Tenodesis 4. Elbow • Biceps Tendon Reattachment • Ulnar Collateral Ligament Reconstruction • Radial Collateral Ligament Reconstruction
Противопоказания Противопоказания для фиксатора якорного рассасывающигося HEALIX ADVANCE с нитями DYNACORD: • Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «Показания». • Патология кости (например, кистозные изменения или выраженный остеопороз), которая может препятствовать надежной фиксации якоря. • Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут препятствовать надежной фиксации с помощью якоря. • Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации якоря. • Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедляют заживление, например нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т. д. • Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного	**Contraindications** Contraindications for the HEALIX ADVANCE Anchor with DYNACORD: • Procedures other than those listed in the INDICATIONS section. • Pathologic conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair its ability to securely fix the anchor. • Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the anchor. • Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the anchor. • Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support, or retard healing, e.g., blood supply limitation, previous infection, etc. • Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period. Contraindications for the HEALIX ADVANCE Anchor with PERMATAPE:

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

периода. Противопоказания для фиксатора якорного рассасывающигося HEALIX ADVANCE с нитями PERMATAPE: • Процедуры, отличные от тех, что указаны в разделе «Показания». • Патология кости (например, кистозные изменения или выраженный остеопороз), которая может препятствовать надежной фиксации якоря. • Патологические изменения мягких тканей, фиксируемых к кости, которые могут препятствовать надежной фиксации с помощью якоря. • Раздробление поверхности кости, которое может препятствовать надежной фиксации якоря. • Физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедляют заживление, например нарушение кровоснабжения, перенесенная инфекция и т. д. • Условия, не позволяющие пациенту ограничить свою деятельность и следовать инструкциям в течение восстановительного периода. • Фиксатор не предназначен для крепления искусственных связок и не должен использоваться с этой целью.	• Procedures other than those listed in the INDICATIONS section. • Pathologic conditions of bone, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair its ability to securely fix the anchor. • Pathologic changes in the soft tissues being fixated to bone that would prevent their secure fixation by the anchor. • Comminuted bone surface that would militate against secure fixation of the anchor. • Physical conditions that would eliminate, or tend to eliminate, adequate implant support, or retard healing, e.g., blood supply limitation, previous infection, etc. • Conditions which tend to limit the patient's ability to restrict activities or follow directions during the healing period. • This anchor is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments.
Побочные эффекты и возможные риски К побочным эффектам рассасывающихся имплантируемых изделий относятся легкое воспаление и реакции на инородное тело.	**Adverse effects and potential risks** Adverse effects of absorbable implanted devices include mild inflammatory and foreign body reactions.
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ **Указания по использованию** 1. Поместите соответствующее шило или сверло HEALIX ADVANCE на подготовленную поверхность кости. Отрегулируйте осевое выравнивание. 2. Проделайте отверстие, как указано ниже: a. Шило • При помощи хирургического молотка введите дистальный конец инструмента в кость таким образом, чтобы лазерная	**INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE** **Directions for use** 1. Position the appropriate HEALIX ADVANCE awl or drill onto the prepared bone surface. Establish the proper axial alignment. 2. Create the hole as follows: a. Awl • Use a mallet to impact the distal tip of the instrument into bone until the laser line is flush with bone.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

метка находилась вровень с поверхностью кости.
- Достаньте шило и отложите его в сторону.

ИЛИ

b. Свеление
- Вкрутите сверло в кость таким образом, чтобы дистальный выступ на сверле находился вровень с поверхностью кости.
- Достаньте сверло и отложите в сторону.

3. Если кость твердая, необходимо при помощи метчика нарезать резьбу в предварительно высверленном отверстии в кости.
   - Вставьте дистальный конец соответствующего шила (метчика) в предварительно высверленное отверстие таким образом, чтобы резьба была вровень с поверхностью кости.
   - Вверните шило (метчик), поворачивая его по часовой стрелке, пока лазерная метка не будет расположена вровень с поверхностью кости.
   - Для извлечения шила (метчика) поворачивайте его против часовой стрелки.
4. Вставьте дистальный конец якоря из PEEK или BR в отверстие, сохраняя его положение вдоль оси отверстия.
5. Поворачивайте ручку устройства для введения якоря по часовой стрелке, пока лазерная метка на стержне устройства для введения якоря не будет расположена вровень с поверхностью кости.
6. Откройте скользящий чехол на устройстве для введения и извлеките нить шовного материала.
7. Извлеките из якоря устройство для введения, оттянув его назад за ручку.
8. Затяните (с нормальным усилием) концы нити. ЧРЕЗМЕРНОЕ УСИЛИЕ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ПЕРЕГРУЗКЕ ЯКОРЯ ИЛИ ШОВНОЙ НИТИ.
9. Используйте нить, предназначенную для фиксации мягких тканей.
10. Иглы у Фиксаторов Healix Advance BR с иглами применяются для прохождения нитей через ткани, если необходимо. Операция может быть выполнена с использованием или без использования игл на усмотрение хирурга.

- Remove the awl and set aside.

OR

b. Drill
- Drill into the bone until the distal shoulder on the drill is flush with the bone.
- Remove the drill and set aside.

3. In hard bone, it is necessary to tap the pre-drilled bone hole.
   - Insert the distal tip of the appropriate awl/tap into the pre-drilled hole until the threads are flush with the bone.
   - Rotate the awl/tap in a clockwise direction until the laser line is flush with the bone.
   - Rotate the awl/tap in a counter-clockwise direction to remove.
4. Insert the distal tip of the PEEK or BR anchor into the bone hole while maintaining the same axial alignment.
5. Rotate the inserter handle of the anchor in a clockwise direction until the laser line on the anchor inserter shaft is flush with the bone.
6. Open the slide cover on the inserter handle and remove suture card.
7. Remove inserter from anchor by pulling straight back on handle.
8. Apply tension (normal force) on suture lengths. EXCESSIVE FORCE MAY OVERLOAD THE ANCHOR OR SUTURE.
9. Use the suture provided for soft-tissue fixation.
10. Needles in Healix Advance BR with needles are used to pass sutures through tissue if necessary. The surgery can be completed with or without needles according surgeons preference.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Потенциальные потребители МИ

Пользователи хорошо владеющие процедурами и методиками, связанными с применением нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити.

Potential users of MD

Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable suture before employing PERMACORD or PERMATAPE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used.

Условия применения/эксплуатации МИ

Медицинское изделие рекомендуется в условиях лечебно-профилактических учреждений.

Медицинское изделие рекомендуется использовать в эксплуатационных условиях, указанных в таблице ниже.

Таблица 1. Условия окружающей среды и эксплуатации.

Условия окружающей среды	
Влажность	Нет специальных условий
Температура	21–24 °C
Давление	Нет специальных условий
Условия эксплуатации	
Влажность	100 %
Температура	32-42 °C
Давление	Нет специальных условий

Use/operation conditions of MD

The medical device is recommended in the conditions of medical and preventive institutions.

The medical device is recommended for use under operation conditions indicated in the table below.

Table 1. Environmental and operation conditions.

Environmental conditions	
Humidity	No special conditions
Temperature	from 21 °C to 24°C
Pressure	No special conditions
Operation conditions	
Humidity	100%
Temperature	From 32 °C to 42 °C
Pressure	No special conditions

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

Фиксатор якорный рассасывающиеся HEALIX ADVANCE представляет собой резьбовой нитевой якорный фиксатор из рассасывающегося композитного материала (сополимер лактида с гликолидом / трикальцийфосфат), предварительно установленный на одноразовое устройство для введения и предназначенный для фиксации двух или трех нитей DYNACORD, PERMACORD размера № 2 (USP) (метрический размер 5) к кости. Имплантат поставляется в стерильном виде и готов к использованию.

Фиксатор якорный рассасывающийся HEALIX ADVANCE поставляется предварительно установленным на одноразовое устройство для введения

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

BIOCRYL RAPIDE™ (BR). BR is a composite (PLGA/TCP) absorbable threaded suture anchor preloaded on a disposable inserter assembly intended for fixation of two or three strands of DYNACORD, PERMACORD size #2 (USP) (5 metric) suture to bone. The implant is supplied sterile ready to use.

HEALIX ADVANCE BR Anchor comes preloaded on a disposable inserter assembly (Fig. 1).

Inserter assists the placement of the anchor into the bone and contains the anchor and suturesduring the placement process.

The inserter is composed of a stainless steel shaft and an ABS plastic handle.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

(Рис. 1). Устройство для введения помогает установить фиксатор в кость и содержит фиксатор и шовный материал в процессе утсановки.
Устройство для введения состоит из стержня из нержавеющей стали и ручки из акрилонитрил-бутадиен-стирола. Внутри пластиковой ручки находится карта-папка для шовного материала. Стержень из нержавеющей стали содержит слот для установки шовного материала.



Рис. 1 Устройство для введения фиксатора HEALIX ADVANCE

Дизайн фиксаторов якорных рассасывающиеся HEALIX ADVANCE BR (Рис. 2) идентичен во всех существующих вариантах исполнения фиксаторов якорных рассасывающиеся HEALIX ADVANCE BR.



Рис. 2 Фиксатор HEALIX ADVANCE BR

DYNACORD - это неабсорбируемая высокопрочная хирургическая плетеная нить, доступная в трех цветах, позволяющих различать нити (Рис. 3).

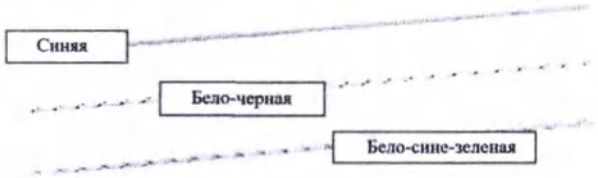


Рис. 3 Нить DYNACORD

Нить PERMATAPE представляет собой синтетическую стерильную плоскую плетеную нить шириной 2,5 мм, состоящую из неокрашенного

Inside the plastic handle is a suture folder card.
The stainless steel shaft contains a slot for the suture device assembly.



Fig. 1 HEALIX ADVANCE Anchor Inserter Assembly

The anchor design of HEALIX ADVANCE BR Anchors (Fig.2) is identical in all variations of existing HEALIX ADVANCE BR Anchors.



Fig. 2 HEALIX ADVANCE BR Anchor

DYNACORD is a non-absorbable, high strength braided surgical suture, provided in three colors for suture strand differentiation (Fig.3).

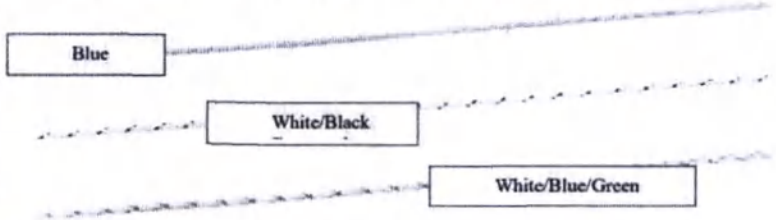


Fig. 3 DYNACORD Suture

PERMATAPE Suture is a 2.5mm wide synthetic, sterile, flat braided suture, composed of undyed and/or dyed non-absorbable Ultra-High Molecular

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

и / или окрашенного нерассасывающегося сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ). Нить PERMATAPE, установленная на фиксатор HEALIX ADVANCE, предлагается в синем или бело-синем цвете (Рис. 4).

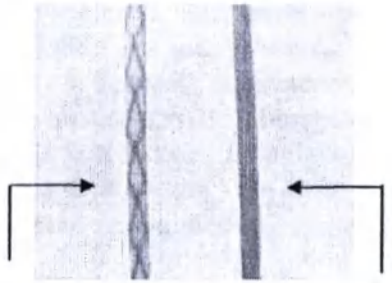


Рис. 4 Нить PERMATAPE

Нить PERMACORD представляет собой синтетическую стерильную плетеную нить, состоящую из неокрашенного и / или окрашенного неабсорбируемого UHWMPE. Нить PERMACORD, предварительно установленная на фиксатор HEALIX ADVANCE, доступна в синем или бело-черном цвете(Рис. 5).

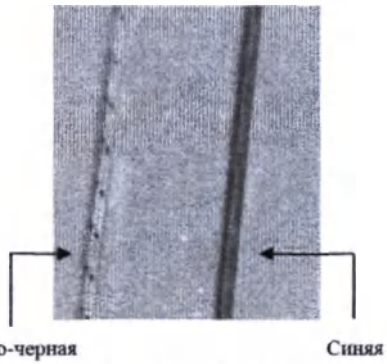


Рис. 5 Нить PERMACORD

Weight Polyethylene (UHMWPE). The PERMATAPE Suture loaded on the HEALIX ADVANCE Anchor is offered in a white/blue or blue configuration (Fig. 4).

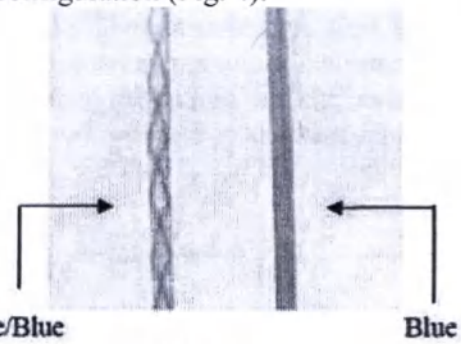


Fig. 4 PERMATAPE Suture

The PERMACORD Suture is a synthetic, sterile, braided suture, composed of un-dyed and/or dyed non-absorbable UHWMPE. The PERMACORD Suture that is preloaded on the HEALIX ADVANCE Anchor is available is blue or a white/black configuration (Fig. 5).

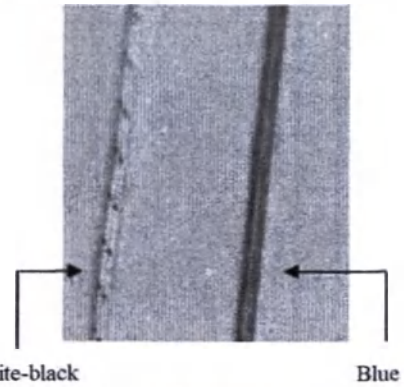


Fig. 5 PERMACORD Suture

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Фиксаторы якорные рассасывающиеся Healix Advance могут применяться с шилом Healix Advance, с метчиком Healix Advance, с сверлом Healix Advance, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2010/08388. Эти инструменты относятся к многоразовым инструментам Класса I. Кроме вышеперечисленных инструментов могут быть использованы другие инструменты на усмотрение хирурга и согласно его опыту, а также в зависимости от наличия регистрации в РФ. Для выбора инструмента хирург может обращаться к его маркировке.	**The possibility and ways of integrating with other medical devices** The Healix Advance BR Anchors can be used with Healix Advance awl, Healix Advance tap, Healix Advance drill, registration certificate № FSZ 2010/08388.These instruments are Class I reusable instruments. In addition to the above instruments, other instruments may be used at the discretion of the surgeon and depending on the availability of registration in the Russian Federation. To choose instrument surgeon may refer to its labeling.

Основные технические характеристики МИ / Main technical characteristics of MD

Таблица 2. Основные технические характеристики изделия в сборе / Table 2. Main technical characteristics of assembled product

Длина изделия в сборе с допусками (мм±мм)	Ширина изделия в сборе с допусками (мм±мм)	Высота изделия в сборе с допусками (мм±мм)
Length of Assembled product with tolerances (mm±mm)	Width of Assembled product with tolerances (mm±mm)	Height of Assembled product with tolerances (mm±mm)
$256{,}616^{+1.270}_{-1.397}$	19,05 ± 0,127	19,05 ± 0,127

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3. Основные технические характеристики штифта / Table 3. Main technical characteristics of the pin

Длина штифта с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр штифта с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр штифта, помещаемая в рукоятку, с допусками (мм-мм) и (дюймы)	Длина штифта, помещаемая в рукоятку, с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр штифта*, с допусками (мм-мм) и (дюймы)	Длина штифта, с допусками (мм±мм) и (дюймы)
Length of pinwith tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of pinwith tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of pin with tolerances (mm-mm) and (inches)	The length of the pin that fits into the handle tolerances (mm±mm) and (inches)	The diameter of the pin placed in the retainer, with tolerances (mm±mm) and (inches)	The length of the pin placed in the retainer, with tolerances (mm±mm) and (inches)
157,1 ± 0,4 (6,185 ± 0,015)	4,5 ± 0,025 (0.1762 ± 0.0010)	3,7- 3,73 (0,1455-0,1470)	20,88 ±0,381 (0,822±0,015)	2,03±0,051 (0,080± 0,002)	12,7 (0,500) ±0,381(0,015)

*Шестигранная часть штифта, на которую крепится фиксатор/ The hexagonal part of the pin on which the latch is attached

Таблица 4. Основные технические характеристики ручки / Table 4. Main technical characteristics of handle

Длина ручки с допусками (мм±мм) и (дюймы)	Диаметр ручки с допусками (мм±мм) и (дюймы)
Length of handle with tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of handle with tolerances (mm±mm) and (inches)
108 ± 2,54 (4,25 ± 0,1)	19,05 ± 0,381 (0,750 ± 0,015)

Таблица 5. Основные технические характеристики фиксатора / Table 5. Main technical characteristics of anchor

Фиксатор имеет четырехзаходную резьбу. Ход резьбы (мм) и (дюймы): 4 x 3,66 (4 x 0,144)/Anchor has four-start thread. Thread lead (mm) and (inches): 4 x 3,66 (4 x 0,144).

Длина фиксатора с	Диаметр фиксатора с	Длина первичной	Длина вторичной	Длина двух	Шаг резьбы с

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

допусками (мм±мм) и (дюймы)	допусками (мм±мм) и (дюймы)	резьбы с допусками (мм±мм) и (дюймы)	резьбы с допусками (мм) и (дюймы)	симметричных ** проксимальных резьб с допусками (мм) и (дюймы)	допусками (мм) и (дюймы)
Length of anchor with tolerances (mm±mm) and (inches)	Diameter of anchor with tolerances (mm±mm) and (inches)	Length of thread with tolerances (mm±mm) and (inches)	Thread length with tolerances (mm) and (inches)	The length of the two symmetric** proximal thread with tolerances (mm) and (inches)	The pitch of the thread with tolerances (mm) and (inches)
$17{,}53^{+0{,}25}_{-0{,}38}$ ($0{,}690^{+0{,}010}_{-0{,}015}$) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm $17{,}48^{+0{,}25}_{-0{,}38}$ ($0{,}688^{+0{,}010}_{-0{,}015}$) для фиксаторов 5,5 и 6,5 мм/ for anchor 5,5 and 6,5 mm	4,5 ± 0,13 (0,179 ± 0,005) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm 5,5 ± 0,13 (0,217 ± 0.005) для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • 6,5 ± 0,13 (0,257 ± 0,005) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	• $12{,}4^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}488^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm • $12{,}65^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}498^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • $12{,}4^{+0{,}13}_{-0{,}25}$ ($0{,}488^{+0{,}005}_{-0{,}010}$) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	• 9,91 (0,39) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm • 10,16 (0.40) для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • 10,16 (0,40) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	• 4,06 (0,16) для фиксатора 4,5 мм/ for anchor 4,5 mm • 4,06 (0,16)для фиксатора 5,5 мм/ for anchor 5,5 mm • 3,81 (0,15) для фиксатора 6,5 мм/ for anchor 6,5 mm	3,66 (0,144) ±0,127(0,005)

* Шаг первичной, вторичной и проксимальной резьб одинаковый/ The pitch of repeated, secondary and proximal threads are equal.

** Две проксимальные резьбы начинаются на противоположных сторонах фиксатора относительно друг друга и имеют одинаковую длину и шаг/ Two proximal threads start on opposite sides of the retainer relative to each other and have the same length and pitch.

Таблица 6. Основные технические характеристики иглы / Table 6. Main technical characteristics of needle

Длина иглы с допуска	Форма острия	Степень изогнутости	Диаметр иглы с допусками	Острота иглы, не более	Твердость иглы по Виккерсу*	Шероховатость поверхности иглы на	Шероховатость поверхности иглы в зоне	Полный установленный ресурс	Полный средний ресурс

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ми (мм±мм)			(мм±мм)	(мм)	(Н/мм^2)	стержне и острие Ra*, не более (мкм)	крепления шовной нити Rz*, не более (мкм)	должен быть не менее* (прокол)	должен быть не менее* (прокол)
Length of the needle with tolerances (mm±mm)	Tip shape	Degree of curvature	Diameter of the needle with tolerances (mm±mm)	Needle sharpness, not more than (mm)	Needle hardness due to Vickers* (N/mm^2)	Roughness of the needle surface on the rod and tip Ra*, not more than (μm)	Roughness of the needle surface in the area of suture thread attachment Rz*, not more than (μm)	The total confirmed resource must be at least* (puncture)	The total average resource must be at least* (puncture)
22 ± 0,381	Коническая	1/2	0,197 ± 0,02	0,025	HV 4900-6475	0,32	20	25	50

*Производитель не измеряет эти параметры локально / The manufacturer doesn't measure this parameter in house

Таблица 7. Основные технические характеристики нитей DYNACORD, PERMACORD / Table 7. Main technical characteristics of DYNACORD, PERMACORD

Нити DYNACORD, PERMACORD поставляются без покрытия. Также нити не зафиксированы в фиксаторе (продеты внутри)./ DYNACORD and PERMACORD threads are supplied uncoated. Also, the threads are not fixed in the anchor (pulled inside).

Наименование	Структура нити	Номинальная длина (мм±мм)	Фактическая длина	Метрический размер	Диаметр (мм±мм)	Удлинение при разрыве с отклонениями, не более, (%)	Разрывная нагрузка в простом узле с отклонениями, не менее, (Н)	Прочность крепления шовного материала в атравматической игле**, не менее, (Н)
Name	Thread structure	Nominal length (mm±mm)	Actual length	Metric size	Diameter (mm±mm)	Elongation at break with deviations, no more, %	Simple knot tensile with deviations, not less (H)	The fastening strength of the suture material in the atraumatic needle**, not less than,(H)

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нить DYNA CORD синяя / DYNA CORD blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 895,72 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/ individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 Максимальный /individual max 0,680 ± 0,127	40	113	18	
Нить DYNA CORD бело-сине-зеленая / DYNA CORD white-blue-green	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 895,72 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/ individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 Максимальный /individual max 0,680 ± 0,127	40	113	18	
Нить DYNA CORD бело-черная / DYNA CORD	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$914^{+25,4}_{-0}$	Не менее 895,72 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-	Минимальный/ individual min 0,550 ± 0,127 Средний/AVG 0,590 - 0,670 Максимальный /individual max 0,680 ± 0,127	40	113	18	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

white-black			895,72 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	2012				
Нить PERMACORD бело-черная / PERMACORD white-black	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	936,63 ± 12,7	Не менее 917,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 917,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/ individual min 0,449 ± 0,127 Средний/AVG 0,500 - 0,630 Максимальный /individual max 0,681 ± 0,127	40	43	18
Нить PERMACORD синяя / PERMACORD blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	936,63 ± 12,7	Не менее 917,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 917,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	5 согласно ГОСТ 31620-2012/ 5 according to GOST 31620-2012	Минимальный/ individual min 0,449 ± 0,127 Средний/AVG 0,500 - 0,630 Максимальный /individual max 0,681 ± 0,127	40	43	18

**Значение указано в соответствии со стандартом ГОСТ 31620-2012/ Value is indicated according local standard GOST 31620-2012

Таблица 8. Основные технические характеристики нитей PERMATAPE / Table 8. Main technical characteristics of PERMATAPE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нить PERMATAPE поставляется без покрытия. Также нить не зафиксирована в фиксаторе./ PERMATAPE thread is supplied uncoated. Also, the thread is not fixed in the anchor.

Наименование	Структура нити	Номинальная длина (мм±мм)	Фактическая длина	Ширина (мм±мм)	Толщина (мм±мм)	Удлинение при разрыве с отклонениями, не более, (%)	Разрывная нагрузка в простом узле с отклонениями, не менее, (Н)	Прочность крепления шовного материала в атравматической игле**, не менее, (Н)
Name	Thread structure	Nominal length (mm±mm)	Actual length	Width (mm±mm)	Thickness (mm±mm)	Elongation at break with deviations, no more, %	Simple knot tensile with deviations, not less (N)	The fastening strength of the suture material in the atraumatic needle**, not less than,(H)
Нить PERMATAPE синяя / PERMATAPE blue	Многофиламентные: плетеные/ Multifilament: braided	$965{,}2^{+25{,}4}_{-0}$	Не менее 945,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than 945,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)	2,49 ±0,127	0,215±0,05	40	122	18
Нить PERMATAPE бело-синяя / PERMATAPE	Многофиламентные: плетеные Multifilament: braided	$965{,}2^{+25{,}4}_{-0}$	Не менее 945,89 (не менее 98% от номинальной длины с учетом допусков) Not less than	2,49 ±0,127	0,215±0,05	40	122	18

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

white-blue			945,89 (Not less than 98% of nominal length with tolerances)					

**Значение указано в соответствии со стандартом ГОСТ 31620-2012/ Value is indicated according local standard GOST 31620-2012

ОПИСАНИЕ СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

Часть МИ	Описание
Фиксатор	BIOCRYL RAPIDE (BR), который представляет собой композитный материал из сополимера лактида с гликолидом и трикальцийфосфата (ТКФ)
Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиенстирольный каучук (АБС)
Стержень	нержавеющая сталь
Нить	• Шовный материал DYNACORD поставляется в трех цветах: синий, белый/ синий/зеленый и белый/черный. Нити содержат сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ), полиэстер (ПЭТ) и композит из силикона/NaCl для использования в медицине. Нить может

DESCRIPTION OF MD PARTS

Part of MD	Description
Anchor	BIOCRYL RAPIDE (BR) which is a composite made of absorbable Poly (lactidecoglycolide) polymer and Tricalcium phosphate (TCP)
Handle	Acrylonitrile Butadiene Styrene (ABS)
Shaft	Stainless steel
Suture	• DYNACORD suture is available in three suture colors: Blue; White/Blue/Green; and White/Black. The sutures contain ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE), polyester (PET), and a medical-grade silicone/NaCl composite. The sutures may contain D&C Green #6, D&C Black #4, and chromium cobalt aluminum oxide

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	содержать красители D&C Green (Зеленый) № 6, D&C Black (Черный) № 4 и оксид хрома-кобальта-алюминия. Нить DYNACORD представляет собой сплетенные неабсорбируемые стерильные хирургические нити размера 2. • Синяя нить PERMACORD — это нерассасывающаяся стерильная хирургическаянить, состоящая из окрашенного сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса. • Черно-белая нить PERMACORD представляет собой нерассасывающуюся стерильную хирургическую нить, состоящую из неокрашенной (белой)			suture colorants. All DYNACORD sutures are braided, Size 2, non-absorbable, sterile surgical sutures. • PERMACORD Blue Braided Polyethylene surgical suture is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of dyed, ultra-high molecular weight polyethylene. The blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide with a concentration not to exceed 2.0% by weight. • PERMACORD White/Black Co-Braid is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of undyed (white), ultra-high molecular weight poly-ethylene braided with one strand of black polyamide to add color. The black colorant is a logwood extract (hematein dye) with a concentration not to exceed 1.0% by weight. • PERMATAPE White/Blue surgical suture is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of undyed	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, сплетенной с нитью из черного полиамида для придания цвета. Черный краситель — это экстракт кампешевого дерева (краситель гематеин), его концентрация не превышает 1,0 % от веса. • Бело-синяя нить PERMATAPE — это нерассасывающаяся стерильная хирургическая нить, состоящая из неокрашенного (белого) и окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса. • Синяя нить PERMATAPE — это нерассасывающаяся стерильная хирургическая нить, состоящая из окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярно			(white) and dyed (blue), ultra-high molecular weight polyethylene. The blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide with a concentration not to exceed 2.0% by weight. • PERMATAPE Blue surgical suture is a non-absorbable, sterile, surgical suture composed of dyed (blue), ultra-high molecular weight polyethylene. The blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide with a concentration not to exceed 2.0% by weight.	
			Needle	Stainless steel.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	го полиэтилена. Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия, его концентрация не превышает 2,0 % от веса.
Игла	Нержавеющая сталь.

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование	Материал МИ	Тип контакта
Фиксатор	Biocryl Rapide (BR), PN107243, 30% bTCP в сополимере молочной и гликолевой кислоты (PLGA) (производитель Foster West Corp)	> 30 дней,ткани, кости, имплантат
Стержень	Нержавеющая сталь марки 465 (производитель Carpenter Technology Custom).	≤ 24 часов внешний контакт, ткань /кость
Рукоятка	Акрилонитрил-бутадиенстирольный каучук (АБС) марки MS-100747 (производитель SABIC).	Нет контакта с пациентом
Игла	Нержавеющая сталь марки 420 (производитель Ethicon).	≤ 24 часов внешний контакт, ткань /кость

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Name	Material of MD	Type of contact
HEALIX ADVANCE BR Anchor	Biocryl Rapide, PN107243, 30% bTCP in PLGA (manufacturer Foster West Corp)	Implant, Tissue / Bone, > 30 days
Shaft	465 stainless steel (manufacturer Carpenter Technology Custom)	Externally communicating device, Tissue / Bone, ≤ 24 hrs
Handle	Medical Grade ABS per MS-100747 (manufacturer SABIC)	No Patient Contact
Needle	420 Stainless Steel (manufacturer Ethicon)	Externally communicating device, Tissue / Bone, ≤ 24 hrs

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Нить DYNACORD	Нить содержит сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ) (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), полиэстер (ПЭТ), (производитель Coats America 62037-WHITE) и композит из силикона/NaCl, (производитель Avantor 3628-07). Нить может содержать красители D&C Green (Зеленый) № 6 (производитель Coats America), D&C Black (Черный) № 4 (производитель Coats America) и оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical).	> 30 дней,ткани, кости, имплантат		DYNACORD	The sutures contain ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical), polyester (PET) (manufacturer Coats America 62037-WHITE) and a medical-grade silicone/NaCl composite (manufacturer Avantor 3628-07). The sutures may contain D&C Green #6 (manufacturer Coats America), D&C Black #4 (manufacturer Coats America), and chromium cobalt aluminum oxide suture colorants (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical).	Implant, Tissue / Bone, > 30 days
Нить PERMACORD	Синяя нить PERMACORD состоит из окрашенного	> 30 дней,ткани, кости, имплантат				

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	сверхвысокомолекулярного полиэтилена (производитель Teleflex FFX-1021). Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (производитель Teleflex), его концентрация не превышает 2,0 % от веса. Черно-белая нить PERMACORD состоит из неокрашенной (белой) нити из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (производитель Teleflex), сплетенной с нитью из черного полиамида для придания цвета (производитель Teleflex). Черный краситель — это экстракт кампешевого дерева (краситель гематеин)			PERMACORD	PERMACORD Blue Braided Polyethylene surgical suture is composed of dyed, ultra-high molecular weight polyethylene (manufacturer Teleflex FFX-1021). The blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide (manufacturer Teleflex) with a concentration not to exceed 2.0% by weight. PERMACORD White/Black Co-Braid is composed of undyed (white), ultra-high molecular weight poly-ethylene braided (manufacturer Teleflex) with one strand of black polyamide to add color (manufacturer Teleflex). The black colorant is a logwood extract (hematein dye) (manufacturer	Implant, Tissue / Bone, > 30 days	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

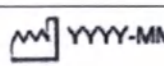
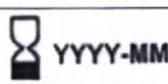
	(производитель Longwood Extract), его концентрация не превышает 1,0 % от веса.				Longwood Extract) with a concentration not to exceed 1.0% by weight.	
Нить PERMATAPE	Бело-синяя нить PERMATAPE состоит из неокрашенного (белого) и окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного полиэтилена (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical). Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), его концентрация не превышает 2,0 % от веса. Синяя нить PERMATAPE состоит из окрашенного (синего) сверхвысокомолекулярного	> 30 дней,ткани, кости, имплантат		PERMATAPE	PERMATAPE White/Blue surgical suture is composed of undyed (white) and dyed (blue), ultra-high molecular weight polyethylene (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical). The blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical) with a concentration not to exceed 2.0% by weight. PERMATAPE Blue surgical suture is composed of dyed (blue), ultra-high molecular weight polyethylene (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical). The	Implant, Tissue / Bone, > 30 days

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

	полиэтилена (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical). Синий краситель — это оксид хрома-кобальта-алюминия (марка Dyneema, производитель DSM Biomedical), его концентрация не превышает 2,0 % от веса.			blue colorant is chromium-cobalt-aluminum oxide (stamp Dyneema, manufacturer DSM Biomedical) with a concentration not to exceed 2.0% by weight.	

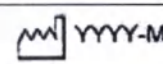
ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ

Таблица 9. Значения символов, указанных на маркировке.

	Номер по каталогу
	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД)
	Стерилизация оксидом этилена
	Запрет на повторное применение
	Осторожно!

DATA ABOUT LABELING OF MD

Table 9. Interpretation of symbols used on the label.

	Catalogue number
	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Use by (YYYY-MM-DD)
	Sterilized using ethylene oxide
	Do not reuse
	Caution!

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

BR	Материал: Biocryl Rapide
QTY	Количество
MADE IN	Сделано в
Rx Only	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
LOT	Код партии
	Не стерилизовать повторно
	Верхняя граница температурного диапазона
	Не использовать при повреждении упаковки

BR	Material: Biocryl Rapide
QTY	Number of Units
MADE IN	Made in
Rx Only	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Manufacturer
LOT	Batch code
	Do not re-sterilize
	Upper limit of the temperature range
	Do not use if package is damaged

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

CE 2797	Европейское соответствие	CE 2797	European Conformity
MR	Совместимо с MP	MR	MR conditional

Срок годности, срок службы Срок годности изделия (гарантийный срок хранениия) – 3 (три) года. Дополнительную информацию см. в приложенных отчетах.	**Shelf life, use by date** The HEALIX ADVANCE PEEK anchors has three (3) year shelf life (warranty period of storage). For more information see the attached reports.
Форма поставки Изделие в сборе помещено в первичную стерильную упаковку: лоток из полистирола, затем бумажный конверт и пакет из пленки. Пакет помещается во вторичную нестерильную упаковку: картонную коробку. Маркировка на русском языке наносится только на вторичную нестирильную упаковку. Изделия поставляются в составе, указанном в регистрационном удостоверении.	**How supplied** The whole device assembly will be placed on a polystyrene tray, then placed in a paper sleeve, and packaged in a pouch. The pouch will be placed in a paperboard box. The marking in Russian is applied only to the secondary non-sterile packaging. Implants are supplied in a set that isindicated in registration certificate.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Неприменимо. Изделие не содержит материалов животного и / или человеческого происхождения.	**LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN** Not applicable. This device does not contain materials of animal and / or human origin.
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	**BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET** Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device – Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A full list of applicable standards is available upon request.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ **Предупреждения** • Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE предназначены для прикрепления к кортикальной или губчатой костной ткани. Состояние костного вещества должно допускать правильное и	**MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS** **Warnings** • DePuy Synthes anchors are designed to lock into cortical or cancellous bone. Bone stock must be adequate to allow proper and secure anchor placement. Incomplete insertion or poor bone quality may result in anchor

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

надежное размещение якоря. Неполное введение или плохое состояние костной ткани может привести к выпадению якоря. • Для обеспечения заживления биологических костных и мягких тканей не следует допускать активных движений сразу после установки якоря. • Данное устройство не разрешено к применению для винтового крепления или фиксации к задним элементам (ножкам) грудных и поясничных позвонков. • Перед использованием нити PERMACORD или PERMATAPE для зашивания ран пользователи должны ознакомиться с хирургическими процедурами и методиками, связанными с применением нерассасывающихся нитей, поскольку риск открытия раны зависит от места зашивания и используемого материала нити. • Это изделие предназначено только для одноразового использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например их деформации и повреждению, что может повлиять на прочность изделия и ухудшить его эксплуатационные характеристики. Повторная обработка одноразовых устройств может также привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов.	pullout. • Immediate range of motion should be avoided to allow biological bony/soft tissue healing. • This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the thoracic or lumbar spine. • Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable suture before employing PERMACORD or PERMATAPE suture for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. • This product is for single-use only. This product has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may impact the strength of the device and compromise device performance. Reprocessing of single use devices can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety.
Заявление относительно МРТ Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE совместимы с МРТ-системами.	**MRI statement** The HEALIX ADVANCE BR anchors are MR Safe.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Изделие не содержит и не используется в сочетании с лекарственными веществами.	**INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD** Not applicable. Devices do not interact with medicinal and / or pharmaceutical substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ Изделие стерилизуется оксидом этилена. Стерилизация прошла валидацию в соответствии с методом полуцикла EN ISO 11135: 2007, обеспечивающим минимальный уровень гарантированной стерильности	**DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD** Device is sterilized by ethylene oxide. Sterilization is validated according to EN ISO 11135: 2007 Half Cycle Method, providing a minimum Sterility Assurance Level of 10^{-6} The new device also meets EO residual

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

10^{-6}. Новое изделие также соответствует остаточным требованиям к ОЭ согласно ISO 10993-7: 2008 / AC 2009. Дополнительную информацию о стерилизации см. в приложении.	requirements per ISO 10993-7: 2008/AC 2009. For more information regarding sterilization see the attachment.
ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо	**REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD** Non-applicable.
ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ,ИЗВЛЕЧЕНИИ ИЛИ РАССАСЫВАНИИ ИМПЛАНТАТОВ Изделие не предназначено для извлечения. Ожидается, что рассасывающиеся фиксаторы HEALIX ADVANCE будут почти полностью рассасываться в течение 24 месяцев, а остаточные следы могут сохраняться до четырех лет, что значительно превышает период заживления мягких тканей к костям.	**INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL,EXTRACTION OR ABSORBATION** The device is not intended to be removed. HEALIX ADVANCE absorbable anchors are expected to be almost fully absorbed within 24 months, with diminished traces being present up to four years, which is well beyond the soft-tissue-to-bone healing period.
УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Таблица 10. Условия транспортировки: **Наименование** / **Диапазон** Температура — От -29°C до +50°C Относительная влажность — Нет специфических условий Атмосферное давление — Нет специфических условий • Избегайте нагрева до температуры > 40 °C (104 °F). Таблица 11. Условия хранения: **Наименование** / **Диапазон** Температура — Для этого продукта не существует определенного нижнего температурного предела. Максимально допустимая температура составляет +25°C. Диапазон температур, указанный в ГОСТ 15150-69 (от +5°C до	**CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE** Table 10. Transportation conditions: **Designation** / **Range** Temperature — From -29°C to +50°C Relative humidity — No special conditions Barometric pressure — No special conditions • Avoid excessive heat > 40°C (104°F). Table 11. Storage conditions: **Designation** / **Range** Temperature — There is no specific lower temperature limit for this product. Maximum allowed temperature is +25°C. The Temperature range specified in GOST 15150-69 (+5°C to +25°C) is considered acceptable storage conditions for these products.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

		+25°C), считается приемлемыми условиями хранения для этих продуктов		Relative humidity	No special conditions
	Относительная влажность	Нет специфических условий		Barometric pressure	No special conditions
	Атмосферное давление	Нет специфических условий			
ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Любое открытое, но неиспользованное, изделие, а также изделие с истекшим сроком годности необходимо утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и национальными требованиями. Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. После контакта с организмом пациента медицинское изделие классифицируется как класс Б (эпидемиологически опасные отходы) согалсно действующим местным и национальным требованиям согласно СанПиН 2.1.3684-21.				**MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS** Any opened but unused device, as well as an expired device should be utilized in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements. Unused products with expired shelf life are disposed of as Class A waste in accordance with the requirements of SanPiN 2.1.3684-21. After contact with the patient's body the medical device is classified as class B (epidemiologically hazardous waste) applicable local and national requirements according local Russian SanPiN 2.1.3684-21.	
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.				**WARRANTY** The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.	
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ **ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:** Medos International SARL (Медос Интернешнл САРЛ), Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland, Швейцария **УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:** ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,				**NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION** **MANUFACTURER:** Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400. Switzerland **AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:** Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com	Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com, DL-JNJRU-Medical-Regulatory@ITS.JNJ.com

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

<Круглая печать с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>

<Печать-наклейка (контривка) золотистого цвета с гербом штата Массачусетс:
ЛИНН Н. МакКОРМАК
НОТАРИУС
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 НОЯБРЯ 2028 ГОДА>
< Надпись от руки: *Линн Н. МакКормак*
05 декабря 2022 года >

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»
Организация

Шемен-Блан 38, 2400 Ле Локль, Швейцария
Адрес

Старший руководитель отдела регуляторных программ
Должность

Линда Дж. Бернье
Фамилия, имя

05 декабря 2022 года
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

Инструкция по применению
Фиксаторы якорные рассасывающиеся HEALIX ADVANCE

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Перевод данного текста выполнен переводчиком Пахтуновым Алексеем Владимировичем.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать шестого декабря две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **77/2139-н/77-2022-** 54-3254
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **37** лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU