

**УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE**

«Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн»
(Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division)

(Организация/Organization)

150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 USA
(США)

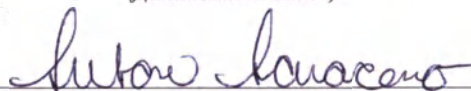
(Адрес/Address)

Susan Saraceno

(ФИО/Name)

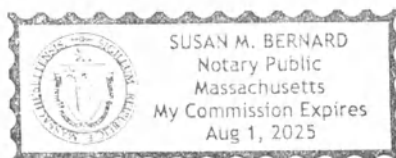
Manager, Global Regulatory Strategic Support

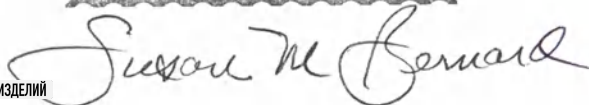
(Должность / Position)



**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся





HEALICOIL REGENESORB

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

Описание изделия

Фиксаторы анкерные HEALICOIL REGENESORB состоят из рассасывающихся фиксаторов с прикрепленными нерассасывающимися нитями, зафиксированными в инсертере. Фиксаторы предназначены для обеспечения надежной фиксации мягких тканей к кости.

Хирург самостоятельно выбирает методику фиксации мягких тканей.

Это изделие является стерильным, и предназначено строго для одноразового применения.

Комплект поставки

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся упаковываются следующим образом. Обратите внимание на отдельную этикетку(и) Фиксатора для того, чтобы определить размер, тип и количество нитей.

Каждый Фиксатор анкерный артроскопический HEALICOIL REGENESORB содержит:

1 шт. Рассасывающийся фиксатор из полиэфирного полимера, поли-Лактид-ко-гликолида, сульфата кальция и бета-трикальция фосфата (β -TCP).

1 шт. Инсертер — гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

2 или 3 шт. Нить плетеная, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена, нерассасывающаяся и/или из ультравысокомолекулярного полиэтилена голубого и белого цвета, нерассасывающаяся и/или из ультравысокомолекулярного полиэтилена черно-белого цвета), нерассасывающаяся.

Показания к применению

Фиксаторы анкерные HEALICOIL REGENESORB предназначены только для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях::

Плечевой сустав:

- Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
- Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)
- Восстановление вывиха акромиально-ключичного сочленения, реконструкция капсулы и суставной губы
- Восстановление дельтовидной связки
- Восстановление разрыва вращательной манжеты плеча
- Тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча.

Колено:

- Восстановление экстракапсулярных связок
- Медиальной коллатеральной связки
- Латеральной коллатеральной связки
- Восстановление задней крестообразной связки
- Повторное вправление связок надколенника и восстановление сухожилий
- Укрепление медиальной широкой косой мышцы бедра.
- Тенodes иллиотибиального тракта

Противопоказания

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата,

необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.

- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность имплантации.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление, недостаточное кровоснабжение, инфекции.

Предупреждения

Не следует использовать данное изделие, если повреждена упаковка. Не следует использовать данное изделие, если нарушена стерильность продукта или его упаковки.

- Содержимое является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не следует проводить повторную стерилизацию продукта. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Любой продукт, который был открыт и не использован, следует выбросить. Не использовать данный продукт после истечения срока годности.
- Хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами до начала использования данного устройства.
- Перед применением полностью изучите инструкцию. Продукт должен храниться в исходной запечатанной упаковке.
- Неполное введение фиксатора может препятствовать адекватному выполнению функций фиксатора.
- Неисправности Фиксатора могут произойти в случае, если участок введения фиксатора, до начала имплантации, не был обработан рекомендованным сверлом Smith & Nephew.
- Не пытайтесь установить данное изделие в хрящевые эпифизарные зоны роста кости или не костную ткань.
- Не следует подвергать фиксаторы, нити, инсертер, упакованные иглы или одноразовое шило повторной стерилизации или повторно использовать.

Меры предосторожности

Согласно Федеральному закону США данное изделие может быть приобретено - только медицинским работником или по его заказу.

- Риски, связанные с повторным использованием этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются, инфицированием пациента и / или повреждением изделия.
- Перед началом использования следует осмотреть изделие, на предмет отсутствия повреждений. Не следует использовать поврежденное изделие.
- Фиксатор и нити не предназначены для обеспечения биомеханической устойчивости. Как и во всех методах шовной фиксации или наложения швов, указанную фиксацию следует рассматривать как временную, до тех пор, пока не будет завершено биологическое прикрепление ткани к кости и, поэтому данная фиксация не способна переносить большой вес или иные типы нагрузки без поддержки.
- Применение чрезмерной силы во время введения может привести к повреждению Фиксатора или инсертера.
- Состояние костей должно быть соответствующим для правильного размещения Фиксатора.

- Неудовлетворительное качество костной ткани может привести к потере фиксации или вытягиванию Фиксатора.
- Не следует вносить изменения в функционирование имплантата или инструментов, иначе может быть нарушена их производительность.
- Не следует использовать острые инструменты для регулировки нитей.
- Использование острых инструментов может вызвать повреждение нитей.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Побочные эффекты

- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция, как глубокая, так и поверхностная
- Аллергическая реакция

Инструкция по применению

1. Используя обычную технику сохранения стерильности, извлеките фиксатор HEALICOIL REGENESORB из упаковки.
2. Используйте соответствующий резьбовой расширитель Smith & Nephew, одноразовый или многоразовый, или сверло для подготовки места введения. Ознакомьтесь с таблицей ниже для получения рекомендации по выбору расширителя или сверла.

Примечания:

Расширители Smith & Nephew многоразовые или одноразовые, специфические для каждого размера фиксатора продаются отдельно. Когда требуется большее отверстие, как в случае с твердой костью, используйте сверло, чтобы создать направляющее отверстие для фиксатора, затем вставьте расширитель с резьбой, чтобы лучше подготовить кость для фиксатора.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм	4,75 мм многоразовый резьбовой расширитель или 4,75 мм одноразовый резьбовой расширитель	Сверло 3,5 мм наконечник хвостовика 4,75 мм многоразовый резьбовой расширитель или 4,75 мм одноразовый резьбовой расширитель
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм	5,5 мм многоразовый резьбовой расширитель или 5,5 мм одноразовый резьбовой расширитель	4,5 мм наконечник хвостовика сверла 5,5 мм многоразовый резьбовой расширитель или 5,5 мм одноразовый резьбовой расширитель

3. Вставьте расширитель с резьбой полностью в кость, вращая устройство по часовой стрелке до тех пор, пока линия индикатора на расширителе не будет на одном уровне с поверхностью кости.
- или

Если требуется сверление, поместите дистальный наконечник сверла на поверхность кости в нужном месте. Продвигайте дрель до тех пор, пока линия индикатора на сверле не будет на одном уровне с поверхностью кости.

а. Снимите дрель.

б. Вставьте резьбовой расширитель полностью в кость, вращая устройство по часовой стрелке до тех пор, пока линия индикатора на расширителе не будет на одном уровне с поверхностью кости.

4. Уберите резьбовой расширитель с места введения, повернув его против часовой стрелки.

5. Установите осевое выравнивание фиксатора по отношению к месту введения. Поддерживая место введения, поверните фиксатор по часовой стрелке в подготовленное отверстие для кости. Продолжайте вращать фиксатор до тех пор, пока индикаторная линия на вставном устройстве не окажется на одном уровне с поверхностью кости.

6. Визуально осмотрите место, чтобы подтвердить, что желаемое размещение достигнуто.

Примечание:

Вставьте инсертер в верхнюю часть горизонтальной индикаторной линии, чтобы разместить фиксатор примерно на 1 мм ниже поверхности кости. Осевые линии на инсертере указывают на ориентацию нитей в пределах фиксатора.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Использование чрезмерного усилия во время введения может привести к повреждению фиксатора или инсертера.

7. Если для введения фиксатора требуется большая сила крутящего момента, остановитесь и убедитесь, что размер и глубина отверстия соблюдены. Хирург отвечает за определение состояния кости пациента, надлежащим образом готовя место для введения и определяя пригодность имплантата для процедуры.

8. Отделите инсертер от фиксатора:

а. Держите ручку крепко в ладони и оттяните упор двумя пальцами, чтобы расслабить механизм натяжения нитей.

б. Удерживая механизм натяжения в таком положении с помощью упора медленно удаляйте инсертер с места введения до тех пор, пока не появятся концы нитей. Нити выпускаются и подаются через инсертер при его удалении.

с. Если необходимо, слегка нажмите на нижнюю часть рукоятки, чтобы удалить инсертер с места введения.

Альтернативный способ :

а. Потяните назад за ручку и освободите нити рукой.

б. Медленно удалите инсертер.

с. По мере удаления инсертера, прижмите нити ниже установочного устройства ; используйте свободную руку для проверки освобождения нити от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте острые инструменты для коррекции или контроля над нитями.

9. Выбросьте инсертер.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации об этом изделии, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

OSTEORAPTOR

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

Описание изделия

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR состоят из рассасывающихся фиксаторов с прикрепленными нерассасывающимися нитями, зафиксированными в инсертере. Фиксаторы предназначены для обеспечения надежного крепления мягких тканей к кости. Это изделие является стерильным, и предназначено строго для одноразового применения.

Комплект поставки

Каждый Фиксатор анкерный артроскопический OSTEORAPTOR 2.9 содержит :

1 шт. - Рассасывающийся Фиксатор, диаметр 2,9 мм из PLL/GA (поли-L-лактид/гидроксиапатит).

1 шт. - Инсертер - гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

Нерассасывающаяся нить(и). Для получения информации о размере нитей, типе и количестве ознакомьтесь с отдельной этикеткой анкерного фиксатора.

Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3

1 шт. - Рассасывающийся Фиксатор, диаметр 2.3 мм из PLL/GA (поли-L-лактид/гидроксиапатит).

1 шт. - Инсертер - гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

Нерассасывающаяся нить(и). Для получения информации о размере нитей, типе и количестве ознакомьтесь с отдельной этикеткой анкерного фиксатора.

Варианты исполнения нерассасывающихся нитей

Белая - плетеная, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена

Голубая - плетеная, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена

Бело-голубая — из ультравысокомолекулярного полиэтилена с вплетенной полипропиленовой монопитью

Бело-черная - из ультравысокомолекулярного полиэтилена с вплетенной полипропиленовой монопитью

Для получения информации о размере нитей, типе и количестве ознакомьтесь с отдельной этикеткой анкерного фиксатора.

Показания к применению

Анкерные фиксаторы OSTEORAPTOR компании Smith & Nephew предназначены для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Тазобедренный сустав:

- Восстановление тазобедренного сустава
- Реплантация ацетабулярной губы тазобедренного сустава

Плечевой сустав:

- Стабилизация суставной капсулы
 - Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
 - Передняя нестабильность плечевого сустава
 - Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)

Противопоказания

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.
- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление.
- Хирургические процедуры, отличные от тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

Предупреждения

Не следует использовать данное устройство, если повреждена упаковка. Не следует использовать данное устройство, если нарушена стерильность продукта или его упаковки.

- Содержимое является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не следует проводить повторную стерилизацию продукта. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Любой продукт, который был открыт и не использован, следует выбросить. Не использовать данный продукт после истечения срока годности.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если изделие не запечатано или повреждены стерильные барьеры, изделие следует считать нестерильным; его не следует использовать.
- Хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами до начала использования данного изделия.
- Перед применением полностью изучите инструкцию.
- Продукт должен храниться в исходной запечатанной упаковке.
- Неполное введение фиксатора может препятствовать адекватному выполнению функций фиксатора.
- Неисправности Фиксатора могут произойти в случае, если участок введения фиксатора, до начала имплантации, не был обработан рекомендованным сверлом Smith & Nephew.
- Инструменты для Фиксатора OSTEORAPTOR продаются отдельно и проходят процедуру стерилизации. Эти инструменты должны быть надлежащим образом очищены и стерилизованы перед использованием.
- Нужно использовать только соответствующие сверла и направляющие устройства для сверления, предназначенные для использования с шовным фиксатором OSTEORAPTOR, в противном случае имплантат может быть неправильно установлен.
- Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может изменить место имплантации и может повлиять на устойчивость фиксатора.
- Не пытайтесь внедрить данное изделие в хрящевые эпифизарные пластинки роста или не костную ткань.
- Не следует подвергать фиксатор, Нити, инсертер, упакованные вместе с шовным фиксатором OSTEORAPTOR повторной стерилизации или повторно использовать.

Меры предосторожности

Согласно Федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только медицинским работником или по его заказу.

- Риски, связанные с повторным использованием этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются, инфицированием пациента и / или повреждением изделия.
- Перед началом использования следует осмотреть изделие, на предмет отсутствия повреждений. Не следует использовать поврежденное изделие.
- Важным является послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях, вызванных установкой имплантата и должен быть предупрежден, относительно ограничений веса, который можно поднимать и физических нагрузок, которые должны соблюдаться до полного восстановления.
- Не следует использовать острые инструменты для регулировки нитей.
- Как и во всех методах шовной фиксации или наложения швов, указанную фиксацию следует рассматривать как временную, до тех пор, пока не будет завершено биологическое прикрепление ткани к кости и, поэтому данная фиксация не способна переносить большой вес или иные типы нагрузки без поддержки. Фиксатор и нити не предназначены для обеспечения биомеханической устойчивости.
- Имплантация анкерного фиксатора OSTEORAPTOR требует подготовки места введения. Предварительное сверление с использованием соответствующего сверла Smith & Nephew является предпочтительным методом подготовки места введения.
- Необходимо убедиться, что размещение фиксатора выровнено с просверленным отверстием. Точное выравнивание важно для успешной имплантации фиксатора.
- Применение чрезмерной силы во время введения может привести к повреждению Фиксатора или инсертера.
- Состояние костей должно быть соответствующим для правильного размещения Фиксатора.
- Не следует вносить изменения в функционирование имплантата или инструментов, иначе может быть нарушена их производительность.
- Врач должен определить, как должен двигаться пациент сразу после операции.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Побочные эффекты

- Может произойти потеря фиксации или отрыв Фиксатора
- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция, как глубокая, так и поверхностная
- Аллергическая реакция

Инструкция по применению

Использование одобренных инструментов Smith & Nephew настоятельно рекомендуется для подготовки места введения и поддержания осевого выравнивания между местом введения и фиксатором OSTEORAPTOR.

Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может изменить место имплантации и может повлиять на устойчивость фиксатора.

ВНИМАНИЕ. Не используйте острые инструменты для коррекции или контроля над нитями.

• При использовании фиксаторов **OSTEORAPTOR 2.3 мм** используйте направитель сверла **Smith & Nephew 2.3 мм**, обтуратор 2,3 мм и сверло, специфичное для данных фиксаторов для подготовки места введения (каждый продается отдельно).

Примечание: • При использовании фиксаторов **OSTEORAPTOR 2.9 мм** используйте направитель сверла **Smith & Nephew 2.9 мм**, обтуратор 2,9 мм и сверло, специфичное для данных фиксаторов, для подготовки места введения (каждый продается отдельно).

1. Используя направитель сверла и обтуратор, подходящий для фиксации, поместите дистальный кончик направителя на кость в желаемом месте имплантации. Направитель может быть установлен с помощью канюлированных или неканюлированных обтураторов. Удалите обтуратор.

2. Прочно удерживайте направитель сверла, используйте соответствующее сверло для фиксатора, чтобы подготовить место для введения:

а. Ограничитель глубины сверла для фиксатора коснется нижней точки на проксимальном конце направляющей сверла, когда будет достигнута надлежащая глубина отверстия.

б. Широкое окно просмотра направителя можно использовать для измерения правильной глубины отверстия, продвигая сверло до тех пор, пока черная полоса на сверле не будет совмещена с центром широкого смотрового окна.

3. Удерживая направитель сверла, выньте сверло из места введения, повернув его обратно, поддерживая его положение относительно отверстия.

4. Используя обычную технику сохранения стерильности, извлеките соответствующий фиксатор с прикрепленным инсертером из его упаковки.

5. Установите и поддерживайте осевое выравнивание фиксатора на просверленном месте введения с помощью направителя сверла. Вставьте фиксатор с инсертером в проксимальный конец направителя сверла. Вращайте инсертер, чтобы установить фиксатор в нужное положение. Затем нажмите и / или коснитесь фиксатора с помощью устройства ввода. Продолжайте нажимать и / или нажимать на устройство ввода фиксатора до тех пор, пока не будет достигнута рекомендуемая глубина вставки. Маркеры глубины (нанесены лазером) будут центрированы в дистальных окнах направителя. Это означает что фиксатор размещен на соответствующей глубине ниже поверхности кости.

б. Отделите фиксатор от инсертера:

а. Держите ручку крепко в ладони и оттяните упор двумя пальцами, чтобы расслабить механизм натяжения нитей.

б. Удерживая механизм натяжения в таком положении с помощью упора медленно удаляйте инсертер с места введения до тех пор, пока не появятся концы нитей. Нить выпускается и подается через инсертер при его удалении.

с. Если необходимо, слегка нажмите на нижнюю часть рукоятки, чтобы удалить инсертер с места установки.

Альтернативный способ:

а. Потяните назад за ручку и освободите нить рукой.

б. Медленно удалите инсертер.

с. По мере удаления инсертера, прижмите нити ниже установочного устройства; используйте свободную руку для проверки освобождения нити от устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте острые инструменты для управления или контроля над нитями.

7. Выбросьте инсертер

Использование сверла Smith & Nephew для Фиксатора OSTEORAPTOR (продается отдельно)

Сверло Smith & Nephew следует использовать с фиксатором OSTEORAPTOR для подготовки места введения.

Примечание: Рекомендуется использовать направитель и обтуратор Smith & Nephew, для подготовки места введения для всех процедур с тазобедренным суставом.

Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может изменить место имплантации и может повлиять на устойчивость фиксатора.

- Хирург должен самостоятельно выбрать способ сверления (например, вручную или с помощью дрели) Следующие рекомендации помогут достигнуть правильной глубины отверстия:
 - Сверление прекратится, когда проксимальный конец направляющей сверла Фиксатора достигнет необходимой глубины.
 - Окно просмотра направителя можно использовать для измерения правильной глубины отверстия, продвигая сверло до тех пор, пока черная полоса на сверле не будет выровнена с центром окна просмотра.
 - Если встроенное направляющее устройство сверла не используется, то необходимая глубина может быть определена следующим способом, если уступ на дистальном конце сверла контактирует с поверхностью кости, значит, достигнута необходимая глубина.

Использование многоразовых направителей и обтураторов Smith & Nephew (продается отдельно)

Рекомендуется использовать направители и обтураторы Smith & Nephew для проведения имплантации шовных фиксаторов OSTEORAPTOR.

Направители Smith & Nephew, доступные для использования, предназначены для процесса осевого выравнивания во время сверления и введения фиксатора с использованием окон для просмотра с помощью направляющих и выравнивающих меток на направителе, сверле и инсертере. Направители следует использовать только со сверлами, которые имеют ограничители глубины.

В зависимости от типа направителя, они могут иметь один или два набора окон для просмотра.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации об этом изделии, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

OSTEORAPTOR Curved 2.3

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

Описание изделия

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3 предназначены для обеспечения надежного крепления мягких тканей к кости. Они состоят из рассасывающихся фиксаторов с прикрепленными нерассасывающимися нитями, зафиксированными в инсертере.

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3 предназначены для использования с изогнутыми направителями Smith & Nephew, гибкими обтураторами, и гибким сверлом для фиксаторов размером 2.3.

Фиксатор OSTEORAPTOR Curved 2.3 является стерильным изделием, и предназначен строго для одноразового применения.

Комплект поставки

Анкерный фиксатор OSTEORAPTOR Curved 2.3:

1 шт Рассасывающийся Фиксатор, диаметр 2,3 мм из PLL/LGA (поли-L-лактид/гидроксипатит).

1 шт Инсертер - гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

Варианты исполнения нерассасывающихся нитей

- Белые - плетеные, без покрытия, CBM полиэтилен
- Бело-голубые - плетеные, без покрытия, CBM полиэтилен с полипропиленовым моноволоконном sobraid
- Бело-голубые - плетеные, без покрытия, CBM полиэтилен с нейлоновым моноволоконном sobraid
- Белая - плетеная, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена
- Бело-голубая - из ультравысокомолекулярного полиэтилена с вплетенной полипропиленовой монопитью
- Бело-черная - из ультравысокомолекулярного полиэтилена с вплетенной полипропиленовой монопитью

Для получения информации о размере нитей, типе и количестве ознакомьтесь с отдельной этикеткой анкерного фиксатора.

Целевое применение

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся компании OSTEORAPTOR Curved 2.3 предназначены для крепления мягких тканей к кости.

Показания к применению

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3 предназначены для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Плечевой сустав :

- Стабилизация суставной капсулы
- Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
- Передняя нестабильность плечевого сустава
- Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)

Противопоказания

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.
- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление.
- Хирургические процедуры, отличные от тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

Предупреждения

- Не следует использовать данное устройство, если повреждена упаковка. Не следует использовать данное устройство, если нарушена стерильность продукта или его упаковки.
- Содержимое является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не следует проводить повторную стерилизацию продукта. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Любой продукт, который был открыт и не использован, следует выбросить. Не использовать данный продукт после истечения срока годности.
 - Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если изделие не запечатано или повреждены стерильные барьеры, изделие следует считать нестерильным; его не следует использовать.
 - Хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами до начала использования данного изделия.
 - Перед применением полностью изучите инструкцию
 - Продукт должен храниться в исходной запечатанной упаковке.
 - Изогнутые направители и гибкие обтураторы для – фиксаторов OSTEORAPTOR Curved 2.3 продаются нестерильными и по отдельности. Эти инструменты необходимо тщательно очистить и стерилизовать перед использованием.
 - Используйте только соответствующее по размеру гибкое сверло, гибкие обтураторы и изогнутые направители, предназначенные для использования с анкерными фиксаторами OSTEORAPTOR Curved 2.3. При использовании других инструментов можно травмировать пациента, повредить инструменты или скомпрометировать фиксацию. Ознакомьтесь с инструкцией по эксплуатации на соответствующие инструменты.
 - Во избежание возможной фрагментации кости, убедитесь, что отверстие для установки фиксатора находится в пределах достаточного количества костной ткани.
 - Для поддержания целостности сверла необходимо выравнивать по оси проводник в процессе сверления.
 - Не пытайтесь ввести изделие в эпифизарные пластинки роста хряща или некостную ткань.
 - Не следует подвергать фиксатор, Нити, инсертер, упакованные вместе с фиксатором OSTEORAPTOR Curved 2.3 повторной стерилизации или повторно использовать.
 - Неполное введение фиксатора может препятствовать адекватному выполнению функций фиксатора.

- Неисправности Фиксатора могут произойти в случае, если участок введения фиксатора, до начала имплантации, не был обработан рекомендованным сверлом Smith & Nephew.
- Если костный канал не совмещен по оси должным образом с лазерной меткой на рукоятке изогнутого направителя, может случиться поломка фиксатора при введении.

Меры предосторожности

Согласно Федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только медицинским работником или по его заказу.

- Риски, связанные с повторным использованием этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются, инфицированием пациента и / или повреждением изделия.
- Перед началом использования следует осмотреть изделие, на предмет отсутствия повреждений. Не следует использовать поврежденное изделие.
- Важным является послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях, вызванных установкой имплантата и должен быть предупрежден, относительно ограничений веса, который можно поднимать и физических нагрузок, которые должны соблюдаться до полного восстановления.
- Не следует использовать острые инструменты для регулировки нитей.
- Как и во всех методах шовной фиксации или наложения швов, указанную фиксацию следует рассматривать как временную, до тех пор, пока не будет завершено биологическое прикрепление ткани к кости и, поэтому данная фиксация не способна переносить большой вес или иные типы нагрузки без поддержки. Фиксатор и нити не предназначены для обеспечения биомеханической устойчивости.
- Имплантация анкерного фиксатора OSTEORAPTOR Curved 2.3 требует подготовки места введения. Предварительное сверление с использованием соответствующего сверла Smith & Nephew является предпочтительным методом подготовки места введения.
- Необходимо убедиться, что размещение фиксатора выровнено с просверленным отверстием. Точное выравнивание важно для успешной имплантации фиксатора.
- Применение чрезмерной силы во время введения может привести к повреждению Фиксатора или инсертера.
- Состояние костей должно быть соответствующим для правильного размещения Фиксатора.
- Не следует вносить изменения в функционирование имплантата или инструментов, иначе может быть нарушена их производительность.
- Врач должен определить, как должен двигаться пациент сразу после операции.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Побочные эффекты

- Может произойти разрыв нитей
- Может произойти потеря фиксации или отрыв Фиксатора
- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция, глубокая и поверхностная
- Аллергическая реакция

Инструкция по применению

Для подготовки места введения и поддержания осевого выравнивания между местом введения и анкерным фиксатором OSTEORAPTOR Curved 2.3 необходимо использовать соответствующий инструментарий Smith & Nephew.

При подготовке отверстия и использовании фиксаторов OSTEORAPTOR Curved 2.3 используйте изогнутый направитель сверла Smith & Nephew, гибкий obturator и гибкое сверло, специфичное для данных фиксаторов (каждый продается отдельно)

1. Используя изогнутый направитель Smith & Nephew и гибкий obturator, подходящий для фиксации, поместите дистальный кончик направителя на кость в желаемом месте имплантации. Удалите obturator.

2. Прочно удерживайте направитель сверла, используйте соответствующее сверло для фиксатора, чтобы подготовить место для введения.

Примечание: Чтобы подготовить отверстие, рекомендуется сверлить, двигаясь непрерывно в одном направлении.

Примечание: Ограничитель глубины на сверле для анкерного фиксатора доходит до проксимального конца изогнутого направителя при достижении нужной глубины.

3. Удерживая ровно изогнутый направитель сверла, извлекайте сверло из места введения, повернув его обратно, поддерживая его положение относительно отверстия.

4. Используя обычную технику сохранения стерильности, извлеките соответствующий фиксатор с прикрепленным инсертером из его упаковки.

5. Крепко держа изогнутый направитель сверла, введите подготовленный фиксатор, совмещая по оси с лазерной меткой на рукоятке изогнутого направителя (Рисунок 1).

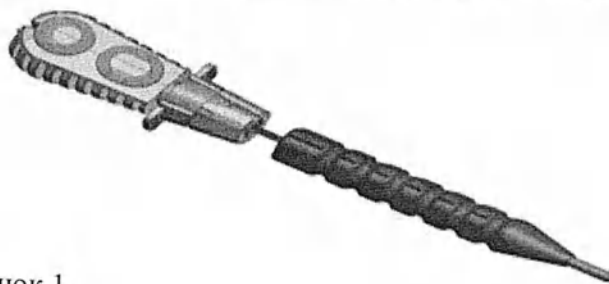


Рисунок 1.

6. Надавите и/или постучите по проксимальному концу инсертера чтобы вставить фиксатор.

Когда рукоятка инсертера начинает контактировать с проксимальным концом рукоятки направителя, нужно считать, что должная глубина достигнута. Таким образом фиксатор устанавливается на нужной глубине ниже поверхности кости.

7. Отсоедините инсертер от фиксатора.

а. Держите ручку крепко в ладони и оттяните упор двумя пальцами, чтобы расслабить механизм натяжения нитей.

б. Удерживая механизм натяжения в таком положении с помощью упора медленно удаляйте инсертер с места введения до тех пор, пока не появятся концы нитей. Нить выпускается и подается через инсертер при его удалении.

Альтернативный способ:

а. Потяните назад за ручку и освободите нить рукой.

б. Медленно удалите инсертер.

с. По мере удаления инсертера, прижмите нити ниже установочного устройства; используйте свободную руку для проверки освобождения нити от устройства.

Примечание: Легкое вращательное движение вперед и назад может помочь в извлечении инсертера фиксатора из изогнутого направителя.

ВНИМАНИЕ! Не используйте острые инструменты для управления или контроля над нитями.

Выбросьте гибкий инсертер.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации об этом изделии, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

TWINFIX Ultra HA

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся с иглами

Описание изделия

Фиксаторы TWINFIX Ultra HA производства компании Smith & Nephew состоят из рассасывающихся фиксаторов с прикрепленными нерассасывающимися нитями, установленными в инсертер. Фиксаторы предназначены для обеспечения надежной фиксации мягких тканей к кости.

Хирург самостоятельно выбирает методику фиксации мягких тканей.

Это изделие является стерильным, и предназначено строго для однократного применения.

Комплект поставки

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся упаковываются следующим образом. Обратите внимание на отдельную этикетку(и) Фиксатора для того, чтобы определить размер, тип и количество нитей..

Каждый Фиксатор с иглами TWINFIX Ultra HA содержит:

- 1 шт. Рассасывающийся фиксатор из PLL/LTA (поли-L-лактид/гидроксиапатит).
- 1 шт. Инсертер – гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- 2 шт. Плетеная нить, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена, нерассасывающаяся и/или из ультравысокомолекулярного полиэтилена (голубого, белого цвета)
- 4 шт. Иглы из нержавеющей стали

Показания к применению

Фиксаторы анкерные TWINFIX Ultra HA с иглами предназначены для крепления мягких тканей к кости, при следующих показаниях:

Плечевой сустав:

- Восстановление дельтовидной связки
- Восстановление разрыва вращательной манжеты плеча

Противопоказания

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.
- Хирургические процедуры, отличные от тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление, пониженное кровоснабжение, инфекции.

Предупреждения

Не следует использовать данное устройство, если повреждена упаковка. Не следует использовать данное устройство, если нарушена стерильность продукта или его упаковки.

- Содержимое является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не следует проводить повторную стерилизацию продукта. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Любой продукт, который был открыт и не использован, следует выбросить. Не использовать данный продукт после истечения срока годности.
- Хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами до начала использования данного изделия.
- Перед применением полностью изучите инструкцию.
- Продукт должен храниться в исходной запечатанной упаковке.
- Неполное введение фиксатора может препятствовать адекватному выполнению функции фиксатора.
- Неисправности Фиксатора могут произойти в случае, если участок введения фиксатора, до начала имплантации, не был обработан рекомендованным сверлом Smith & Nephew.
- TWINFIX™ Ultra HA Preloaded 6.5 мм Анкерный фиксатор тестировался на блоке плотностью 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут), что эквивалентно плотности головки плечевой кости. 6,5 мм фиксатор не рекомендуется использовать на кости плотностью выше, чем 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут), так как это может привести к неполному введению фиксатора, что повлечет за собой поломку фиксатора или его низкую эффективность.
- Не пытайтесь внедрить данное изделие в хрящевые эпифизарные пластинки роста или неостную ткань.
- Не следует подвергать фиксаторы, Нити, инсертер, упакованные иглы или одноразовое шило повторной стерилизации или повторно использовать.

Меры предосторожности

Согласно Федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только медицинским работником или по его заказу.

- Риски, связанные с повторным использованием этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются, инфицированием пациента и / или повреждением изделия.
- Перед началом использования следует осмотреть изделие, на предмет отсутствия повреждений. Не следует использовать поврежденное изделие.
- Как и во всех методах шовной фиксации или наложения швов, указанную фиксацию следует рассматривать как временную, до тех пор, пока не будет завершено биологическое прикрепление ткани к кости и, поэтому данная фиксация не способна переносить большой вес или иные типы нагрузки без поддержки.
- Фиксатор и нити не предназначены для обеспечения биомеханической устойчивости.
- Применение чрезмерной силы во время введения может привести к повреждению Фиксатора или инсертера. Для введения фиксатора следует использовать двухпальцевый метод АО.
- Состояние костей должно быть соответствующим для правильного размещения Фиксатора.
- Не следует вносить изменения в функционирование имплантата или инструментов, иначе может быть нарушена их производительность.
- Иглы прикреплены к нитям. Будьте осторожны при использовании иглы.
- Не следует использовать острые инструменты для регулировки нитей.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской

практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Побочные эффекты

- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция, как глубокая, так и поверхностная
- Аллергическая реакция

Инструкция по применению

1. Используя обычную технику сохранения стерильности, извлеките из упаковки фиксатор TWINFIX Ultra HA с иглами.

2. Используйте подходящее шило-расширитель Smith & Nephew для подготовки места введения.

Примечание:

- Каждое многоразовое шило-расширитель, соответствует определенному размеру анкерного фиксатора, продается отдельно.
- Когда требуется отверстие большего размера, например, в случае с твердой костью, используйте сверло для создания направляющего отверстия для фиксатора, затем вставьте шило-расширитель, для лучшей подготовки кости к установке фиксатора.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 mm	4.5 Шило-расширитель	Сверло, 3.5 мм Наконечник хвостовика
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 mm	5.5/6.5 Шило-расширитель	Сверло, 4.5 мм Наконечник хвостовика
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 mm		Сверло, 5.5 мм Наконечник хвостовика

Предупреждение: фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с иглами не рекомендован для использования в твердой кости. Фиксаторы TWINFIX Ultra HA 6.5 мм были испытаны в костном блоке 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут).

* Коснитесь верхней части ручки шила-расширителя, пока резьба не достигнет поверхности кости. Поверните устройство по часовой стрелке, чтобы полностью вставить в кость, пока лазерная метка не будет на одном уровне с поверхностью кости.

* Для сверления поместите дистальный конец рекомендованного сверла на поверхность кости в нужном месте имплантации. Продвигайте сверло до тех пор, пока отметка на сверле не достигнет поверхности кости.

3. Извлеките шило-расширитель с места вставки вращением против часовой стрелки.

4. Выверните по оси фиксатор с местом введения. Поддерживая отверстие, с помощью двухпальцевой АО техники на инсертуре поверните фиксатор в отверстии по часовой стрелке. Продолжайте вращать фиксатор до тех пор, пока желаемое размещение не будет достигнуто под визуальным контролем.

Примечания:

- Линия горизонтального индикатора на кончике инсертуре идентифицирует верхнюю часть фиксатора. Ввод устройства до верхней части горизонтальной линии помещает фиксатор примерно на 1 мм ниже поверхности кости.

- Осевые линии на инсертуре показывают ориентацию нитей внутри фиксатора.

ВНИМАНИЕ! Использование чрезмерного усилия во время введения может привести к повреждению фиксатора или инсертуре. Для введения фиксатора следует использовать

двухпальцевый метод АО. Если для вставки фиксатора требуется большая сила крутящего момента, остановитесь и убедитесь, что размер и глубина отверстия правильно подобраны под данный тип костной ткани. Может потребоваться уменьшить размер фиксатора или увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург отвечает за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места для введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

5. Освободите нити и фиксатор, вращая носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 1).

ВНИМАНИЕ: Иглы прикреплены к нитям. Соблюдайте осторожность при извлечении игл из рукоятки. Как только поворот завершен, медленно извлеките инсертер, чтобы освободить иглы и нити из рукоятки.



Рис. 1

Внимание: не используйте острые инструменты для коррекции или контроля над нитями.

6. После высвобождения игл, наложите шов на ткань для восстановления.

7. Удалите инсертер.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации об этом изделии, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

TWINFIX Ultra HA

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

Описание изделия

Фиксаторы TWINFIX Ultra HA производства компании Smith & Nephew состоят из рассасывающегося фиксатора с прикрепленными нерассасывающимися нитями, установленными в инсертер. Фиксаторы предназначены для обеспечения надежной фиксации мягких тканей к кости.

Хирург самостоятельно выбирает методику фиксации мягких тканей.

Это изделие является стерильным, и предназначено строго для одноразового применения.

Комплект поставки

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся упаковываются следующим образом. Обратите внимание на отдельную этикетку(и) Фиксатора для того, чтобы определить размер, тип и количество нитей.

Каждый Фиксатор TWINFIX Ultra HA содержит:

1 шт. Рассасывающийся фиксатор из PLL/LTA (поли-L-лактид/гидроксиапатит).

1 шт. Инсертер – гибкий стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

2 или 3 шт. Нить плетеная, без покрытия, из ультравысокомолекулярного полиэтилена, нерассасывающаяся и/или из ультравысокомолекулярного полиэтилена (белого, белого-голубого и бело-черного цвета)

Показания к применению

Фиксаторы анкерные TWINFIX Ultra HA предназначены для крепления мягких тканей к кости, при следующих показаниях:

Плечевой сустав:

- Восстановление разрыва вращательной манжеты плеча
- Восстановление дельтовидной связки

Противопоказания

• Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.

• Хирургические процедуры, отличные от тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

• Патологическое состояние костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.

• Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.

• Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.

• Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление, пониженное кровоснабжение, инфекции.

Предупреждения

Не следует использовать данное устройство, если повреждена упаковка. Не следует использовать данное устройство, если нарушена стерильность продукта или его упаковки.

- Содержимое является стерильным, если упаковка не открыта или не повреждена. Не следует проводить повторную стерилизацию продукта. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Любой продукт, который был открыт и не использован, следует выбросить. Не использовать данный продукт после истечения срока годности.
- Хирург должен быть ознакомлен с соответствующими хирургическими методами до начала использования данного изделия.
- Перед применением полностью изучите инструкцию.
- Продукт должен храниться в исходной запечатанной упаковке.
- Неполное введение фиксатора может препятствовать адекватному выполнению функции фиксатора.
- Неисправности Фиксатора могут произойти в случае, если участок введения фиксатора, до начала имплантации, не был обработан рекомендованным сверлом Smith & Nephew. TWINFIX™ Ultra HA Preloaded 6.5 мм Анкерный фиксатор тестировался на блоке плотностью 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут), что эквивалентно плотности головки плечевой кости. 6,5 мм фиксатор не рекомендуется использовать на кости плотностью выше, чем 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут), так как это может привести к неполному введению фиксатора, что повлечет за собой поломку фиксатора или его низкую эффективность.
- Не пытайтесь внедрить данное изделие в хрящевые эпифизарные пластинки роста или неокостную ткань.
- Не следует подвергать фиксаторы, Нити, инсертер, упакованные иглы или одноразовое шило повторной стерилизации или повторно использовать.

Меры предосторожности

Согласно Федеральному закону США данное изделие может быть приобретено только медицинским работником или по его заказу.

- Риски, связанные с повторным использованием этого изделия, включают в себя, но не ограничиваются, инфицированием пациента и / или повреждением изделия.
- Перед началом использования следует осмотреть изделие, на предмет отсутствия повреждений. Не следует использовать поврежденное изделие.
- Как и во всех методах шовной фиксации или наложения швов, указанную фиксацию следует рассматривать как временную, до тех пор, пока не будет завершено биологическое прикрепление ткани к кости и, поэтому данная фиксация не способна переносить большой вес или иные типы нагрузки без поддержки.
- Фиксатор и нити не предназначены для обеспечения биомеханической устойчивости.
- Применение чрезмерной силы во время введения может привести к повреждению Фиксатора или инсертера.
- Состояние костей должно быть соответствующим для правильного размещения Фиксатора.
- Не следует вносить изменения в функционирование имплантата или инструментов, иначе может быть нарушена их производительность.
- Не следует использовать острые инструменты для регулировки нитей.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Побочные эффекты

- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция, как глубокая, так и поверхностная
- Аллергическая реакция

Инструкция по применению

1. Используя обычную технику сохранения стерильности, извлеките из упаковки фиксатор TWINFIX Ultra HA.

2. Используйте подходящее шило Smith & Nephew для подготовки места введения.

Примечание:

- Каждое многоразовое шило-расширитель, соответствует определенному размеру анкерного фиксатора, продается отдельно.
- Когда требуется отверстие большего размера, например, в случае с твердой костью, используйте сверло для создания направляющего отверстия для фиксатора, затем вставьте шило-расширитель, для лучшей подготовки кости к установке фиксатора.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 mm	4.5 Шило-расширитель	Сверло, 3.5 мм Наконечник хвостовика
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 mm	5.5/6.5 Шило-расширитель	Сверло, 4.5 мм Наконечник хвостовика
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 mm		Сверло, 5.5 мм Наконечник хвостовика

Предупреждение: фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм не рекомендован для использования в твердой кости. Фиксаторы TWINFIX Ultra HA 6.5 мм были испытаны в костном блоке 480/240 кг/м³ (30/15 фунтов на кубический фут).

3. Коснитесь верхней части ручки шила-расширителя, пока резьба не достигнет поверхности кости. Поверните устройство по часовой стрелке, чтобы полностью вставить в кость, пока лазерная метка не будет на одном уровне с поверхностью кости.

4. Для сверления поместите дистальный конец рекомендованного сверла на поверхность кости в нужном месте имплантации. Продвигайте сверло до тех пор, пока отметка на сверле не достигнет поверхности кости.

5. Извлеките шило-расширитель с места вставки вращением против часовой стрелки.

6. Выверните по оси фиксатор с местом введения. Поддерживая отверстие, с помощью двухпальцевой АО техники на инсертере поверните фиксатор в отверстии по часовой стрелке. Продолжайте вращать фиксатор до тех пор, пока желаемое размещение не будет достигнуто под визуальным контролем.

Примечания:

- Линия горизонтального индикатора на кончике инсертера идентифицирует верхнюю часть фиксатора. Ввод устройства до верхней части горизонтальной линии помещает фиксатор примерно на 1 мм ниже поверхности кости.

- Осевые линии на инсертере показывают ориентацию нитей внутри фиксатора.

ВНИМАНИЕ! Использование чрезмерного усилия во время введения может привести к повреждению фиксатора или инсертера. Для введения фиксатора следует использовать двухпальцевый метод АО. Если для вставки фиксатора требуется большая сила крутящего момента, остановитесь и убедитесь, что размер и глубина отверстия правильно подобраны под данный тип костной ткани. Может потребоваться уменьшить размер фиксатора или

увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург отвечает за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места для введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

7. Отсоедините инсертер от фиксатора.

- a. Крепко держите рукоятку в ладони и двумя пальцами потяните назад, чтобы натянуть нити.
- b. Удерживая натянутые нити в положении сзади, медленно извлеките инсертер из отверстия, до тех пор, пока концы нитей не станут видимыми. Нить выпускается и подается через инсертер при его удалении.

Альтернативный способ:

- a. Потяните назад за ручку и освободите нить рукой.
- b. Медленно удалите инсертер.
- c. По мере удаления инсертера, прижмите нити ниже установочного устройства; используйте свободную руку для проверки освобождения нити от устройства.

Примечание: Легкое вращательное движение вперед и назад может помочь в извлечении инсертера фиксатора из изогнутого направлятеля.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Не используйте острые инструменты для коррекции или контроля над нитями.

8. Выбросьте инсертер.

9. При необходимости извлечения фиксатора из места имплантации полностью введите и закрепите наконечник фиксатора в инсертере и вращайте фиксатор против часовой стрелки. Если шовная нить при этом осталась в фиксаторе, ее можно вытянуть через стержень инсертера с помощью инструмента для проведения шовной нити. При этом на фиксатор будет действовать противодействующая сила.

Получение дополнительной информации

Для получения дополнительной информации об этом изделии, обратитесь в службу поддержки клиентов Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по эксплуатации, является приоритетной.

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся (далее по тексту может упоминаться как – фиксаторы, медицинские изделия, изделия)

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для крепления мягкой ткани к кости во время артроскопических операций.

1.3. Показания

Фиксаторы анкерные HEALICOIL REGENESORB предназначены только для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Плечевой сустав:

- Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
- Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)
- Восстановление вывиха акромиально-ключичного сочленения
- Восстановление разрыва вращательной манжеты плеча
- Реконструкция капсулы и суставной губы
- Тенодез сухожилия двуглавой мышцы плеча
- Восстановление дельтовидной связки

Колено:

- Восстановление экстракапсулярных связок
– Медиальной коллатеральной связки
– Латеральной коллатеральной связки
- Восстановление задней крестообразной связки
- Тенодез илиотибиального тракта
- Повторное вправление связок надколенника и восстановление сухожилий
- Укрепление медиальной широкой косой мышцы бедра.

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR компании Smith & Nephew предназначены для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Тазобедренный сустав:

- Восстановление тазобедренного сустава
- Реплантация ацетабулярной губы тазобедренного сустава

Плечевой сустав:

- Стабилизация суставной капсулы
- Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
- Передняя нестабильность плечевого сустава
- Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)

Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3 компании Smith & Nephew предназначены для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Плечевой сустав:

- Стабилизация суставной капсулы
- Восстановление повреждения суставной губы по Банкарту
- Передняя нестабильность плечевого сустава
- Восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP – повреждение)

Фиксаторы анкерные TWINFIX Ultra HA и Фиксаторы анкерные TWINFIX Ultra HA с иглами предназначены для крепления мягких тканей к кости при следующих показаниях:

Плечевой сустав:

- Восстановление разрыва вращательной манжеты плеча
- Восстановление дельтовидной связки

1.4. Противопоказания

Противопоказания для фиксаторов анкерных OSTEORAPTOR, OSTEORAPTOR Curved 2.3, TWINFIX Ultra HA, TWINFIX Ultra HA с иглами:

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.
- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление.

Дополнительные противопоказания для фиксаторов анкерных, OSTEORAPTOR, OSTEORAPTOR Curved 2.3:

- Физические состояния, которые могут или склонны мешать закреплению имплантата или приводить к задержке заживления.

Дополнительные противопоказания для фиксаторов анкерных TWINFIX Ultra HA, TWINFIX Ultra HA с иглами:

- Физические состояния, которые могут или склонны мешать закреплению имплантата или приводить к задержке заживления, например, ограниченное кровоснабжение, активные или перенесенные инфекционные заболевания
- Хирургические процедуры, отличные от тех, которые указаны в разделе «Показания к применению».

- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет шовному фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление, пониженное кровоснабжение, инфекции.

Противопоказания для фиксаторов анкерных HEALICOIL REGENESORB:

- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. Если есть подозрения, что пациент страдает гиперчувствительностью к материалу имплантата, необходимо сделать соответствующие анализы и предотвратить возникновение чувствительности до начала имплантации.
- Патологические состояния костной ткани, такие как кистозные поражения или тяжелая остеопения, которые могут поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Патологические заболевания мягких тканей, которые должны быть прикреплены, могут поставить под угрозу безопасность имплантации.
- Осколочное повреждение поверхности кости, может поставить под угрозу безопасность выполнения фиксации нитей.
- Клиническое состояние пациента, которое не позволяет фиксатору выполнять адекватно свои функции или замедляет восстановление, недостаточное кровоснабжение, инфекции.

1.5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

Побочные действия:

- Легкая воспалительная реакция
- Реакция на инородные тела
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная)
- Аллергическая реакция.
- Может произойти разрыв нитей (для изделия Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3)
- Может произойти потеря фиксации или отрыв Фиксатора (для изделий Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR, Фиксаторы анкерные OSTEORAPTOR Curved 2.3)

1.6. Условия эксплуатации

Требования к состоянию окружающей среды во время операции	
Температура	От + 15°C до + 25°C
Относительная влажность	От 30% до 75 %
Атмосферное давление	Не регламентировано

Условия для внутренней среды организма	
Температура	От + 32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	Не регламентировано

1.7. Условия применения медицинского изделия (потенциальными потребителями МИ)

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся предназначены для использования хирургами-ортопедами, знакомыми с указанными процедурами (см. п.1.3).

Данное МИ предназначено для использования только обученным медицинским персоналом:

- Имплантация данного медицинского изделия требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта.
- Рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя и/или присутствие/ассистирование при подобных хирургических вмешательствах.
- Важными факторами при использовании данного медицинского изделия являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор изделия.
- Хирургу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного изделия.

1.8. Указание возможности и особенностей применения медицинского изделия для людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания

Использование данного имплантата возможно согласно предписанию врача и невозможно при наличии противопоказаний. Изделие может использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)

2.2. Адрес места нахождения

150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 USA (США)

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн), 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA (США)
2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн), B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica (Коста-Рика)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

3.1. Наименование

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью»

3.2. Сокращённое наименование

ООО «Смит энд Нефью»

3.3. Адрес места нахождения

Россия, 1095120, Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, 9 этаж, помещение 1, комната 1

Телефон: +7 (495) 755 5503

4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	3
Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	285030
Код ОКПД2	32.50.50.190
Класс электробезопасности	Не применимо. Изделие не является электрическим
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Имплантируемое медицинское изделие (постоянный контакт – более 30 суток)
Кратность применения	Однократного применения
Инвазивность	Инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	Стерильное

5. Техническое описание медицинского изделия (описание основных функциональных элементов)

5.1. Материалы, из которых изготовлено медицинское изделие или его основные части

Наименование	Материал
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	Фиксатор: Полиэфирный полимер, полилактид-ко-гликолид (85:15%) (65%), сульфат кальция (20%), фосфат кальция (β-TCP) (15%). Нить голубая: UHMWPE (Ультравысокомолекулярный полиэтилен высокой плотности) ULTRABRAID #2 голубая Нить бело-голубая: UHMWPE ULTRABRAID #2 белая; голубая пропиленовая монопнить Шафт: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1.00, Mn: ≤ 1.0, P: ≤ 0.04, S: ≤ 0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal Co; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Шафт: нержавеющая сталь 465 (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0.25, Mn: ≤ 0.25, P: ≤ 0.015, S: ≤ 0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304(Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0.10%, S: 0.03%, C: 0.08%, Si: 0.75%, P: 0.045%, Fe: до 100%) Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопнить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (черно-белая)	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal Co; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Лента голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical

	Нить черно-белая ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal Co; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Лента голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829) Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal Co; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Лента бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монополь (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal Co; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Лента бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монополь (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829) Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2	Фиксатор: Полилактид ко-гликолид (85:15) – 65 %, поставщик PURAC BIOMATERIALS; кальций сульфат – 20 %, поставщик Charles B Crystal

(голубая, бело-голубая, бело-черная)	Со; бета-трикальцийфосфат – 15 %, поставщик Plasma Biotol Limited. Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монополь (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель зеленый GN2D037F
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель зеленый GN2D037F
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель

Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	оранжевый Pantone 161C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель зеленый 7488C Green (Lime) Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель зеленый GN2D037F
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 161C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель зеленый 7488C Green (Lime)
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2 производитель – Teleflex Medical, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – DSM Dyneema Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical

	Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и черно-белая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 17-4 PH (ASTM A564), поставщик World Class Technology. Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤ 1,00, Mn: ≤ 1,0, P: ≤ 0,04, S: ≤ 0,03, Cr: 15,00-17,50%, Ni: 3,00-5,00%, Cu: 3,00-5,00%, Nb+Ta: 0,15-0,45%, Fe: до 100% Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить черно-белая ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2 производитель – Teleflex Medical, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0,10%, S: 0,03%, C: 0,08%, Si: 0,75%, P: 0,045%, Fe: до 100%) Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая нержавеющая сталь 465 (Состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0,10%, S: 0,03%, C: 0,08%, Si: 0,75%, P: 0,045%, Fe: до 100%) Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0,10%, S: 0,03%, C: 0,08%, Si: 0,75%, P: 0,045%, Fe: до 100%) Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой –

	фталюцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель синий pantone 8184c
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05, Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo: 0.75-1.25%, Ti: 1.50-2.50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0.10%, S: 0.03%, C: 0.08%, Si: 0.75%, P: 0.045%, Fe: до 100%) Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталюцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo: 0.75-1.25%, Ti: 1.50-2.50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0.10%, S: 0.03%, C: 0.08%, Si: 0.75%, P: 0.045%, Fe: до 100%) Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталюцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo: 0.75-1.25%, Ti: 1.50-2.50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0.10%, S: 0.03%, C: 0.08%, Si: 0.75%, P: 0.045%, Fe: до 100%) Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталюцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolas MG47MD или Lustran 348, краситель синий pantone 8184c
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo: 0.75-1.25%, Ti: 1.50-2.50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0.10%, S: 0.03%, C: 0.08%, Si: 0.75%, P: 0.045%, Fe: до 100%)

	до 100%) Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель черный BK 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 (Состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) или нержавеющая сталь 304 (Состав: Cr: 18%, Ni: 8%, Mn: 2%, N: 0,10%, S: 0,03%, C: 0,08%, Si: 0,75%, P: 0,045%, Fe: до 100%) Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная ULTRABRAID: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Рукоятка и носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Передвижное запорное кольцо: АБС – пластик Cysolac MG47MD или Lustran 348, краситель синий pantone 8184c
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 ASTM A 564/A 564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50, Fe: до 100%) Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – DSM Dyneema Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Иглы: нержавеющая сталь 450F с силиконовым покрытием (CAS 7440-21-3) Рукоятка, наконечник рукоятки, носовой конус: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 ASTM A 564/A 564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – DSM Dyneema Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Иглы: нержавеющая сталь 450F с силиконовым покрытием (CAS 7440-21-3) Носовой конус: поликарбонат 300-2458 Z-801878 (BLACK) или поликарбонат Makrolon 2458, краситель черный clariant black color concentrate #NC94664842. Рукоятка, наконечник рукоятки: поликарбонат Makrolon 2458,

	краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	Фиксатор: 75% Полилактид CAS #33135-50-1, 25% Гидроксипатит CAS #1306-06-05 Шaft: нержавеющая сталь 465 ASTM A 564/A 564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤ 0,25, Mn: ≤ 0,25, P: ≤ 0,015, S: ≤ 0,010, Cr: 11,00-12,50%, Ni: 10,75-11,25%, Mo: 0,75-1,25%, Ti: 1,50-2,50 Fe: до 100%) Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – DSM Dynema Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8), производитель – Teleflex Medical Иглы: нержавеющая сталь 450F с силиконовым покрытием (CAS 7440-21-3) Носовой конус: поликарбонат 300-2458 ZC-701427 (BLUE) или поликарбонат Makrolon 2458, краситель синий clariant blue color concentrate #NC53664941. Рукоятка, наконечник рукоятки: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C

5.2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Допуски на значения $\pm 10\%$, если не указано иное значение

Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм
Твердость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×4,75	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (черно-белая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для	158,2×4	мм × мм

введения (длина, диаметр)		
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×4,75	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Черно-белый	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Лента ULTRATAPE		
Длина	965,2±12,7	мм
Ширина	2,49±0,127	мм
Толщина	0,28	мм
Возможные цвета	Голубой	-
Масса	Не более 0,4	г
Прочность в простом узле	> 122,46	Н
Удлинение при разрыве	14,50±3,20	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×4,75	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Лента ULTRATAPE		
Длина	965,2±12,7	мм
Ширина	2,49±0,127	мм
Толщина	0,28	мм
Возможные цвета	Бело-голубой	-
Масса	Не более 0,4	г
Прочность в простом узле	> 122,46	Н
Удлинение при разрыве	14,50±3,20	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм

Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×5,5	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×5,5	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×5,5	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-черная	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Лента ULTRATAPE		

Длина	965,2±12,7	мм
Ширина	2,49±0,127	мм
Толщина	0,28	мм
Возможные цвета	Голубой	-
Масса	Не более 0,4	г
Прочность в простом узле	> 122,46	Н
Удлинение при разрыве	14,50±3,20	Н
Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	245,6×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	158,2×4	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,5×5,5	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Лента ULTRATAPE		
Длина	965,2±12,7	мм
Ширина	2,49±0,127	мм
Толщина	0,28	мм
Возможные цвета	Бело-голубой	-
Масса	Не более 0,4	г
Прочность в простом узле	> 122,46	Н
Удлинение при разрыве	14,50±3,20	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	391,46×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	304,8×3,05±0,05	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,76×2,3	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	391,46×19,05	мм × мм

Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	304,8×3,05±0,05	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,76×2,3	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	391,46×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	304,8×3,05±0,05	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,76×2,3	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	402,08×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	57	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,7×3,99	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,56×2,9	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	402,08×19,05	мм × мм

Масса устройства ввода	57	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,7×3,99	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,56×2,9	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	402,08×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	57	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,7×3,99	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,56×2,9	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и черно-белая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	402,08×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	57	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,7×3,99	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,56×2,9	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, черно-белый	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	401,58×19,05	мм × мм

Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,2×4,08	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,76×2,3	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	401,58×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,2×4,08	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,76×2,3	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	401,58×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	53	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	314,2×4,08	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	11,56×2,9	мм × мм
Масса фиксатора	Не более 0,2	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм

Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×4,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	49	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×4,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-Голубо, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина × диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	50	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×5,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм

Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	50	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×5,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-голубой, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	50	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×5,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		

Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	54	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×6,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	54	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×6,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Бело-голубой, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	54	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×6,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм

Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	965,2±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Белый, бело-голубой, бело-черный	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	70	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×4,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	914,4±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Иглы		
Масса	не более 0,2	г
Изогнутость	4 (изогнутая на 4/8 окружности)	-
Длина (прямая)	17,526±0,762	мм
Диаметр проволоки	0,5588±0,0127	мм
Внутренний радиус	5,588±0,381	мм
Диаметр отверстия	0,39878±0,0127	мм
Глубина отверстия	1,5113±0,1905	мм
Тип острия	Т (с круглым пригупленным острием)	-
Твёрдость	47-55	HRC
Шероховатость Ra	не более 0,32	мкм
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	70	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×5,5	мм × мм

Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	914,4±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Иглы		
Масса	не более 0,2	г
Изогнутость	4 (изогнутая на 4/8 окружности)	-
Длина (прямая)	17,526±0,762	мм
Диаметр проволоки	0,5588±0,0127	мм
Внутренний радиус	5,588±0,381	мм
Диаметр отверстия	0,39878±0,0127	мм
Глубина отверстия	1,5113±0,1905	мм
Тип острия	Т (с круглым притупленным острием)	-
Твёрдость	47-55	HRC
Шероховатость Ra	не более 0,32	мкм
Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x диаметр)	303,66×19,05	мм × мм
Масса устройства ввода	70	г
Габаритные размеры ручки устройства для введения (длина, диаметр)	87,38×19,05	мм × мм
Габаритные размеры рабочей части устройства для введения (длина, диаметр)	216,28×3,81	мм × мм
Твёрдость рабочей части устройства для введения	40-48	HRC
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	не более 2,5	мкм
Габаритные размеры фиксатора (длина, диаметр)	18,77×6,5	мм × мм
Шаг винтовой линии фиксатора	1,27±0,127	мм
Угол профиля резьбы фиксатора	28±3	°
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	2,794±0,127	мм
Масса фиксатора	Не более 0,5	г
Нить ULTRABRAID #2		
Длина	914,4±12,7	мм
Диаметр (толщина) нити	≤0,508	мм
Размер нити	USP 2, MP – 5	-
Масса	Не более 0,2	г
Возможные цвета	Голубой, бело-голубой	-
Разрывная нагрузка в простом узле	не менее 50,8	Н
Усилие отрыва нити от имплантата	не менее 18,0	Н
Иглы		
Масса	не более 0,2	г
Изогнутость	4 (изогнутая на 4/8 окружности)	-
Длина (прямая)	17,526±0,762	мм
Диаметр проволоки	0,5588±0,0127	мм
Внутренний радиус	5,588±0,381	мм
Диаметр отверстия	0,39878±0,0127	мм
Глубина отверстия	1,5113±0,1905	мм
Тип острия	Т (с круглым	-

	притупленным острием)	
Твёрдость	47-55	HRC
Шероховатость Ra	не более 0,32	мкм

6. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия
Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

7. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия
Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

8. Сведения о маркировке

smith&nephew

REF 72203290
LOT 1245 sample

(1) OSTEORAPTOR® CURVED 2.3 Suture Anchor
w/ONE 38" ULTRABRAID® (#2) Suture (cobraid blue)

Gebog. 2,3-fachank m. ein 96,5-cm-ULTRABRAID-Fad. (Nr. 2) (bl. eingef.). • Ancr. sut. 2,3 courbe av. UNE sut. 96,5cm ULTRABRAID (n°2) (cobraid bleu) • Ancr. sut. curve 2,3, c/1 sut. ULTRABRAID (2) 96,5cm (bleu int.) • Geb. 2,3 hechtner m/1 96,5cm ULTRABRAID (nr. 2) hechtung (cobr. bl.) • Ancrle sutures 2,3 curve c/UNA suture ULTRABRAID (n° 2) 96,5cm (azul cobrenz) • Boji suturankare 2,3 m/EN 96,5cm ULTRABRAID (nr 2) suture (samistad blå) • Kurvet 2,3 suturanker m/EN 96,5cm ULTRABRAID-suture (#2) (blotet blå) • Ancora suture curve 2,3 c/1 suture 96,5cm ULTRABRAID (n2) (azul enr.) • Buet 2,3 suturanker m/EN 96,5cm ULTRABRAID-suture (nr. 2) (blet. blå)

EXP. BY 2025-09-01

STERILE EO

MR

MADE IN USA

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Atwoodman Road
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1100
Customer Service +1 800 343 5777

Treadmarks of Smith & Nephew.

International Only
B01VSSAA, 50

REF 72203290
LOT 1245 sample

(1) OSTEORAPTOR® CURVED 2.3 Suture Anchor
w/ONE 38" ULTRABRAID® (#2) Suture (cobraid blue)

EXP. BY 2025-09-01

smith&nephew

(1) OSTEORAPTOR® CURVED 2.3 Suture Anchor
w/ONE 38" ULTRABRAID® (#2) Suture (cobraid blue)

Gebog. 2,3-fachank m. ein 96,5-cm-ULTRABRAID-Fad. (Nr. 2) (bl. eingef.). • Ancrle sutures 2,3 curve c/UNA suture ULTRABRAID (n° 2) 96,5cm (azul cobrenz) • Ancr. sut. 2,3 courbe av. UNE sut. 96,5cm ULTRABRAID (n°2) (cobraid bleu) • Ancr. sut. curve 2,3, c/1 sut. ULTRABRAID (2) 96,5cm (bleu int.) • Boji suturankare 2,3 m/EN 96,5cm ULTRABRAID (nr 2) suture (samistad blå) • Geb. 2,3 hechtner m/1 96,5cm ULTRABRAID (nr. 2) hechtung (cobr. bl.) • Ancora suture curve 2,3 c/1 suture 96,5cm ULTRABRAID (n2) (azul enr.) • Buet 2,3 suturanker m/EN 96,5cm ULTRABRAID-suture (nr. 2) (blet. blå) • Kurvet 2,3 suturanker m/EN 96,5cm ULTRABRAID-suture (#2) (blotet blå)

REF 72203290

LOT 1245



2009-06



CE 0096



Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
Andover, MA 01810 USA
T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1100
Customer Service +1 800 343 5777

*Trademark(s) of Smith & Nephew

Made in USA

1030568 Rev. 4

smith&nephew

(1) OSTEORAPTOR® CURVED 2.3 Suture Anchor
w/ONE 38" ULTRABRAID® (#2) Suture (cobraid blue)

REF 72203290



H7327220320009



L1245



Варианты маркировки на потребительской упаковке (Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2,3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая))

REF CATALOG NUMBER 72202597
LOT 170316 sample
 1) TWINFIX® Ultra HA 4.5 mm suture anchor
 w/TWO ULTRABRAID® (#2) sutures, (white/ cobraid blue)

Fadenanker, 4,5mm, 2 ULTRABRAID-Fäden (Nr. 2), (weiß/ blau eingefärbt) • Ancrage suture 4,5mm, 2 sutures ULTRABRAID (n°2) (blanc/ bleu tressé) • Ancora sutura 4,5mm; due (2) suture ULTRABRAID (bianco/ intr. blu) • 4,5mm hochtank m. 2 (nr 2) ULTRABRAID-hochtngn (weiß/ cobr bl) • Anclaje suturas 4,5mm c/2 suturas ULTRABRAID (n.º 2) (blanco/ azul cotrenzado) • Suturankare, 4,5mm, med två (nr 2) ULTRABRAID-suturer (vit/ fästad blå) • 4,5mm suturanker med to (nr 2) ULTRABRAID-suturer (hvit/ flettet blå) • Ancora sutura 4,5mm c/ dois fios sutura ULTRABRAID (n2) (branco/ azul entrançado) • 4,5mm sut anker m. 2 (# 2) ULTRABRAID sut., (hvid/ smn.flet. blå)

USE BY 2025-09-01

STERILE EO

MR
MR SAFE

MADE IN USA
 Endoscopy
 Smith & Nephew, Inc.
 150 Minuteman Road
 Andover, MA 01810 USA
 T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1108
 Customer Service +1 800 343 5717

Trademarks of Smith & Nephew. Internal Use Only E03V55AA; 52

REF CATALOG NUMBER 72202597
LOT 170316 sample
 1) TWINFIX® Ultra HA 4.5 mm suture anchor
 w/TWO ULTRABRAID® (#2) sutures, (white/ cobraid blue)

USE BY 2025-09-01

LOT 170316 sample

REF CATALOG NUMBER 72202597
LOT 170316 sample
 1) TWINFIX® Ultra HA 4.5 mm suture anchor
 w/TWO ULTRABRAID® (#2) sutures, (white/ cobraid blue)

Fadenanker, 4,5mm, 2 ULTRABRAID-Fäden (Nr. 2), (weiß/ blau eingefärbt) • Ancrage suture 4,5mm, 2 sutures ULTRABRAID (n°2) (blanc/ bleu tressé) • Ancora sutura 4,5mm; due (2) suture ULTRABRAID (bianco/ intr. blu) • 4,5mm hochtank m. 2 (nr 2) ULTRABRAID-hochtngn (weiß/ cobr bl) • Anclaje suturas 4,5mm c/2 suturas ULTRABRAID (n.º 2) (blanco/ azul cotrenzado) • Suturankare, 4,5mm, med två (nr 2) ULTRABRAID-suturer (vit/ fästad blå) • 4,5mm suturanker med to (nr 2) ULTRABRAID-suturer (hvit/ flettet blå) • Ancora sutura 4,5mm c/ dois fios sutura ULTRABRAID (n2) (branco/ azul entrançado) • 4,5mm sut anker m. 2 (# 2) ULTRABRAID sut., (hvid/ smn.flet. blå)

USE BY 2022-05-16

STERILE EO

MR
MR SAFE

MADE IN USA
 Endoscopy
 Smith & Nephew, Inc.
 150 Minuteman Road
 Andover, MA 01810 USA
 T +1 978 749 1000 • F +1 978 749 1108
 Customer Service +1 800 343 5717

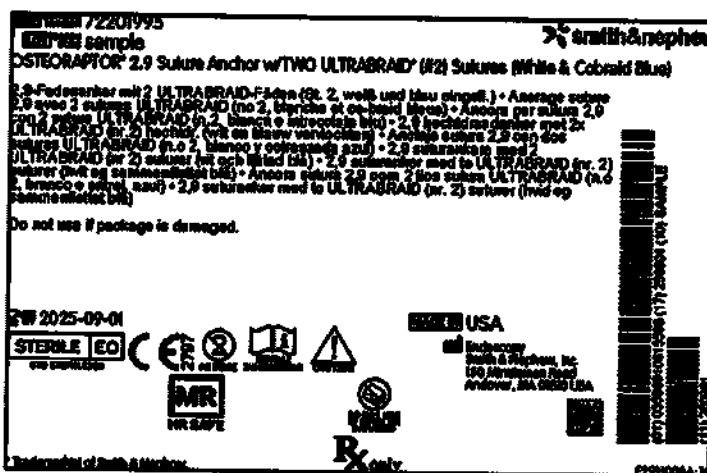
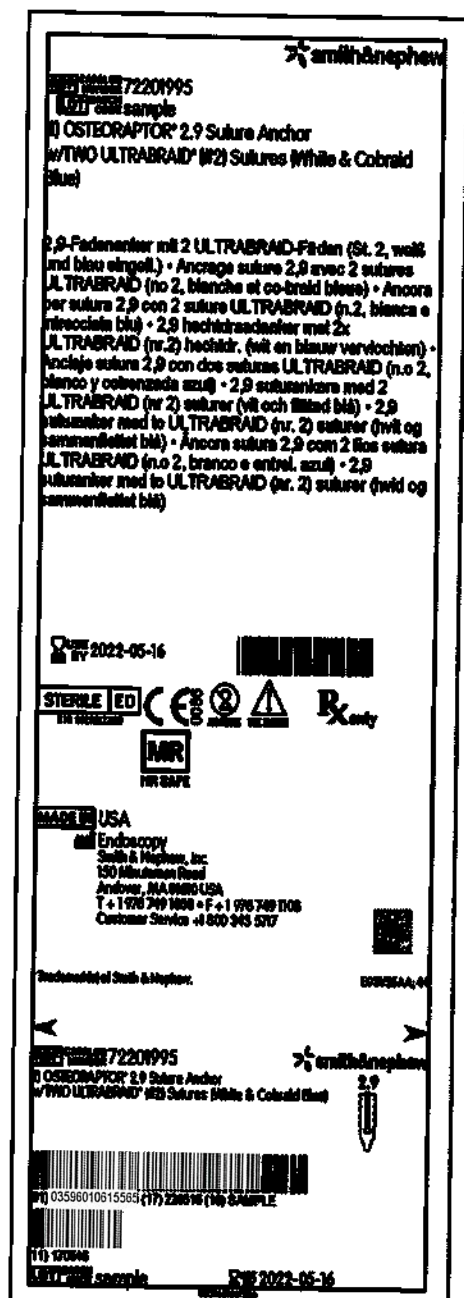
Trademarks of Smith & Nephew. E03V55AA; 44

REF CATALOG NUMBER 72202597
LOT 170316 sample
 1) TWINFIX® Ultra HA 4.5 mm suture anchor
 w/TWO ULTRABRAID® (#2) sutures, (white/ cobraid blue)

USE BY 2022-05-16

LOT 170316 sample

Варианты маркировки на потребительской упаковке Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4,5 мм, с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)



Варианты маркировки потребительской упаковке (Фиксатор OSTEORAPTOR 2,9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая))



Варианты маркировки на стерильной упаковке (Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая))

Проект маркировки на русском языке содержит следующую информацию*:

Артикул: 72202620 Наименование: Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся, вариант исполнения: Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID#2(голубая и бело-голубая) и иглами Размер: 6,5 мм. Нить из UHMWPE, многофиламентная, нерассасывающаяся, плетеная. Размер нити - USP 2, MP-5. Длина нити - 965,2 ± 12,7 мм. Форма иглы: изогнутая на 4/8 окружности, тип острия - Т. Длина иглы: 17,526 ± 0,762 мм. Диаметр иглы: 0,5588 ± 0,0127 мм. Кол-во шт. в упаковке: 1 шт. Кол-во игл в упаковке - 2 шт. Дата изготовления, годен до, номер партии/серии: См. на упаковке Наименование и адрес изготовителя: "Смит энд Нефью Инк. Эндоскопия Дивизион", Smith & Nephew Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Rd, Andover, MA, 01810, США Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятинский пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: + 7 495 755 55 03 Метод стерилизации: Оксидом этилена. Стерильно. Алергенно. Нетоксично. Номер РУ: РЗН 2019/8253 от XX.XX.XX Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре от + 0°C до + 32°C Меры предосторожности: См. инструкцию Инструкция по применению: http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/efus/	
--	---

*Информация о «Наименование медицинского изделия» вносится согласно регистрационному удостоверению, после его получения.

Информация о «Размер» для всех вариантов исполнения медицинского изделия указывается согласно данным из технической документации.

Информация о «Материал нити», «Структура нити», «Размер нити», «МР», «Длина нити», «Условный номер нити», «Диаметр иглы», «Количество игл», «Форма иглы», «Длина иглы» для всех вариантов исполнения медицинского изделия указывается согласно данным из технической документации.

Знак соответствия по национальным стандартам государств (Знак соответствия при обязательной сертификации) наносится после получения соответствующего документа.

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку.

Маркировочные символы

Символ	Описание
	Производитель
MADE IN	Страна производства
	Стерилизовано оксидом этилена
	Только для одноразового использования
	Не применять при нарушенной упаковке
	Внимание, предупреждение о необходимости изучить сопроводительную документацию
	Использовать до (ГТТГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Безопасно при МРТ
Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего изделия только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу.
	Верхняя граница температурного диапазона
CE	Знак соответствия стандартам ЕС

9. Сведения об упаковке

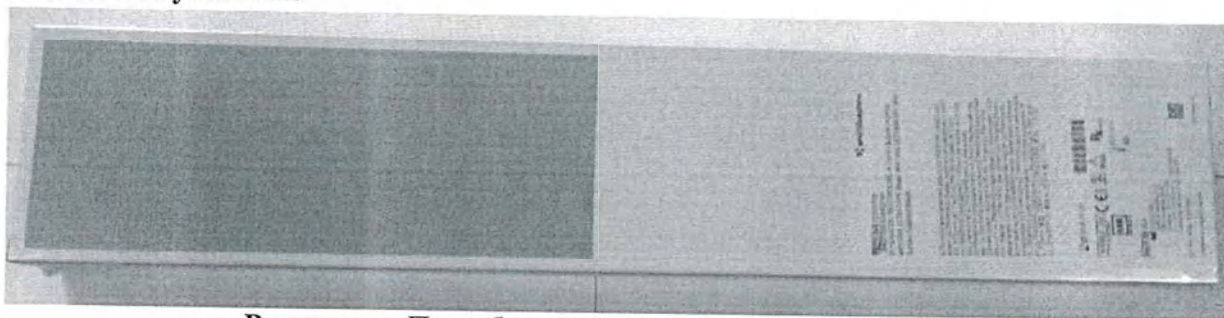


Рисунок — Потребительская упаковка изделия

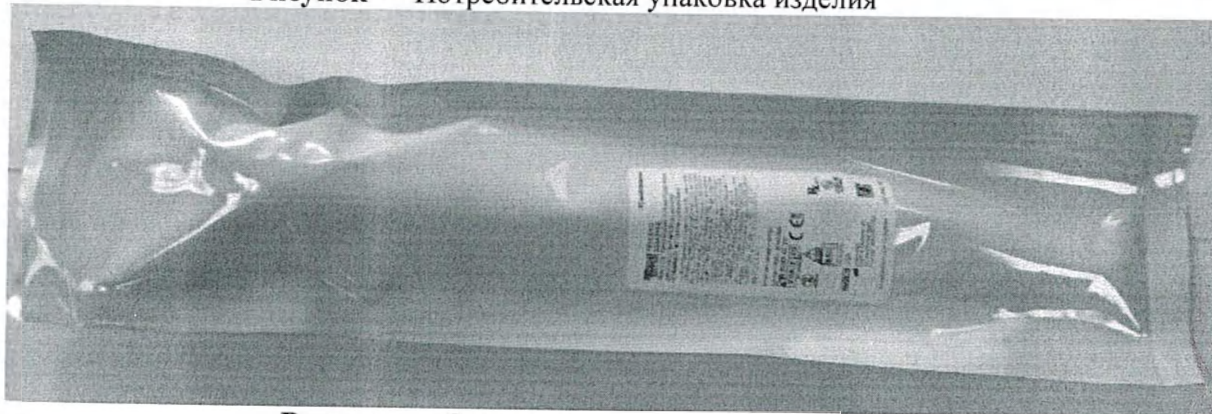


Рисунок — Стерильная упаковка изделия



Рисунок — Этикетка пациента

Изделие помещается в упаковку из материала Тувек для дальнейшей стерилизации. После стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками (4 шт.) пациента помещается в картонную коробку.

Сведения о транспортной упаковке

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

Комплект поставки

Каждое изделие упаковано в индивидуальную стерильную упаковку. После стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению и этикетками пациента помещается в картонную коробку. Далее изделие в коробке помещают в транспортную картонную упаковку. Размеры транспортной упаковки могут изменяться в зависимости от количества изделий (какое конкретное количество изделий нужно потребителю).

10. Условия транспортирования и хранения

- Не допускать воздействия солнечного света
- Беречь от влаги

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От 0°C до + 32°C	От -10°C до + 35 °C
Влажность	От 30% до 70%	До 80%
Давление	Не регламентировано	Не регламентировано

11. Срок службы, срок годности

Функциональный срок службы данных изделий для всех указанных суставов составляет 12-13 недель.

Прочностные характеристики изделий позволяют поддерживать фиксацию более чем в два раза дольше обычного времени, которое требуется для заживления.

Срок полного рассасывания изделий, в составе которых используется Гидроксиапатит (Фиксаторы TWINFIX Ultra HA, OSTEORAPTOR, OSTEORAPTOR CURVED) составляет 2-6 лет.

Срок полного рассасывания изделий, в составе которых используется бета-трикальцийфосфат (Фиксаторы HEALICOIL REGENESORB) составляет 18 месяцев.

Срок годности изделия 3 года или 5 лет (согласно таблице ниже) при требуемых условиях хранения.

Изделие	Срок годности
1. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	3 года
2. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (черно-белая)	3 года
3. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 4.75 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)	3 года
4. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	3 года
5. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная)	3 года

6. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	3 года
7. Фиксатор HEALICOIL REGENESORB 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)	3 года
8. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)	5 лет
9. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	5 лет
10. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	5 лет
11. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (белая)	5 лет
12. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	5 лет
13. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	5 лет
14. Фиксатор OSTEORAPTOR 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и черно-белая)	5 лет
15. Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая)	5 лет
16. Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.3 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	5 лет
17. Фиксатор OSTEORAPTOR CURVED 2.9 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	5 лет
18. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	5 лет
19. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	5 лет
20. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	5 лет
21. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	5 лет
22. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)	5 лет
23. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	5 лет
24. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	5 лет
25. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)	5 лет
26. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	5 лет
27. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	5 лет
28. Фиксатор TWINFIX Ultra HA 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и иглами	5 лет

12. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке
Не применимо к данному изделию.

13. Охрана окружающей среды

13.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Работа и утилизация должны проводиться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными, общегосударственными и федеральными законами и нормативными положениями.

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

13.2. Порядок осуществления утилизации и уничтожения, указания, указание, при необходимости, специальных мер предосторожности при уничтожении неиспользованных медицинских изделий

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

14. Резюме по управлению рисками

Анализ рисков был произведен путем перечисления возможных проблем и оценки уровня их риска с помощью контрольного листа соответствия основным требованиям Директивы о медицинских изделиях. Результаты оценки указывают, что ни одна из возможных проблем не представляет недопустимого риска.

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

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
BS/EN/ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems - Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 14630	Non-active surgical implants - General requirements	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14602	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements	Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования
USP <881>	Tensile strength	Определение прочности на разрыв
BS EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование с учетом эргономической пригодности
BS/EN/ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices.	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
BS/EN/ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Стандартные методы определения прочности клеевого шва гибких барьерных материалов
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
NB-MED/2.7.1/Rec3	European Commissions Guidelines on Medical Devices: Evaluation of Clinical Data, A Guide for Manufacturers and Notified Bodies	Исследование клинических данных, руководство для производителей и ответственных лиц
USP Monograph 871	Sutures-needle attachment	Прочность соединения нити и иглы

ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
AAMI TIR 33	Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose - Method VDMax	Стерилизация медицинской продукции: радиация, обоснование выбранной дозы стерилизации – метод VDMax
ANSI/AAMI/ISO 11135	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments - Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах

16. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует соответствие заявленных характеристик, срок сохранения стерильности, гарантию сохранности и целостности упаковки при правильной транспортировке, эксплуатации и хранении изделия на протяжении 3 или 5 лет в зависимости от изделия с момента стерилизации изделия.

Гарантия на устройство распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ SMITH&NEPHEW INC., ENDOSCOPY DIVISION.

17. Сведения о возможности удаления и/или замены имплантата

Изделия предназначены для постоянной имплантации при нормальных условиях эксплуатации. Удаление имплантата является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой по его установке. Соблюдайте правила асептики и хирургическую технику. Решение об извлечении следует тщательно взвешивать, оценивая риски, связанные с дополнительной операцией.

Указание по безопасному удалению МИ из тела пациента

При помощи МР-томографа проводится диагностика и определяется локализация плечевого импланта на плечевой кости или в суставной впадине лопатки.

Используя хирургический скальпель, выполняется разрез кожи длиной около 5 см, далее тем же инструментом осуществляется послойный разрез фасций до момента визуального обнаружения нитей плечевого импланта и канала с установленным плечевым фиксатором. Установленные в плечевой фиксатор нити срезаются хирургическим скальпелем. Для извлечения плечевого фиксатора используется полое сверло/трепан, диаметр которого на 2-3 мм превышает диаметр плечевого фиксатора, оставшегося в кости после процесса резорбции. Полое сверло/трепан центрируется относительно оси плечевого фиксатора,

осуществляется высверливание костного блока, содержащего плечевой фиксатор. Затем данный костный блок извлекается из организма пациента.

При необходимости на другом участке кости проводится ревизионная операция по рефиксации мягких тканей.

Проводится контрольное МРТ-исследование.

18. Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества, обращаться по адресу:

ООО «Смит энд Нефью»

Россия, 1095120, Москва, 2-й Сыромятнинский переулок, д. 1, 9 этаж, помещение 1, комната 1

Тел. +7 (495) 755 5503

19. Версия эксплуатационной документации

УТВЕРЖДАЮ

«Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн» (Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division)

(Организация)

150 Минютмэн Роуд, Андовер, Массачусетс 01810 (150 Minuteman Road, Andover, MA 01810)

(США)

(Адрес)

Сьюзан Сарасено (Susan Saraceno)

(ФИО)

Начальник Международного отдела стратегической поддержки нормативно-правового соответствия

(Должность)

<подписано>

Инструкция по эксплуатации

на медицинское изделие

Фиксаторы анкерные артроскопические рассасывающиеся

<Штамп: СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M. BERNARD)

Нотариус

Штат Массачусетс

Срок действия моих полномочий истекает

1 августа 2025 г.>

<подписано>

<Круглая печать: СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M. BERNARD)

Срок действия моих полномочий истекает 1 августа 2025 г.

НОТАРИУС

ШТАТ МАССАЧУСЕТС>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого декабря две тысячи двадцать первого года

**Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую
подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.**

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2021-17-1371.

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



Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 61 лист(-а, -ов)