

**УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE**

«АртроКэр Корпорейшн»
(ArthroCare Corporation)

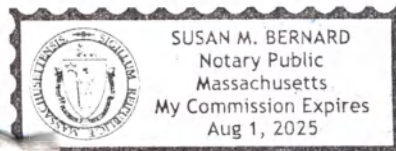
(Организация/Organization)

7000 West William Cannon Drive
Austin TX 78735-8531, USA (США)

(Адрес/Address)

Mary Simchik *Mary Simchik*
(ФИО/Name)

Regulatory Affairs Spec II
(Должность/Position)



Susan M. Bernard



Total of 70 pages

Name Mary Simchik

Date 07 FEB 2020

**Instruction for use
for Medical Devices (MD)**

Non-absorbable arthroscopic suture anchors (fixation implants)



MULTIFIX® P Knotless Fixation Device

Instructions for Use

DESCRIPTION

The MULTIFIX® P Knotless Fixation Device facilitates the attachment of tissue to bone and consists of an implant and associated instruments. The implant can accommodate 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE®. The implant is manufactured from polyetheretherketone (PEEK) and is preloaded onto a disposable handle designed to facilitate direct insertion into bone. The suture anchor is a knotless fixation device, in other words surgical knots are not necessary for fixation of suture to tissue.

INDICATIONS FOR USE

The MULTIFIX P Knotless Fixation Device is indicated for use in the fixation of soft tissue to bone. Examples of such procedures include:

Shoulder: Bankart Repair, SLAP lesion repair, acromio-clavicular separation, rotator cuff repair, capsule shift/capsule-labral reconstruction, biceps tenodesis and deltoid repair.

Ankle: Lateral instability, medial instability, Achilles tendon repair/reconstruction and midfoot reconstruction

Foot: Hallux valgus reconstruction

Elbow: Tennis elbow repair, biceps tendon reattachment

Knee: Extra-capsular repairs; reattachment of medial collateral ligament, posterior oblique ligament or joint capsule closure to anterior proximal tibia; extra capsular reconstruction, ITB tenodesis; patellar ligament and tendon avulsions.

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.
- Pathologic bone conditions, such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair the secure fixation of the implant.
- Pathological changes in the affected soft tissues which would prevent secure suture fixation.
- Comminuted bone surfaces which could compromise secure fixation of the implant.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infections, etc.
- Conditions such as senility or mental illness which may impact the patient's ability or willingness to restrict activities or comply with physician instructions during the healing period.
- The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.
- Consider the potential risk of a second surgical procedure before deciding to remove the device after wound closure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- This device has been designed for use with a 3.3mm drill or 3.4mm punch. Use of other drill bits or punches may compromise implant insertion and/or retention.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

Do not use if package is opened or damaged.

- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.
- The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.
- Failure to distribute proper tension through both suture ends may result in inadequate suture lock and potential failure.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.
- Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.

Precautions

- Implantation of this device requires an appropriate level of surgical skill and experience. Surgeons who plan to use this device should carefully review the instructions for use prior to clinical use. Additionally, completion of a skills laboratory and training by the manufacturer or one of its appointed representatives, or observation of/ assistance with similar implantation procedures, is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and device.
- Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- A back-up device should always be available to avoid any delay in surgery should it be required.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.); nerve injury or palsy; implant or treatment failure. Secondary surgical interventions may include, but are not limited to: removal of implant; placement of new or additional implant(s).

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

- Use of this medical device requires an appropriate level of surgical skill and experience.

- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using this medical device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

PREPARATION FOR USE

Caution: This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE®, ULTRABRAID®, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture is not recommended and may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution: When required, use only the approved drill, bone punch or bone tap instruments. Use of other ancillary instrumentation may compromise implant insertion and/or retention.

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
 - 2) Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
 - 3) Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using a 3.3mm drill bit or a 3.4mm punch prior to anchor insertion. Advance the drill or the punch until the shoulder reaches the bone surface. Alternately, a 4.5mm tapered bone punch advanced to the 15mm depth marker may be used. **Caution:** Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the 4.5mm tapered punch is advanced to the 15mm mark.
 - 4) Thread the suture ends through the snare loop. Ensure about 6 cm of each suture end extends past the snare (see diagram 1). **Note:** The device is intended to be used with 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE.
 - 5) To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see diagram 2) away from the shaft and toward of the handle at approximately a 45° angle. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.
 - 6) Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the suture tails until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.
 - 7) Place the tip of the anchor at the desired location lateral to where the tendon is to be secured. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone during insertion. Assure the eyelet of the anchor tip orients the sutures toward the tissue (see diagram 3). Do not split the sutures with the implant. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone hole.
 - 8) Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the anchor tip until the horizontal depth mark (see diagram 4) is flush or below the surface of the bone.
- Caution:** If the anchor tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole

according to step 3. Use a new anchor into the bone hole.

Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution: Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

9) In order to maneuver the tissue to the desired location, pull the free suture tails in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. When desired tension is achieved, secure the sutures in the jam cleat (see diagram 5).

Caution: Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur.

10) While maintaining downward pressure on the inserter handle, deploy the suture lock by turning the deployment knob

(see diagram 6) two full turns clockwise. Continue to turn the deployment knob clockwise until it spins freely.

11) Check the location of the horizontal depth mark on the shaft (see diagram 7). If the mark is visible, use the mallet to tap the device further into the bone until the depth mark on the shaft is flush or below the surface of the bone.

12) Disengage sutures from the jam cleats prior to extracting the inserter handle. Trim remaining loose suture ends at bone hole.

Caution: Do not pull on loose suture ends. This may result in implant pullout. If there is a need to check fixation, probe the repaired tissue.

13) If placing more than one implant, assure that the anchors are located at least 7mm apart and repeat steps 1 through 12.

MATERIALS

- Implant: PEEK (polyetheretherketone)
- Suture: Implant grade polyethylene and polypropylene.
- Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.
- The product is not made with natural rubber latex.
- The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

- The device is provided STERILE for SINGLE USE ONLY. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Used devices must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.



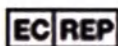
Manufacturer

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

www.arthrocare.com



Authorized European Representative

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road

Hull HU3 2BN

United Kingdom

ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
Symbol	Definition
	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	MR Safe
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
	Sterilization using irradiation
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

° Trademark of Smith & Nephew.

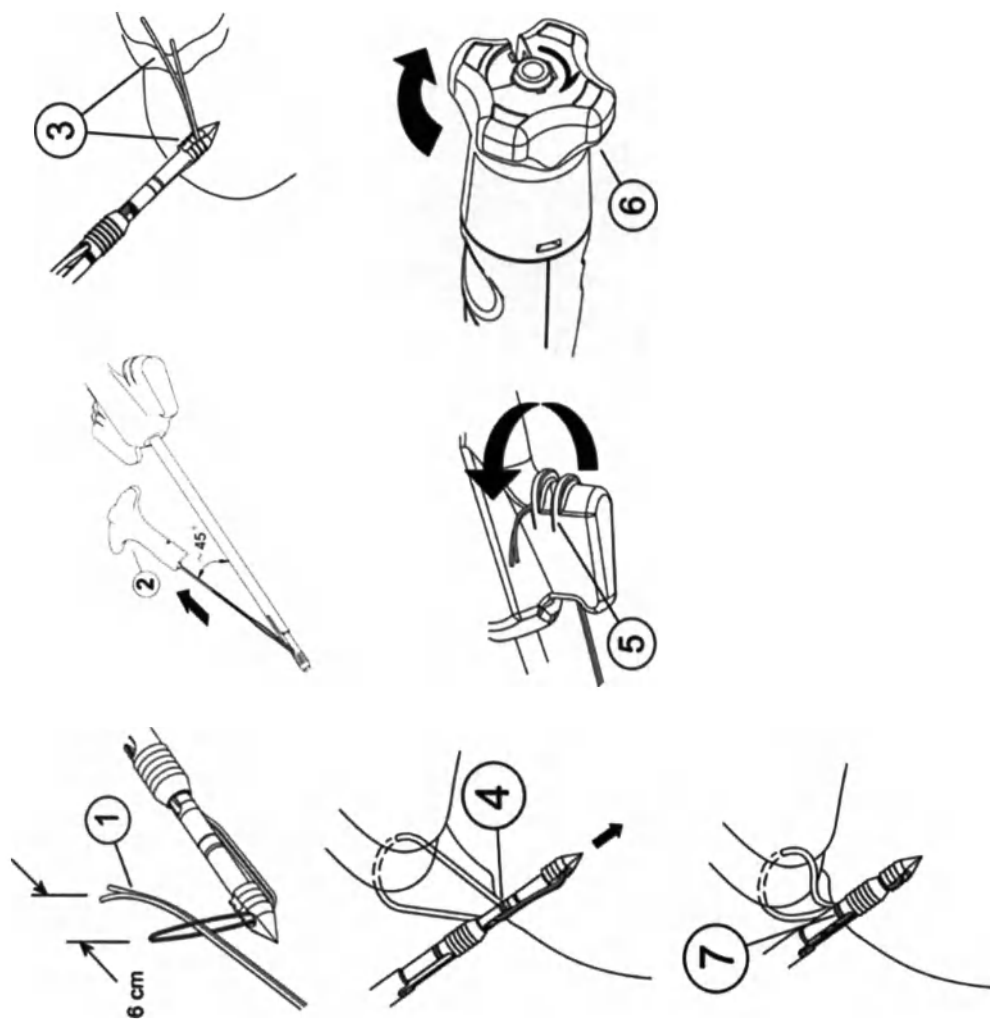
These products may be covered by one or more U.S. patents.

See smith-nephew.com/patents to view a listing of patents that cover our products.

© Smith & Nephew 2017.

P/N 62536 Rev.C

February 2017



MULTIFIX® S Knotless Fixation Device

Instructions for Use

DESCRIPTION

The MULTIFIX® S Knotless Fixation System consists of an implant (anchor) and associated instruments which facilitate the attachment of tissue to bone. The implant, which is available in 5.5mm and 6.5mm sizes, can accommodate 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE®. The implant is manufactured from polyetheretherketone (PEEK) and is pre-loaded onto a disposable handle designed to facilitate direct insertion into bone. The suture anchor is a knotless fixation device, in other words surgical knots are not necessary for fixation of suture to tissue.

INDICATIONS FOR USE

The MULTIFIX S Knotless Fixation Device is indicated for use in the fixation of soft tissue to bone. Examples of such procedures include:

Shoulder: Bankart Repair, SLAP lesion repair, acromioclavicular separation, rotator cuff repair, capsule shift/capsule-labral reconstruction, biceps tenodesis and deltoid repair.

Ankle: Lateral instability, medial instability, Achilles tendon repair/reconstruction and midfoot reconstruction

Foot: Hallux valgus reconstruction

Elbow: Tennis elbow repair, biceps tendon reattachment

Knee: Extra-capsular repairs; reattachment of medial collateral ligament, posterior oblique ligament or joint capsule closure to anterior proximal tibia; extra capsular reconstruction, ITB tenodesis; patellar ligament and tendon avulsions.

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.
- Pathologic bone conditions such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair secure fixation of the implant.
- Pathological changes in the affected soft tissues, which would prevent secure fixation.
- Inadequate bone stock or comminuted bone surface(s), which would compromise secure fixation of the implant.
 - Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infections, etc.
 - Conditions such as senility or mental illness which may impact the patient's ability or willingness to restrict activities or comply with physician instructions during the healing period.
 - The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.

⚠ WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.
- The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.
- Failure to distribute proper tension through both suture ends may result in inadequate suture lock and potential failure.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.
- Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient. The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.

Precautions

- Implantation of this device requires an appropriate level of surgical skill and experience. Surgeons who plan to use this device should carefully review the instructions for use prior to clinical use. Additionally, completion of a skills laboratory and training by the manufacturer or one of its appointed representatives, or observation of/ assistance with similar implantation procedures, is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device.
It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and device.
- Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- A back-up device should always be available to avoid any delay in surgery should it be required.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.); nerve injury or palsy; implant or treatment failure. Secondary surgical interventions may include, but are not limited to: removal of implant; placement of new or additional implant(s).

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

- Use of this medical device requires an appropriate level of surgical skill and experience.

- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using this medical device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

PREPARATION FOR USE

Caution: This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE®, ULTRABRAID®, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution: When required use only the approved bone punch or bone tap instruments. Use of other ancillary instrumentation may compromise implant insertion and/or retention.

DIRECTIONS FOR USE

- Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
- Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
- Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using a 4.5mm Tapered Bone Punch prior to anchor insertion. A bone hole is also required if the implant is to be placed at an angle other than perpendicular to the bone surface. Advance the punch until the 25mm mark is flush with the bone surface.

Caution: Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the punch is advanced to the 25mm mark.

- Thread the suture ends through the snare loop. Ensure about 3cm of each suture end extends past the snare loop (see diagram 1).

Note: The device is intended to be used with 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE.

- To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see diagram 2) away from the shaft and toward the handle at approximately a 45° angle. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.
- Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the suture tails until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.
- Place the pound-in tip of the anchor at the desired location lateral to where the tendon is to be secured. Assure the eyelet of the pound-in tip orients the sutures toward the tissue (see diagram 3). Do not split the sutures with the implant. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone hole.
- Remove desired slack in the sutures by pulling on the suture tails.
- Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the pound-in tip into the bone. Tap the proximal end of the inserter until the laser mark on the leading thread of the screw body is sub-cortical (see diagram 4).

Caution: If the pound-in tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole according to step 3. Use a new anchor in the bone hole.

Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during

and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution: Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

- Tension will be applied to the tissue during advancement of the pound-in tip. If additional tension is required individually pull the free suture tails in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. Suture may be placed in the suture cleats for suture management if desired (see diagram 5).

Caution: Individually tensioning the sutures may cause the device to back out of the bone hole. If this occurs, advance the pound-in tip until the laser mark on the leading edge of the screw is sub-cortical before applying tension to the next suture.

Caution: Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur. Additionally, over tensioning the suture may result in incomplete insertion or implant pull out.

- While continuing to maintain downward pressure on the inserter handle, deploy the screw by turning the deployment knob (see diagram 6) clockwise until the screw is flush or below the surface of the bone (see diagram 7) and the deployment knob has come to a hard stop.
- Disengage the inserter handle by turning the end cap counterclockwise a minimum of six turns (see diagram 8).
- If implant extraction is indicated at this point, turn deployment knob counterclockwise to remove the implant screw and pull on the suture tails to remove the implant. If implant has detached from inserter handle, or for post-operative repair, insert the Anchor Extraction tool and turn counterclockwise to remove the implant screw and then pull on the sutures to remove the implant.
- Disengage sutures from the cleats if needed prior to retracting the inserter handle. Trim remaining loose suture ends at the bone hole.
- If placing more than one implant, assure that the anchors are located at least 7mm apart and repeat steps 1 through 14.

MATERIALS

- Implant: PEEK (polyetheretherketone)
- Suture: Implant grade polyethylene and polypropylene. The suture is USP size 2 (metric size 5) except for diameter.
- Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.
- The product is not made with natural rubber latex.
- The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

- The Device is provided **STERILE** for **SINGLE USE ONLY**. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Product must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. **THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR**

STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.



Manufacturer

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

www.arthrocare.com

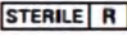


Authorized European Representative

Smith & Nephew Medical Limited

101 Hessle Road Hull HU3 2BN United Kingdom

ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	MR Safe
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
	Sterilization using irradiation
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

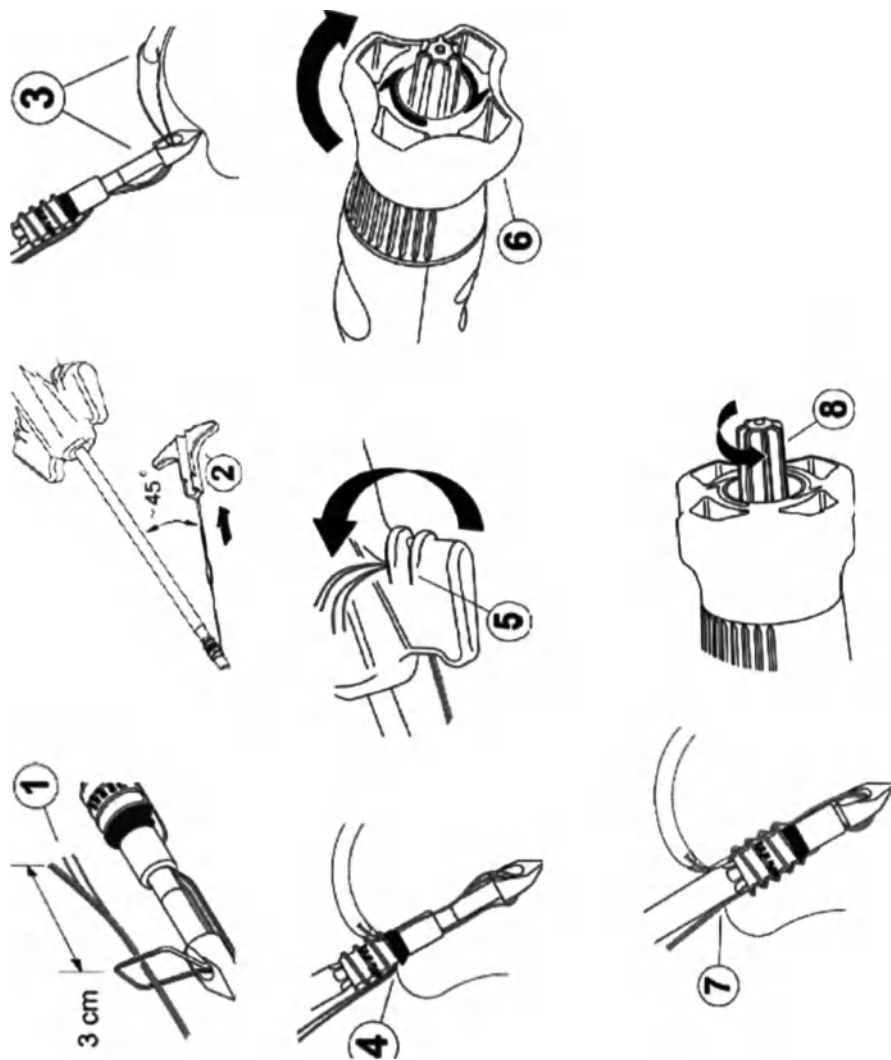
° Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more U.S. patents.

See smith-nephew.com/patents to view a listing of patents that cover our products.

© Smith & Nephew 2017.

P/N 62538 Rev. C April 2017



MULTIFIX® S ULTRA Suture Anchor

Instructions for Use

DESCRIPTION

The MULTIFIX® S ULTRA Knotless Fixation System consists of an implant (anchor) and associated instruments which facilitate the attachment of tissue to bone. The implant, which is available in 5.5mm and 6.5mm sizes, can accommodate 2 to 4 strands of suture thread or a maximum volume of 4 strands of ULTRATAPE® suture. The implant is manufactured from polyetheretherketone (PEEK) and is preloaded onto a disposable handle designed to facilitate direct insertion into bone. The suture anchor is a knotless fixation device, in other words surgical knots are not necessary for fixation of suture to tissue.

INDICATIONS FOR USE

The MULTIFIX S ULTRA Knotless Fixation Device is indicated for use in the fixation of soft tissue to bone. Examples of such procedures include:

Shoulder: Bankart Repair, SLAP lesion repair, acromio-clavicular separation, rotator cuff repair, capsule shift/capsule-labral reconstruction, biceps tenodesis and deltoid repair

Ankle: Lateral instability, medial instability, Achilles tendon repair/reconstruction and midfoot reconstruction

Foot: Hallux valgus reconstruction

Elbow: Tennis elbow repair, biceps tendon reattachment

Knee: Extra-capsular repairs; reattachment of medial collateral ligament, posterior oblique ligament or joint capsule closure to anterior proximal tibia; extra capsular reconstruction, ITB tenodesis; patellar ligament and tendon avulsions

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.
- Pathologic bone conditions such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair secure fixation of the implant.
- Pathological changes in the affected soft tissues, which would prevent secure fixation.
- Inadequate bone stock or comminuted bone surface(s), which would compromise secure fixation of the implant.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infections, etc.
- Conditions such as senility, mental illness or alcoholism, which may impact the patient's ability or willingness to restrict activities or comply with physician instructions during the healing period.
- The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.
- The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.
- Failure to distribute proper tension through both suture ends may result in inadequate suture lock and potential failure.
- Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Precautions

- Implantation of this device requires an appropriate level of surgical skill and experience. Surgeons who plan to use this device should carefully review the instructions for use prior to clinical use. Additionally, completion of a skills laboratory and training by the manufacturer or one of its appointed representatives, or observation of/assistance with similar implantation procedures, is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device. It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and device.
- Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- A back-up device should always be available to avoid any delay in surgery should it be required.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.); nerve injury or palsy; implant or treatment failure. Secondary surgical interventions may include, but are not limited to: removal of implant; placement of new or additional implant(s).

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

- Use of this medical device requires an appropriate level of surgical skill and experience.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is

recommended.

- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using this medical device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

PREPARATION FOR USE

Caution: This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE®, ULTRABRAID®, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution: When required use only the approved bone punch or bone tap instruments. Use of other ancillary instrumentation may compromise implant insertion and/or retention.

DIRECTIONS FOR USE

- Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
 - Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
 - Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using a 4.5mm Tapered Bone Punch prior to anchor insertion. A bone hole is also required if the implant is to be placed at an angle other than perpendicular to the bone surface. Advance the punch until the 25mm mark is flush with the bone surface.
- Caution:** Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the punch is advanced to the 25mm mark.
- Insert the suture ends through the first snare loop. Ensure about 3cm of each suture extends through the snare loop (see diagram 1). **Note:** The first snare loop can accommodate 2 suture threads, 2 suture tapes or 1 suture tape and 1 suture thread.
 - To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see diagram 2) toward the handle.
 - If additional strands of suture are to be used, thread those suture ends through the second snare loop. Ensure about 3cm of each suture thread or tape extends through the second snare loop (see diagram 3). **Note:** The volume of suture the second snare loop can accommodate is dependent on the volume of suture already threaded through the first snare loop. If the first snare loop had 2 or less suture threads, do not place more than 2 suture threads into the second loop. If the first snare loop already snared 2 suture tapes do not place more than 2 suture tapes or 2 suture threads through the second loop. The total volume of suture through both snare loops should not exceed 4 strands of suture thread, 4 strands of suture tape or 2 strands of suture tape and 2 strands of suture thread.
 - To snare the sutures through the anchor, pull the cross bar of the suture loader handle away from the shaft of the anchor inserter handle at approximately a 45° angle and pull the suture loader handle away from the anchor inserter. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.
 - Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the ends of the suture until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.
 - Place the pound-in tip of the anchor at the desired location lateral to where the soft tissue is to

be secured. Assure the eyelet of the pound-in tip orients the sutures toward the tissue (see diagram 5). Do not split the sutures with the implant. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone hole.

„Remove desired slack in the sutures by pulling on the ends of the suture.

„Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the pound-in tip into the bone. Tap the proximal end of the inserter until the laser mark on the leading thread of the screw body is sub-cortical (see diagram 6).

Caution: If the pound-in tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole according to step 3. Use a new anchor in the bone hole.

Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution: Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

„Tension will be applied to the tissue during advancement of the pound-in tip. If additional tension is required individually pull the free ends of the suture in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. Suture may be placed in the suture cleats for suture management if desired (see diagram 7).

Caution: Individually tensioning the sutures may cause the device to back out of the bone hole. If this occurs, advance the pound-in tip until the laser mark on the leading edge of the screw is sub-cortical before applying tension to the next suture.

Caution: Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur. Additionally, over tensioning the suture may result in incomplete insertion or implant pull out.

„While continuing to maintain downward pressure on the inserter handle, deploy the screw by turning the deployment knob (see diagram 8) clockwise until the screw is flush or below the surface of the bone (see diagram 9) and the deployment knob has come to a hard stop.

„Disengage sutures from the cleats if needed prior to retracting the inserter handle.

„Disengage the inserter handle by turning the end cap counterclockwise a minimum of six turns (see diagram 10).

„Trim remaining loose suture ends at the bone hole.

„After complete deployment or disengagement of inserter from anchor body, if revision/removal of implant is deemed necessary, then proceed with the following steps: advance inserter handle until hex pattern is reengaged with implant. Turn deployment knob counterclockwise to remove the implant screw and pull on the ends of the suture to remove the remaining implant eyelet. If implant is not able to be reengaged with the inserter handle, or for post-operative repair, insert the Anchor Extraction tool and turn counterclockwise to remove the implant screw and then pull on the sutures to remove the remaining implant eyelet.

„If placing more than one anchor, assure that the anchors are located at least 7mm apart and repeat steps 1 through 16.

MATERIALS

• Anchor: PEEK [polyetheretherketone].

• Suture: Implant grade polyethylene and polypropylene. The suture is USP size 2 (metric size 5) except for diameter.

• Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.

• The product is not made with natural rubber latex.

- The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

- The Device is provided **STERILE** for **SINGLE USE ONLY**. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Product must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

CUSTOMER SERVICE

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. **DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.



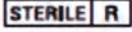
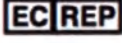
Manufacturer

ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA
Phone: (800) 343-5717
www.arthrocure.com



Authorized European Representative

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road
Hull HU3 2BN United Kingdom
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
	Catalogue number
	Lot number
	Use by
	MR Safe
	Consult instructions for use
	Do not reuse
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
	Sterilization using irradiation
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

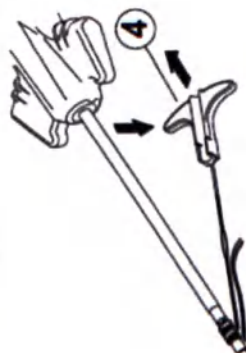
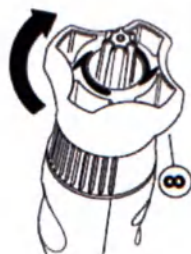
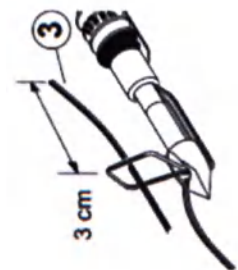
° Trademark of Smith & Nephew.

These products may be covered by one or more U.S. patents.

See smith-nephew.com/patents to view a listing of patents that cover our products.

© Smith & Nephew 2017.

P/N 65101 Rev. B April 2017



Q-FIX® Soft Suture Anchor Instructions for Use

DESCRIPTION

The Q-FIX® Soft Suture Anchor System consists of an implant (anchor) and associated instruments which facilitate the attachment of tissue to bone. The implant, which is available in 1.8mm (single loaded) and 2.8mm (double loaded) sizes, is manufactured from braided polyester with ultra high molecular weight polyethylene suture and is pre-loaded into a disposable tool designed to facilitate direct insertion into a pre-drilled/pre-punched bone hole.

INDICATIONS FOR USE

The Q-FIX Soft Suture Anchor System is intended to be used for soft tissue to bone fixation for:

Shoulder: Bankart lesion repair; SLAP lesion repair; acromio-clavicular repair; capsular shift/capsulolabral reconstruction; deltoid repair; rotator cuff tear repair; biceps tenodesis.

Foot & Ankle: Medial/Lateral repair and reconstruction; midfoot and forefoot repair; Hallux valgus reconstruction; Metatarsal ligament/tendon repair or reconstruction; Achilles tendon repair.

Elbow: Ulnar or radial collateral ligament reconstruction; lateral epicondylitis repair; biceps tendon reattachment.

Knee: Extra-capsular repair: medial collateral ligament (MCL), lateral collateral ligament (LCL) and posterior oblique ligament; iliotibial band tenodesis (IBT); patellar tendon repair; vastus medialis obliquus advancement (VMO); joint capsule closure.

Hip: Acetabular labral repair.

CONTRAINDICATIONS

Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS FOR USE section.

- Pathologic bone conditions such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair secure fixation of the implant.
- Pathological changes in the affected soft tissues, which would prevent secure fixation.
- Insufficient quality or quantity of bone, inadequate bone stock or comminuted bone surface(s) which would compromise secure fixation of the implant.
- The use of this device may not be suitable for patients with insufficient or immature bone. The physician should carefully assess bone quality before performing orthopedic surgery on patients who are skeletally immature. The use of this device and the placement of implants must not bridge, disturb or disrupt the growth plate.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitations, active or previous infections, etc.
- Foreign body sensitivity to implant materials. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Conditions such as senility, mental illness or alcoholism, which may impact the patient's ability or willingness to restrict activities or comply with physician instructions during the healing period.
- The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.
- Use of suture other than ArthroCare® USP #2 MAGNUMWIRE suture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS **Warnings**

- Do not use if package is opened or damaged.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases. The implant is a single use device to be used only once for a single patient.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Any decision to remove the device should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout or suture breakage.
- Do not bend, apply excessive torque, or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.
- Do not attempt to drill an anchor out of the bone hole. Should a placed anchor need to be abandoned, trim the suture ends flush with the bone to avoid potential tissue irritation.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out of the bone.
- Do not use the inserter to probe the tissue or bone as damage may occur to the device resulting in potential patient injury.

Precautions

- A back-up device should always be available to avoid any delay in surgery should it be required.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.); nerve injury or palsy; treatment or implant failure; and secondary surgical intervention to address complications associated with surgery or treatment.

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

- Use of the Q-FIX Soft Suture Anchor System requires an appropriate level of surgical skill and experience.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using the Q-FIX Soft Suture Anchor System.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

PREPARATION FOR USE

Caution: Use only ArthroCare drill bits designed for use with these anchors. Use of other drill bits

will compromise implant retention integrity.

Caution: Use only the ArthroCare Reusable Bone Punch designed for use with these anchors. Use of other punches may compromise implant insertion and/or retention.

DIRECTIONS FOR USE

- Using standard surgical technique, expose the bone at the desired insertion location for the implant.
- Attach the appropriate size drill bit to a standard orthopedic drill. Be sure to chuck the drill no farther than the flats on the proximal end of the drill.
- Position the tip of the Drill Guide with Obturator against the bone surface at the desired position (see figures, Item 1), then remove the Obturator (see figures, Item 2).

Caution: Do not advance the Drill Guide into the bone.

Doing so may compromise the cortical surface of the bone and reduce implant retention capability.

- Insert the drill into the drill guide and drill the bone hole. Advance the drill until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide (see figures, Item 3). Alternatively, insert the reusable punch into the drill guide and drive the punch forward until the distal edge of the handle is aligned with the proximal edge of the drill guide (see figures, Item 4).

Caution: Do not use the drill or punch without the drill guide as the bone surface can be damaged.

Caution: Care must be taken to not create too deep or too shallow a bone hole. To accomplish this, be sure to drill the hole until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide. If using the punch, insure the handle lines up with the proximal edge of the drill guide. Care must be taken to not advance the Drill Guide into the bone as the implant retention force may be compromised.

Caution: Confirm that bone hole is clear of material by advancing and retracting the drill until the flutes of the drill are visually clear of bone fragments upon withdrawal.

Failure to clear material from the bone hole may result in difficulty inserting the implant which could compromise retention force.

- Remove the drill or punch. A PATHFINDER® may be used to confirm bone hole location and depth. **Caution:** Do not attempt to insert the implant into the bone without first creating a bone hole.
- Insert the Q-FIX implant through the drill guide into the bone hole (see figures, Item 5). Be sure that the implant inserter is fully engaged with the drill guide throughout the deployment of the anchor (see figures, Item 6). This can be accomplished by holding the drill guide and inserter together by hand or by applying downward pressure to maintain the engagement during deployment.

Also, be sure to maintain the alignment of the drill guide to the bone hole during insertion.

Caution: Do not use excessive force or pound the inserter into the bone hole as damage to the inserter/implant may occur or result in injury to the patient. If resistance is met on insertion, turn the inserter handle clockwise while keeping a loose hold on the drill guide. If continued resistance is met, remove the inserter and re-drill the existing bone hole.

Caution: Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during insertion. A PATHFINDER may be used to confirm bone hole location and depth. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy bent or damaged inserter.

Caution: Be sure to advance the inserter fully into the bone hole. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.

- Rotate the activation knob clockwise on the proximal end of the implant inserter to deploy the implant (see figures, Item 7). Rotate the knob until a hard stop is reached and the suture cleat is exposed at the proximal end of the inserter (see figures, Item 8).
- Release the sutures from the cleat (see figures, Item 9) and remove the inserter and drill guide. Pull on the suture tails to ensure that the implant is set in the bone hole.
- If placing more than one implant, assure that the anchors are located at least 7 mm apart and repeat steps 1 through 9.

MATERIALS

Anchor implant: Braided Polyester.

Suture: Ultra High Molecular Weight Polyethylene.

Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.

The product is not made with natural rubber latex.

The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

The Device is provided **STERILE for SINGLE USE ONLY**. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.

Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.

Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

The device is sterilized using ethylene oxide.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Product must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

CUSTOMER SERVICE

Warranty information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only.

DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.

**Manufacturer**

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

www.arthrocare.com**Authorized European Representative**

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road

Hull HU3 2BN United Kingdom

ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
	Catalogue number
	Lot number
	Use-by date
	MR Safe
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Do not resterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
	Sterilization using ethylene oxide
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

°Trademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US Patents.

See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2017.

April 2017 P/N 62526 Rev. B

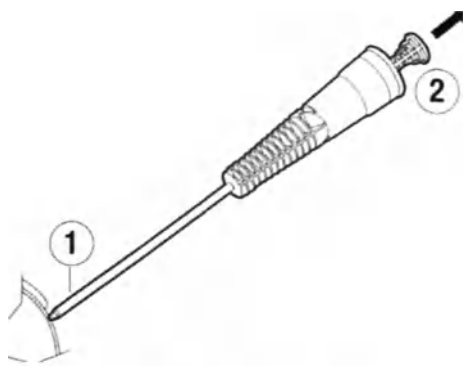


Diagram 1 (Figure 1-2)

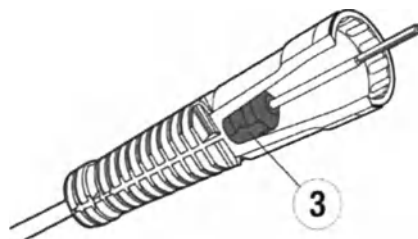


Diagram 2 (Figure 3)

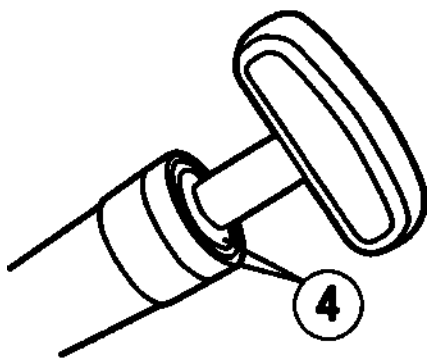


Diagram 3 (Figure 4)

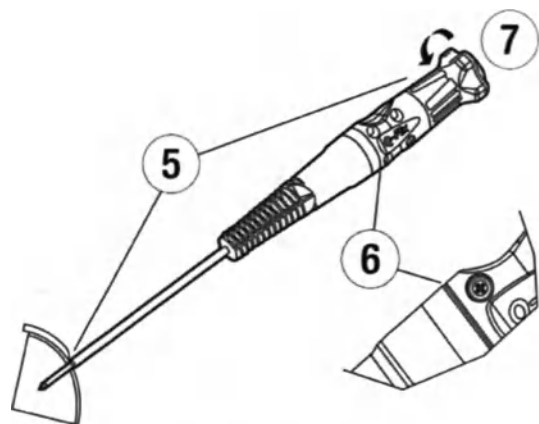


Diagram 4 (Figure 5-7)

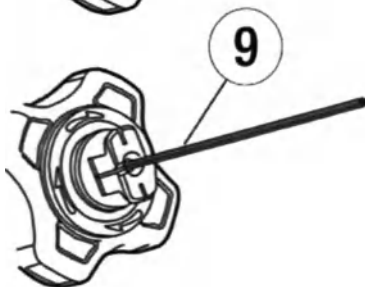


Diagram 5 (Figure 8-9)

SPEEDLOCK® KNOTLESS FIXATION DEVICE

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The SPEEDLOCK® Knotless Fixation Device is an implant that facilitates the attachment of tissue to bone. The SPEEDLOCK system consists of a fixation device pre-loaded with a suture snare in an inserter handle. The SPEEDLOCK Implant is a knotless fixation device, In other words surgical knots are not necessary for fixation of suture to tissue.

INDICATIONS FOR USE

The SPEEDLOCK Knotless Fixation Device is indicated for use in the fixation of soft tissue to bone. Examples of such procedures include:

Shoulder: Bankart Repair, SLAP lesion repair, acromio-clavicular separation, rotator cuff repair, capsule shift/ capsule-labral reconstruction, biceps tenodesis and deltoid repair.

Ankle: Lateral instability, medial instability, Achilles tendon repair/reconstruction and midfoot reconstruction.

Foot: Hallux valgus reconstruction.

Elbow: Tennis elbow repair, biceps tendon reattachment.

Knee: Extra-capsular repairs; reattachment of medial collateral ligament, posterior oblique ligament or joint capsule closure to anterior proximal tibia; extra capsular reconstruction, ITB tenodesis; patellar ligament and tendon avulsions.

CONTRAINDICATIONS

- Surgical procedures other than those listed in the INDICATIONS section.
- Pathologic bone conditions such as cystic changes or severe osteopenia, which would impair secure fixation of the implant.
- Pathological changes in the affected soft tissues, which would prevent secure fixation.
- Inadequate bone stock or comminuted bone surface, which would compromise secure fixation of the implant.
- Physical conditions that would eliminate or tend to eliminate adequate implant support or retard healing, i.e., blood supply limitation, previous infections, etc.
- Conditions such as senility, mental illness or alcoholism, which may impact the patient's ability or willingness to comply with physician instructions during the healing period.
- The implant is not designed for and should never be used to attach artificial ligaments or other implants.
- Use of suture other than ArthroCare USP #2 (metric size 5) MAGNUMWIRE suture.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Do not use if package is opened or damaged.
- Do not resterilize or reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.
- The implant with inserter handle is a single use device to be used only once for a single patient.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Detailed instructions on the use and limitations of the device should be given to the patient.
- Do not implant the anchor in poor quality bone or where bone quantity is limited. Incomplete

insertion or poor bone quality may result in implant pullout.

- Failure to distribute proper tension through both suture ends may result in inadequate suture lock and potential failure.
- Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.
- The SPEEDLOCK implant system requires tension to be distributed through both suture ends to achieve suture lock. The use of a locking suture stitch (i.e. modified Mason- Allen) may cause tensioning to be more difficult due to the inability of the suture ends to move freely through the tissue.

Precautions

- Implantation of this device requires an appropriate level of surgical skill and experience. Surgeons who plan to use this device should carefully review the instructions for use prior to clinical use. Additionally, completion of a skills laboratory and training by the manufacturer or one of its appointed representatives, or observation of/assistance with similar implantation procedures, is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the implant, are important considerations in the successful utilization of this device. It is the responsibility of the surgeon to advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and device.
- Any decision to remove the implant should take into consideration the potential risk to the patient of a second surgical procedure. Implant removal should be followed by adequate postoperative management.
- A back-up device should always be available to avoid any delay in surgery should it be required.
- Do not insert an implant into a bone hole where an existing implant is present. This may cause the previously placed implant to extrude out through the bone.

POTENTIAL ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications accompanying such implant surgery may include, but are not limited to the following: complications with anesthesia; pain at the incision or surgical site; infection, both deep and superficial; bone damage or fracture; injury to surrounding tissues or vasculature; embolus or blood clotting issues (e.g., pulmonary embolus, deep vein thrombosis, etc.); nerve injury or palsy; implant or treatment failure. Secondary surgical interventions may include, but are not limited to: removal of implant; placement of new or additional implant(s).

OPERATOR TRAINING REQUIREMENTS

- Use of this medical device requires an appropriate level of surgical skill and experience.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using this medical device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

PREPARATION FOR USE

Do not use sutures other than ArthroCare #2 MAGNUMWIRE suture.

Use of other suture may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

DIRECTIONS FOR USE

- Suture tissue using #2 MAGNUMWIRE suture. Ensure both ends of the suture are of equal length.
- Insert the drill guide and obturator at the desired bone hole site.
- Remove obturator and drill bone site using a compatible 3.0mm or 3.0mm+ drill.
Caution! Care must be taken to not drill the bone hole too deep or too shallow. To accomplish this, be sure to drill the hole until the proximal edge of the depth mark on the drill is fully subcortical.

- Insert PATHFINDER® instrument to maintain alignment with bone hole.
- Thread the two suture ends through the proximal snare wire loop (Item 1). Pull the distal snare (Item 2).
- Ensure about 6 cm of each suture end extends past the proximal snare (Item 3).
- Rotate suture knob (Item 4) to pull suture ends through the SPEEDLOCK implant, until suture is visible around the suture reel (Item 5). If required, secure the suture ends onto a fixation slit on the suture reel (Item 5).

- Align slit on the drill guide in the direction of the stitch in the tissue.
- Remove PATHFINDER instrument prior to inserting SPEEDLOCK implant (Item 6).
- Insert the SPEEDLOCK implant into the drill guide oriented such that the suture leading from the implant is aligned with the slit on the drill guide (Item 7). Advance the implant, continuing to take up the suture slack, until it is at the opening of the drilled hole.

- Confirm alignment of the implant such that the slot on the plug guide (Item 8) orients the suture towards the tissue (Item 9). If not aligned, reposition prior to implant insertion into the drilled hole. Insert/drive the implant into the drilled hole to the laser line (Item 10) on the plug guide.

Note: Check that the entire length of the suture is visible, from the tissue to the implant. Do not split the sutures with the implant.

Caution! Failure to align the suture exiting the implant to the stitch may result in a loose repair or suture breakage.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during insertion. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy bent or damaged implant.

Caution! Ensure the suture does not wrap around the inserter or drill guide when inserting the implant into bone.

Caution! Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.

Caution! Inserting the implant beyond the laser line may result in difficulty in removing the inserter.

- Rotate the suture knob to take up the slack in the suture and tension the tissue to the desired position (Item 11). If suture tension needs to be released, push the corresponding ratchet release button.

Caution! Do not over-tension the suture.

- When desired tension is achieved, deploy the suture lock and detach the handle by turning the activation knob (Item 12) in the direction of the arrow approximately 1.5 complete revolutions until it stops.
- Remove handle. Trim remaining loose suture ends at drilled hole.
- If placing more than one implant, assure drilled holes are at least 5 mm apart and repeat steps

1 through 14.

MATERIALS

- Implant: PEEK [polyetheretherketone].
- Suture: Implant grade polyethylene and polypropylene.
- Inserter Handle: Surgical grade stainless steel and medical grade plastic.
- The product is not made with natural rubber latex.
- The product does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

- The Device is provided **STERILE** for **SINGLE USE ONLY**. The device is only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.
- Do not use the product after the "use by" date printed on the label. Device performance and patient safety may be compromised if the product is used after its expiration date.
- Do not resterilize or reuse the device as this may result in product malfunction, failure or patient injury, and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

MAGNETIC RESONANCE (MR) IMAGING

The implant is MR safe.

STORAGE

Store away from moisture and direct heat.

DISPOSAL

International and US regulations require controlled disposal of used and unused medical devices. Product must be disposed of in accordance with applicable government regulations and Medical Waste Management Plans/Acts.

Warranty Information

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. **DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.**

Product Complaints & Return Authorization

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.



Manufacturer

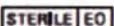
ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

Phone: (800) 343-5717

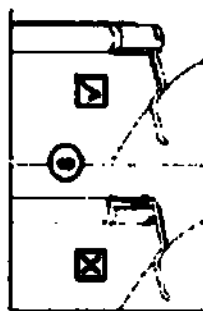
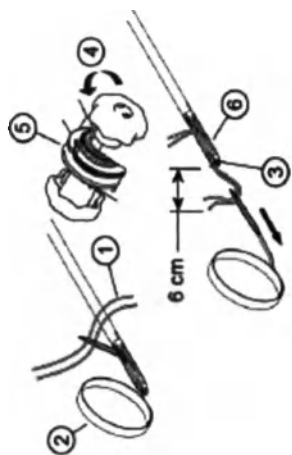
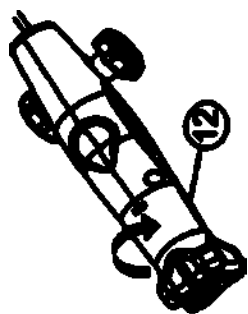
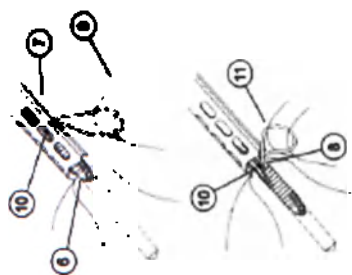
www.arthrocare.com

EC REP Authorized European Representative
 Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road
 Hull HU3 2BN United Kingdom
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
	Catalogue number
	Lot number
	Use-by date
	MR Safe
	Consult instructions for use
	Do not re-use
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Caution
	Sterilization using ethylene oxide
	Manufacturer
	Authorized representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC).

°Trademark of Smith & Nephew.
 This product may be covered by one or more US Patents.
 See smith-nephew.com/patents for details.
 © Smith & Nephew 2017.

March 2017 PN 62513 Rev. B



**Addendum to the instruction for use
for Medical Devices (MD)**
Non-absorbable arthroscopic suture anchors (fixation implants)

When delivering a product to the Russian Federation, the information contained in this addendum to the instruction for use is a priority.

1. Purpose of the medical device

1.1. Name of the medical device

Non-absorbable arthroscopic suture anchors (may be referred to as Suture anchors, medical devices, devices)

Please consider the names of the variants of execution, specified in the application instructions, identical names, presented in the table below:

Name in the IFU	Identical name
The MULTIFIX P Knotless Fixation Device	MultiFIX P 4.5 mm fixation implant
The MULTIFIX S Knotless Fixation Device	MultiFIX S 5.5 mm fixation implant MultiFIX S 6.5 mm fixation implant
The MULTIFIX S Knotless Fixation System	
MULTIFIX S ULTRA Suture Anchor The MULTIFIX S ULTRA Knotless Fixation System	MultiFIX S ULTRA 5.5 mm fixation implant MultiFIX S ULTRA 6.5 mm fixation implant
Q-FIX Soft Suture Anchor The Q-FIX Soft Suture Anchor System	Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE # 2 suture (thread) (white/blue co-braid) Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)
The SPEEDLOCK system	SPEEDLOCK fixation implant

1.2. The purpose of the medical device

Non-absorbable arthroscopic suture anchors are designed for fastening soft tissue to bones during arthroscopic surgery.

1.3. Operating conditions

The product is designed for use in the internal environment of the body and in the environment in the operating system, presented below:

Environmental requirements upon using this device in patient's body	
Temperature	+32°C to + 42°C
Relative humidity	100%
Atmospheric pressure	86 kPa - 106 kPa

Environmental requirements for surgical intervention	
Temperature	+15°C to + 25°C
Relative humidity	30% - 75%
Atmospheric pressure	86 kPa - 106 kPa

1.4. Conditions for medical device use in medical organizations, mobile transport media, field environment or home conditions, public or individual application and potential device users

These medical devices should be used by specially trained personnel at medical and preventive treatment institutions.

This Medical Device (MD) is intended for use by trained medical personnel **only**:

- Use of this medical device requires an appropriate level of surgical skill and experience.
- Completion of a skills laboratory, training by the manufacturer or one of its appointed representatives, and/or observation of/assistance with similar surgical procedures is recommended.
- Preoperative and operative procedures, including proper patient selection, knowledge of surgical techniques, and proper device selection are important considerations when using this medical device.
- The surgeon should advise the patient of the known risks and complications associated with the surgical procedure and use of this device.

This medical device has no antigenic properties and is apyrogenic.

1.5. Indication of possibilities and peculiarities of medical device application for patients with implanted medical devices, pregnant women, women during lactation and breast feeding periods, children and adults with chronic diseases

Use of this implant is allowed upon medical prescription and is forbidden in the event of contraindications. This device may be used for patients of all age, sex and ethnicity.

2. Information on the medical device manufacturer

2.1. Name

ArthroCare Corporation

2.2. Legal address

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA

2.3. Manufacturing site address

1. ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive, Austin, TX 78735 USA

2. ArthroCare Corporation

15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA

3. ArthroCare Corporation

B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica

2.4. Information on the authorized representative of the medical device manufacturer
LLC "Smith and Nephew"
Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromiatnicheskiy lane, building 1, 9th floor, room1, office 1.

3. Medical device classification

Class under potential risk of medical device application	2B
Electrical class	Not applicable. Inactive medical device
Device class under type and duration of contact	constant contact with internal body environment
Frequency of use	single-use medical device
Invasiveness	Invasive medical device, surgically installed
Sterility	Sterile medical device

4. Description of the principles underlying operation of the medical device and its features

This device is implanted into the bone and attaches soft tissues by means of pre-installed or intraoperatively installed sutures. An aperture is made in the bone prior to this device implanting. Polyetheretherketone (PEEK) implants will be secure after the bone tissue regenerates. Implants do not require further retrieval, except in the case described below:

- Loosening the product in the bone canal in violation of the rules of rehabilitation of the duration of the immobilization of the joint appointed by the doctor, depending on the type of damage;
- Incorrect installation of the product (deep, angle of introduction) in case of non-compliance with the rules of installation of the product.

5. Instructions for the safe removal of MI from the patient's body

Used an MRI scanner for the diagnosis and the localization of the shoulder implant on the humerus or joint trough of the shoulder blade.

Using a surgical scalpel, a skin incision of about 5 cm is performed, then the same instrument makes a layered incision of fascia until the moment of visual detection of the strands of the shoulder implant and the channel with the shoulder retainer installed. The strands installed in the shoulder retainer are cut off by a surgical scalpel. A hollow drill/trepan is used to extract the shoulder fixer, the diameter of which is 2-3 mm larger than the diameter of the installed shoulder retainer. The hollow drill/trepan is centered against the shoulder retainer, the bone block containing the shoulder retainer is drilled. This bone block is then removed from the patient's body.

If necessary, another part of the bone is undergoing an audit operation to refix soft tissues.

A control MRI examination is being carried out.

6. Method of application

MultIFIX P 4.5 mm fixation implant

PREPARATION FOR USE

Caution! This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture is not recommended and may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution! When required, use only the approved drill, bone punch or bone tap instruments. Use of other ancillary instrumentation may compromise Implant insertion and/or retention.

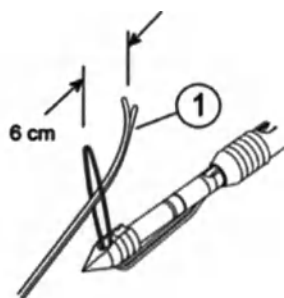


Figure 1

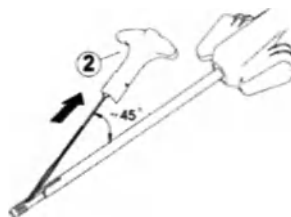


Figure 2

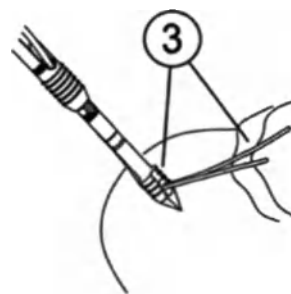


Figure 3

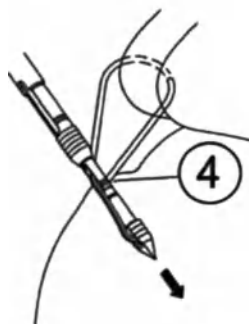


Figure 4

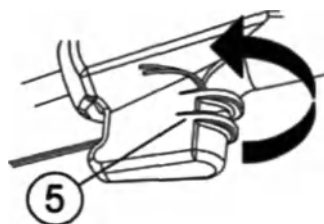


Figure 5

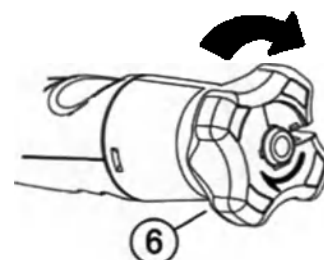


Figure 6

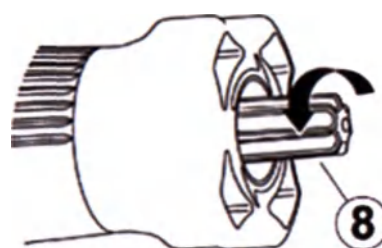
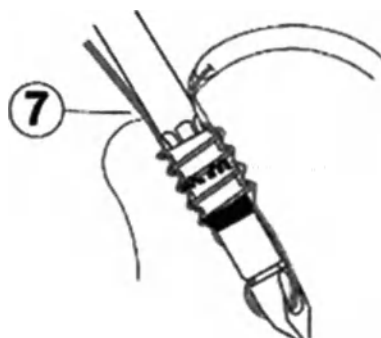


Figure 7

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
- 2) Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
- 3) Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using drill bit or punch (OM-9920) prior to anchor insertion. Advance the drill or the punch until the shoulder reaches the bone surface. Alternately, a 4.5mm tapered bone punch advanced to the 15mm depth marker may be used.

Caution!

Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the 4.5mm tapered punch is advanced to the 15mm mark.

- 4) Thread the suture ends through the snare loop. Ensure about 6 cm of each suture end extends past the snare (see figure 1).

Note: The device is intended to be used with 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE.

- 5) To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see figure 2) away from the shaft and toward of the handle at approximately a 45° angle. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.

- 6) Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the suture tails until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.

- 7) Place the tip of the anchor at the desired location lateral to where the tendon is to be secured. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone during insertion. Assure the eyelet of the anchor tip orients the sutures toward the tissue (see figure 3). Do not split the sutures with the implant. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone hole.

- 8) If it is required, tighten threads.

- 9) Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the anchor tip until the horizontal depth mark (see figure 4) is flush or below the surface of the bone.

Caution! If the anchor tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole according to step 3.

Use a new anchor into the bone hole.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution! Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

- 10) In order to maneuver the tissue to the desired location, pull the free suture tails in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. When desired tension is achieved, secure the sutures in the jam cleat (see figure 5).

Caution! Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur.

- 11) While maintaining downward pressure on the inserter handle, deploy the suture lock by turning

the deployment knob (see figure 6) two full turns clockwise. Continue to turn the deployment knob clockwise until it spins freely (see figure 7).

12) Prior to inserter tool handle extraction, release suture material from the clamping brackets. Cut off loose suture ends at near the bone hole.

13) If implant extraction is indicated at this point, turn deployment knob counterclockwise to remove the implant screw and pull on the suture tails to remove the implant. If implant has detached from inserter handle, or for post-operative repair, insert the Anchor Extraction tool and turn counterclockwise to remove the implant screw and then pull on the sutures to remove the Implant.

14) Disengage sutures from the jam cleats prior to extracting the inserter handle.

Trim remaining loose suture ends at bone hole.

Caution! Do not pull on loose suture ends. This may result in implant pullout. If there is a need to check fixation, probe the repaired tissue.

15) In the event of multiple implants installation the anchors should be placed at not less than 7 mm intervals between each other. Repeat steps 1 – 14 of the above procedure.

MultIFIX S 5.5 mm fixation implant, MultIFIX S 6.5 mm fixation implant

PREPARATION FOR USE

Caution! This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture is not recommended and may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution! When required, use only the approved drill, bone punch or bone tap instruments. Use of other ancillary instrumentation may compromise implant insertion and/or retention.

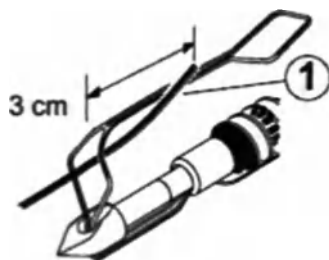


Figure 1

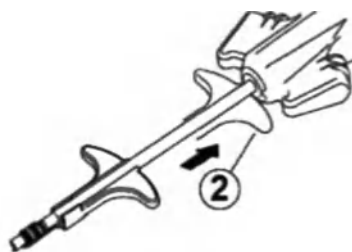


Figure 2

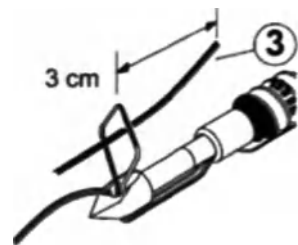


Figure 3

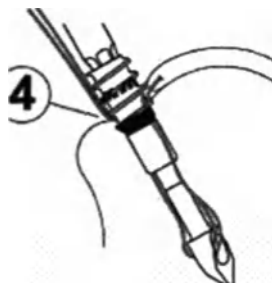


Figure 4



Figure 5

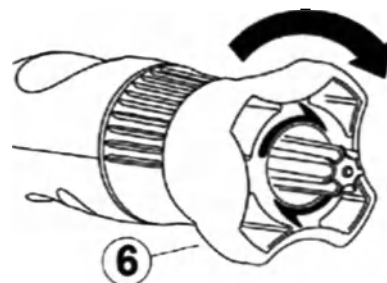


Figure 6

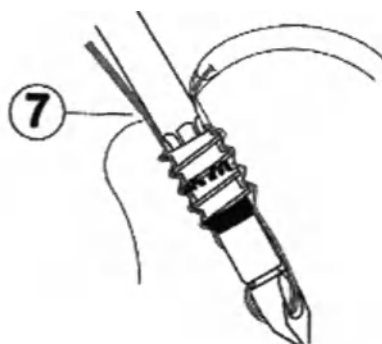


Figure 7

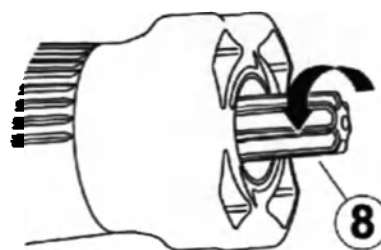


Figure 8

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
 - 2) Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
 - 3) Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using a 4.5mm Tapered Bone Punch (OM-9220) prior to anchor insertion. A bone hole is also required if the implant is to be placed at an angle other than perpendicular to the bone surface. Advance the punch until the 25 mm mark is flush with the bone surface.
Caution! Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the punch is advanced to the 25mm mark.
 - 4) Insert the suture ends through the first snare loop. Ensure about 3cm of each suture extends through the snare loop (see figure 1).
- Note:** Note: The device is intended to be used with 2, 3 or 4 suture strands or a maximum volume of 2 strands of suture and 2 strands of ULTRATAPE.

- 5) To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see figure 2) away from the shaft and toward of the handle at approximately a 45° angle. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.
- 6) Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the ends of the suture until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.
- 7) Place the pound-in tip of the anchor at the desired location lateral to where the soft tissue is to be secured. Assure the eyelet of the pound-in tip orients the sutures toward the tissue (see figure 3). Do not split the sutures with the implant. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone

hole.

8) Remove desired slack in the sutures by pulling on the ends of the suture.

9) Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the pound-in tip into the bone. Tap the proximal end of the inserter until the laser mark on the leading thread of the screw body is sub-cortical (see figure 4).

Caution! If the pound-in tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole according to step 3. Use a new anchor in the bone hole.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution! Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

10) Tension will be applied to the tissue during advancement of the pound-in tip. If additional tension is required individually pull the free ends of the suture in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. Suture may be placed in the suture cleats for suture management if desired (see figure 5).

Caution! Individually tensioning the sutures may cause the device to back out of the bone hole. If this occurs, advance the pound-in tip until the laser mark on the leading edge of the screw is sub-cortical before applying tension to the next suture.

Caution! Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur. Additionally, over tensioning the suture may result in incomplete insertion or implant pull out.

11) While continuing to maintain downward pressure on the inserter handle, deploy the screw by turning the deployment knob (see figure 6) clockwise until the screw is flush or below the surface of the bone (see figure 7) and the deployment knob has come to a hard stop.

12) Disengage sutures from the cleats if needed prior to retracting the inserter handle and disengage the inserter handle by turning the end cap counterclockwise a minimum of six turns (see figure 8).

13) After complete deployment or disengagement of inserter from anchor body, if revision/removal of implant is deemed necessary, then proceed with the following steps: advance inserter handle until hex pattern is reengaged with implant. Turn deployment knob counterclockwise to remove the implant screw and pull on the ends of the suture to remove the remaining implant eyelet. If implant is not able to be reengaged with the inserter handle, or for post-operative repair, insert the Anchor Extraction tool and turn counterclockwise to remove the implant screw and then pull on the sutures to remove the remaining implant eyelet.

14) Trim remaining loose suture ends at the bone hole.

15) If placing more than one anchor, assure that the anchors are located at least 7mm apart and repeat steps 1 through 14.

Multifix S ULTRA 5.5 mm fixation implant, Multifix S ULTRA 6.5 mm fixation implant

PREPARATION FOR USE

Caution! This device has been qualified for use with #2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID, and ULTRATAPE sutures. Use of other suture is not recommended and may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

Caution! When required, use only the approved drill, bone punch or bone tap instruments. Use of

other ancillary instrumentation may compromise implant insertion and/or retention.

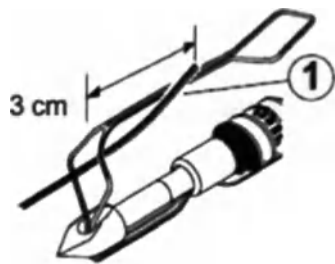


Figure 1



Figure 2

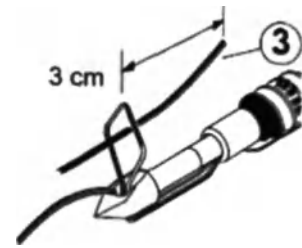


Figure 3

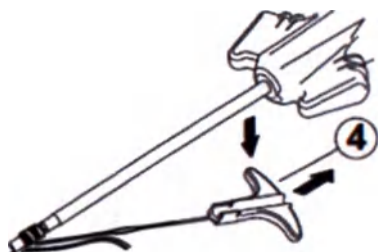


Figure 4



Figure 5

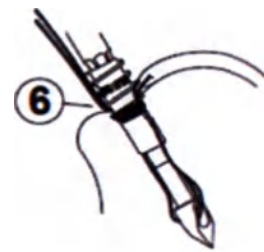


Figure 6

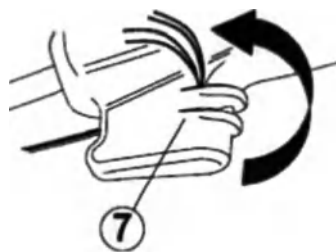


Figure 7

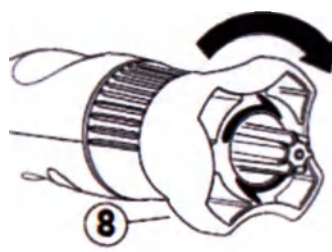


Figure 8



Figure 9

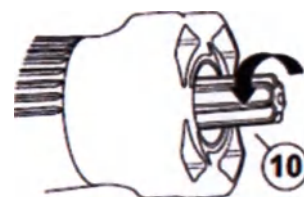


Figure 10

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Suture tissue using a suture passer utilizing the appropriate suture.
- 2) Using the Insertion Guide with Obturator is recommended. When using the insertion guide in the portal, align the slit of the insertion guide in the direction of the stitch in the tissue.
- 3) Assess the patient's bone quality prior to use. If in the physician's opinion the bone is hard, create a bone hole using a 4.5mm Tapered Bone Punch (OM-9220) prior to anchor insertion. A bone hole is also required if the implant is to be placed at an angle other than perpendicular to the bone surface.

Advance the punch until the 25mm mark is flush with the bone surface.

Caution! Care must be taken to avoid creation of a shallow bone hole. A proper hole depth is accomplished when the punch is advanced to the 25 mm mark.

4) Insert the suture ends through the first snare loop. Ensure about 3cm of each suture extends through the snare loop (see figure 1).

Note: The first snare loop can accommodate 2 suture threads, 2 suture tapes or 1 suture tape and 1 suture thread.

Note: The volume of suture the second snare loop can accommodate is dependent on the volume of suture already threaded through the first snare loop. If the first snare loop had 2 or less suture threads, do not place more than 2 suture threads into the second loop. If the first snare loop already snared 2 suture tapes do not place more than 2 suture tapes or 2 suture threads through the second loop. The total volume of suture through both snare loops should not exceed 4 strands of suture thread, 4 strands of suture tape or 2 strands of suture tape and 2 strands of suture thread.

5) To snare the sutures through the anchor, use a syringe type motion to pull the suture loader cross bar (see figure 2) away from the shaft and toward of the handle at approximately a 45° angle. Discard the suture loader after the sutures have been passed through the anchor.

6) Holding the free ends of the suture, advance the loaded anchor either percutaneously or through a cannula to the surface of the bone. Take up suture slack by pulling on the ends of the suture until suture can be clearly seen between the tissue and the implant. Confirm that the suture is not wrapped around the device. If wrapped, pull the device out and repeat this step.

7) Place the pound-in tip of the anchor at the desired location lateral to where the soft tissue is to be secured. Assure the eyelet of the pound-in tip orients the sutures toward the tissue (see figure 4). Do not split the sutures with the implant. Establish axial alignment of the inserter shaft perpendicular to the bone. If a bone hole was created, establish axial alignment of the inserter handle with the bone hole.

8) Remove desired slack in the sutures by pulling on the ends of the suture.

9) Use a mallet to tap the proximal end of the inserter handle to drive the pound-in tip into the bone. Tap the proximal end of the inserter until the laser mark on the leading thread of the screw body is sub-cortical (see figure 5).

Caution! If the pound-in tip does not penetrate the bone on the first strike, create a bone hole according to step 3. Use a new anchor in the bone hole.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during pound-in. Avoid excessive probing. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy a bent or damaged implant.

Caution! Incomplete insertion or poor bone quality may result in the implant pulling out.

10) Tension will be applied to the tissue during advancement of the pound-in tip. If additional tension is required individually pull the free ends of the suture in line with the axis of the inserter while maintaining downward pressure on the inserter handle. Suture may be placed in the suture cleats for suture management if desired (see figure 7).

Caution! Individually tensioning the sutures may cause the device to back out of the bone hole. If this occurs, advance the pound-in tip until the laser mark on the leading edge of the screw is sub-cortical before applying tension to the next suture.

Caution! Do not over tension the sutures as breakage or tissue pull through may occur. Additionally, over tensioning the suture may result in incomplete insertion or implant pull out.

- 11) While continuing to maintain downward pressure on the inserter handle, deploy the screw by turning the deployment knob (see figure 8) clockwise until the screw is flush or below the surface of the bone (see figure 9) and the deployment knob has come to a hard stop.
- 12) Disengage sutures from the cleats if needed prior to retracting the inserter handle and disengage the inserter handle by turning the end cap counterclockwise a minimum of six turns (see figure 10).
- 13) After complete deployment or disengagement of inserter from anchor body, if revision/removal of implant is deemed necessary, then proceed with the following steps: advance inserter handle until hex pattern is reengaged with implant. Turn deployment knob counterclockwise to remove the implant screw and pull on the ends of the suture to remove the remaining implant eyelet. If implant is not able to be reengaged with the inserter handle, or for post-operative repair, insert the Anchor Extraction tool and turn counterclockwise to remove the implant screw and then pull on the sutures to remove the remaining implant eyelet.
- 14) Trim remaining loose suture ends at the bone hole.
- 15) If placing more than one anchor, assure that the anchors are located at least 7mm apart and repeat steps 1 through 14.

SPEEDLOCK Fixation Implant

DIRECTIONS FOR USE

Caution! Do not use sutures other than ArthroCare #2 MAGNUMWIRE suture.

Use of other suture may compromise suture locking integrity and result in potential failure.

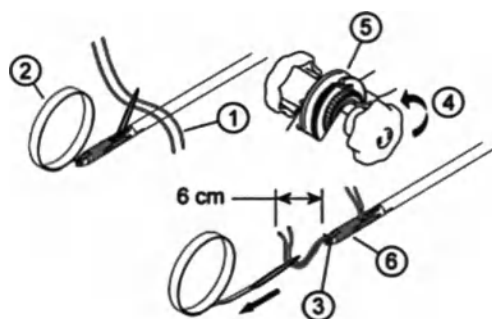


Figure 1 (Item 1-6)

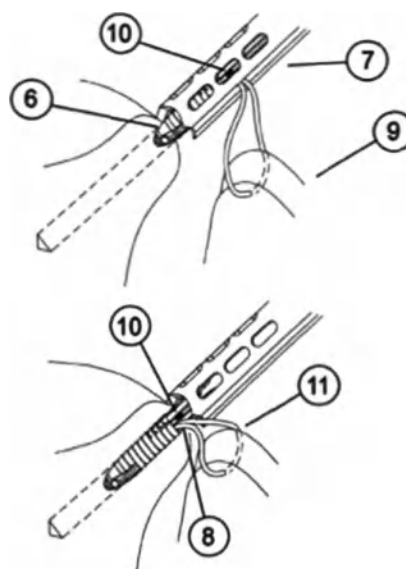


Figure 2 (Item 7-11)

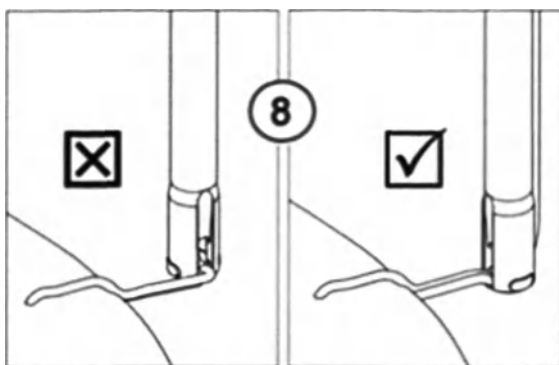


Figure 3 (item 8)

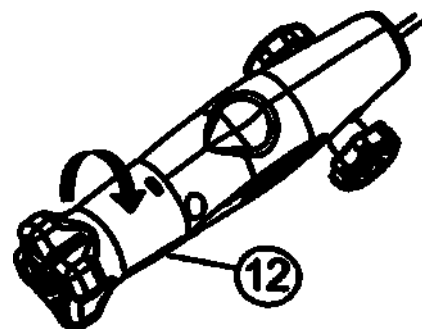


Figure 4 (item 12)

PREPARATION FOR USE

1. Suture tissue using #2 MAGNUMWIRE suture. Ensure both ends of the suture are of equal length.
2. Insert the drill guide and obturator at the desired bone hole site.
3. Remove obturator and drill bone site using a compatible 3.0mm drill.

Caution!

Care must be taken to not drill the bone hole too deep or too shallow. To accomplish this, be sure to drill the hole until the proximal edge of the depth mark on the drill is fully subcortical.

4. Insert PATHFINDER instrument to maintain alignment with bone hole.
5. Thread the two suture ends through the proximal snare wire loop (Figure 1). Pull the distal snare (Item 2).
6. Ensure about 6 cm of each suture end extends past the proximal snare (Item 3).
7. Rotate suture knob (Item 4) to pull suture ends through the SPEEDLOCK implant, until suture is visible around the suture reel (Item 5). If required, secure the suture ends onto a fixation slit on the suture reel (Item 5).
8. Align slit on the drill guide in the direction of the stitch in the tissue.
9. Remove PATHFINDER instrument prior to inserting SPEEDLOCK implant (figure 4).
10. Insert the SPEEDLOCK implant into the drill guide oriented such that the suture leading from the implant is aligned with the slit on the drill guide. Advance the implant, continuing to take up the suture slack, until it is at the opening of the drilled hole.
11. Confirm alignment of the implant such that the slot on the plug guide (Item 8) orients the suture towards the tissue (figure 4). If not aligned, reposition prior to implant insertion into the drilled hole. Insert/drive the implant into the drilled hole to the laser line on the plug guide. Note: Check that the entire length of the suture is visible, from the tissue to the implant. Do not split the sutures with the implant.

Caution! Failure to align the suture exiting the implant to the stitch may result in a loose repair or suture breakage.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during insertion. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant

or incomplete insertion may result. Do not deploy bent or damaged implant.

Caution! Ensure the suture does not wrap around the inserter or drill guide when inserting the implant into bone.

Caution! Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.

Caution! Inserting the implant beyond the laser line may result in difficulty in removing the inserter.

12. Rotate the suture knob to take up the slack in the suture and tension the tissue to the desired position (Item 11). If suture tension needs to be released, push the corresponding ratchet release button.

Caution! Do not over-tension the suture.

13. When desired tension is achieved, deploy the suture lock and detach the handle by turning the activation knob (Item 12) in the direction of the arrow approximately 1.5 complete revolutions until it stops.
14. Remove handle. Trim remaining loose suture ends at drilled hole.
15. If placing more than one implant, assure drilled holes are at least 5 mm apart and repeat steps 1 through 14.

Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE # 2 suture (thread) (white/blue co-braid)

Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)

PREPARATION FOR USE

Caution! Use only ArthroCare drill bits designed for use with these anchors. Use of other drill bits will compromise implant retention integrity.

Caution! Use only the ArthroCare Reusable Bone Punch designed for use with these anchors. Use of other punches may compromise implant insertion and/or retention.

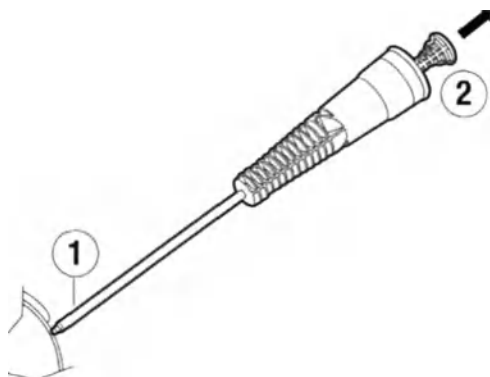


Diagram 1 (Figure 1-2)

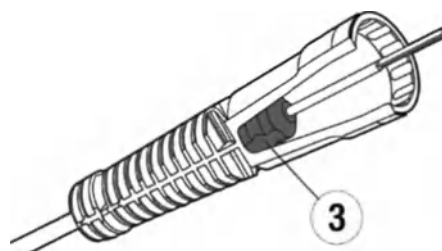


Diagram 2 (Figure 3)

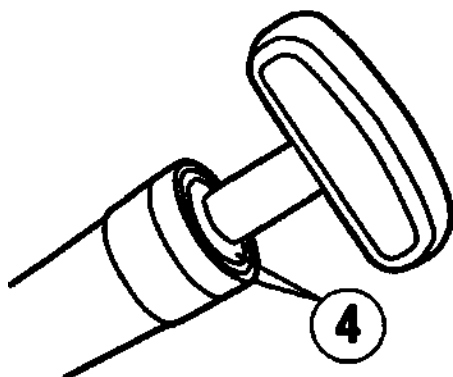


Diagram 3 (Figure 4)

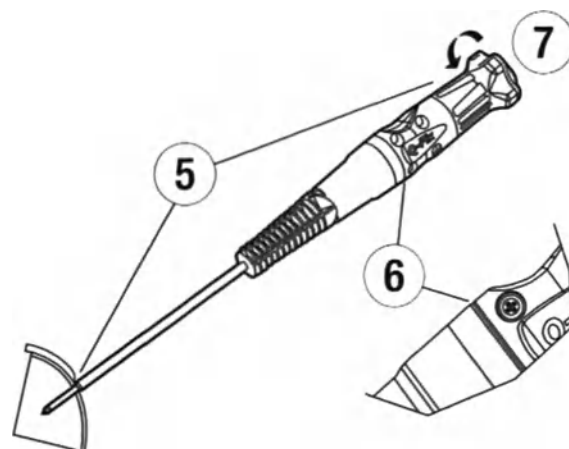


Diagram 4 (Figure 5-7)

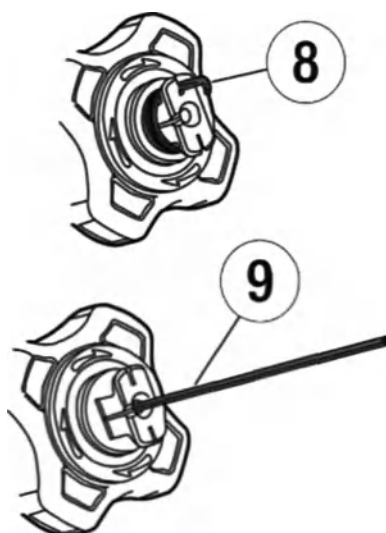


Diagram 5 (Figure 8-9)

DIRECTIONS FOR USE

- 1) Using standard surgical technique, expose the bone at the desired insertion location for the implant.
 - 2) Attach the appropriate size drill bit to a standard orthopedic drill. Be sure to chuck the drill no farther than the flats on the proximal end of the drill.
 - 3) Position the tip of the Drill Guide with Obturator against the bone surface at the desired position (see diagram, Item 1), then remove the Obturator (see diagram, Item 2).
- Caution!** Do not advance the Drill Guide into the bone. Doing so may compromise the cortical surface of the bone and reduce implant retention capability.
- 4) Insert the drill into the drill guide and drill the bone hole. Advance the drill until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide (see diagram, Item 3). Alternatively, insert the reusable punch into the

drill guide and drive the punch forward until the distal edge of the handle is aligned with the proximal edge of the drill guide (see diagram, Item 4).

Caution! Do not use the drill or punch without the drill guide as the bone surface can be damaged.

Caution! Care must be taken to not create too deep or too shallow a bone hole. To accomplish this, be sure to drill the hole until the shoulder on the drill bottoms in the drill guide. If using the punch, insure the handle lines up with the proximal edge of the drill guide. Care must be taken to not advance the Drill Guide into the bone as the implant retention force may be compromised.

Caution! Confirm that bone hole is clear of material by advancing and retracting the drill until the flutes of the drill are visually clear of bone fragments upon withdrawal. Failure to clear material from the bone hole may result in difficulty inserting the implant which could compromise retention force.

5) Remove the drill or punch. A PATHFINDER may be used to confirm bone hole location and depth.

Caution! Do not attempt to insert the implant into the bone without first creating a bone hole.

6) Insert the Q-FIX implant through the drill guide into the bone hole (see figures, Item 5). Be sure that the implant inserter is fully engaged with the drill guide throughout the deployment of the anchor (see figures, Item 6). This can be accomplished by holding the drill guide and inserter together by hand or by applying downward pressure to maintain the engagement during deployment. Also, be sure to maintain the alignment of the drill guide to the bone hole during insertion.

Caution! Do not use excessive force or pound the inserter into the bone hole as damage to the inserter/implant may occur or result in injury to the patient. If resistance is met on insertion, turn the inserter handle clockwise while keeping a loose hold on the drill guide. If continued resistance is met, remove the inserter and re-drill the existing bone hole.

Caution! Use care to properly align the implant and inserter handle with the bone hole during insertion. A PATHFINDER may be used to confirm bone hole location and depth. Do not bend or twist the inserter handle during and after insertion as damage to the implant or incomplete insertion may result. Do not deploy bent or damaged inserter.

Caution! Be sure to advance the inserter fully into the bone hole. Incomplete insertion or poor bone quality may result in implant pullout.

7) Rotate the activation knob clockwise on the proximal end of the implant inserter to deploy the implant (see diagram, Item 7). Rotate the knob until a hard stop is reached and the suture cleat is exposed at the proximal end of the inserter (see diagram, Item 8).

8) Release the sutures from the cleat (see diagram, Item 9) and remove the inserter and drill guide. Pull on the suture tails to ensure that the implant is set in the bone hole.

9) If placing more than one implant, assure that the anchors are located at least 7 mm apart and repeat steps 1 through 9.

7. Configuration options

1. MultiFIX P 4.5 mm Fixation implant
2. MultiFIX S 5.5 mm Fixation implant
3. MultiFIX S 6.5 mm Fixation implant
4. MultiFIX S ULTRA 5.5 mm Fixation implant
5. MultiFIX S ULTRA 6.5 mm Fixation implant

6. Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid)
7. Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)
8. SPEEDLOCK Fixation implant

8. Means and possibilities of integration with other medical devices

MultIFIX S ULTRA 5.5 mm, 6.5 mm fixation implant, and MultIFIX S 5.5 mm, 6.5 mm fixation implant

These devices are certified for use with № 2 MAGNUMWIRE suture thread and ultra-high molecular polyethylene suture thread. Use of other suture materials may have an adverse effect on anchoring and result in a failed outcome.

MultIFIX P 4.5 mm fixation implant

This fixation implant is intended for use with a 3.0 mm drill or a 3.4 mm awl for MULTIFIX P. Use of other tools may adversely affect implant insertion and/or anchoring (fixation).

Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid)

Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)

SPEEDLOCK fixation implant

These fixation implants are used together with a PathFinder obturator.

9. Medical device manufacturing materials and its core components

a. List of materials

Device (unit) name	Materials
1. MultIFIX P 4.5 mm fixation implant	RIBBON- SUTURE LOADER : Stainless steel 302 DIE : Stainless steel 316 TIE ROD : Stainless steel 304 ANCHOR, SLEEVE, SUTURE LOCKING : Polyetheretherketone LOADER : Nylon HANDLE (Top Half, bottom half) : PC KNOB, ACTUATION : PC SCREWS : Stainless steel 18-8 BLOCK, DRIVER, PTFE LOADED : PC DOWEL PIN : Stainless Steel SAE 30302/30304 CAM, DRIVER,PTFE LOADED : PC CLIP DIE : Stainless Steel 301
2. MultIFIX S 5.5 mm fixation implant MultIFIX S 6.5 mm fixation implant	RIBBON-SUTURE LOADER : Stainless steel 302 DIE : Stainless steel 17-4 PH ANCHOR, SLEEVE, SUTURE LOCKING, SCREW : Polyetheretherketone SUTURE LOADER : Nylon HANDLE (Top Half, bottom half) : POLYCARBONAT KNOB, ACTUATION : POLYCARBONAT

	SCREWS: Stainless steel 18-8 DIE BLOCK: Nylon END CAP : ABS SCREW DRIVE: ABS DOWEL PIN : Stainless Steel 18-8
3. MultiFIX S ULTRA 5.5 mm fixation implant MultiFIX S ULTRA 6.5 mm fixation implant	RIBBON- SUTURE LOADER: Stainless steel 302 DIE: Stainless steel 17-4 PH TIE ROD: Stainless steel 304 ANCHOR, SLEEVE, SUTURE LOCKING, SREW : Polyetheretherketone SUTURE LOADER: Nylon HANDLE (Top Half, bottom half): Polycarbonate KNOB, ACTUATION: Polycarbonate SCREWS: Stainless steel 18-8 DIE LOCK : Nylon END CAP : ABS SCREW DRIVE: ABS DOWEL PIN : Stainless Steel 18-8
4. Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid) Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)	Polyester Braided, Precut: Braided suture made of PET Suture, white/blue cobraid (thread 1): ultrahigh molecular weight medical polyethylene (UHMWPE). Suture, white/black co-braid (thread 2): ultrahigh molecular weight medical polyethylene (UHMWPE). HANDLE (Top Half, bottom half): Polycarbonate DRIVER ASSEMBLY : PC TIE ROD: Stainless steel 304 SCREWS: Stainless steel 18-8 CLIP DIE : Stainless Steel 301 or 304 DRIVER BLOCK : PC CAGE, FORCE LIMITING: ABS SPOOL: PC RATCHET PAWL, TWIST KNOB: NYLON KNOB, DEPLOYMENT TWIST: PC
5. SPEEDLOCK fixation implant	IMPLANT/FLAT PIN: polyetheretherketone DIE: Stainless steel 304 HANDLE (Top Half, bottom half): Polycarbonate KNOB, ACTUATION: PC TIE ROD : Stainless steel 302 or Stainless steel 304 WIRE: Stainless steel 304 DISTAL SNARE RING: Stainless steel 302 or Stainless Steel 316 SCREW : Stainless Steel 18-8 EXTENSION, DRIVER PUSH ROD: Stainless Steel 316 DRIVER, LASER CUT: Stainless steel 316 DIE BLOCK : Polyamide BLOCK, DRIVER, PTFE LOADED: PC REEL, SUTURE : PC PLUG: Polyetheretherketone

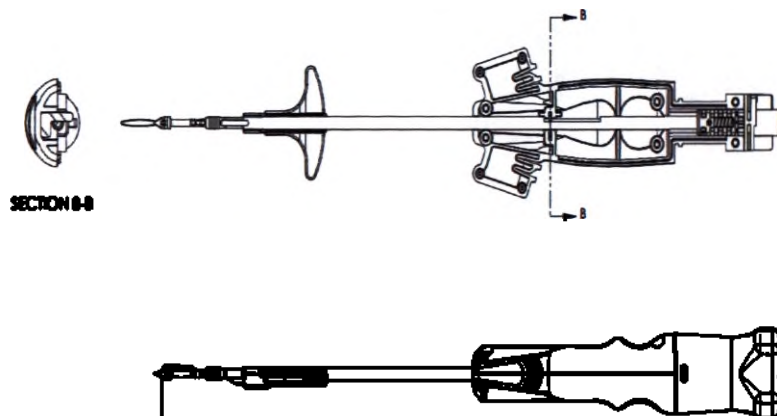
	RATCHET RELEASE: Polyamide KNOB : Polyamide REEL RATCHET : PC MAGNUM PI SPRING: Stainless Steel 302 CAM, DRIVER: Nylon.
--	--

10. Medical device basic parameters and performance characteristics

Tolerance for all characteristics specified therein constitutes $\pm 5\%$ unless indicated otherwise

MultiFIX P 4.5 mm fixation implant

Design drawing:



Weight	95 g
Implant weight	0,2 g
Total length	$286,766 \pm 0,254$ mm
Handle diameter	$38,1 \pm 0,254$ mm
Handle length	38,1 mm
Shaft length	$145,29 \pm 0,254$ mm
Shaft diameter	$3,175 \pm 0,0127$ mm
Implant length	17,02 mm
Implant diameter	$4,5 \pm 0,051$ mm
Hinge length	$17,018 \pm 0,762$ mm
Hinge hardness	Not less than 40 HRC
Ra hinge roughness	Not more than $0,8 \mu\text{m}$
Ra shaft roughness	Not less than $0,8 \mu\text{m}$
Shaft hardness	Not less than 41 HRC
DIE Length	215,3 mm
Outer diameter DIE	3,18 mm
Ra die roughness	Not more than $0,8 \mu\text{m}$
Die hardness	Not less than 41 HRC
Length of the loader of suture material	66,4 mm
Width of the loader of suture material	0,3 mm
Height of the loader of suture material	4,0 mm
Diameter KNOB, ACTUATION	38,1 mm
Length KNOB, ACTUATION	47,1 mm
Length CUP/DIE	14,7 mm

Width CLIP/DIE	1,2 mm
Height CLIP/DIE	8,9 mm
Ra clip/die roughness	Not more than 0,8 μm
Clip/die hardness	Not less than 36 HRC
Length BLOCK / DRIVER/PTFE LOADED	38,4 mm
Diameter BLOCK/DRIVER/PTFE LOADED	20,2 mm
Length PIN/SPIROL	9,5 mm
Diameter PIN/SPIROL	1,6 mm
Ra pin/spirol roughness	Not more than 0,8 μm
Pin/spirol hardness	Not less than 40 HRC
Dimensions of the CAM, DRIVER,PTFE LOADED	23,0x24,9x12,4

MultIFIX S 5.5 mm fixation implant

Design drawing:



Weight	98 g
Implant weight	0,3 g
Total length	291 mm
Handle length	38,1 mm
Handle diameter	38 mm
Shaft length	137 mm
Shaft diameter	4,1 mm
Implant length	14,99 mm
Implant diameter	4,2 mm
Hinge length	56 mm
Hinge hardness	Not less than 40 HRC
Ra hinge roughness	Not more than 0,8 μm
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 μm
Shaft hardness	40 - 45 HRC
Die length	284,8 mm
Die Outer diameter	2,6 mm
Ra die roughness	Not more than 0,8 μm
Die hardness	Not less than 40 HRC
Length of the loader of suture material	66,4 mm
Width of the loader of suture material	0,3 mm

Height of the loader of suture material	4,0 mm
Diameter of the KNOB, ACTUATION	38,1 mm
Length of the KNOB, ACTUATION	47,1 mm
Length of the End Cap	21,6 mm
Diameter of the End Cap	9,5 mm
Diameter of the Die Lock	7,4 mm
Length of the Die Lock	7,9 mm
Length of the Screw Drive	84,8 mm
Inner diameter of the Screw Drive	3,2 mm
Outer diameter of the Screw Drive	11,3 mm
Length of the Dowel Pin	9,5 mm
Diameter of the Dowel Pin	1,6 mm
Ra dowel pin roughness	Not more than 0,8 μ m
Dowel Pin hardness	Not less than 90 HRB

MultiFIX S 6.5 mm fixation implant

Design drawing:

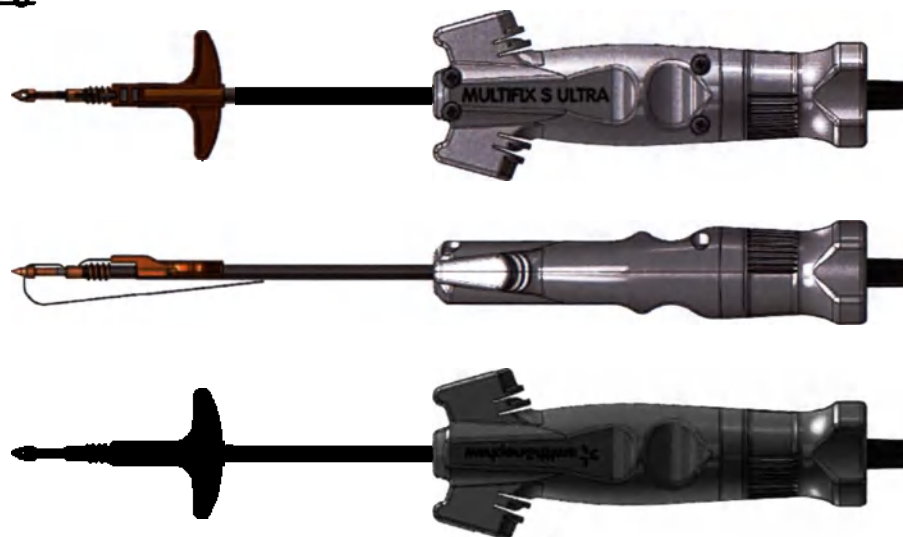


Weight	98 g
Implant weight	0,27 g
Total length	291 mm
Handle length	38,1 mm
Handle diameter	38 mm
Shaft length	137 mm
Shaft diameter	4,1 mm
Implant length	22 mm
Implant diameter	5,5 mm
Hinge length	56 mm
Hinge hardness	Not less than 40 HRC
Ra hinge roughness	Not more than 0,8 μ m
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 μ m
Shaft hardness	40 – 45 HRC
Die length	284,8 mm
Die Outer diameter	2,6 mm
Ra die roughness	Not more than 0,8 μ m

Die hardness	Not less than 40 HRC
Length of the loader of suture material	66,4 mm
Width of the loader of suture material	0,3 mm
Height of the loader of suture material	4,0 mm
Diameter of the KNOB, ACTUATION	38,1 mm
Length of the KNOB, ACTUATION	47,1 mm
Length of the End Cap	21,6 mm
Diameter of the End Cap	9,5 mm
Diameter of the Die Lock	7,4 mm
Length of the Die Lock	7,9 mm
Length of the Screw Drive	84,8 mm
Inner diameter of the Screw Drive	3,2 mm
Outer diameter of the Screw Drive	11,3 mm
Length of the Dowel Pin	9,5 mm
Diameter of the Dowel Pin	1,6 mm
Ra dowel pin roughness	Not more than 0,8 μ m
Dowel Pin hardness	Not less than 90 HRB

MultIFIX S ULTRA 5.5 mm fixation implant

Design drawing:



Weight	97 g
Implant weight	0,3 g
Total length	291 mm
Handle length	35,9 mm
Handle diameter	38 mm
Shaft length	137 mm
Shaft diameter	4,1 mm
Implant length	22 mm
Implant diameter	5,5 mm
Hinge length	116 mm
Hinge hardness	Not less than 40 HRC
Ra hinge roughness	Not more than 0,8 μ m
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 μ m

Shaft hardness	40 – 45 HRC
Die length	284,8 mm
Die Outer diameter	2,6 mm
Ra die roughness	Not more than 0,8 μ m
Die hardness	Not less than 40 HRC
Length of the loader of suture material	124,6 mm
Width of the loader of suture material	4,2 mm
Height of the loader of suture material	0,3 mm
Diameter of the KNOB, ACTUATION	38,1 mm
Length of the KNOB, ACTUATION	47,1 mm
Diameter of the Die Lock	7,4 mm
Length of the Die Lock	7,9 mm
Length of the End Cap	21,6 mm
Diameter of the End Cap	9,5 mm
Length of the End Cap	84,8 mm
Diameter of the End Cap	3,2 mm
Outer diameter of the Screw Drive	11,3 mm
Length of the Dowel Pin	9,5 mm
Diameter of the Dowel Pin	1,6 mm
Ra dowel pin roughness	Not more than 0,8 μ m
Dowel Pin hardness	Not less than 90 HRB

MultiFIX S ULTRA 6.5 mm fixation implant

Design drawing:

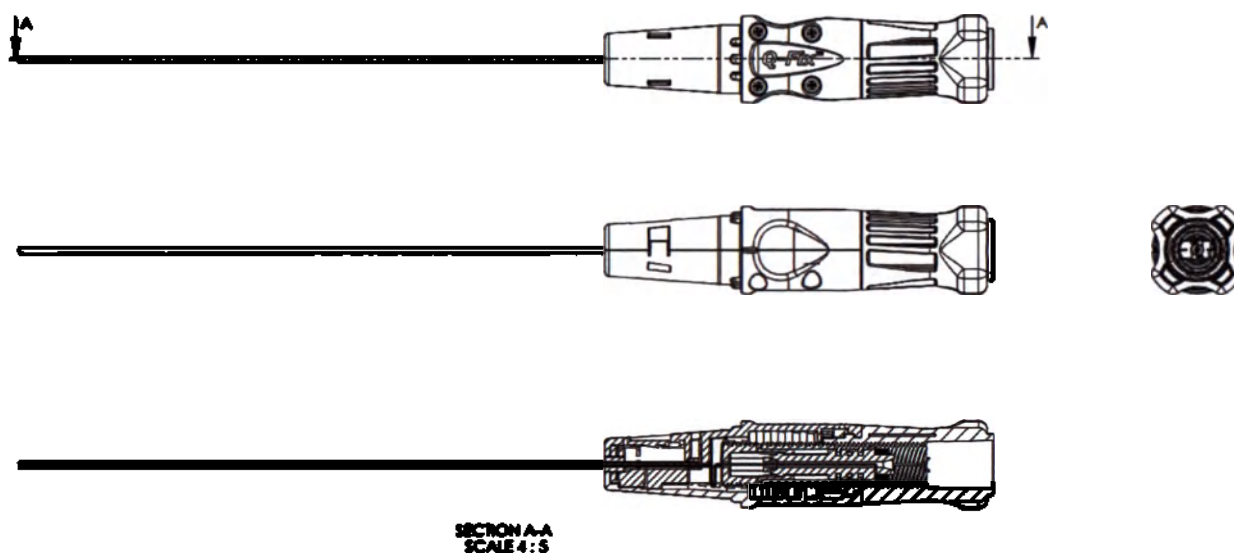


Weight	97 g
Implant weight	0,27 g
Total length	291 mm
Handle length	35,9 mm
Handle diameter	38 mm
Shaft length	137 mm
Shaft diameter	4,1 mm
Implant length	22 mm
Implant diameter	6,5 mm

Hinge length	116 mm
Hinge hardness	Not less than 40 HRC
Ra hinge roughness	Not less than 0,8 μm
Ra shaft roughness	Not less than 0,8 μm
Shaft hardness	40 – 45 HRC
Die length	284,8 mm
Die Outer diameter	2,6 mm
Ra die roughness	Not less than 0,8 μm
Die hardness	Not less than 40 HRC
Length of the loader of suture material	124,6 mm
Width of the loader of suture material	4,2 mm
Height of the loader of suture material	0,3 mm
Diameter of the KNOB, ACTUATION	38,1 mm
Length of the KNOB, ACTUATION	47,1 mm
Diameter of the Die Lock	7,4 mm
Length of the Die Lock	7,9 mm
Length of the End Cap	21,6 mm
Diameter of the End Cap	9,5 mm
Length of the End Cap	84,8 mm
Diameter of the End Cap	3,2 mm
Outer diameter of the Screw Drive	11,3 mm
Length of the Dowel Pin	9,5 mm
Diameter of the Dowel Pin	1,6 mm
Ra dowel pin roughness	Not less than 0,8 μm
Dowel Pin hardness	Not less than 90 HRB

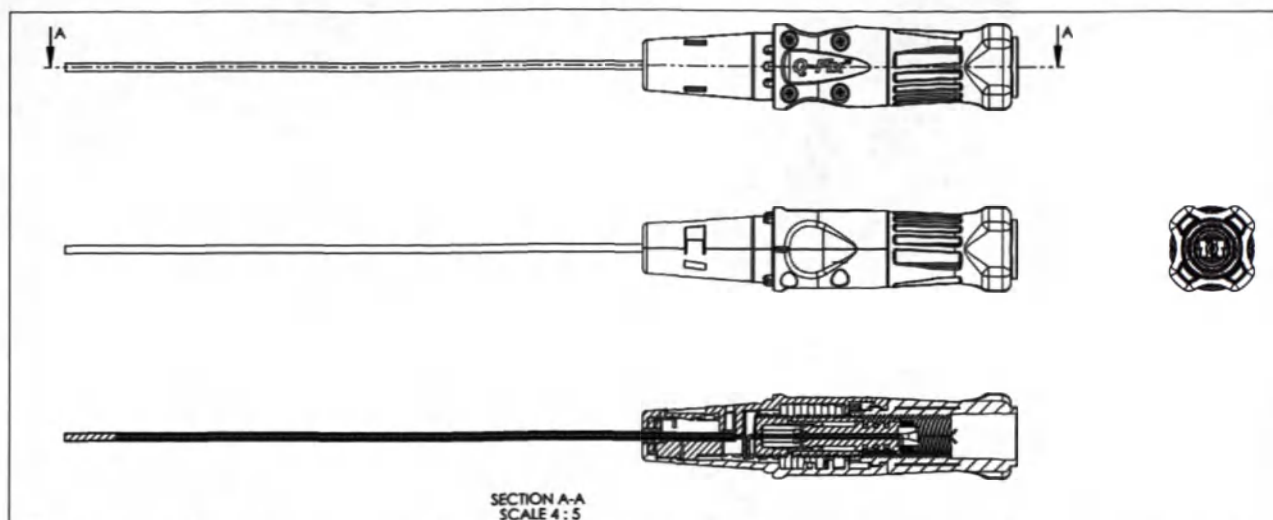
Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread)

Design drawing:



Weight	82 g
Implant weight	0,3 g
Total length	365 mm

Shaft length	220 mm
Shaft diameter	2,11 mm
Handle length	95,1 mm
Handle diameter	38 mm
Thread type	Braided multifilament, Non-absorbable
Threads quantity	2
Thread (suture) color	Thread 1: White/blue Thread 3: white
Thread 1 length	1219,2±12,7mm
Thread 1 diameter	0,500-0,599 mm
Thread 3 length	12,31 ±0,6 mm
Thread 3 diameter	1,8 ± 0,1 mm
The minimum diameter of the thread 3 after tightening (knot diameter)	3,8
Durability of threads 1 in simple knot	>63,5 H
Durability of thread 3 in simple knot	>22 H
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 µm
Shaft hardness	Not less than 33 HRC
Length of the Fixing part of the handle	50,8 mm
Diameter of the Fixing part of the handle	25,4 mm
Dimensions of the Clip, Die (L×W×H)	9,0×0,8×6,0
Ra Clip/die roughness	Not more than 0,8 µm
Clip/die hardness	Not less than 26 HRC
Dimensions of the Driver Block (L×W×H), mm	83,2×17,2×16,1
Dimensions Cage, Force Limiting (L×W×H), mm	13,7×10,2×13,0
Length of the Spool, Jam Cleat	46,0 mm
Outer diameter of the Spool, Jam Cleat	14 mm
Inner diameter of the Spool, Jam Cleat	2,2 mm
Dimensions of the Ratchet Pawl, (L×W×H), mm	17,5×9,3×6,3
Outer diameter Knob, Deployment Twist	38,1 mm
Inner diameter Knob, Deployment Twist	14,2 mm
Length of the Knob, Deployment Twist	63,9 mm
Maximum allowable pressure on the suture # 1	Not less than 178 N
The Force required to tighten (fasten) the suture # 1 (Suture, MagnumWire, white/blue co-braid)	Not less than 70 N
The Force required to tighten (fasten) the suture # 3 (Polyester Braided 2.8mm, Precut)	Not less than 140 N
Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads)	
Design drawing:	

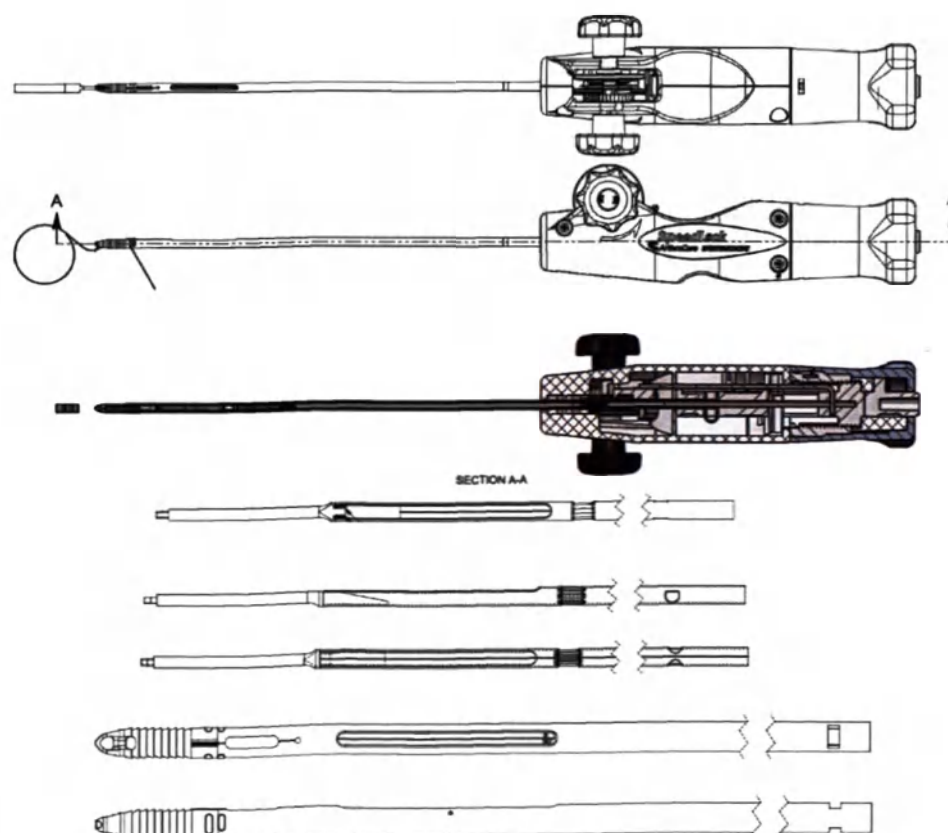


Weight	84 g
Implant weight	0,3 g
Total length	368 mm
Shaft length	224 mm
Handle length	95,1 mm
Handle diameter	38 mm
Type of threads (suture)	Braided multifilament, Non-absorbable
Quantity of threads	3
Thread colors:	Thread 1: White/blue Thread 2: White/black Thread 3: White
Thread1 length	1219,2±12,7 mm
Thread 1 diameter	0,500-0,599 mm
Thread 2 length	1219,2±12,7mm
Thread 2 diameter	0,500-0,599 mm
Thread 3 length	14,78±0,8 mm
Thread 3 diameter	2,8 ±0,15 mm
The minimum diameter of the thread 3 after tightening (knot diameter)	4,65
Durability of threads 1 and 2 in simple knot	>63,5 H
Durability of thread 3 in simple knot	>22 H
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 µm
Shaft hardness	Not less than 33 HRC
Length of the Fixing part of the handle	50,8 mm
Diameter of the Fixing part of the handle	25,4 mm
Shaft Diameter	3,0 mm
Dimensions of the Clip, Die (L×W×H)	9,0×0,8×6,0
Ra Clip/die roughness	Not more than 0,8 µm
Clip/die hardness	Not less than 26 HRC
Dimensions of the Driver Block (L×W×H), mm	83,2×17,2×16,1
Dimensions Cage, Force Limiting (L×W×H), mm	13,7×10,2×13,0
Length of the Spool, Jam Cleat	46,0 mm
Outer diameter of the Spool, Jam Cleat	14 mm

Inner diameter of the Spool, Jam Cleat	2,2 mm
Dimensions of the Ratchet Pawl, (L×W×H), mm	17,5×9,3×6,3
Outer diameter Knob, Deployment Twist	38,1 mm
Inner diameter Knob, Deployment Twist	14,2 mm
Length of the Knob, Deployment Twist	63,9 mm
Maximum allowable pressure on the suture # 1	Not less than 178 N
Maximum allowable pressure on the suture # 2	Not less than 178 N
The Force required to tighten (fasten) the suture # 1 (Suture, MagnumWire, white/blue co-braid)	Not less than 70 N
The Force required to tighten (fasten) the suture # (2 Suture, MagnumWire, white/black co-braid)	Not less than 70 N
The Force required to tighten (fasten) the suture # 3 (Polyester Braided 2.8mm, Precut)	Not less than 140 N

SPEEDLOCK fixation implant

Design drawing:



Weight	93 g
Total length	345 mm
Handle length	95,1 mm
Handle diameter	38 mm
Shaft length	170 mm

Shaft diameter	3,4 mm
Implant length	12,3 mm
Implant diameter	3,43 mm
Hinge diameter	3,4 mm
Hinge hardness	Not less than 38 HRC
Ra hinge roughness	Not more than 0,8 μm
Ra shaft roughness	Not more than 0,8 μm
Shaft hardness	Not less than 31 HRC
Die length	226, 2 mm
Die diameter	3,4 mm
Ra die roughness	Not more than 0,8 μm
Die hardness	Not less than 30 HRC
Diameter of the Knob, Actuation	38,1 mm
Length of the Knob, Actuation	47,1 mm
Hinge hardness	Not less than 29 HRC
Length of the Extension, Driver Push Rod	29,0 mm
Diameter of the Extension, Driver Push Rod	2,1 mm
Ra extension, driver push rod roughness	Not more than 0,8 μm
Extension, driver push rod hardness	Not less than 40 HRC
Length the Driver, Laser Cut	244,6 mm
Outer diameter of the Driver, Laser Cut	2,1 mm
Ra driver, laser cut roughness	Not more than 0,8 μm
Driver, laser cut hardness	Not less than 30 HRC
Dimensions of the die block (L×W×H), mm	35,0×15,2×12,4
Length of the Block, Driver, PTFE Loaded, mm	38,4 mm
Diameter of the Block, Driver, PTFE Loaded, mm	20,2 mm
Diameter of the Reel, Suture, mm	26,9 mm
Height of the Reel Suture, mm	50,8 mm
Dimensions of the plug (L×W×H), mm	8,3×1,3×1,3
Dimensions of the Ratchet release (L×W), mm	26,6×27,3×15,2
Diameter of the Knob	24,9 mm
Height of the Knob	15,9 mm
Dimensions of the Reel Ratchet (L×W×H)	8,0 × Ø26,9
Inner diameter of the Distal Snare Ring	22,0 mm
Width of the Distal Snare Ring	3,0 mm
Ra distal snare ring roughness	Not more than 0,8 μm
Distal snare ring hardness	Not less than 43 HRC

11. Draft Labeling in Russian language

Label in Russian contains the following information:

Ref:

Name: Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, вариант исполнения:

Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)

Size: 1.8 мм, размер нити – USP2, MP – 5, длина нити – 1219,2±12,7 мм

Q-ty: 1 шт.



Manufacturing date, best before, lot: См. на упаковке

Manufacture : АртроКэр Корпорейшн, 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США

Authorized representative of the medical device manufacturer: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнинский пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: + 7 495 755 55 03

Sterilization method : Оксидом этилена. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично.

Registration Certificate:

Intended use, preparation for use, contraindications : См.инструкцию

Storage conditions : в сухом, защищенном от света месте, при температуре от + 5°C до + 35°C

Precautions : См.инструкцию

IFU: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>

Material of suture: UHMWPE, многофиламентная, плетеная нить

*

Information about "name of the medical product" is provided in accordance with the registration certificate, after it's received.

Information about "size" for configuration options MultiFIX P 4.5 mm Fixation implant, MultiFIX S 5.5 mm Fixation implant, MultiFIX S 6.5 mm Fixation implant, MultiFIX S ULTRA 5.5 mm Fixation implant, MultiFIX S ULTRA 6.5 mm Fixation implant,

Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid), Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)

"Precautions" for all variants is provided in accordance with the data from the technical documentation for this type of products.

For the MultiFIX P 4.5 mm Fixation implant, MultiFIX S 5.5 mm Fixation implant, MultiFIX S 6.5 mm Fixation implant, MultiFIX S ULTRA 5.5 mm Fixation implant, MultiFIX S ULTRA 6.5 mm Fixation implant, "Sterilization method" is provided like "radiation sterilization".

For the Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid), Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid), SPEEDLOCK Fixation implant is provided like "ethylene oxide".

The words "Apirogenic", "Sterile", "non-toxic" also presented on the marking for the all variants. Information about the "storage conditions" – according to the data from the technical documentation for this type of product.

Information about material of suture, suture structure, size, length for the Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid), Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid) is indicated according to the technical documentation.

For each variant of execution the separate label is glued

11.1 Labeling symbols

Symbol	Description
	Manufacturer
	Consult IFU
	Radiation-sterilized
	ETO-sterilized
	Single-use only
	Do not re-sterilized
	Do not use if package is damaged
	Use by (YYYY/MM/DD: year/month/day)
	Catalog number
	Serial number/Lot
	MR Safe
	Caution: Federal (USA) Law restricts this device to sale by or on the order of a physician
	Keep away from sunlight
	Keep dry
	Authorized representative in the EC

Symbol	Description
	CE mark and Identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of Medical Device Directive (93/42/EEC)
	Quantity of devices
MADE IN	Made in

12. Information about medical substances included to composition of the medical device

Non-absorbable arthroscopic suture anchors do not contain drug substances.

13. List of animal and(or) human-derived components included to composition of the medical device

Non-absorbable arthroscopic suture anchors do not contain human or animal-derived components.

14. Package information

Device is placed in a plastic tray and sealed with Tyvek cover. Next, the device (in sterile package) is placed inside consumer packaging along with an IFU. Finally, consumer packages are placed in shipping cartons.

Package properties (for all types of packing):

Transport packaging (for all types of packing)	
Transport packaging dimensions and weight	Dimensions depend on the order, but not exceeding 200x200x200 cm. Transport package weight depends on its dimensions and content but not exceeding 100 pounds (45.36 kg).
Transport package material	Package: cardboard boxes

15. Transportation and storage conditions

Keep in dry places away from heat sources.

	Storage conditions	Transportation conditions
Temperature	From + 5°C till + 30 °C	From -10°C till + 35 °C
Humidity	Up to 75%	Up to 80%
Pressure	86 kPa - 106 kPa	86 kPa - 106 kPa

16. Service life, shelf life

Devices are intended for permanent implantation at normal use conditions. Implant extraction is a surgical operation compatible with implant installation procedure. Observe aseptic requirements and compliant surgical methods. Implant extraction decision should be properly decided with assessment of all possible risks related with additional surgical intrusion.

Medical device shelf life: 3 years.

17. Safety requirements and precaution measures *

MultiFIX P 4.5 mm fixation implant

Warnings

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

Precaution measures

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

MultiFIX S 5.5 mm fixation implant, MultiFIX S 6.5 mm fixation implant *

MultiFIX S ULTRA 5.5 mm fixation implant, MultiFIX S ULTRA 6.5 mm fixation implant

Warnings

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

Precaution measures

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE # 2 suture (thread) (white/blue co-braid)

Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)*

Warnings

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

Precaution measures

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due

to changes in the functioning of the implant.

SPEEDLOCK fixation implant *

Warnings

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

Precaution measures

- There are no possible warnings in the normal daily activities of the patient after implantation.
- There are no warnings to prevent harmful effects on the patient's health after implantation due to changes in the functioning of the implant.

*Please follow the original IFU.

18. Equipment methods of decontamination and pre-sterilization cleaning

Non-absorbable arthroscopic suture anchors are supplied sterile and do not require sterilization. Suture anchors are single use for one patient only.

19. Sterilization methods and conditions

Device	Sterilization method
MultiFIX P 4.5 mm fixation implant	Radiation
MultiFIX S 5.5 mm fixation implant	Radiation
MultiFIX S 6.5 mm fixation implant	Radiation
MultiFIX S ULTRA 5.5 mm fixation implant	Radiation
MultiFIX S ULTRA 6.5 mm fixation implant	Radiation
Q-Fix 1.8 mm Fixation implant with 1 MAGNUMWIRE #2 suture (thread) (white/blue co-braid)	Ethylene oxide
Q-Fix 2.8 mm Fixation implant with 2 MAGNUMWIRE #2 sutures (threads) (white/blue and white/black co-braid)	Ethylene oxide
SPEEDLOCK fixation implant	Ethylene oxide

Sterility period is at least 3 years old.

20. Maintenance information and validation data

Not applicable to this device.

21. Environment protection

21.1 Requirements to environmental protection during medical equipment application

Non-absorbable arthroscopic suture anchors have no environmental impact in process of use, transportation and storage.

21.2 Disposal and utilization order, indications (if any) for special precaution measures, required in process of non-used medical devices disposal

Non-absorbable arthroscopic suture anchors should be disposed of in accordance with applicable national regulations and plans/manuals for medical waste disposal.

If the device package is damaged this device is disposed of in accordance with Class A medical waste disposal procedures under SanPiN 2.1.7.2790-10.

Used medical device is disposed of according to Class B medical waste under SanPiN 2.1.7.2790-10.

22 Risks management summary

Summary (Overall Residual Risk):

The risk analysis performed provides assurance that the appropriate risks have been identified and either eliminated or reduced as low as possible. For the risks that remain, risk controls appropriate to each risk are provided to minimize the hazard from potential failures during the projected expected service life of the device.

Results of the risk analysis demonstrate that use of the device as intended does not adversely affect the health or safety of the patient, user, or other persons.

The Overall Residual Risk evaluation analysis shows that there are no risks which require further controls.

23 List of national and international regulatory documents/standards applicable to the medical device

Identification №	Title
93/42/EEC last revised and amended by 2007/47/EC	Medical Devices Directive
BS EN ISO 13485:2016	Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2012	Application of Risk Management to Medical Devices
BS EN 1041:2008+A1:2013	Information supplied by the manufacturer with medical devices
BS EN 980:2008	Symbols for use in the labelling of medical devices
BS EN ISO 15233-1:2012 +CORR:2012	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
ASTM D4169:2014	Standard Practice for Performance Testing of Shipping Containers and Systems
ASTM F88/F88M:2009	Standard Test Method for Flexible Barrier Materials
ASTM F1839 8 th edition: 2012	Standard Specification for Rigid Polyurethane Foam for use as a Standard Material for Testing Orthopedic Devices and Instruments
BS EN ISO 14644-1:2015	Cleanrooms and associated controlled environments – Part 1: Classification of air cleanliness
BS EN ISO 10993-1:2010 +CORR:2010	Biological evaluation of medical devices — Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-5:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 5: Tests for Cytotoxicity

Identification №	Title
ISO 10993-10:2013	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 10: Tests for Irritation and Delayed Hypersensitization
EN ISO 10993-6:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 6: Tests for local effects of implantation
BS EN ISO 10993-3:2014	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 3: Tests for Genotoxicity, Carcinogenicity & Reproductive Toxicity
BS EN ISO 10993-11:2009	Biological Evaluation of Medical Devices – Part 11: Tests for Systemic Toxicity
BS EN 14630:2012	Non-active surgical implants – General Requirements
BS EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices – Part 1: Requirements for medical devices to be designated "STERILE"
BS EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices– Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607-2:2010	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
BS EN ISO 11737-1:2006 +CORR1:2008, +CORR2:2011	Sterilization of medical devices – Part 1: Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products
BS EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices. Microbiological methods – Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
ASTM F1980 7 th editions: 2011	Standard for Accelerate Aging of Sterile Barrier Systems for Medical Devices
BS EN ISO 10993-7:2008	Biological evaluation of medical devices—Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals
AAMI TIR 28:2009	Product adoption and process equivalency for ethylene oxide sterilization
ISO 11135:2014	Sterilization of health-care products — Ethylene oxide — Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2:2007	Sterilization of health care products – Radiation. Part 2 – Establishing the sterilization dose
BS EN 62366-1:2015	Medical devices – application of risk management to medical devices
BS EN ISO 14155:2011	Clinical Investigation of medical devices for human subjects – Good Clinical practice

24 Warranty policy

This product is guaranteed for materials, function, and workmanship for single patient use only. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED, AND/OR STATUTORY, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO, WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS, AND/OR SUITABILITY FOR A PARTICULAR PURPOSE, AND OF ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITIES ON THE PART OF ARTHROCARE.

The manufacturer guarantees conformity of declared characteristics, term of preservation of sterility,

guarantee of safety and integrity of packing at correct transportation, operation and storage of the product during 3 years from the moment of sterilization Products.

25 Complaints

All questions, complaints, or return authorization requests should be directed to Customer Service or an authorized representative.

Address for reclamations:

LLC "Smith & Nephew"

Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromiatnicheskiy lane, house 1, 9th floor, room 1, office 1.

26. Version IFU

[Печать нотариуса Сюзан М. Бернارد,
Массачусетс, Мои полномочия истекают 1
августа 2025 г.]
Всего 70 страниц.
Имя Мэри Симчик
Дата 07 февраля 2020 г.

**УТВЕРЖДАЮ/
APPROVE**

«АртроКэр Корпорейшн»
(ArthroCare Corporation)
(Organization/Organization)

7000 West William Cannon Drive
Austin TX 78735-8531, USA (США)
(Address/Address)

Мэри Симчик
(ФИО/Name)

Специалист нормативно-
правового отдела
(Должность / Position)

[Печать нотариуса Сюзан М. Бернارد,
Массачусетс, Мои полномочия истекают 1 августа 2025 г.]
[Подпись Сюзан М. Бернارد]

**Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие**
Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся

Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX P

Инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ

Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX P способствует закреплению ткани на кости и состоит из имплантата и сопряженных инструментов. Имплантат может размещать 2, 3 или 4 шовные нити или максимальный объем — 2 нити шва и 2 нити ULTRATAPE. Имплантат изготовлен из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) и на заводе-изготовителе установлен в одноразовую рукоятку, специально предназначенную для облегчения прямой установки имплантата в кость. Шовный фиксатор представляет собой фиксирующее устройство, в котором крепление хирургического шовного материала осуществляется без узлов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX P предназначено для фиксации мягкой ткани на кости. Ниже приводятся некоторые примеры подобной процедуры.

Плечо. Восстановление при повреждении Банкарта, лечение SLAP-синдрома (отрыва верхней части суставной губы плечевого сустава), вправление вывиха акромиально-ключичного сочленения, лечение разрыва вращающейся манжеты плеча, коррекция смещения капсулы/реконструкция суставной губы, тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча и восстановление дельтовидной мышцы.

Голеностопный сустав. Боковая нестабильность, медиальная нестабильность, лечение/восстановление ахиллова сухожилия и реконструкция среднего отдела стопы.

Стопа. Исправление вальгусной деформации первого пальца стопы.

Локоть. Пластика при эпикондилите локтевого сустава («теннисный локоть»), реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча.

Колено. Экстракапсулярная реконструкция; повторное прикрепление медиальной коллатеральной связки, задней кривой связки или суставной капсулы с фиксацией к передней поверхности проксимальной части большеберцовой кости; внекапсулярная пластика, тенodes подвздошно-большеберцового тракта; восстановление при разрыве сухожилия и связки надколенника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хирургические процедуры, отличные от описанных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.
- Патологические изменения костей, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут воспрепятствовать надежной фиксации имплантата.
- Патологические изменения в задействованных мягких тканях, которые могут мешать надежной фиксации шва.
- Раздробленная поверхность кости, которая может препятствовать надежной фиксации имплантата.
- Клинические состояния, которые могут или склонны мешать надлежащей поддержке имплантата или замедлить заживление, например ограниченное кровоснабжение, существовавшие ранее инфекции.
- Такие условия, как глубокая старость или психические заболевания, которые могут повлиять на способность или готовность пациента ограничить активность или соблюдать инструкции врача в течение периода выздоровления.
- Данный имплантат не предназначен и не должен использоваться для присоединения искусственных связок или других имплантатов.

- Учитывайте потенциальный риск, связанный с выполнением второго хирургического вмешательства до принятия решения об удалении устройства после закрытия раны. После удаления имплантата требуется надлежащее послеоперационное лечение.
- Данное устройство предназначено для использования с дрельбором диаметром 3,3 мм или со шипцами диаметром 3,4 мм. Использование других сверл со шипцами может нарушить процесс введения и/или фиксации имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.
- Имплантат с рукояткой инструмента для введения является одноразовым устройством и должен использоваться один раз для одного пациента.
- Запрещается использование устройства после окончания срока годности, указанного на этикетке. Эффективность устройства и безопасность пациента могут быть снижены при использовании устройства после истечения срока годности.
- Запрещается имплантировать фиксатор в кость плохого качества или в места с недостаточным количеством костной ткани. Неполная вставка имплантата или плохое состояние кости могут привести к выпадению имплантата.
- Ненадлежащее натяжение по каждому концу шва может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность.
- Не вводите имплантат в отверстие в кости, где уже установлен имплантат. Это может привести к вытеснению ранее установленного имплантата из кости.
- Не сгибайте и не поворачивайте рукоятку инструмента для введения во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение имплантата или его поломка. Установка погнутого или поврежденного имплантата запрещена.
- Пациенту следует сообщить подробные инструкции по использованию устройства и разъяснить все сопутствующие ограничения. Имплантат с рукояткой инструмента для введения является одноразовым устройством и должен использоваться однократно для одного пациента.

Меры предосторожности

- Имплантация данного устройства требует определенного уровня хирургических навыков и опыта проведения операций. Хирурги, которые планируют использовать данное устройство, должны внимательно изучить инструкции по применению перед использованием в клинической практике. Дополнительно рекомендуется пройти лабораторную подготовку, обучение производителем или одним из его представителей либо наблюдать за подобными процедурами имплантации или участвовать в них.
- Важным фактором успешного использования данного устройства является правильное проведение предоперационных и операционных процедур, в том числе надлежащий отбор пациентов, знание хирургических методов, а также правильный выбор и размещение имплантата. Хирург обязан рассказать пациенту о существующих рисках и осложнениях, связанных с хирургической процедурой и использованием данного устройства.
- Любое решение об удалении имплантата должно приниматься с учетом потенциального риска для пациента, связанного с выполнением второго хирургического

вмешательства. После удаления имплантата требуется надлежащее послеоперационное лечение.

- Под рукой всегда должно быть запасное устройство — это позволит избежать пауз во время операции, если возникнет потребность в запасном имплантате.
- Не вводите имплантат в отверстие в кости, где уже установлен имплантат. Это может привести к вытеснению ранее установленного имплантата из кости.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любой хирургической процедуре, существуют определенные риски.

Возможные осложнения, связанные с операцией имплантации, помимо прочего, могут включать: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или операции; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом костной ткани; травмирование окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (легочную эмболию, тромбоз глубоких вен); повреждение или паралич нервов; неудачную терапию или имплантацию. Вторичные хирургические вмешательства могут включать (без ограничений): удаление имплантата, установку нового(ых) или дополнительного(ых) имплантата(ов).

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА

- Для использования этого медицинского устройства требуется определенный уровень хирургических навыков и опыта проведения операций.
- Рекомендуется пройти лабораторную подготовку, обучение производителем или одним из его представителей либо наблюдать за подобными процедурами имплантации или участвовать в них.
- Предоперационные процедуры и методика выполнения операции, включая правильный отбор пациентов, знания о хирургических техниках и правильный выбор устройства, имеют большое значение для использования этого медицинского устройства.
- Хирург должен рассказать пациенту о существующих рисках и осложнениях, связанных с хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение! Данное устройство предназначено для использования с шовным материалом № 2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID и ULTRATAPE.

Использование других шовных материалов не рекомендуется и может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность. **Предостережение!** Если необходимо, используйте только дрельбор, ушные щипцы или метчики для формирования резьбы в костном канале утвержденного типа. Использование другого вспомогательного инструментария может нарушить процесс введения и/или фиксацию имплантата.

ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ

- 1) Сшивайте ткань с использованием проводника шовной нити с соответствующим шовным материалом.
- 2) Рекомендуется использовать направляющее устройство с obturatorом. При введении направляющего устройства в операционную рану располагайте прорезь направляющего устройства в направлении шва в ткани.
- 3) Перед применением проведите оценку качества костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед вставкой фиксатора проделайте отверстие в кости с помощью сверла 3,3 мм или трепана диаметром 3,4 мм. Продвигайте

дрельбор или щипцы до тех пор, пока выступ не соприкоснется с поверхностью кости. Как вариант, можно использовать ушные щипцы с конической головкой диаметром 4,5 мм, вставленные до метки 15 мм.

Предостережение! Принимайте меры по недопущению образования мелкого отверстия в кости. Надлежащая глубина отверстия достигается в том случае, если щипцы с конической головкой диаметром 4,5 мм вводятся до метки 15 мм.

4) Проденьте концы шовной нити через проволочную петлю. Убедитесь, что в петлю продето не менее

6 см каждого конца шовной нити (см. схему 1).

Примечание. Устройство предназначено для использования с 2, 3 или 4 шовными нитями или максимальным объемом из 2 нитей шва и 2 нитей ULTRATAPE.

5) Чтобы продеть шовные нити через фиксатор, оттяните устройство ввода петли вверх в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. схему 2) от стержня и к рукоятке под углом приблизительно 45°. Извлеките устройство ввода петли после того, как шовные нити пройдут через фиксатор.

6) Удерживая свободные концы шовной нити, продвигайте заправленный фиксатор либо чрескожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте ослабленную шовную нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов между тканью и костью не будет четко просматриваться. Убедитесь, что шовный материал не обернут вокруг устройства. Если обернут, извлеките устройство и повторите данный этап.

7) Поместите наконечник фиксатора на необходимое положение латеральнее места фиксации сухожилия. Произведите осевое выравнивание стержня инструмента для введения перпендикулярно кости в ходе введения. Убедитесь, что отверстие на конце фиксатора направляет шовный материал к ткани

(см. схему 3). Не оставляйте пространства между швом и имплантатом. При наличии отверстия в кости произведите осевое выравнивание стержня рукоятки инструмента для введения с отверстием в кости.

Используйте молоток, чтобы позволить проксимальному концу рукоятки инструмента для введения продвинуть наконечник фиксатора до уровня, когда горизонтальная отметка глубины

(см. схему 4) окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее.

Предостережение! Если наконечник фиксатора не проникнет в кость с первого удара, сделайте отверстие в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костное отверстие.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить имплантат и рукоятку инструмента для введения с костным отверстием при ударе молотком. Следует избегать избыточного внедрения. Не сгибайте и не поворачивайте рукоятку инструмента для введения во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение имплантата или его поломка. Установка погнутого или поврежденного имплантата запрещена.

Предостережение! Неполная вставка имплантата или плохое состояние кости могут привести к выпадению имплантата.

9) Чтобы разместить ткань в необходимом положении, потяните концы шовных нитей вровень с осью инструмента для введения, поддерживая при этом нисходящее давление на рукоятку инструмента для введения. При достижении необходимого давления зафиксируйте шовный материал в стопорной скобе (см. схему 5).

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на шовный материал, т. к. это может привести к разрыву материала или вытягиванию ткани.

10) Продолжая оказывать нисходящее давление на рукоятку инструмента для введения, установите фиксатор шва, повернув фиксирующую гайку (см. схему 6) на два полных оборота по часовой стрелке. Продолжайте поворачивать фиксирующую гайку по часовой стрелке до тех пор, пока она не начнет вращаться свободно.

11) Проверьте положение горизонтальной отметки глубины на стержне (см. схему 7). Если отметка является видимой, используйте молоток, чтобы продвинуть устройство глубже в кость, пока метка на стержне не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее.

12) Перед извлечением рукоятки инструмента для введения высвободите шовный материал из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нити у костного отверстия. **Предостережение!** Запрещается тянуть за свободные концы нити.

Это может привести к выпадению имплантата. Если необходимо проверить фиксацию, обследуйте восстановленную ткань.

13) При установке нескольких имплантатов фиксаторы должны располагаться на расстоянии не менее 7 мм друг от друга.

Повторите пункты 1–12 описанной выше процедуры.

МАТЕРИАЛЫ

- Имплантат: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Нить: полиэтилен и полипропилен для медицинских имплантатов.
- Рукоятка инструмента для введения: хирургическая нержавеющая сталь и пластик, предназначенные для использования в медицине.
- Изделие изготовлено без использования натурального латекса.
- Изделие не содержит диэтилгексилфталата.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и предназначено для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта, повреждена или сломана.

- Запрещается использование устройства после окончания срока годности, указанного на этикетке. Эффективность устройства и безопасность пациента могут быть снижены при использовании устройства после истечения срока годности.

- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать устройство, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Наличие имплантата не влияет на безопасность МРТ.

ХРАНЕНИЕ

Храните изделие вдали от влаги и прямых источников тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Международные нормативные акты и нормативные акты США требуют соблюдения контроля утилизации использованного и неиспользованного медицинского оборудования.

Использованное устройство должно

быть утилизировано в соответствии с применимыми государственными постановлениями и планами/актами об обращении с медицинскими отходами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на материалы, функционирование и качество изделия распространяется только при однократном использовании для одного пациента. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В**

ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Претензии в отношении изделия и право на возврат изделия

Все вопросы и претензии в отношении изделия, а также запросы о праве на возврат необходимо направлять в отдел по работе с клиентами или уполномоченному представителю отдела по работе с клиентами.



Изготовитель

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США Телефон: (800) 343-5717

www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road

Hull HU3 2BN

Соединенное Королевство

ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Символ	Обозначение
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Использовать до
	Безопасно для МРТ
	См. инструкции по применению
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте

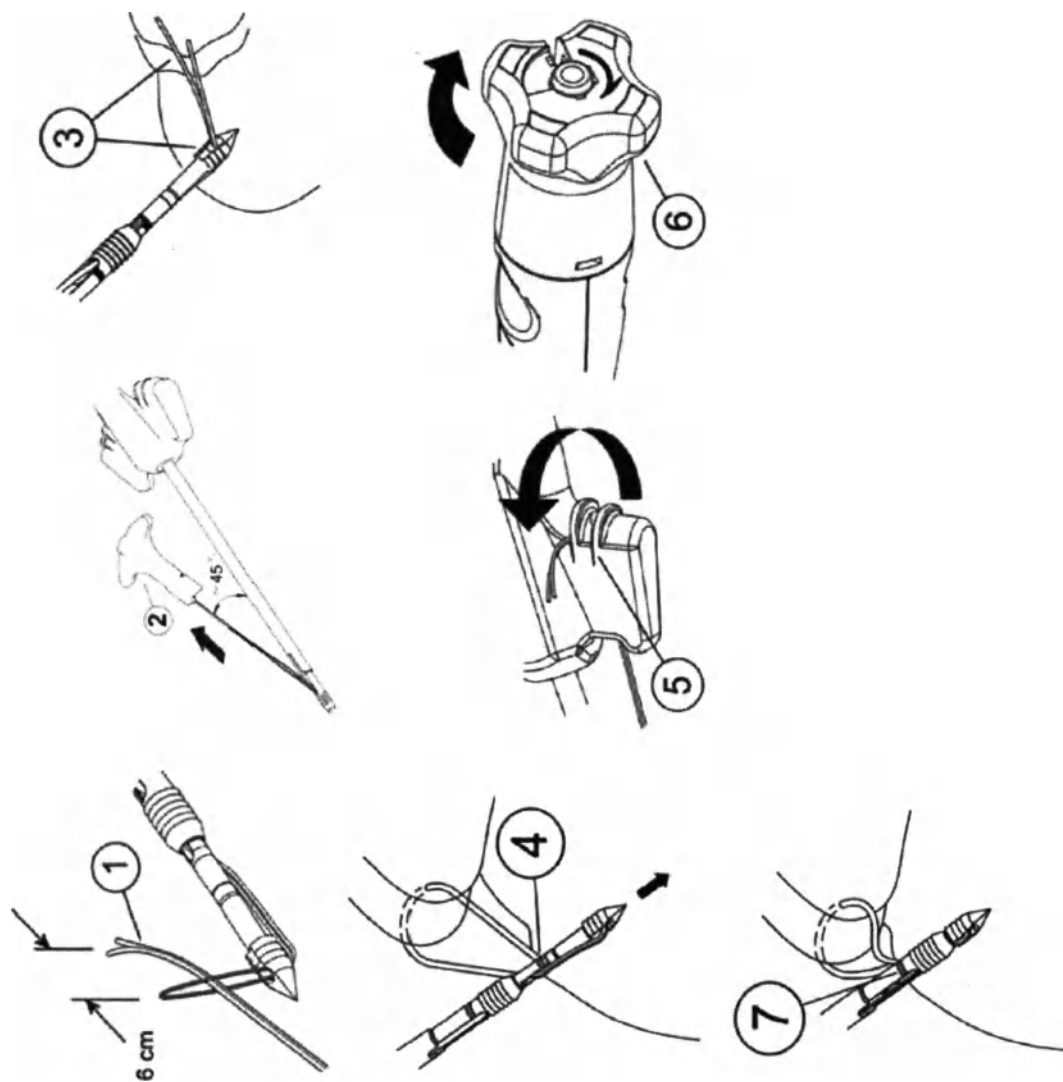
	Предостережение
	Стерилизовано облучением
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по рецепту врача.
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует обязательным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС).

TM товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США.

Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2017.



Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX S

Инструкции по эксплуатации

ОПИСАНИЕ

Система для безузловой фиксации MULTIFIX S состоит из имплантата и сопряженных инструментов, которые способствуют закреплению ткани на кости. Имплантат, доступный в размерах 5,5 мм и 6,5 мм, может размещать 2, 3 или 4 шовные нити или максимальный объем — 2 нити шва и 2 нити ULTRATAPE™. Имплантат изготовлен из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) и на заводе-изготовителе установлен в одноразовую рукоятку, специально предназначенную для облегчения прямой установки имплантата в кость. Шовный фиксатор представляет собой фиксирующее устройство, в котором крепление хирургического шовного материала осуществляется без узлов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX S предназначено для фиксации мягкой ткани на кости. Ниже приводятся некоторые примеры подобной процедуры.

Плечо. Восстановление при повреждении Банкарта, лечение SLAP-синдрома (отрыва верхней части суставной губы плечевого сустава), вправление вывиха акромиально-ключичного сочленения, лечение разрыва вращающейся манжеты плеча, коррекция смещения капсулы/реконструкция суставной губы, тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча и восстановление дельтовидной мышцы.

Голеностопный сустав. Боковая нестабильность, медиальная нестабильность, лечение/восстановление ахиллова сухожилия и реконструкция среднего отдела стопы.

Стопа. Исправление вальгусной деформации первого пальца стопы.

Локоть. Пластика при эпикондилите локтевого сустава («теннисный локоть»), реплантация сухожилия двуглавой мышцы плеча.

Колено. Экстракапсулярная реконструкция; повторное прикрепление медиальной коллатеральной связки, задней кривой связки или суставной капсулы с фиксацией к передней поверхности проксимальной части большеберцовой кости; внекапсулярная пластика, тенodes подвздошно-большеберцового тракта; восстановление при разрыве сухожилия и связки надколенника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Хирургические процедуры, отличные от описанных в разделе ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- Патологические изменения костей, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут воспрепятствовать надежной фиксации имплантата.

- Патологические изменения в задействованных мягких тканях, которые могут помешать надежной фиксации.

- Неполноценное костное вещество или раздробленная(ые) поверхность(и) кости, что может поставить под угрозу надежную фиксацию имплантата.

- Клинические состояния, которые могут или склонны помешать надлежащей поддержке имплантата или замедлить заживление, например ограниченное кровоснабжение, существовавшие ранее инфекции.

- Такие условия, как глубокая старость, психические заболевания или алкоголизм, которые могут повлиять на способность или готовность пациента ограничить активность или соблюдать инструкции врача в течение периода выздоровления.

- Данный имплантат не предназначен и не должен использоваться для присоединения искусственных связок или других имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

⚠ Предупреждения

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.
- Имплантат с рукояткой инструмента для введения является одноразовым устройством и должен использоваться один раз для одного пациента.
- Запрещается использование устройства после окончания срока годности, указанного на этикетке. Эффективность устройства и безопасность пациента могут быть снижены при использовании устройства после истечения срока годности.
- Пациенту следует сообщить подробные инструкции по использованию устройства и разъяснить все сопутствующие ограничения.
- Запрещается имплантировать фиксатор в кость плохого качества или в места с недостаточным количеством костной ткани. Неполная вставка имплантата или плохое состояние кости могут привести к выпадению имплантата.
- Ненадлежащее натяжение по каждому концу шва может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность.
- Не сгибайте и не поворачивайте рукоятку инструмента для введения во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение имплантата или его поломка. Установка погнутого или поврежденного имплантата запрещена.

Меры предосторожности

- Имплантация данного устройства требует определенного уровня хирургических навыков и опыта проведения операций. Хирурги, которые планируют использовать данное устройство, должны внимательно изучить инструкции по применению перед использованием в клинической практике. Дополнительно рекомендуется пройти лабораторную подготовку, обучение производителем или одним из его представителей либо наблюдать за подобными процедурами имплантации или участвовать в них.
- Важным фактором успешного использования данного устройства является правильное проведение предоперационных и операционных процедур, в том числе надлежащий отбор пациентов, знание хирургических методов, а также правильный выбор и размещение имплантата. Хирург обязан рассказать пациенту о существующих рисках и осложнениях, связанных с хирургической процедурой и использованием данного устройства.
- Любое решение об удалении имплантата должно приниматься с учетом потенциального риска для пациента, связанного с выполнением второго хирургического вмешательства. После удаления имплантата требуется надлежащее послеоперационное лечение.
- Под рукой всегда должно быть запасное устройство — это позволит избежать пауз во время операции, если возникнет потребность в запасном имплантате.
- Не вводите имплантат в отверстие в кости, где уже установлен имплантат. Это может привести к вытеснению ранее установленного имплантата из кости.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и при любой хирургической процедуре, существуют определенные риски.

Возможные осложнения, связанные с операцией имплантации, помимо прочего, могут включать: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или операции; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом костной ткани; травмирование окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (легочную эмболию, тромбоз глубоких вен); повреждение или паралич нервов; неудачную терапию или имплантацию. Вторичные хирургические вмешательства могут включать (без ограничений): удаление имплантата, установку нового(ых) или дополнительного(ых) имплантата(ов).

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА

Для использования этого медицинского устройства требуется определенный уровень хирургических навыков и опыта проведения операций.

Рекомендуется пройти лабораторную подготовку, обучение производителем или одним из его представителей либо наблюдать за подобными процедурами имплантации или участвовать в них.

Предоперационные процедуры и методика выполнения операции, включая правильный отбор пациентов, знания о хирургических техниках и правильный выбор устройства, имеют большое значение для использования этого медицинского устройства.

Хирург должен рассказать пациенту о существующих рисках и осложнениях, связанных с хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение! Данное устройство предназначено для использования с шовным материалом № 2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID и ULTRATAPE.

Использование других шовных материалов может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность.

Предостережение! Если необходимо, используйте только ушные щипцы или метчик для формирования резьбы в костном канале утвержденного типа.

Использование другого вспомогательного инструментария может нарушить процесс введения

и/или фиксацию имплантата.

ПРАВИЛА ПОЛЬЗОВАНИЯ

- 1) Сшивайте ткань с использованием проводника шовной нити с соответствующим шовным материалом.
- 2) Рекомендуется использовать направляющее устройство с obturatorом. При введении направляющего устройства в операционную рану располагайте прорезь направляющего устройства в направлении шва в ткани.
- 3) Перед применением проведите оценку качества костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед вставкой фиксатора проделайте отверстие в кости, используя ушные щипцы с конической головкой диаметром 4,5 мм. Костное отверстие требуется также в случае, если имплантат необходимо расположить под углом, не перпендикулярно поверхности кости. Продвигайте щипцы до тех пор, пока отметка в 25 мм не окажется вровень с поверхностью кости.
Предостережение! Принимайте меры по недопущению образования мелкого отверстия в кости. Надлежащая глубина отверстия достигается в том случае, если щипцы вводятся до метки 25 мм.

4) Проденьте концы шовной нити через проволочную петлю. Убедитесь, что в петлю продето не менее 3 см каждого конца шовной нити (см. схему 1).

Примечание. Устройство предназначено для использования с 2, 3 или 4 шовными нитями или максимальным объемом из 2 нитей шва и 2 нитей ULTRATAPE.

5) Чтобы продеть шовные нити через фиксатор, оттяните устройство ввода петли вверх

в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. схему 2) от стержня и к рукоятке под углом приблизительно 45°. Извлеките устройство ввода петли после того, как шовные нити пройдут через фиксатор.

6) Удерживая свободные концы шовной нити, продвигайте заправленный фиксатор либо чрескожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте ослабленную шовную нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов между тканью и костью не будет четко просматриваться. Убедитесь, что шовный материал не обернут вокруг устройства. Если обернут, извлеките устройство и повторите данный этап.

7) Поместите вводимый наконечник фиксатора на необходимое положение латеральнее места фиксации сухожилия. Убедитесь, что отверстие на вводимом наконечнике направляет шовный материал к ткани (см. схему 3). Не оставляйте пространства между швом и имплантатом. Произведите осевое выравнивание стержня инструмента для введения перпендикулярно кости. При наличии отверстия в кости произведите осевое выравнивание стержня рукоятки инструмента для введения с отверстием в кости.

8) Затяните ослабленную шовную нить, подтягивая ее концы.

9) Используйте молоток, чтобы позволить проксимальному концу рукоятки инструмента для введения продвинуть наконечник в кость. Легко ударяйте по проксимальному концу инструмента для введения до тех пор, пока лазерная метка на стержневой основе винта не окажется субкортикально (см. схему 4).

Предостережение! Если вводимый наконечник не проникнет в кость с первого удара, проделайте отверстие в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костное отверстие.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить имплантат и рукоятку инструмента для введения с костным отверстием при ударе молотком. Следует избегать избыточного внедрения. Не сгибайте и не поворачивайте рукоятку инструмента для введения во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение имплантата или его поломка. Установка погнутого или поврежденного имплантата запрещена. **Предостережение!** Неполная вставка имплантата или плохое состояние кости могут привести к выпадению имплантата.

10) При введении наконечника на ткань будет оказываться давление. Если в отдельных случаях понадобится дополнительное давление, потяните концы шовных нитей вровень с осью инструмента для введения, поддерживая при этом нисходящее давление на рукоятку инструмента для введения. Если необходимо, шовный материал может быть закреплен с помощью стопорных скоб для фиксации (см. схему 5).

Предостережение! Отдельное натяжение шовных нитей может привести к извлечению устройства из костного отверстия. Если это произошло, перед натяжением следующего шва продвигайте вводимый наконечник до тех пор, пока лазерная метка на стержневой основе винта не расположится субкортикально.

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на шовный материал, т. к. это может привести к разрыву материала или вытягиванию ткани. Кроме того, избыточное

натяжение шовной нити может привести к неполному введению имплантата или его выпадению.

11) Продолжая оказывать нисходящее давление на рукоятку инструмента для введения, высвободите винт, поворачивая фиксирующую гайку (см. схему 6) по часовой стрелке, пока винт не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее (см. схему 7) и фиксирующая гайка не остановится.

12) Высвободите рукоятку инструмента для введения, повернув колпачок против часовой стрелки минимум на шесть оборотов (см. схему 8).

13) Если на этом этапе показано извлечение имплантата, поверните фиксирующую гайку против часовой стрелки, чтобы удалить винт имплантата и потяните за концы шовного материала, чтобы удалить имплантат. Если имплантат отсоединился от рукоятки инструмента для введения или если имеется необходимость послеоперационного ремонта, вставьте инструмент для извлечения фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить винт имплантата, а затем потяните за нити, чтобы удалить имплантат.

14) Перед извлечением рукоятки инструмента для введения высвободите шовный материал из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нити у костного отверстия.

15) При установке нескольких имплантатов фиксаторы должны располагаться на расстоянии не менее 7 мм друг от друга. Повторите пункты 1–14 описанной выше процедуры.

МАТЕРИАЛЫ

- Имплантат: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Нить: полиэтилен и полипропилен для медицинских имплантатов. Размер нити (USP) — 2 (метрический размер 5), за исключением отличия диаметра.
- Рукоятка инструмента для введения: хирургическая нержавеющая сталь и пластик, предназначенный для использования в медицине.
- Изделие изготовлено без использования натурального латекса.
- Изделие не содержит диэтилгексилфталата.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство поставляется в **СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ** и предназначено для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не будет вскрыта, повреждена или сломана.
- Запрещается использование устройства после окончания срока годности, указанного на этикетке. Эффективность устройства и безопасность пациента могут быть снижены при использовании устройства после истечения срока годности.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать устройство, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Наличие имплантата не влияет на безопасность МРТ.

ХРАНЕНИЕ

Храните изделие вдали от влаги и прямых источников тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Международные нормативные акты и нормативные акты США требуют соблюдения контроля утилизации использованного и неиспользованного медицинского оборудования. Устройство должно быть утилизировано в соответствии с применимыми государственными постановлениями и планами/актами об обращении с медицинскими отходами.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

Гарантия на материалы, функционирование

и качество изделия распространяется только при однократном использовании для одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕЩАЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ В ЗАКОННОМ ПОРЯДКЕ, В ТОМ ЧИСЛЕ ГАРАНТИИ ТОВАРНОЙ ПРИГОДНОСТИ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНЫХ ЦЕЛЕЙ, И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ЗАЯВЛЕНИЯ ОБ ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Претензии в отношении изделия и право на возврат изделия

Все вопросы и претензии в отношении изделия, а также запросы о праве на возврат необходимо направлять в отдел по работе с клиентами или уполномоченному представителю отдела по работе с клиентами.



Изготовитель

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США Телефон: (800) 343-5717

www.arthrocure.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road

Hull HU3 2BN

Соединенное Королевство

ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Символ	Обозначение
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Использовать до
	Безопасно для МРТ
	См. инструкции по применению
	Повторное использование запрещено

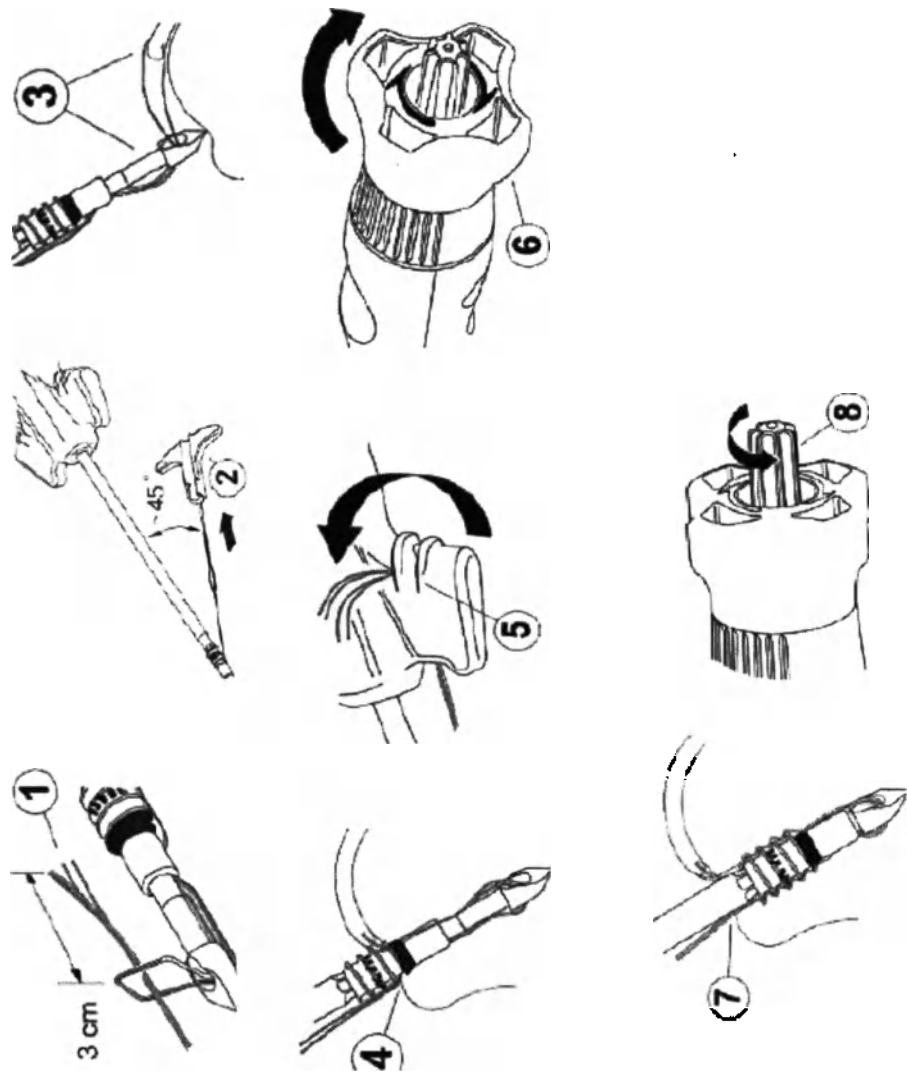
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Предостережение
	Стерилизовано облучением
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по рецепту врача.
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует обязательным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС).

™ товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США.

Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2017.



Анкерный шовный фиксатор MULTIFIX S ULTRA

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Система безузловой фиксации MULTIFIX S ULTRA состоит из имплантата (анкера) и дополнительных инструментов, обеспечивающих крепление мягкой ткани к кости. Имплантат диаметром 5,5 мм или 6,5 мм способен удерживать 2–4 пучка шовного материала или максимальный объем, соответствующий 4 пучкам шовного материала ULTRATAPET[™]. Имплантат изготовлен из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) и предварительно установлен в одноразовый держатель, обеспечивающий прямое введение имплантата в кость. Анкерный шовный фиксатор — это устройство для безузловой фиксации, т. е. не требующее использования хирургических узлов для крепления шовного материала к ткани.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для безузловой фиксации MULTIFIX S ULTRA предназначено для крепления мягкой ткани к кости. Примеры таких процедур представлены ниже.

Плечо. Восстановление повреждения Банкарта, лечение SLAP-синдрома; восстановление разрыва акромиально-ключичного сочленения, лечение повреждений вращательной манжеты плеча, коррекция смещения суставной капсулы/восстановление суставной губы, тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча и восстановление дельтовидной мышцы.

Лодыжка. Лечение латеральной и медиальной нестабильности, лечение/восстановление ахиллова сухожилия и восстановление среднего отдела стопы.

Стопа. Исправление вальгусной деформации первого пальца стопы.

Локоть. Лечение латерального эпикондилита, прикрепление оторванных сухожилий двуглавой мышцы плеча.

Колено. Внекапсулярные восстановления; прикрепление оторванной медиальной боковой связки, задней кривой связки или прикрепление суставной капсулы к переднему краю проксимального отдела большеберцовой кости, внекапсулярная реконструкция сустава, тенodes илиотибиального тракта, лечение отрыва связок и сухожилий надколенника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Любые оперативные вмешательства, кроме вмешательств, указанных в разделе «ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ».
- Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут препятствовать надежной фиксации имплантата.
Патологические изменения поврежденных мягких тканей, которые могут препятствовать надежной фиксации имплантата.
Недостаточное количество костного вещества или раздробление поверхностей кости, которые могут препятствовать надежной фиксации имплантата.
- Соматические заболевания, которые, как правило, нарушают надлежащую поддержку имплантата или замедляют заживление, например снижение кровотока, перенесенные инфекционные заболевания.
- Такие факторы, как старческие изменения умственных способностей, психические заболевания или алкоголизм, которые могут повлиять на способность или желание пациента ограничивать физическую активность или выполнять инструкции врача в восстановительный период.
- Имплантат не предназначен и не должен использоваться для присоединения искусственных связок или других имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также может стать причиной передачи пациенту инфекционных заболеваний.
- Имплантат с рукояткой инструмента для введения является одноразовым устройством и должен использоваться один раз для одного пациента.
- Запрещается использование устройства после окончания срока годности, указанного на этикетке. Эффективность устройства и безопасность пациента могут быть снижены при использовании устройства после истечения срока годности.
- Пациенту следует сообщить подробные инструкции по использованию устройства и разъяснить все сопутствующие ограничения.
- Запрещается имплантировать фиксатор в кость плохого качества или в места с недостаточным количеством костной ткани. Неполная вставка имплантата или плохое состояние кости могут привести к выпадению имплантата.
- Ненадлежащее натяжение по каждому концу шва может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность.
- Не сгибайте и не поворачивайте рукоятку инструмента для введения во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение имплантата или его поломка.
- Установка погнутого или поврежденного имплантата запрещена.

Меры предосторожности

- Имплантация данного устройства требует наличия соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Хирурги, которые планируют использовать данное устройство, должны внимательно ознакомиться с инструкциями до начала клинического использования. Кроме того, рекомендуется прохождение обучения в центре наработки навыков, обучение у производителя или у назначенного им представителя или присутствие/ассистирование при подобных процедурах имплантации.
- Важными факторами в успешном использовании данного устройства являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, в том числе: правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор устройства и его правильное размещение. Хирург обязан проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием устройства.
- При принятии решения об удалении имплантата необходимо учитывать возможный риск для пациента в случае повторного хирургического вмешательства. После удаления имплантата необходимо надлежащее послеоперационное ведение пациента.
- Во избежание задержки во время проведения операции необходимо иметь в наличии резервное устройство на случай, если оно понадобится. Не следует устанавливать имплантат в костное отверстие, в котором уже присутствует какой-либо имплантат. Это может привести к вытеснению из кости ранее установленного имплантата.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и при любом другом хирургическом вмешательстве, существуют определенные риски. Возможные осложнения, связанные с имплантацией, могут включать, помимо прочего: осложнения, связанные с анестезией; боли в области разреза или хирургической раны; инфекцию (глубокую и поверхностную); повреждение или перелом кости; травмирование окружающих тканей или сосудов; эмболию или тромбоз (ТЭЛА, тромбоз глубоких вен); повреждение нервов или паралич; неудачный исход лечения или имплантации. Вторичные хирургические вмешательства могут включать, помимо прочего: удаление имплантата; установка новых или дополнительных имплантатов.

ТРЕБОВАНИЯ К ПОДГОТОВКЕ ОПЕРАТОРА

- Имплантация данного медицинского устройства 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 устройства являются процедуры, выполняемые в предоперационный период и в ходе операции, правильный отбор пациентов, знание хирургических методик и правильный выбор устройства.
- Хирургу следует проинформировать пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством и использованием данного устройства.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. Это устройство сертифицировано для применения с шовным материалом № 2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID и ULTRATAPE. Использование другого шовного материала может повлиять на надежность его фиксации и привести к неудачному исходу.

Предостережение. Если необходимо, используйте только пробойник для костной ткани или метчик для формирования резьбы в костном канале утвержденного типа. Использование других вспомогательных инструментов может осложнить установку имплантата и (или) его удержание в месте имплантации.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

- 1) Накладывайте на ткани швы с использованием инструмента для проведения нити и соответствующего шовного материала.
- 2) Рекомендуется использовать направляющее устройство с obturatorом. При использовании направляющего устройства в отверстии расположите его прорезь в направлении шва на ткани.
- 3) Перед использованием устройства оцените качество костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед вставкой анкерного фиксатора сделайте костное отверстие с помощью конического пробойника для костной ткани диаметром 4,5 мм. Костное отверстие также требуется в том случае, если имплантат необходимо расположить под углом (не перпендикулярно) к поверхности кости. Продвигайте пробойник до тех пор, пока отметка 25 мм не сравняется с поверхностью кости.

Предостережение. Необходимо проследить за тем, чтобы костное отверстие было достаточно глубоким. Для создания отверстия достаточной глубины пробойник должен войти до отметки 25 мм.

- 4) Проденьте концы шовного материала в первую петлю шовного устройства. Убедитесь в том, что каждый конец шовного материала бедитесь в выступает том, что из петли каждый примерно на 3 см (см. рис. 1).

Примечание. Первая петля вмещает 2 шовные нити, 2 шовные ленты или 1 шовную ленту и 1 шовную нить.

- 5) Для протяжки шовного материала через анкерный фиксатор движением, как при работе со шприцем, потяните поперечную планку загрузчика шовного материала к рукоятке (см. рис. 2).

- 6) Если необходимо использовать дополнительные пучки шовного материала, проденьте его концы через вторую петлю. Убедитесь в том, что каждый конец нити или ленты выступает из второй петли примерно на 3 см (см. рис. 3).

Примечание. Объем шовного материала, вмещаемого второй петлей, зависит от объема шовного материала, ранее продетого через первую петлю. Если в первой петле находятся 2 или меньше шовных нитей, не продевайте через вторую петлю больше 2 шовных нитей. Если в первой петле уже находятся 2 шовные ленты, не продевайте через вторую петлю больше 2 шовных лент или 2 шовных нитей. Общий объем шовного материала, продетого через обе петли, не должен превышать 4 пучков шовных нитей, 4 пучков шовных лент или 2 пучков шовных лент и 2 пучков шовных нитей.

- 7) Для продевания шовного материала через анкерный фиксатор потяните планку рукоятки загрузчика шовного материала в сторону от стержня рукоятки устройства для введения анкерного фиксатора под углом 45° и потяните рукоятку загрузчика шовного материала в сторону от устройства для введения анкерного фиксатора (см. рис. 4). Прodef шовный материал через анкерный фиксатор, удалите загрузчик шовного материала в отходы.

- 8) Придерживая свободные концы шовного материала, проведите загруженный анкерный фиксатор чрескожно или через канюлю к поверхности кости. Устраните провисание шовного материала, потянув за его концы до тех пор, пока шовный материал не будет четко виден между тканью и имплантатом. Убедитесь, что шовный материал не образовал петлю вокруг устройства. В противном случае вытяните устройство и повторите данное действие. Поместите вколачиваемый кончик анкерного фиксатора в желаемое место латерально по отношению к месту необходимой фиксации мягкой ткани. Убедитесь, что ушко на вколачиваемом кончике направляет нити к ткани (см. рис. 5).

- 9) Не разделяйте швы с имплантатом. Обеспечьте выравнивание оси стержня устройства для введения выровняйте перпендикулярно к поверхности кости. Если было создано костное отверстие, обеспечьте выравнивание осей рукоятки устройства для введения и отверстия.

- 10) Устраните необходимое провисание в шовном материале, потянув за его концы.

- 11) Постучите хирургическим молотком по проксимальному концу рукоятки устройства для введения с целью погружения вколачиваемого кончика анкерного фиксатора в кость. Постучите хирургическим молотком по проксимальному концу устройства для введения, пока лазерная метка на первом витке резьбы стержня винта не окажется под корковым слоем (см. рис. 6).

Предостережение. Если вколачиваемый кончик не войдет в кость с первого удара, создайте костное отверстие, как указано в пункте 3. Затем установите в костное отверстие новый анкерный фиксатор.

Предостережение. Во время вколачивания постарайтесь правильно совместить имплантат и рукоятку устройства для введения с костным отверстием. Избегайте избыточного зондирования. Не сгибайте и не крутите рукоятку устройства для введения во время и после введения, поскольку это может привести к повреждению имплантата или неполному введению. Не раскрывайте согнутый или поврежденный имплантат.

Предостережение. Установка с неполным введением или при недостаточном качестве кости может привести к выпадению имплантата.

12) При введении вколачиваемого кончика ткань натягивается. Если требуется дополнительное натяжение, по отдельности потяните за свободные концы шовного материала вдоль оси устройства для введения, в то же время продолжая надавливать на рукоятку устройства для введения. При необходимости работы с шовным материалом его можно вставить в зажим для швов (см. рис. 7).

Предостережение. Натягивание шовного материала по отдельности может привести к выпадению устройства из костного отверстия. В указанном случае, прежде чем натягивать следующий шов введите вколачиваемый кончик так, чтобы лазерная метка на первом витке резьбы винта располагалась субкортикально.

Предостережение. Не перенатягивайте нити, чтобы не повредить или не вытянуть ткань. Кроме того, перенатягивание швов может привести к неполному введению или к выпадению имплантата.

13) Продолжая надавливать на рукоятку устройства для введения, раскройте винт, поворачивая ручку раскрытия по часовой стрелке (см. рис. 8) до тех пор, пока винт не сравняется с поверхностью кости или не окажется ниже поверхности (см. рис. 9), а ручка раскрытия не дойдет до упора.

14) Перед извлечением рукоятки устройства для введения освободите шовный материал из зажима (при необходимости).

15) Отсоедините рукоятку устройства для введения, повернув торцевую головку против часовой стрелки не менее чем на шесть оборотов (см. рис. 10).

16) Подровняйте оставшиеся свободные концы шовного материала у костного отверстия.

17) Если возникает необходимость ревизии или удаления имплантата после полного раскрытия или отсоединения устройства для введения от анкерного фиксатора, выполните следующие действия: продвиньте рукоятку устройства для введения так, чтобы шестиугольная часть снова соединилась с имплантатом. Поверните ручку раскрытия против часовой стрелки, чтобы извлечь винт имплантата, и потяните за концы шовного материала, чтобы удалить оставшееся ушко имплантата. Если подсоединить имплантат к рукоятке устройства для введения не

удалось или если имеется необходимость послеоперационной коррекции, вставьте экстрактор анкерного фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить винт имплантата, а затем потяните за шовный материал, чтобы удалить оставшееся ушко имплантата.

18) При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–16.

МАТЕРИАЛЫ

- Имплантат: полиэфирэфиркетон (ПЭЭК).
- Нить: полиэтилен и полипропилен для медицинских имплантатов. Размер нити (USP) — 2 (метрический размер 5), за исключением отличия диаметра.
- Рукоятка инструмента для введения: хирургическая нержавеющая сталь и пластик, предназначенный для использования в медицине.
- Изделие изготовлено без использования натурального латекса.
- Изделие не содержит диэтилгексилфталата.

ФОРМА ПОСТАВКИ

- Устройство поставляется **СТЕРИЛЬНЫМ** и предназначено **ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**.

Устройство остается стерильным до тех пор, пока упаковка не вскрыта, не повреждена или не нарушена.

- Запрещается использовать устройство после даты истечения срока годности, указанной на этикетке. После даты истечения срока годности рабочие характеристики устройства могут ухудшиться, что может поставить под угрозу безопасность пациентов.
- Устройство запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать, поскольку это может привести к повреждению или ухудшению эксплуатационных характеристик устройства или травме пациента, а также подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Имплантат безопасен при МРТ.

ХРАНИЕНИЕ

Хранить в сухом месте, вдали от источников тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Международные нормы и нормы США требуют контролируемой утилизации использованных и неиспользованных медицинских устройств. Изделие необходимо утилизировать в соответствии с применимыми требованиями законодательства и планами/законодательными актами по утилизации медицинских отходов.

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ

Сведения о гарантии

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/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

Претензии и разрешение на возврат изделия

Все вопросы, жалобы и запросы касаясь права на возврат следует направлять в службу поддержки клиентов или к уполномоченному представителю службы поддержки клиентов.



Изготовитель

ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США Телефон: (800) 343-5717

www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе

Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road

Hull HU3 2BN

Соединенное Королевство

ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Символ	Обозначение
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Использовать до
	Безопасно для МРТ
	См. инструкции по применению
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Предостережение
	Стерилизовано облучением
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Предостережение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по рецепту врача.
	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует обязательным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС).

™ товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США.

Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2017.



Мягкий шовный якорь-фиксатор Q-FIX

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Мягкая шовная фиксирующая система Q-FIX состоит из имплантата (якоря) и дополнительных инструментов, обеспечивающих крепление мягкой ткани к кости. Имплантат, доступный в размерах 1,8 мм (одинарная загрузка) и 2,8 мм (двойная загрузка), изготовлен из плетеного полиэстера с шовным материалом из ультравысокомолекулярного полиэтилена; он предварительно устанавливается в одноразовый инструмент, предназначенный для облегчения прямого введения в предварительно просверленное костное отверстие.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мягкая шовная фиксирующая система Q-FIX предназначена для крепления мягкой ткани к кости:

Плечевая область. Восстановление повреждения Банкарта; восстановление разрыва суставной

губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAP-повреждения); восстановление вывиха акромиально-ключичного сочленения; реконструкция капсулы и суставной губы/коррекция смещения головки плеча; восстановление дельтовидной связки; восстановление разрыва вращающей манжеты плеча; тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча.

Стопа и лодыжка. Восстановление/реконструкция латеральных/медиальных связок; восстановление среднего и переднего отдела стопы; реконструкция вальгусной деформации первого пальца стопы; восстановление или реконструкция плюсневых связок/сухожилий; восстановление ахиллова сухожилия.

Локтевая область. Реконструкция локтевой или лучевой коллатеральной связки; восстановление латерального эпикондилита; повторное присоединение сухожилий двуглавой мышцы плеча.

Область колена. Внекапсулярное восстановление: внутренней боковой связки, наружной боковой связки и задней крестообразной связки; тенodes подвздошно-большеберцового тракта; восстановление надколенного сухожилия; перемещение косой медиальной широкой мышцы бедра; прикрепление суставной капсулы.

Бедренная область. Восстановление разрыва вертлужной губы.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Виды хирургического вмешательства, не входящие в перечень раздела ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- Патологические состояния костей, такие как кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут повлиять на надежность фиксации имплантата.
- Патологические изменения поврежденных мягких тканей, которые могут повлиять на надежность фиксации.
- Неудовлетворительное качество или количество костной ткани, неполноценность костного вещества или оскольчатая поверхность кости, которые могут повлиять на надежности фиксации имплантата.
- Данное устройство не подходит для применения у пациентов с недостаточной или несформировавшейся костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед выполнением ортопедических операций на пациентах с несформировавшимся скелетом. Применение данного устройства и введение имплантатов не должно приводить к перекрытию, нарушению или повреждению эпифизарной пластинки.

- Физические состояния, которые могут или склонны мешать закреплению имплантата или приводить к задержке заживления, например ограниченное кровоснабжение, активные или перенесенные инфекционные заболевания.
- Реакция на инородное тело, вызванная материалами, из которых изготовлен имплантат. При подозрении на аллергическую реакцию на материалы следует провести соответствующие анализы и исключить аллергию до имплантации.
- Такие факторы, как преклонный возраст, психическое расстройство или алкоголизм, которые могут повлиять на способность или желание пациента ограничивать физическую активность или соблюдать указания лечащего врача в период заживления.
- Имплантат не предназначен и не должен использоваться для присоединения искусственных связей или других имплантатов.
- Использование другого шовного материала, кроме ArthroCare USP #2 MAGNUMWIRE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.
- Пациенту необходимо предоставить подробные инструкции по применению и разъяснить ограничения, связанные с использованием устройства.
- Инструмент не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Повторное применение и стерилизация могут привести к неисправности или выходу инструмента из строя, что делает его применение небезопасным для пациента и влечет за собой риск инфицирования. Имплантат предназначен для одноразового использования и должен использоваться однократно для одного пациента.

• Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на маркировке.

В случае использования изделия после окончания срока годности работа устройства и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.

- При принятии решения об удалении устройства необходимо учитывать возможный риск для пациента в случае повторного хирургического вмешательства. Удаление имплантата

должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.

- Не следует имплантировать якорь-фиксатор в костную ткань неудовлетворительного качества или при недостаточном количестве костной ткани. Неполное введение или неудовлетворительное качество костной ткани может привести к отторжению имплантата или повреждению шва.

- Не сгибайте, не прикладывайте чрезмерный момент и не крутите держатель во время и после введения, поскольку это может привести к повреждению имплантата или неполному введению. Не применяйте согнутый или поврежденный имплантат.

- Не пытайтесь высверлить якорь-фиксатор из костного окна. Если понадобится оставить закрепленный якорь-фиксатор без использования, обрежьте концы нити вровень с костной тканью во избежание возможного раздражения мягких тканей.

- Не вставляйте имплантат в костное окно, где уже размещен другой имплантат. Это может привести к выдавливанию ранее размещенного имплантата из кости.

- Не используйте держатель для прощупывания мягкой или костной ткани, поскольку может произойти повреждение устройства, которое может повлечь за собой травму пациента.

Меры предосторожности

Во избежание задержки во время проведения операции необходимо иметь в наличии дополнительное устройство на случай, если оно понадобится.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Возможные осложнения, возникающие в ходе подобной хирургической операции с использованием имплантата, могут включать, помимо прочего: осложнения при применении анестезии; боль в области надреза или хирургического вмешательства, инфекционное заражение, как внутренних тканей, так и поверхности тела; повреждение и перелом костей; повреждение окружающих тканей или сосудистой системы; эмбол или проблемы со свертыванием крови (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен); поражение нервной системы или паралич; неисправность устройства или неудачный исход лечения; а также вторичное хирургическое вмешательство с целью устранения осложнений, связанных с хирургической операцией или лечением.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

- Использование мягкой шовной фиксирующей системы Q-FIX требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта.
- Рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей и (или) получить наглядное представление/практический опыт применения подобной хирургической техники.
- При использовании мягкой шовной фиксирующей системы Q-FIX важно учитывать такие предоперационные и операционные процедуры, как надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор устройства.
- Хирург должен сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Осторожно. Используйте только буровые головки ArthroCare, предназначенные для использования с этими якорями-фиксаторами. Использование других буровых головок поставит под угрозу надежность фиксации имплантата.

Осторожно. Используйте только многоразовые костные шипцы ArthroCare, предназначенные

для использования с этими якорями-фиксаторами. Использование других щипцов может помешать надлежащему введению и (или) фиксации имплантата.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1) Используя стандартную хирургическую технику, обнажите кость в желаемом месте введения имплантата.

2) Присоедините головку сверла соответствующего размера к стандартному ортопедическому сверлу. Убедитесь, что зажали сверло в патроне не дальше граней на проксимальном конце сверла.

3) Расположите наконечник направляющей втулки с obturatorом напротив поверхности кости в желаемом положении (см. рисунки, цифра 1), затем удалите obturator (см. рисунки, цифра 2).

Осторожно. Не подавайте направляющую втулку внутрь кости. При этом может произойти повреждение кортикальной поверхности кости и снижение фиксирующей способности имплантата.

4) Вставьте сверло в направляющую втулку и рассверлите костное окно. Подавайте сверло

до тех пор, пока выступ сверла не достигнет нижнего конца направляющей втулки (см. рисунки, цифра 3). Альтернативный способ: вставьте многоразовые шипцы в направляющую втулку

и подавайте шипцы вперед до тех пор, пока дистальная кромка рукоятки не окажется вровень с проксимальной кромкой направляющей втулки (см. рисунки, цифра 4).

Осторожно. Запрещается использовать сверло или шипцы без направляющей втулки во избежание повреждения поверхности кости.

Осторожно. Необходимо проявлять осторожность во избежание получения слишком глубокого

или слишком мелкого костного окна. Для этого обязательно рассверливайте окно до тех пор, пока выступ сверла не достигнет нижнего конца направляющей втулки. При использовании шипцов убедитесь, что их рукоятка находится вровень с проксимальной кромкой направляющей втулки. Необходимо следить за тем, чтобы не подавать направляющую втулку внутрь кости, поскольку это может ослабить силу фиксации имплантата.

Осторожно. Убедитесь, что костное окно очищено от материала, вводя и извлекая буровую головку до тех пор, пока после извлечения ее желобки не будут визуально чистыми, без остатков костной ткани. Недостаточная очистка костного окна может осложнить введение имплантата, что может ослабить силу фиксации имплантата.

5) Удалите сверло или шипцы. Чтобы подтвердить направление и глубину костного окна, можно использовать PATHFINDER.

Осторожно. Не пытайтесь ввести имплантат в кость, не создав предварительно костное окно.

6) Проведите имплантат Q-FIX сквозь направляющую втулку в костное окно (см. рисунки, цифра 5). Убедитесь, что держатель имплантата полностью входит в направляющую втулку посредством разворачивания якоря-фиксатора (см. рисунки, цифра 6). Для этого держите направляющую втулку и держатель вместе одной рукой или прикладывайте давление по направлению

вниз для сохранения их сцепления во время разворачивания. Кроме того, обеспечивайте постоянное выравнивание направляющей втулки с костным отверстием во время введения имплантата.

Осторожно. Не прикладывайте чрезмерных усилий и не вбивайте держатель в костное окно, поскольку это может привести к повреждению держателя/имплантата или к травмированию пациента. Если при введении появляется сопротивление, поверните держатель по часовой стрелке, при этом придерживая направляющую втулку. Если сопротивление не исчезает, извлеките держатель и рассверлите имеющееся костное окно.

Осторожно. Осторожно совмещайте имплантат и держатель с костным окном во время введения. Чтобы подтвердить направление и глубину костного окна, можно использовать PATHFINDER. Не сгибайте и не крутите держатель во время введения, поскольку это может привести к повреждению имплантата или неполному введению. Не применяйте согнутый или поврежденный держатель.

Осторожно. Убедитесь, что держатель полностью введен в костное окно. Неполное введение или неудовлетворительное качество костной ткани может привести к отторжению имплантата.

7) Поверните по часовой стрелке ручку активации, расположенную на проксимальном конце держателя имплантата, чтобы развернуть имплантат (см. рисунки, цифра 7). Поворачивайте ручку до упора, пока крепеж шовного материала не появится на проксимальном конце держателя (см. рисунки, цифра 8).

8) Достаньте нить из крепежа (см. рисунки, цифра 9) и удалите держатель и направляющую втулку. Потяните концы нити на себя, чтобы обеспечить фиксацию имплантата в костном окне.

9) При введении более одного имплантата убедитесь, что якоря-фиксаторы находятся

на расстоянии не менее 7 мм друг от друга,
и повторите п.п. 1–9.

МАТЕРИАЛЫ

- Якорный имплантат: плетеный полиэфир.
- Шовный материал: ультравысокомолекулярный полиэтилен.
- Держатель: хирургическая нержавеющая сталь и медицинский пластик.
- Изделие изготовлено без использования натурального латекса.
- Изделие не содержит диэтилэксилфталатов.

ФОРМА ВЫПУСКА

- Устройство предназначено **ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ТОЛЬКО В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ**. Устройство стерильно лишь в том случае, если упаковка не была открыта, повреждена или сломана.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на маркировке. В случае использования изделия после окончания срока годности работа устройства и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.
- Не разрешается повторная стерилизация или повторное использование устройства, так как это может привести к неисправности или отторжению изделия, нанесению телесных повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.
- Устройство стерилизовано окисью этилена.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Имплантат безопасен при МРТ.

ХРАНЕНИЕ

Беречь от влаги и прямых солнечных лучей.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с международными нормативами и нормативами США утилизация использованного и неиспользованного медицинского оборудования должна производиться под контролем. Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми правительственными нормативами и планами/актами утилизации медицинских отходов.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ПОТРЕБИТЕЛЕЙ

Гарантийная информация

Гарантия данного изделия распространяется на однократное использование материалов, функций

и качества. **НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. НАСТОЯЩАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ СОБОЙ ВСЕ ПРОЧИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ ЗАКОНОМ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ПО НАЗНАЧЕНИЮ, А ТАКЖЕ ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТИ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.**

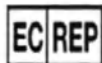
Жалобы на изделие и право на возврат

Все вопросы, жалобы или запросы на возврат изделия следует направлять в службу по работе с потребителями или уполномоченному представителю.



Изготовитель
ArthroCare Corporation

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США Телефон: (800) 343-5717
www.arthrocare.com



Уполномоченный представитель в Европе
Smith & Nephew Medical Limited 101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Соединенное Королевство
ec.rep@smith-nephew.com

УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Символ	Обозначение
	Номер в каталоге
	Номер партии
	Использовать до
	Безопасно для МРТ
	См. инструкции по применению
	Повторное использование запрещено
	Повторная стерилизация запрещена
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Предостережение
	Стерилизация с использованием окиси этилена
	Изготовитель

	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Предостережение! Федеральный закон (США) разрешает продажу данного продукта только врачу или по рецепту врача.
	Европейский знак соответствия стандартам и идентификационный номер уполномоченного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/ЕЕС).

TM товарный знак компании Smith & Nephew.

Данные изделия могут быть защищены одним или несколькими патентами США.

Список патентов, действия которых распространяются на изделия нашей компании, приведен на веб-сайте smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2017.

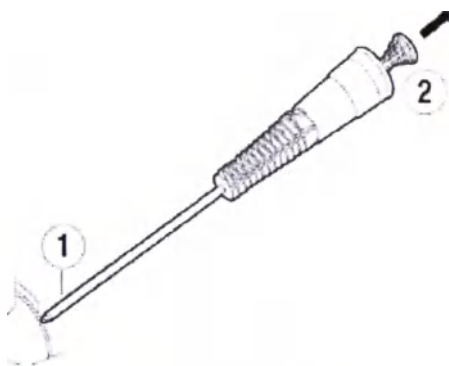


Diagram 1 (Figure 1-2)

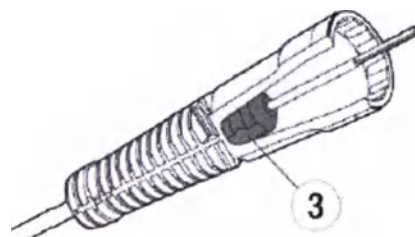


Diagram 2 (Figure 3)

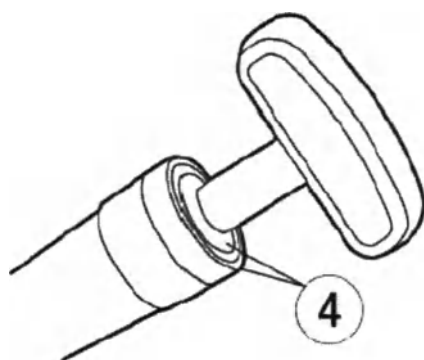


Diagram 3 (Figure 4)

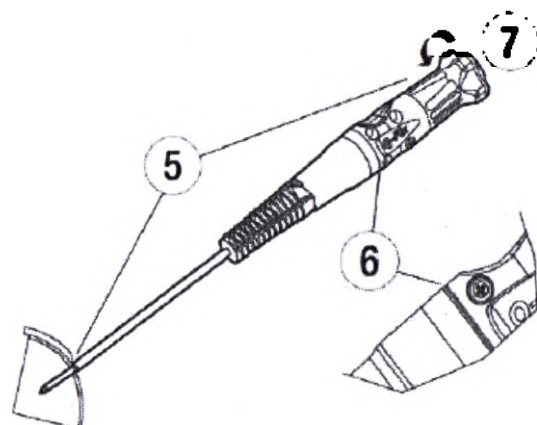


Diagram 4 (Figure 5-7)

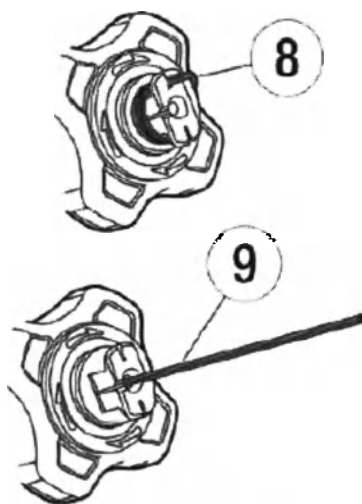


Diagram 5 (Figure 8-9)

УСТРОЙСТВО ДЛЯ БЕСШОВНОЙ ФИКСАЦИИ SPEEDLOCK

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Устройство для бесшовной фиксации SPEEDLOCK — это имплантат, который облегчает крепление мягкой ткани к кости. Система SPEEDLOCK состоит из устройства для фиксации со сшивающим аппаратом в держателе. Имплантат SPEEDLOCK — это устройство для бесшовной фиксации, иными словами, наложение хирургических швов для крепления ткани не требуется.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Устройство для бесшовной фиксации SPEEDLOCK применяется для фиксации мягкой ткани к кости. Примерами подобной процедуры являются:

Плечевая область. Восстановление повреждения Банкарта, восстановление разрыва суставной губы лопатки в месте прикрепления сухожилия двуглавой мышцы плеча (SLAPповреждения); восстановление при разрыве акромиальноключичного сочленения, восстановление при разрыве вращающей манжеты плеча, реконструкция капсулы и суставной губы / коррекция смещения головки плеча, тенodes сухожилия двуглавой мышцы плеча и восстановление при отрыве дельтовидной мышцы.

Щиколотка. Латеральная неустойчивость, медиальная неустойчивость, восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия и реконструкция среднего отдела стопы.

Стопа. Реконструкция при hallux valgus.

Локтевая область. Восстановление связок при лучеплечевом бурсите, повторное присоединение сухожилий двуглавой мышцы плеча.

Область колена. Внекапсулярные восстановления; повторное присоединение внутренней боковой связки, задней крестообразной связки или прикрепление суставной капсулы к переднему проксимальному отделу большеберцовой кости, внекапсулярная реконструкция, тенodes при синдроме трения илюотибиального тракта, отрывы связок и сухожилий надколенника.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Виды хирургического вмешательства, не входящие в перечень раздела ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.

- Патологические состояния костей, такие как кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые могут повлиять на надежность фиксации имплантата.

- Патологические изменения поврежденных мягких тканей, которые могут повлиять на надежность фиксации.

- Неполноценность костного вещества или оскольчатая поверхность кости, которые могут повлиять на надежность фиксации имплантата.

- Физические состояния, которые могут или склонны мешать закреплению имплантата или приводить к задержке заживления, например ограниченное кровоснабжение, перенесенные инфекционные заболевания.

- Такие факторы, как преклонный возраст, психическое расстройство или алкоголизм, которые могут повлиять на способность или желание пациента соблюдать указания лечащего врача в период заживления.

- Имплантат не предназначен и не должен использоваться для присоединения искусственных связок или других имплантатов.

- Использование другого шовного материала, кроме ArthroCare USP #2 (метрический размер 5) MAGNUMWIRE.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Инструмент не подлежит повторной стерилизации или повторному использованию. Повторное применение и стерилизация могут привести к неисправности или выходу инструмента из строя, что делает его применение небезопасным для пациента и влечет за собой риск инфицирования.
- Имплантат с держателем предназначен для одноразового использования и должен использоваться однократно для одного пациента.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на маркировке. В случае использования изделия после окончания срока годности работа устройства и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.
- Пациенту необходимо предоставить подробные инструкции по применению и разъяснить ограничения, связанные с использованием устройства.
- Не следует имплантировать якорь-фиксатор в костную ткань неудовлетворительного качества или при недостаточном количестве костной ткани. Неполное введение или неудовлетворительное качество костной ткани может привести к отторжению имплантата.
- Неправильное распределение натяжения между двумя концами нити может привести к ненадлежащему закреплению шва и возможному отторжению имплантата.
- Не сгибайте и не вращайте держатель во время и после введения, поскольку это может привести к повреждению имплантата или неполному введению. Не применяйте имплантат, если он согнут или поврежден.
- Для закрепления шва в имплантационной системе SPEEDLOCK необходимо распределение натяжения с обоих концов сшивающего аппарата. Использование закрепляющего шва (напр., модифицированного шва Mason-Allen) может усложнить распределение натяжения, поскольку концы сшивающего аппарата не могут свободно двигаться в мягких тканях.

Меры предосторожности

- Имплантация данного устройства требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта. Хирурги, которые планируют использовать данное устройство, должны внимательно ознакомиться с инструкциями до начала клинического использования. Кроме того, рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей, либо получить наглядное представление/практический опыт применения подобной имплантационной техники.
- Предоперационные и операционные процедуры, в том числе надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор и расположение имплантата, являются важными факторами в успешном применении данного устройства. Хирург обязан предупредить пациента об известных рисках и осложнениях, связанных с хирургическим вмешательством и использованием устройства.
- При принятии решения об удалении имплантата необходимо учитывать возможный риск для пациента в случае повторного хирургического вмешательства. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.
- Во избежание задержки во время проведения операции необходимо иметь в наличии дополнительное устройство на случай, если оно понадобится.
- Не вставляйте имплантат в костное окно, где уже размещен имплантат. Это может привести к выдавливанию ранее размещенного имплантата из кости.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Как и при любом хирургическом вмешательстве, существует определенный риск. Возможные осложнения, возникающие в ходе подобной хирургической операции с использованием имплантата, могут включать: осложнения при применении анестезии; боль в области надреза или хирургического вмешательства, инфекционное заражение как

внутренних тканей, так и поверхности тела; повреждение и перелом костей, повреждение окружающих тканей или сосудистой системы; эмбол или проблемы со свертыванием крови (легочная эмболия, тромбоз глубоких вен), поражение нервной системы или паралич, неисправность устройства или неудачный исход лечения. Дополнительные хирургические вмешательства могут включать: удаление имплантата; размещение нового или дополнительного имплантата (имплантатов).

ТРЕБОВАНИЯ К ОБУЧЕНИЮ ХИРУРГОВ

- Имплантация данного медицинского устройства требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта.
- Рекомендуется пройти обучение лабораторным навыкам у производителя или одного из уполномоченных представителей и (или) получить наглядное представление/практический опыт применения подобной хирургической техники.
- При использовании данного медицинского устройства важно учитывать такие предоперационные и операционные процедуры, как надлежащий отбор пациентов, знание хирургических техник и надлежащий выбор устройства.
- Хирург должен сообщить пациенту об известных рисках и осложнениях, связанных с данной хирургической процедурой и использованием данного устройства.

ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Используйте только нити ArthroCare #2 MAGNUMWIRE.

Использование другого шовного материала может повлиять на надежность фиксации устройства и вызвать его неисправность.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Зафиксируйте ткань, используя сшивающий аппарат MAGNUMWIRE #2. Убедитесь в том, что оба конца аппарата одинаковой длины.
2. Вставьте направляющую сверла и обтюратор у места предполагаемого костного окна.
3. Извлеките обтюратор и просверлите участок кости, используя совместимое сверло 3,0мм или 3,0мм+. Необходимо постоянное внимание во избежание получения слишком глубокого или слишком мелкого костного окна. Просверливайте отверстие, пока проксимальный край отметки глубины сверла не окажется полностью под коркой.
4. Вставьте инструмент PATHFINDER для обеспечения выравнивания аппарата с костным окном.
5. Проверьте два конца соединения с помощью проксимальной петли аппарата (рис. 1). Потяните дистальную петлю (рис. 2).
6. Убедитесь в том, что каждый конец сшивающего аппарата выступает из проксимальной петли не менее, чем на 6 см (рис. 3).
7. Поверните ручку аппарата (рис. 4), чтобы протянуть концы шва через имплантат SPEEDLOCK, пока шов не будет виден из-за соединительной катушки (рис. 5). При необходимости закрепите концы соединительного шва в разрезе фиксации на соединительной катушке (рис. 5).
8. Разместите разрез на направляющей втулке в сторону шва на мягкой ткани.
9. До применения имплантата SPEEDLOCK извлеките инструмент PATHFINDER (рис. 6).
10. Вставьте имплантат SPEEDLOCK в направляющую втулку, направленную таким образом, чтобы шов, ведущий от имплантата, совпадал с разрезом на втулке (рис. 7). Продвиньте имплантат вперед, продолжая поднимать сшивающий аппарат, пока он не окажется у костного окна.
11. Окончательно выровняйте имплантат таким образом, чтобы разрез на втулке (рис. 8) направлял сшивающий аппарат к мягкой ткани (рис. 9). Если не получается выровнять имплантат, измените его положение и выровняйте снова, прежде чем вставлять его в

костное окно. Вставьте/переместите имплантат в костное окно до лазерной линии (рис. 10) направляющей втулки.

Примечание. Проверьте видимость всей длины шва от ткани до имплантата. Не разделяйте швы с имплантатом.

Неудовлетворительное совмещение нитей, выходящих из имплантата, в шве может привести к плохой фиксации имплантата или разрыву шва.

Осторожно совмещайте имплантат и держатель с костным окном во время введения. Не сгибайте и не вращайте держатель во время и после введения, поскольку это может привести к повреждению имплантата или неполному введению. Не применяйте имплантат, если он согнут или поврежден.

Убедитесь в том, что соединительный материал не обернут вокруг держателя или направляющей втулки во время введения имплантата в кость.

Неполное введение или неудовлетворительное качество костной ткани может привести к отторжению имплантата.

Введение имплантата за лазерную линию может привести к трудностям при удалении держателя.

12. Поверните ручку сшивающего аппарата для предупреждения провисания шва и применения давления на ткани в соответствующем положении (рис. 11). Если натяжение соединительного материала необходимо ослабить, нажмите соответствующую кнопку ослабления натяжения.

Не применяйте избыточное натяжение.

13. После достижения желаемого натяжения закрепите шов и отсоедините держатель, повернув ручку активации (рис. 12) в сторону, показанную стрелкой, приблизительно на 1,5 оборота до упора.

14. Снимите ручку. Подровняйте оставшиеся свободные концы шва у костного окна.

15. При введении более одного имплантата, убедитесь, что костные окна находятся на расстоянии не менее 5 мм друг от друга, и повторите п.п. 1–14.

МАТЕРИАЛЫ

- Имплантат: ПЭЭК [полиэфирэфиркетон].
- Шовный материал: полиэтилен и полипропилен имплантационного класса.
- Держатель: хирургическая нержавеющая сталь и медицинский пластик.
- В изделии не применяется природный каучуковый латекс.
- Изделие не содержит диэтилэксилфталатов.

ФОРМА ВЫПУСКА

- Устройство РЕАЛИЗУЕТСЯ В СТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ и предназначено ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Устройство стерильно лишь в том случае, если упаковка не была вскрыта, повреждена или сломана.
- Не используйте устройство после истечения срока годности, указанного на маркировке. В случае использования изделия после окончания срока годности работа устройства и безопасность пациента могут оказаться под угрозой.
- Не разрешается повторная стерилизация или повторное использование устройства, так как это может вызвать неисправность или привести к отторжению изделия, нанесению телесных повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.

МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНАЯ ТОМОГРАФИЯ (МРТ)

Имплантат безопасен при МРТ.

ХРАНЕНИЕ

Беречь от влаги и от прямого воздействия тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ

В соответствии с международными нормативами и нормативами США утилизация использованного и неиспользованного медицинского оборудования должна производиться под контролем. Изделие следует утилизировать в соответствии с применимыми правительственными нормативами и планами/актами утилизации медицинских отходов.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Информация о гарантии

Гарантия данного изделия распространяется на одnorазовое использование материалов, функций и качества.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И (ИЛИ) УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И (ИЛИ) ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Жалобы на изделие и право на возврат

Все вопросы, претензии или запросы разрешений на возврат необходимо направлять в отдел обслуживания клиентов или авторизованному представителю.

 ArthroCare Corporation
7000 West William Cannon Drive
Austin, TX 78735 USA (США)
Телефон: (800) 343-5717
www.arthrocare.com



Smith & Nephew Medical Limited
101 Hessle Road
Hull HU3 2BN
Соединенное Королевство
ec.rep@smith-nephew.com

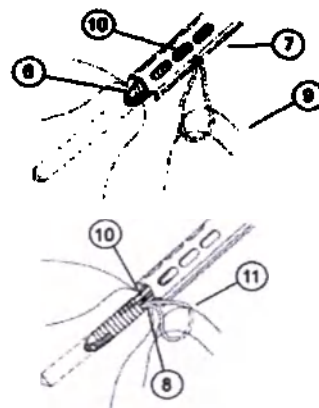
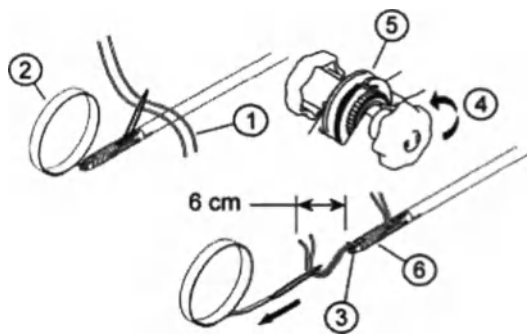
УСЛОВНЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ	
Обозначение	Определение
	Номер по каталогу
	Производитель
	Срок годности
	Номер партии
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно

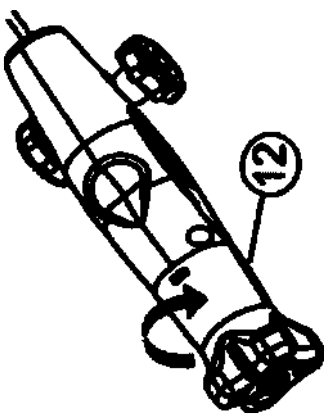
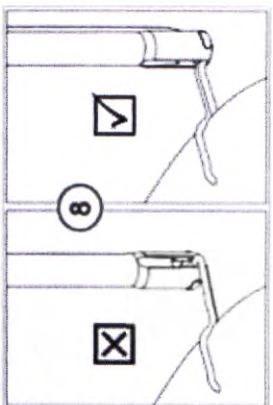
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Беречь от солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
	Внимание!
STERILE EO	Стерилизация с использованием окиси этилена
MR	Безопасно при МРТ
EC REP	Уполномоченный представитель в странах Европейского союза
Rx Only	Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно по заказу врача.
CE 0123	Знак соответствия европейским стандартам и идентификационный номер нотифицированного органа сертификации. Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинском оборудовании (93/42/EEC).

* — Товарный знак компании Smith & Nephew.

На эти изделия может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents.

© Smith & Nephew, 2017.





**Дополнение к инструкции по эксплуатации
на медицинское изделие**
Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся

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 нерассасывающиеся (далее по тексту может упоминаться как – анкерные фиксаторы, медицинские изделия, изделия, устройства)

Просим считать наименования вариантов исполнения, указанные в инструкциях по применению, тождественными наименованиям, представленным в таблице ниже:

Наименование в инструкции по применению	Тождественное наименование
Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX P	Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм
Безузловое фиксирующее устройство MULTIFIX S Система для безузловой фиксации MULTIFIX S	Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм
Анкерный шовный фиксатор MULTIFIX S ULTRA Система безузловой фиксации MULTIFIX S ULTRA Устройство для безузловой фиксации MULTIFIX S ULTRA	Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм
Мягкий шовный якорь-фиксатор Q-FIX Мягкая шовная фиксирующая система Q-FIX	Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая) Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)
Устройство для бесшовной фиксации SPEEDLOCK	Фиксатор SPEEDLOCK

1.2. Назначение медицинского изделия

Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся предназначены для крепления мягкой ткани к кости во время артроскопических операций.

1.3. Условия эксплуатации

Изделие предназначено для эксплуатации во внутренней среде организма и в условиях окружающей среды в операционной, представленных ниже:

Условия для внутренней среды организма	
Температура	От + 32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа

Требования к состоянию окружающей среды во время операции	
Температура	От + 15°C до + 25°C
Относительная влажность	От 30% до 75 %
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа

1.4. Условия применения медицинского изделия в медицинских организациях, в подвижных транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, для общего или индивидуального применения и потенциальные потребители изделия

Данные медицинские изделия должны быть использованы только специально обученным персоналом в условиях операционных ЛПУ.

Данное МИ предназначено для использования только обученным медицинским персоналом:

- Имплантация данного медицинского изделия требует соответствующего уровня хирургических навыков и опыта.
- Рекомендуются 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.

Медицинское изделие не обладает антигенными свойствами и является апирогенным.

1.5. 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 медицинского изделия 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

ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)

2.2 Адрес места нахождения

7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA (США)

2.3 Адрес места производства медицинского изделия

1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA (США)
2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
15285 Alton Parkway, Suite 200, Irvine, CA 92618, USA (США)
3. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн)
B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica (Коста-Рика)

2.4 Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью»

(ООО «Смит энд Нефью»)

Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнинский переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1

3 Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	2б
Класс электробезопасности	медицинское изделие неактивное

Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	постоянный контакт с внутренней средой организма
Кратность применения	медицинское изделие однократного применения
Инвазивность	медицинское изделие инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	медицинское изделие стерильное

4 Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенности

Изделие имплантируется в кость и крепит мягкие ткани с помощью предустановленных или устанавливаемых интраоперационно нитей. Перед имплантацией изделия предварительно создается отверстие в кости.

Имплантаты изготовленные из полиэфирэфиркетона, надежно крепятся в организме человека после регенерации костной ткани. Импланты не требуют последующего извлечения, кроме случаев описанных ниже:

- Распятие изделия в костном канале при несоблюдении правил реабилитации длительности иммобилизации сустава назначенных врачом в зависимости от типа повреждения;
- Неправильная установка изделия (глубина, угол введения) при несоблюдении правил установки изделия.

5 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 установленного плечевого фиксатора. Полое сверло/трепан центрируется относительно 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.

6 Способ применения

Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. Данный фиксатор предназначен для использования с нитями #2 MAGNUMWIRE и нитью из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, Ultrabraid #2 и лентой ULTRATAPE. Использование других шовных материалов может повлиять на надежность фиксации изделия и вызвать его неисправность.

Предостережение. Если необходимо, используйте совместимые шилья или метчики для формирования резьбы в костном канале. Использование другого вспомогательного инструментария может нарушить процесс введения и/или установки фиксатора.

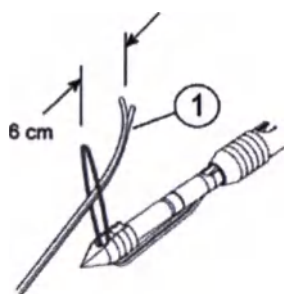


Схема 1



Схема 2

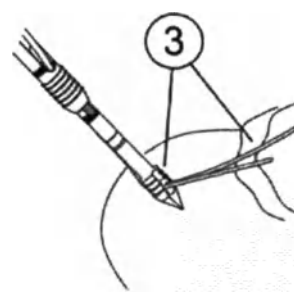


Схема 3

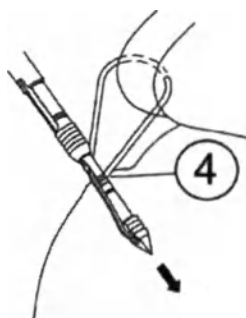


Схема 4

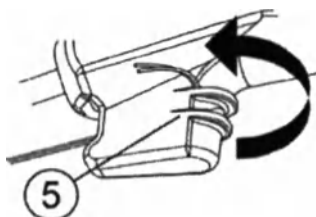


Схема 5

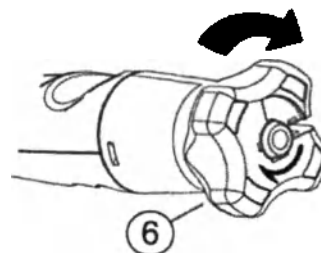


Схема 6

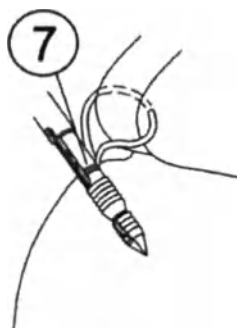


Схема 7

1) Прошейте ткань с помощью подходящей нити, используя проводник нити.

2) Во время установки рекомендуется использовать направитель с obturatorом. При введении направителя в операционную рану располагайте прорезь направителя параллельно краям разреза.

3) Перед применением проведите оценку качества костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед установкой фиксатора сделайте отверстие в кости используя шило (ОМ-9220) с конической головкой. Костное отверстие требуется также в случае, если фиксатор (имплант) необходимо расположить под углом, не перпендикулярно поверхности кости. Вводите шило до тех пор, пока отметка в 25 мм не окажется вровень с поверхностью кости. **Предостережение!** Принимайте меры во избежание недостаточной глубины отверстия в кости. Надлежащая глубина отверстия достигается в том случае, если шило с диаметром 4,5 мм вводится до метки 15 мм.

4) Проденьте концы нитей через проволоочную петлю. Убедитесь, что в петлю продето не менее 6 см каждого из концов нити (см. схему 1).

Примечание. Изделие предназначено для использования с 2, 3 или 4 концами нитей или максимальным объемом из 2 концов нитей и 2 концов ленты ULTRATAPE.

5) Чтобы продеть нити через фиксатор, оттяните загрузчик шовного материала кверху в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. схему 2) от стержня и к рукоятке фиксатора под углом приблизительно 45°. Извлеките загрузчик шовного материала после того, как нити пройдут через фиксатор.

6) Удерживая свободные концы нитей, продвигайте фиксатор либо чрескожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте ослабленную нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов

между тканью и костью не будет четко просматриваться. Убедитесь, что нити не обернуты вокруг изделия. Если обернуты, извлеките изделие и повторите данный этап.

7) Поместите наконечник фиксатора в необходимое положение латеральнее места фиксации тканей. Убедитесь, что отверстие на вводимом наконечнике фиксатора направляет нити к ткани. Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. Произведите осевое выравнивание инсертера перпендикулярно кости в ходе введения. Убедитесь, что отверстие на конце фиксатора направляет нити к ткани (см. схему 3). Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. При наличии отверстия в кости произведите осевое выравнивание инсертера с отверстием в кости.

8) Если требуется, подтяните нити.

9) Используйте молоток, чтобы ввести наконечник якорного фиксатора в костный канал. Легко ударяйте по проксимальному концу инсертера до тех пор, пока лазерная метка на стержне не окажется субкортикально (см. схему 4).

Предостережение! Если вводимый наконечник якорного фиксатора не проникнет в кость с первого удара, сделайте отверстие в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костный канал.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить фиксатор с костным каналом при ударе молотком. Следует избегать применения избыточного усилия. Не сгибайте и не поворачивайте инсертер во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение фиксатора или его поломка. Установка погнутого или поврежденного фиксатора запрещена.

Предостережение! Неполное введение фиксатора или плохое состояние кости могут привести к выпадению фиксатора.

10) При введении якорного наконечника фиксатора на ткань будет оказываться давление. Если в отдельных случаях понадобится дополнительное давление, потяните концы нитей вровень с осью инсертера, поддерживая при этом нисходящее давление на рукоятку. Если необходимо нити могут быть закреплены с помощью стопорных скоб для фиксации (см. схему 5).

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на нити, т. к. это может привести к их разрыву или избыточному натяжению тканей. Кроме того, избыточное давление нитей может привести к неполному введению фиксатора или его выпадению.

11) Продолжая оказывать нисходящее давление на инсертер, высвободите блокиратор нити, поворачивая ручку-селектор (см. схему 6) по часовой стрелке, пока блокиратор нити не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее (см. схему 7) и ручка-селектор остановится.

12) Высвободите инсертер, повернув кнопку против часовой стрелки минимум на шесть оборотов.

13) Если на этом этапе показано извлечение фиксатора, поверните ручку-селектор против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити и потяните за концы нитей, чтобы удалить фиксатор. Если фиксатор отсоединился от инсертера или если имеется необходимость скорректировать установку, вставьте инструмент для извлечения фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити, а затем потяните за нити, чтобы удалить якорный фиксатор.

14) Перед извлечением инсертера высвободите нити из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нити у костного канала.

15) При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–14.

Предостережение! Запрещается тянуть за свободные концы нити. Это может привести к выпадению фиксатора. Если необходимо проверить фиксацию, обследуйте восстановленную ткань.

Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. Данный фиксатор предназначен для использования с нитями #2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID и ULTRATAPE. Использование другого шовного материала может повлиять на надежность фиксации изделия и вызвать его неисправность.

Предостережение. Если необходимо, используйте только совместимые шилья и метчики для формирования резьбы в костном канале. Использование других вспомогательных инструментов может нарушить процесс введения и/или установки фиксатора.

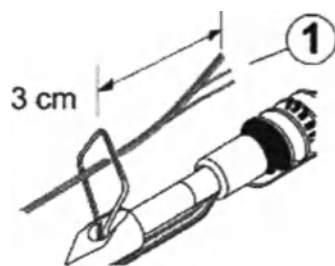


Схема 1

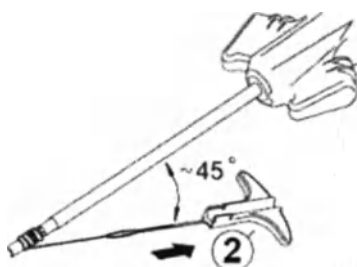


Схема 2



Схема 3

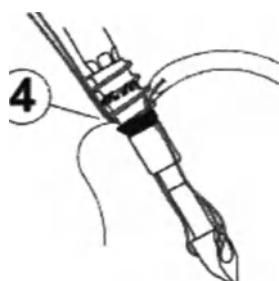


Схема 4



Схема 5

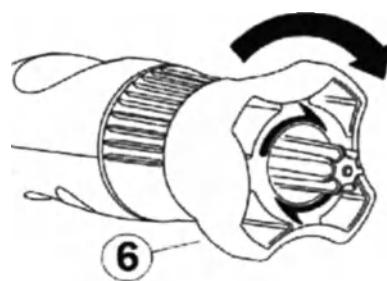


Схема 6

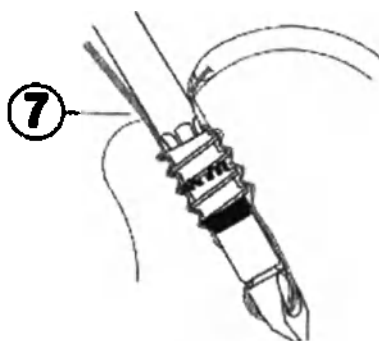


Схема 7

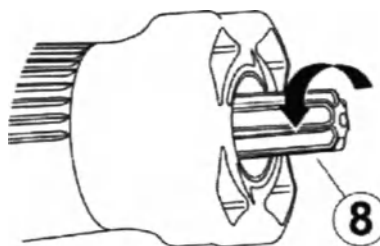


Схема 8

1) Прошейте ткань с помощью подходящей нити, используя проводник нити.

2) Во время установки рекомендуется использовать направляющий с обтуратором. При введении направляющего в операционную рану располагайте прорезь направляющего параллельно краям разреза.

3) Перед применением проведите оценку качества костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед установкой фиксатора сделайте отверстие в кости, используя шило (ОМ-9920) с конической головкой диаметром 4,5 мм. Костное отверстие требуется также в случае, если фиксатор (имплант) необходимо расположить под углом, не перпендикулярно поверхности кости. Вводите шило до тех пор, пока отметка в 25 мм не окажется вровень с поверхностью кости.

Предостережение! Принимайте меры во избежание недостаточной глубины отверстия в кости. Надлежащая глубина отверстия достигается в том случае, если шило вводится до метки 25 мм.

4) Проденьте концы нитей через проволочную петлю. Убедитесь, что в петлю продето не менее 3 см каждого из концов нити (см. схему 1).

Примечание. Изделие предназначено для использования с 2, 3 или 4 концами нитей или максимальным объемом из 2 концов нити и 2 концов ленты ULTRATAPE.

5) Чтобы продеть нити через фиксатор, оттяните загрузчик шовного материала кверху в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. схему 2) от стержня и к рукоятке под углом приблизительно 45°. Извлеките загрузчик шовного материала после того, как нити пройдут через фиксатор.

6) Удерживая свободные концы нити, продвигайте фиксатор либо чрескожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте ослабленную шовную нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов между тканью и костью не будет четко просматриваться. Убедитесь, что нити не обернуты вокруг изделия. Если обернуты, то извлеките изделие и повторите данный этап.

7) Поместите вводимый наконечник фиксатора в необходимое положение латеральнее места фиксации тканей. Убедитесь, что отверстие на вводимом наконечнике фиксатора направляет нити к ткани (см. схему 3). Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. Произведите осевое выравнивание инсерттера перпендикулярно кости в ходе введения. Убедитесь, что отверстие на конце фиксатора направляет нити к ткани (см. схему 3). Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. При наличии отверстия в кости произведите осевое выравнивание инсерттера с отверстием в кости.

8) Если требуется, подтяните нити.

9) Используйте молоток, чтобы ввести наконечник фиксатора в костный канал. Легко ударяйте по проксимальному концу инсерттера до тех пор, пока лазерная метка на стержне блокиратора нити не окажется субкортикально (см. схему 4).

Предостережение! Если вводимый наконечник якорного фиксатора не проникнет в кость с первого удара, сделайте отверстие в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костный канал.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить фиксатор с костным каналом при ударе молотком. Следует избегать применения избыточного усилия. Не сгибайте и не поворачивайте инсерттер во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение фиксатора или его поломка. Установка погнутого или поврежденного фиксатора запрещена.

Предостережение! Неполное введение фиксатора или плохое состояние кости могут привести к выпадению фиксатора.

10) При введении якорного наконечника фиксатора на ткань будет оказываться давление. Если в отдельных случаях понадобится дополнительное давление, потяните концы нитей вровень с осью инсерттера, поддерживая при этом нисходящее давление на рукоятку. Если необходимо нити могут быть закреплены с помощью стопорных скоб для фиксации (см. схему 5).

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на нити, т. к. это может привести к их разрыву или избыточному натяжению тканей. Кроме того, избыточное давление нитей может привести к неполному введению фиксатора или его выпадению.

11) Продолжая оказывать нисходящее давление на инсерттер, высвободите блокиратор нити, поворачивая ручку-селектор (см. схему 6) по часовой стрелке, пока блокиратор нити не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее (см. схему 7) и ручка-селектор остановится.

12) Высвободите инсерттер, повернув кнопку против часовой стрелки минимум на шесть оборотов (см. схему 8).

13) Если на этом этапе показано извлечение фиксатора, поверните ручку-селектор против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити и потяните за концы нитей, чтобы удалить фиксатор. Если фиксатор отсоединился от инсерттера или если имеется необходимость скорректировать установку, вставьте инструмент для извлечения фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити, а затем потяните за нити, чтобы удалить якорный фиксатор.

14) Перед извлечением инсерттера высвободите нити из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нити у костного канала.

15) При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–14.

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. Данный фиксатор предназначен для использования с нитями # 2 MAGNUMWIRE, ULTRABRAID и ULTRATAPE. Использование другого шовного материала может повлиять на надежность фиксации изделия и вызвать его неисправность.

Предостережение. Если необходимо, используйте только совместимые шилья и метчики для формирования резьбы в костном канале. Использование других вспомогательных инструментов может нарушить процесс введения и/или установки фиксатора.

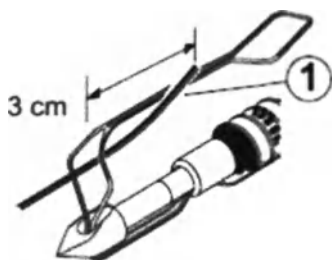


Рис. 1

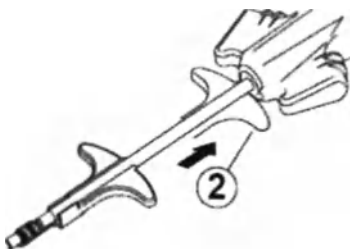


Рис. 2

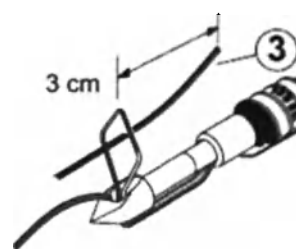


Рис. 3

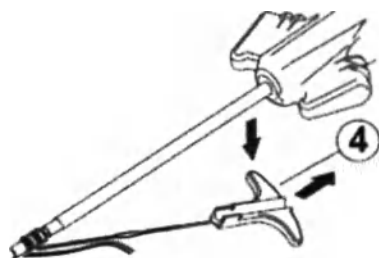


Рис. 4



Рис. 5

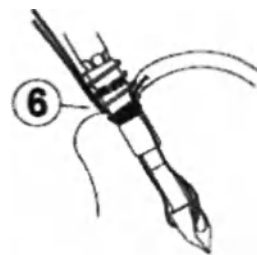


Рис. 6

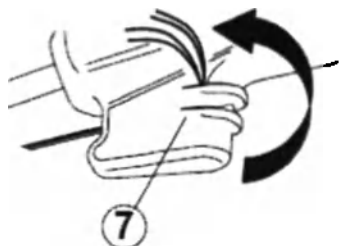


Рис. 7

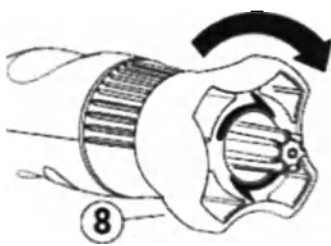


Рис. 8



Рис. 9

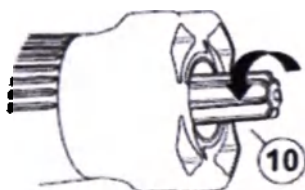


Рис. 10

1) Прошейте ткань с помощью подходящей нити, используя проводник нити.

2) Во время установки рекомендуется использовать направитель с обтуратором. При введении направителя в операционную рану располагайте прорезь направителя параллельно краям разреза.

3) Перед применением проведите оценку качества костной ткани пациента. Если, по мнению врача, кость является достаточно твердой, перед установкой фиксатора проделайте отверстие в кости используя шило (ОМ-9220) с конической головкой. Костное отверстие требуется также в случае, если фиксатор (имплант) необходимо расположить под углом, не перпендикулярно поверхности кости. Вводите шило до тех пор, пока отметка в 25 мм не окажется вровень с поверхностью кости. **Предостережение!** Принимайте меры во избежание недостаточной глубины отверстия в кости. Надлежащая глубина отверстия достигается в том случае, если шило с диаметром 4,5 мм вводится до метки 15 мм.

4) Проденьте концы нитей через проволочную петлю. Убедитесь, что в петлю продето не менее 3 см каждого из концов нити (см. рис. 1).

Примечание. Изделие предназначено для использования с 4 концами нитей Ultrabraid, или 4 концами ленты ULTRATAPE, или максимальным объемом из 2 концов нити и 2 концов ленты ULTRATAPE.

Примечание. Объем шовного материала, вмещаемого второй петлей, зависит от объема шовного материала, ранее продетого через первую петлю. Если в первой петле находятся 2 или меньше концов нитей, не продевайте через вторую петлю больше 2 концов нитей. Если в первой петле уже находятся 2 конца ленты, не продевайте через вторую петлю больше 2 концов лент или 2 концов нитей. Общий объем шовного материала, продетого через обе петли, не должен превышать 4 концов нитей, 4 концов лент или 2 концов лент и 2 концов нитей.

5) Чтобы продеть нити через фиксатор, оттяните загрузчик шовного материала кверху в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. рис. 2) от стержня и к рукоятке фиксатора под углом приблизительно 45°. Извлеките загрузчик шовного материала после того, как нити пройдут через фиксатор.

6) Удерживая свободные концы нитей, продвигайте фиксатор либо чрескожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте ослабленную нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов между тканью и костью не будет четко просматриваться. Убедитесь, что нити не обернуты вокруг изделия. Если обернуты, извлеките изделие и повторите данный этап.

7) Поместите наконечник фиксатора в необходимое положение латеральнее места фиксации тканей. Убедитесь, что отверстие на вводимом наконечнике фиксатора направляет нити к ткани. Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. Произведите осевое выравнивание инсертера перпендикулярно кости в ходе введения. Убедитесь, что отверстие на конце фиксатора направляет нити к ткани (см. рис. 4). Не оставляйте пространства между нитями и фиксатором. При наличии отверстия в кости произведите осевое выравнивание инсертера с отверстием в кости.

8) Если требуется, подтяните нити.

9) Используйте молоток, чтобы ввести наконечник якорного фиксатора в костный канал. Легко ударяйте по проксимальному концу инсертера до тех пор, пока лазерная метка на стержне не окажется субкортикально (см. рис. 5).

Предостережение! Если вводимый наконечник якорного фиксатора не проникнет в кость с первого удара, проделайте отверстие в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костный канал.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить фиксатор с костным каналом при ударе молотком. Следует избегать применение избыточного усилия. Не сгибайте и не поворачивайте инсертер во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение фиксатора или его поломка. Установка погнутого или поврежденного фиксатора запрещена.

Предостережение! Неполное введение фиксатора или плохое состояние кости могут привести к выпадению фиксатора.

10) При введении якорного наконечника фиксатора на ткань будет оказываться давление. Если в отдельных случаях понадобится дополнительное давление, потяните концы нитей вровень с осью инсертера, поддерживая при этом нисходящее давление на рукоятку. Если необходимо нити могут быть закреплены с помощью стопорных скоб для фиксации (см. рис. 7).

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на нити, т. к. это может привести к их разрыву или избыточному натяжению тканей. Кроме того, избыточное давление нитей может привести к неполному введению фиксатора или его выпадению.

- 11) Продолжая оказывать нисходящее давление на инсертер, высвободите блокиратор нити, поворачивая ручку-селектор (см.рис. 8) по часовой стрелке, пока блокиратор нити не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее (см. рис. 9) и ручка-селектор остановится.
- 12) Высвободите инсертер, повернув кнопку против часовой стрелки минимум на шесть оборотов (см. рис. 10).
- 13) Если на этом этапе показано извлечение фиксатора, поверните ручку-селектор против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити и потяните за концы нитей, чтобы удалить фиксатор. Если фиксатор отсоединился от инсертера или если имеется необходимость скорректировать установку, вставьте инструмент для извлечения фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити, а затем потяните за нити, чтобы удалить якорный фиксатор.
- 14) Перед извлечением инсертера высвободите нити из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нити у костного канала.
- 15) При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–14.

Фиксатор SPEEDLOCK

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Предостережение. Используйте только нити #2 MAGNUMWIRE. Использование других нитей может повлиять на надежность фиксации изделия и вызвать его неисправность.

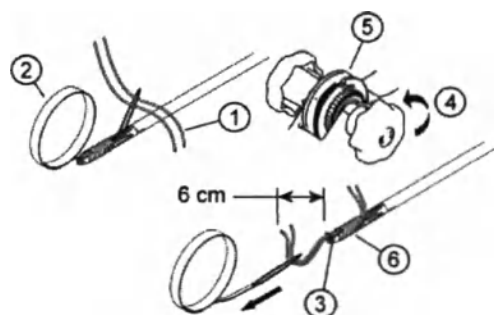


Схема 1 (Рис. 1-6)

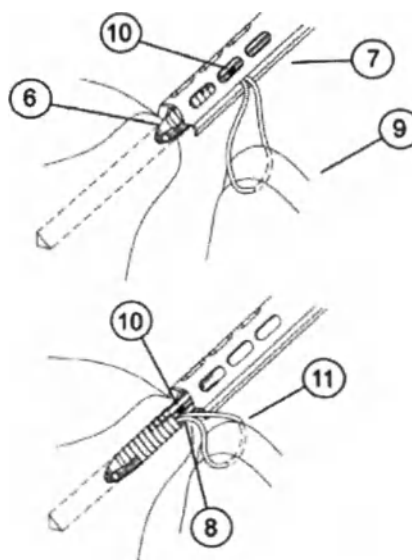


Схема 2 (Рис. 7-11)

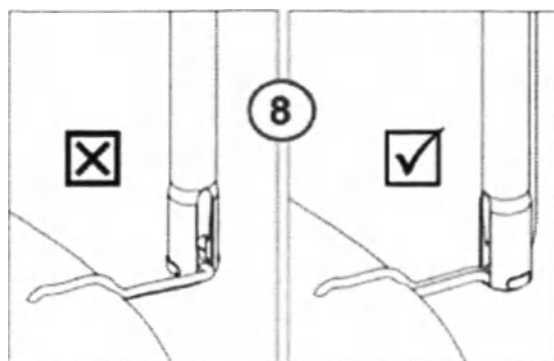


Схема 3 (Рис. 8)

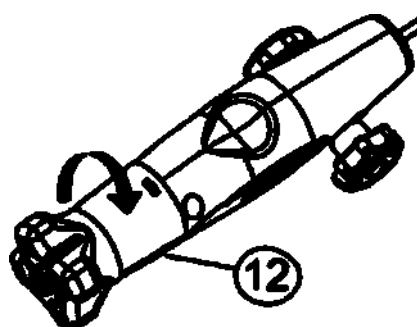


Схема 4 (Рис. 12)

1. Зафиксируйте ткани, используя нити MAGNUMWIRE #2. Убедитесь в том, что оба конца нити одинаковой длины.
2. Вставьте направитель сверла и обтуратор в место предполагаемого костного канала.
3. Извлеките обтуратор и просверлите участок кости, используя совместимое сверло 3,0мм.
- Предостережение!** Необходимо постоянное внимание во избежание получения слишком глубокого или слишком короткого костного канала. Просверливайте канал, пока проксимальный край отметки глубины сверла не окажется полностью под кортикальным слоем кости.
4. Используйте направитель PATHFINDER для обеспечения выравнивания фиксатора с костным каналом.
5. Чтобы продеть нити через фиксатор, оттяните загрузчик шовного материала кверху в поперечном направлении (подобно положению шприца при выполнении инъекции) (см. схему 2) от стержня к рукоятке под углом приблизительно 45 градусов. Извлеките загрузчик шовного материала после того, как нити пройдут через фиксатор.
6. Удерживая свободные концы нити, продвигайте заправленный якорный фиксатор либо чрезкожно, либо через канюлю к поверхности кости. Затягивайте нить, подтягивая ее концы до тех пор, пока шов между тканью и костью не будет четко визуализирован. Убедитесь, что нить не закручена вокруг фиксатора. Если закручена, извлеките фиксатор и повторите данный этап.
7. Поместите якорный фиксатор в необходимое положение латеральнее места фиксации мягких тканей. Убедитесь, что отверстие на якорном фиксаторе направляет нить в сторону тканей (см. схему 3). Не оставляйте пространства между нитью и фиксатором. Произведите осевое выравнивание шахты инсертера перпендикулярно кости. При наличии костного канала произведите осевое выравнивание шахты инсертера с отверстием в кости.
8. Затяните нить, подтягивая ее концы.
9. Используйте молоток для введения якорного фиксатора в кость. Легко ударяйте по проксимальному концу инсертера до тех пор, пока лазерная метка на стержне инсертера не окажется субкортикально (см. схему 4).

Предостережение! Если якорный фиксатор не проникнет в кость с первого удара, сделайте канал в кости в соответствии с пунктом 3. Используйте новый фиксатор для введения в костный канал.

Предостережение! Необходимо соблюдать осторожность и должным образом совместить якорный фиксатор и инсертер с костным каналом при ударе молотком. Следует избегать избыточного введения. Не сгибайте и не поворачивайте инсертер во время или после введения, поскольку в таком случае возможны неполное введение фиксатора или его поломка. Установка погнутого или поврежденного фиксатора запрещена.

Предостережение! Неполное введение фиксатора или плохое состояние кости могут привести к выпадению фиксатора.

10. При введении фиксатора на ткань будет оказываться давление. Если в отдельных случаях понадобится дополнительное давление, потяните концы нитей вровень с осью инсертера, поддерживая при этом нисходящее давление на инсертер. Если необходимо, нить может быть закреплена с помощью стопорных скоб для фиксации.

Предостережение! Отдельное натяжение концов нитей может привести к извлечению фиксатора из костного канала. Если это произошло, перед натяжением следующего шва продвигайте якорный фиксатор до тех пор, пока лазерная метка на стержне инсертера не расположится субкортикально.

Предостережение! Не оказывайте избыточного давления на нити, т. к. это может привести к их разрыву или вытягиванию ткани. Кроме того, избыточное натяжение нити может привести к неполному введению имплантата или его выпадению.

11. Продолжая оказывать нисходящее давление на инсертер, высвободите блокиратор нити, поворачивая ручку-селектор (см. схему 4) по часовой стрелке, пока блокиратор нити не окажется вровень с поверхностью кости или ниже нее и ручка-селектор не остановится.

12. Высвободите инсертер, повернув кнопку против часовой стрелки минимум на шесть оборотов.

13. Если на этом этапе показано извлечение фиксатора, поверните ручку-селектор против часовой стрелки, чтобы вернуть в первоначальное положение блокиратор нити и потяните за концы нити, чтобы удалить фиксатор. Если фиксатор отсоединился от инсертера или если имеется

необходимость послеоперационного ремонта, вставьте инструмент для извлечения фиксатора и поверните его против часовой стрелки, чтобы удалить блокиратор нити, а затем потяните за нити, чтобы удалить сам якорный фиксатор.

14. Перед извлечением рукоятки высвободите нити из стопорных скоб. Обрежьте оставшиеся свободными концы нитей у костного канала.

15. При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–14.

Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)

Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)

ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

Осторожно. Используйте только совместимые сверла, предназначенные для использования с данными фиксаторами. Использование других сверл поставит под угрозу надежность установки фиксатора.

Осторожно. Используйте только многоразовое шило, предназначенное для использования с данными фиксаторами. Использование других шильев может помешать надлежащему введению и (или) установки фиксатора.

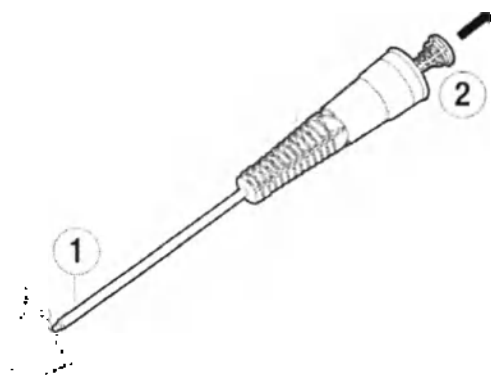


Схема 1 (Рис. 1-2)

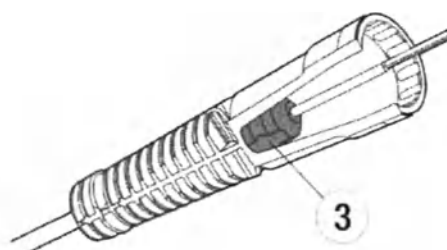


Схема 2 (Рис. 3)

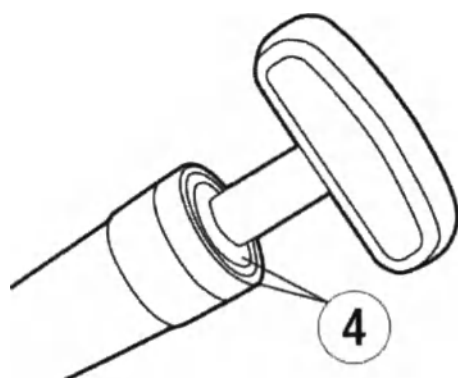


Схема 3 (Рис. 4)

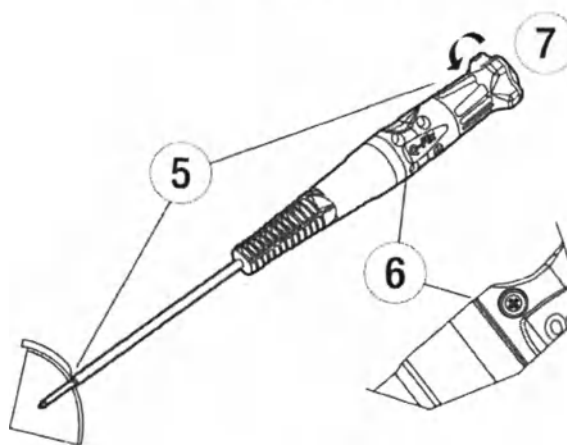


Схема 4 (Рис. 5-7)

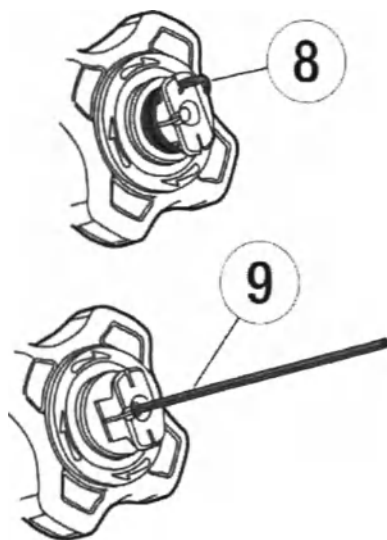


Схема 5 (Рис. 8-9)

1) Используя стандартную хирургическую технику, обнажите кость в желаемом месте введения фиксатора.

2) Присоедините хвостовик сверла соответствующего размера к патрону дрели. Убедитесь, что зажали сверло в патроне не дальше граней на проксимальном конце сверла.

3) Расположите направлятель сверла с obturator напротив поверхности кости в желаемом положении (см. рисунки, цифра 1), затем удалите obturator (см. рисунки, цифра 2).

Осторожно. Не пытайтесь продавить направлятель сверла внутрь кости. При этом может произойти повреждение кортикальной поверхности кости и снижение фиксирующей способности имплантата.

4) Вставьте сверло в направлятель сверла и рассверлите костный канал. Осуществляйте сверление до тех пор,

пока выступ сверла не достигнет нижнего конца направлятеля сверла (ограничитель сверла) (см. рисунки, цифра 3). Альтернативный способ: вставьте шило в направлятель и надавливайте шило вперед до тех пор, пока дистальная кромка рукоятки не окажется вровень с проксимальной кромкой направлятеля (см. рисунки, цифра 4).

Осторожно. Запрещается использовать сверло или шило без направлятеля во избежание повреждения поверхности кости.

Осторожно. Необходимо проявлять осторожность во избежание получения слишком глубокого или слишком мелкого костного канала. Для этого обязательно рассверливайте канал до тех пор, пока выступ сверла не достигнет нижнего конца направлятеля сверла. При использовании шила убедитесь, что его рукоятка находится вровень с проксимальной кромкой направлятеля. Необходимо следить за тем, чтобы не смещать направлятель внутрь кости, поскольку это может ослабить силу фиксации имплантата.

Осторожно. Убедитесь, что костный канал очищен от костной стружки, вводя и извлекая сверло до тех пор, пока после извлечения ее желобки не будут визуально чистыми, без остатков костной ткани. Недостаточная очистка костного канала может осложнить введение фиксатора, что может ослабить силу фиксации имплантата.

5) Удалите сверло или шило. Чтобы подтвердить направление и глубину костного канала, можно использовать obturator PATHFINDER.

Осторожно. Не пытайтесь ввести фикстор в кость, не создав предварительно костный канал.

6) Проведите фиксатор Q-FIX по направлятелю сверла в костный канал (см. рисунки, цифра 5). Убедитесь, что

шахта фиксатора полностью входит в направлятель сверла посредством разворачивания якорного фиксатора (см. рисунки, цифра 6). Для этого держите направлятель сверла и рукоятку вместе одной рукой или прикладывайте давление по направлению вниз для сохранения их сцепления во время введения. Кроме того, обеспечивайте постоянное выравнивание направлятеля сверла относительно костного канала во время введения имплантата.

Осторожно. Не прикладывайте чрезмерных усилий и не вбивайте инсертер в костный канал, поскольку это может привести к повреждению инсертера/фиксатора или к травмированию пациента. Если при введении появляется сопротивление, поверните рукоятку по часовой стрелке, при этом придерживая направлятель сверла. Если сопротивление не исчезает, извлеките инсертер и рассверлите имеющийся костный канал.

Осторожно. Осторожно совмещайте фиксатор и инсертер с костным каналом во время введения. Чтобы подтвердить направление и глубину костного канала, можно использовать obturator PATHFINDER. Не сгибайте и не крутите инсертер во время введения, поскольку это может привести к повреждению фиксатора или неполному введению. Не применяйте согнутый или поврежденный фиксатор.

Осторожно. Убедитесь, что имплант полностью введен в костный канал. Неполное введение или неудовлетворительное качество костной ткани может привести к отторжению фиксатора.

7) Поверните по часовой стрелке ручку-селектор, расположенную на проксимальном конце рукоятки фиксатора, чтобы развернуть фиксатор (см. рисунки, цифра 7). Поворачивайте ручку до упора, пока крепеж нитей не появится на проксимальном конце рукоятки (см. рисунки, цифра 8).

8) Достаньте нити из крепежа (см. рисунки, цифра 9) и удалите инсертер и трубку направлятеля сверла. Потяните концы нити на себя, чтобы обеспечить фиксацию импланта в костном канале.

9) При введении более одного анкерного фиксатора убедитесь, что они находятся на расстоянии не менее 7 мм друг от друга, и повторите действия 1–9.

7. Варианты исполнения

1. Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм
2. Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм
3. Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм
4. Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм
5. Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм
6. Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)
7. Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)
8. Фиксатор SPEEDLOCK

8. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм, 6.5 мм и Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм, 6.5 мм

Фиксатор MultiFIX S ULTRA совместим только с нитями MAGNUMWIRE#2. Использование других нитей может повлиять на надежность фиксации изделия и вызвать его неисправность.

Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм

Данный фиксатор предназначен для использования со сверлом диаметром 3,0 мм или с шилом 3.4 мм для MULTIFIX P. Использование других инструментов может нарушить процесс введения и/или фиксации имплантата.

Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)

Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)

Фиксатор SPEEDLOCK

Указанные фиксаторы применяются совместно с obturatorом PathFinder.

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

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

Наименование изделия или	Материалы,
--------------------------	------------

детали	
1. Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм	Петля: Нержавеющая сталь 302 Шахта : Нержавеющая сталь 316 Стержень: Нержавеющая сталь 304 Фиксатор, блокиратор нити: Полиэфирэфиркетон Загрузчик шовного материала: Нейлон Рукоятка (нижняя и верхняя часть): Поликарбонат Ручка-селектор: Поликарбонат Винты: Нержавеющая сталь 18-8 Зажим рукоятки: Поликарбонат Соединительный штифт : Нержавеющая сталь SAE 30302/30304 Кулачковый упор : Поликарбонат Зажим шахты: Нержавеющая сталь 301
2. Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм	Петля : Нержавеющая сталь 302 Шахта: Нержавеющая сталь 17-4 PH Стержень: Нержавеющая сталь 304 Фиксатор, блокиратор нити, резьба: Полиэфирэфиркетон Загрузчик шовного материала : Нейлон Рукоятка (верхняя и нижняя часть): Поликарбонат Ручка-селектор: Поликарбонат Винты: Нержавеющая сталь 18-8 Зажим шахты: Нейлон Кнопка: АБС-пластик Поворотный механизм: АБС-пластик Соединительный штифт: Нержавеющая сталь 18-8
3. Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм	Петля: Нержавеющая сталь 302 Шахта: Нержавеющая сталь 17-4 PH Стержень: Нержавеющая сталь 304 Фиксатор, блокиратор нити, резьба : Полиэфирэфиркетон Загрузчик шовного материала: Нейлон Рукоятка (верхняя и нижняя часть): Поликарбонат Ручка-селектор: Поликарбонат Винты: Нержавеющая сталь 18-8 Зажим шахты: Нейлон Кнопка: АБС-пластик Поворотный механизм: АБС-пластик Соединительный штифт: Нержавеющая сталь 18-8
4. Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая) Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)	Толстая нить: Плетеная нить из Полиэтилентерефталата Бело-голубая нить (нить 1) : сверхвысокомолекулярный полиэтилен медицинский Бело-черная нить (нить 2): сверхвысокомолекулярный полиэтилен медицинский Рукоятка (верхняя и нижняя часть): Поликарбонат Фиксирующая часть рукоятки: Поликарбонат Стержень: Нержавеющая сталь 304 Винты: Нержавеющая сталь 18-8 Зажим шахты: Нержавеющая сталь 301 или 304 Зажим рукоятки: Поликарбонат Ограничитель усилия: АБС-пластик Барaban: Поликарбонат Храповый замок: Нейлон Ролик крутящийся: Поликарбонат
5. Фиксатор SPEEDLOCK	Фиксатор: полиэфирэфиркетон Шахта: Нержавеющая сталь 304 Рукоятка (верхняя и нижняя часть): поликарбонат Ручка-селектор: Поликарбонат Стержень: Нержавеющая сталь 302 Или Нержавеющая сталь 304 Проволока: Нержавеющая сталь 304 Дистальное кольцо: Нержавеющая сталь 302 Или Нержавеющая сталь 316 Винты: Нержавеющая сталь 18-8 Стержень (толкатель): Нержавеющая сталь 316 Стержень (срезатель): Нержавеющая сталь 316 Зажим шахты : Полиамид Кнопка: Поликарбонат Катушка: Поликарбонат Заглушка: Полиэфирэфиркетон Храповый замок: Полиамид Колесо на рукоятке: Полиамид

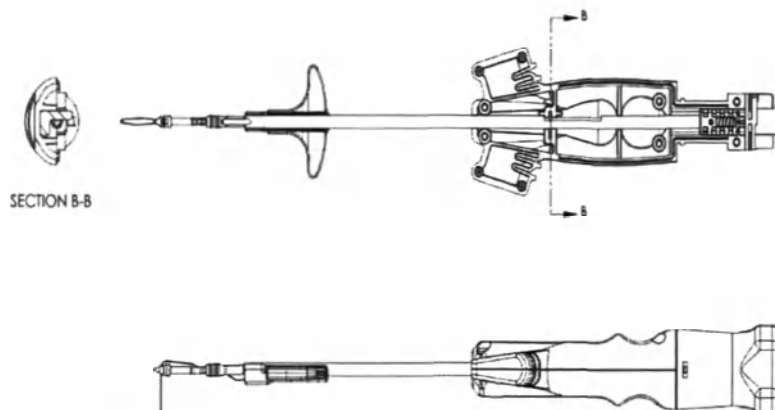
Катушка с храповиком: Поликарбонат
 Пружина: Нержавеющая сталь 302
 Кулачковый упор : Нейлон

10. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 5\%$ если не указано иное

Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм

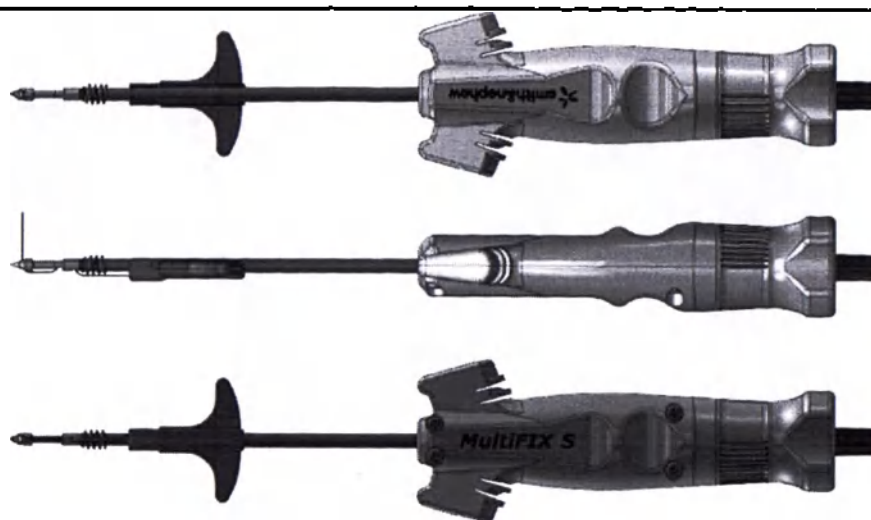
Схема:



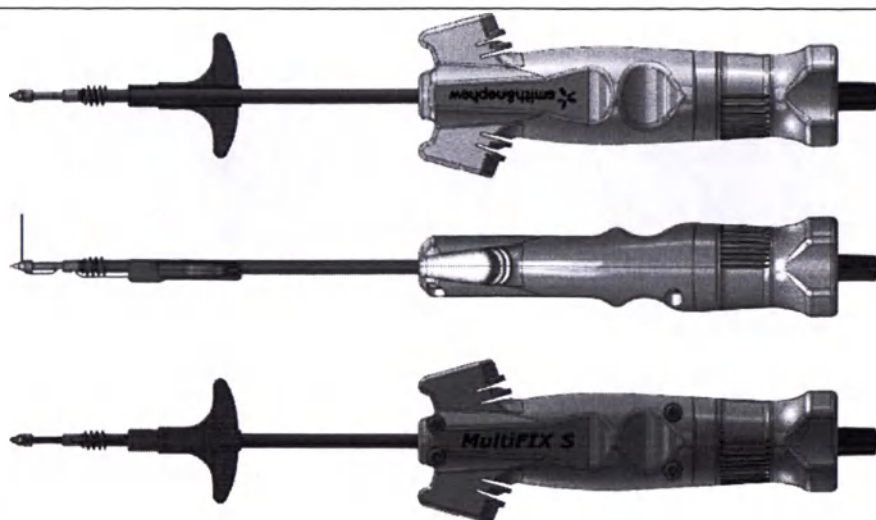
Масса	95 г
Масса импланта	0,2 г
Общая длина	$286,766 \pm 0,254$ мм
Длина рукоятки	38,1 мм
Диаметр рукоятки	$38,1 \pm 0,254$ мм
Длина стержня	$145,29 \pm 0,254$ мм
Диаметр стержня	$3,175 \pm 0,0127$ мм
Длина импланта	17,02 мм
Диаметр импланта	$4,5 \pm 0,051$ мм
Длина петли	$17,018 \pm 0,762$ мм
Твердость петли	не менее 40 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	не менее 41 HRC
Длина шахты	215,3 мм
Наружный диаметр шахты	3,18 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты	не менее 41 HRC
Длина загрузчика шовного материала	66,4 мм
Ширина загрузчика шовного материала	0,3 мм
Высота загрузчика шовного материала	4,0 мм
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Длина зажима шахты	14,7 мм
Ширина зажима шахты	1,2 мм
Высота зажима шахты	8,9 мм
Шероховатость зажима шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость зажима шахты	не менее 36 HRC
Длина зажима рукоятки	38,4 мм
Диаметр зажима рукоятки	20,2 мм
Длина соединительного штифта	9,5 мм
Диаметр соединительного штифта	1,6 мм
Шероховатость соединительного штифта Ra	не более 0,8 мкм
Твердость соединительного штифта	не менее 40 HRC
Габаритные размеры кулачкового упора (Д×Ш×В), мм	23,0×24,9×12,4

Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм

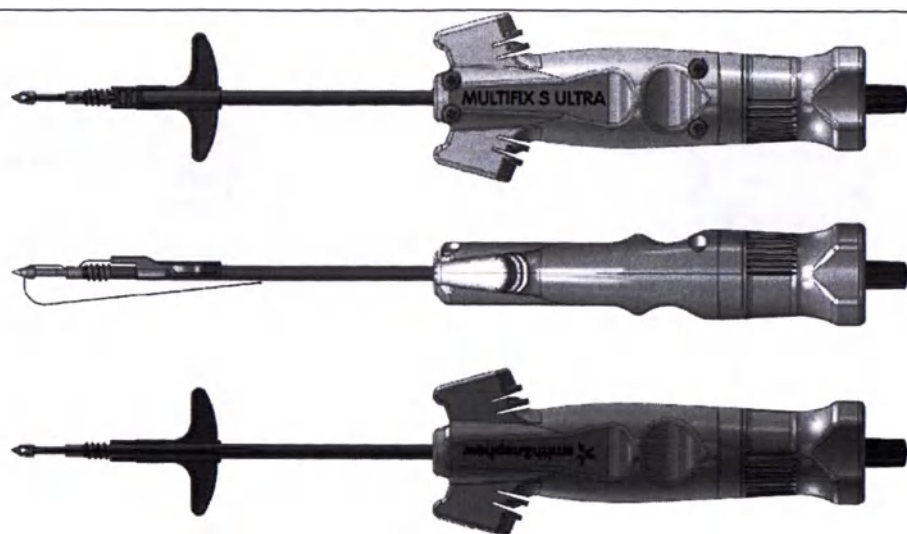
Схема:



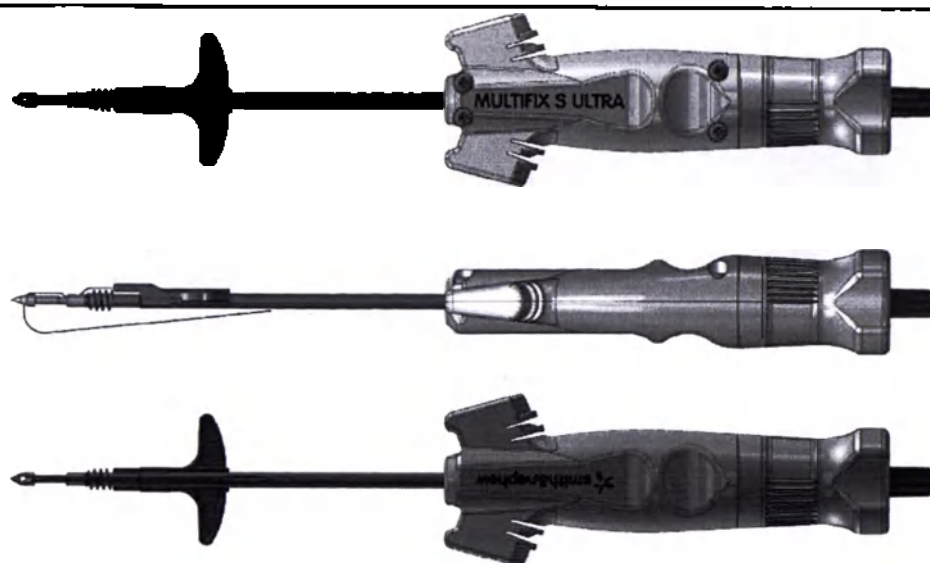
Масса	98 г
Масса импланта	0,3 г
Общая длина	291 мм
Длина рукоятки	38,1 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Длина стержня	137 мм
Диаметр стержня	4,1 мм
Длина импланта	14,99 мм
Диаметр импланта	4,2 мм
Длина петли	56 мм
Твердость петли	не менее 40 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	40 - 45 HRC
Длина шахты	284,8 мм
Наружный диаметр шахты	2,6 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты	не менее 40 HRC
Длина загрузчика шовного материала	66,4 мм
Ширина загрузчика шовного материала	0,3 мм
Высота загрузчика шовного материала	4,0 мм
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Длина кнопки	21,6 мм
Диаметр кнопки	9,5 мм
Диаметр зажима шахты	7,4 мм
Длина зажима шахты	7,9 мм
Длина поворотного механизма	84,8 мм
Внутренний диаметр поворотного механизма	3,2 мм
Наружный диаметр поворотного механизма	11,3 мм
Длина соединительного штифта	9,5 мм
Диаметр соединительного штифта	1,6 мм
Шероховатость соединительного штифта Ra	не более 0,8 мкм
Твердость соединительного штифта	не менее 90 HRB
Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм	
Схема:	



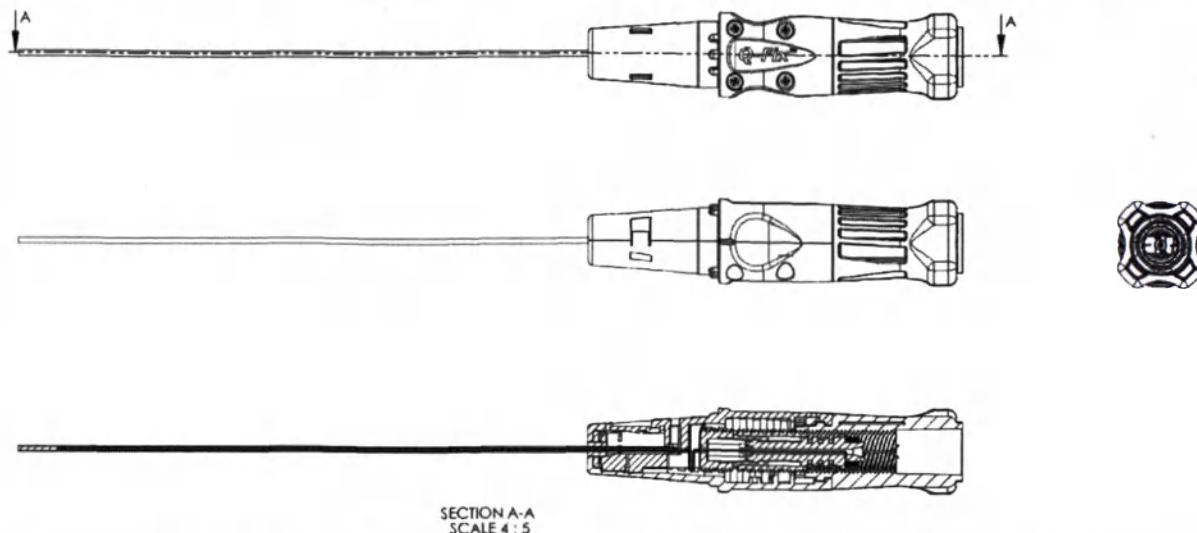
Масса	98 г
Масса импланта	0,27 г
Общая длина	291 мм
Длина рукоятки	38,1 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Длина стержня	137 мм
Диаметр стержня	4,1 мм
Длина импланта	22 мм
Диаметр импланта	5,5 мм
Длина петли	56 мм
Твердость петли	не менее 40 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	40 – 45 HRC
Длина шахты	284,8 мм
Наружный диаметр шахты	2,6 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты	не менее 40 HRC
Длина загрузчика шовного материала	66,4 мм
Ширина загрузчика шовного материала	0,3 мм
Высота загрузчика шовного материала	4,0 мм
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Длина кнопки	21,6 мм
Диаметр кнопки	9,5 мм
Диаметр зажима шахты	7,4 мм
Длина зажима шахты	7,9 мм
Длина поворотного механизма	84,8 мм
Внутренний диаметр поворотного механизма	3,2 мм
Наружный диаметр поворотного механизма	11,3 мм
Длина соединительного штифта	9,5 мм
Диаметр соединительного штифта	1,6 мм
Шероховатость соединительного штифта Ra	не более 0,8 мкм
Твердость соединительного штифта	не менее 90 HRB
Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм	
Схема:	



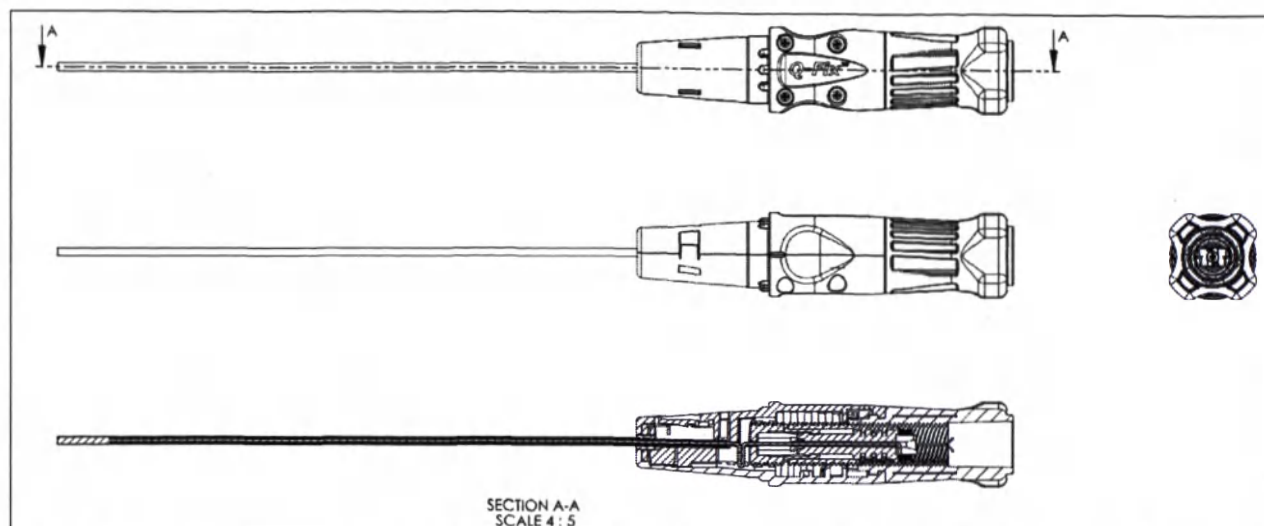
Масса	97 г
Масса импланта	0,3 г
Общая длина	291 мм
Длина рукоятки	35,9 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Длина стержня	137 мм
Диаметр стержня	4,1 мм
Длина импланта	22 мм
Диаметр импланта	5,5 мм
Длина петли	116 мм
Твердость петли	не менее 40 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	40 – 45 HRC
Длина шахты	284,8 мм
Наружный диаметр шахты	2,6 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты, не менее, HRC	не менее 40 HRC
Длина загрузчика шовного материала	124,6 мм
Ширина загрузчика шовного материала	4,2 мм
Высота загрузчика шовного материала	0,3 мм
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Диаметр зажима шахты	7,4 мм
Длина зажима шахты	7,9 мм
Длина кнопки	21,6 мм
Диаметр кнопки	9,5 мм
Длина поворотного механизма	84,8 мм
Внутренний диаметр поворотного механизма	3,2 мм
Наружный диаметр поворотного механизма	11,3 мм
Длина соединительного штифта	9,5 мм
Диаметр соединительного штифта	1,6 мм
Шероховатость соединительного штифта Ra	не более 0,8 мкм
Твердость соединительного штифта	не менее 90 HRB
Фиксатор Multifix S ULTRA 6.5 мм	
Схема:	



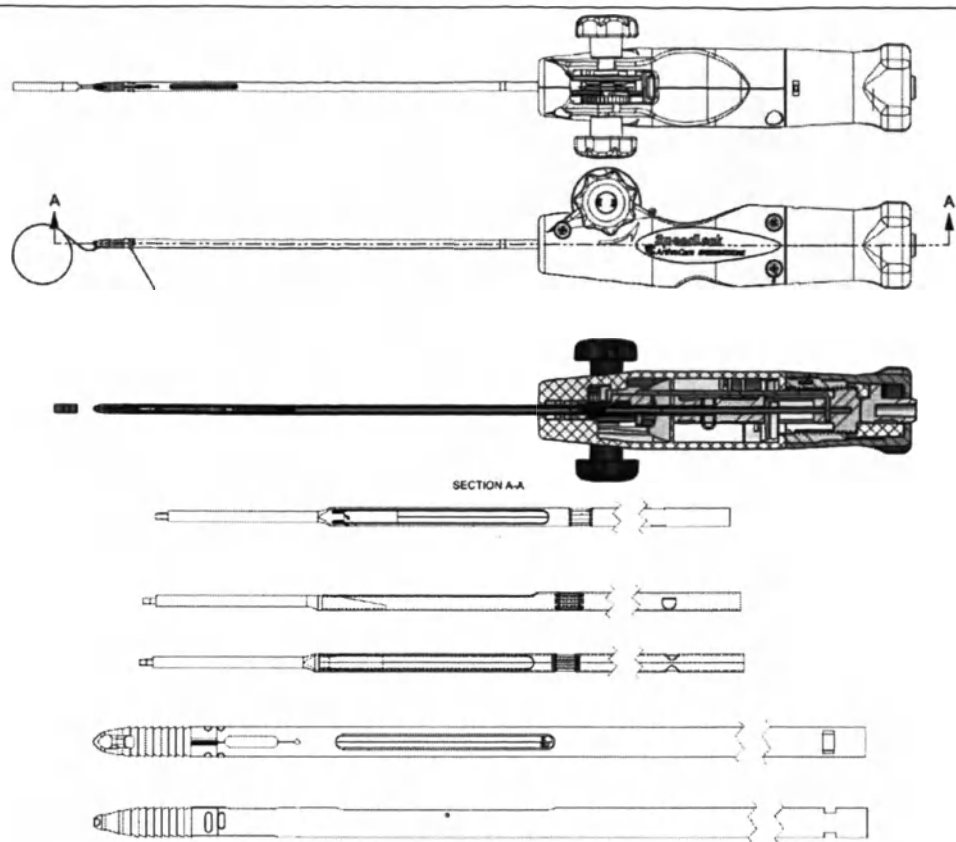
Масса	97 г
Масса импланта	0,27 г
Общая длина	291 мм
Длина рукоятки	35,9 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Длина стержня	137 мм
Диаметр стержня	4,1 мм
Длина импланта	22 мм
Диаметр импланта	6,5 мм
Длина петли	116 мм
Твердость петли	не менее 40 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	40 – 45 HRC
Длина шахты	284,8 мм
Наружный диаметр шахты	2,6 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты	не менее 40 HRC
Длина загрузчика шовного материала	124,6 мм
Ширина загрузчика шовного материала	4,2 мм
Высота загрузчика шовного материала	0,3 мм
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Диаметр зажима шахты	7,4 мм
Длина зажима шахты	7,9 мм
Длина кнопки	21,6 мм
Диаметр кнопки	9,5 мм
Длина поворотного механизма	84,8 мм
Внутренний диаметр поворотного механизма	3,2 мм
Наружный диаметр поворотного механизма	11,3 мм
Длина соединительного штифта	9,5 мм
Диаметр соединительного штифта	1,6 мм
Шероховатость соединительного штифта Ra	не более 0,8 мкм
Твердость соединительного штифта	не менее 90 HRB
Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)	
Схема:	



Масса	82 г
Масса импланта	0,3 г
Общая длина	365 мм
Длина стержня	220 мм
Диаметр стержня	2,11 мм
Длина рукоятки	95,1 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Тип нитей	Многофиламентные Плетеные Нерассасывающиеся
Количество нитей	2
Цвет нити	Нить 1: Белый/голубой Нить 3: Белый
Длина нити 1	1219,2±12,7мм
Диаметр нити 1	0,500-0,599 мм
Длина нити 3	12,31±0,6 мм
Диаметр нити 3	1,8±0,1 мм
Минимальный диаметр нити 3 после затягивания (диаметр узла)	3,8
Прочность нити 1 в простом узле	>63,5 Н
Прочность нити 3 в простом узле	>22 Н
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	не менее 33 HRC
Длина фиксирующей части рукоятки	50,8 мм
Диаметр фиксирующей части рукоятки	25,4 мм
Габаритные размеры зажима шахты (Д×Ш×В), мм	9,0×0,8×6,0
Шероховатость зажима шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость зажима шахты	не менее 26 HRC
Габаритные размеры зажима рукоятки (Д×Ш×В), мм	83,2×17,2×16,1
Габаритные размеры ограничителя усилия (Д×Ш×В), мм	13,7×10,2×13,0
Длина барабана	46,0 мм
Наружный диаметр барабана	14 мм
Внутренний диаметр барабана	2,2 мм
Габаритные размеры храпового замка (Д×Ш×В), мм	17,5×9,3×6,3
Наружный диаметр крутящегося ролика	38,1 мм
Внутренний диаметр крутящегося ролика	14,2 мм
Длина крутящегося ролика	63,9 мм
Допустимое давление на нить 1	не менее 178 Н
Усилие, необходимое для затягивания (закрепления) нити 1	не менее 70 Н
Усилие, необходимое для затягивания (закрепления) нити 3	не менее 140 Н
Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)	
<u>Схема:</u>	



Масса	84 г
Масса импланта	0,3 г
Общая длина	368 мм
Длина стержня	224 мм
Длина рукоятки	95,1 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Тип нитей	Многофиламентные Плетеные Нерассасывающиеся
Количество нитей	3
Цвет нити	Нить 1: Белый/голубой Нить 2: Белый/черный Нить 3: Белый
Длина нити 1	1219,2±12,7мм
Диаметр нити 1	0,500-0,599 мм
Длина нити 2	1219,2±12,7мм
Диаметр нити 2	0,500-0,599 мм
Длина нити 3	14,78±0,8 мм
Диаметр нити 3	2,8±0,15 мм
Минимальный диаметр нити 3 после затягивания (диаметр узла)	4,65
Прочность нитей 1 и 2 в простом узле	>63,5 Н
Прочность нити 3 в простом узле	>22 Н
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	не менее 33 HRC
Длина фиксирующей части рукоятки	50,8 мм
Диаметр фиксирующей части рукоятки	25,4 мм
Диаметр стержня	3,0 мм
Габаритные размеры зажима шахты (Д×Ш×В), мм	9,0×0,8×6,0
Шероховатость зажима шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость зажима шахты	не менее 26 HRC
Габаритные размеры зажима рукоятки (Д×Ш×В), мм	83,2×17,2×16,1
Габаритные размеры ограничителя усилия (Д×Ш×В), мм	13,7×10,2×13,0
Длина барабана	46,0 мм
Наружный диаметр барабана	14 мм
Внутренний диаметр барабана	2,2 мм
Габаритные размеры храпового замка (Д×Ш×В), мм	17,5×9,3×6,3
Наружный диаметр крутящегося ролика	38,1 мм
Внутренний диаметр крутящегося ролика	14,2 мм
Длина крутящегося ролика	63,9 мм
Допустимое давление на нить 1	не менее 178 Н
Допустимое давление на нить 2	не менее 178 Н
Усилие, необходимое для затягивания (закрепления) нити 1	не менее 70 Н
Усилие, необходимое для затягивания (закрепления) нити 2	не менее 70 Н
Усилие, необходимое для затягивания (закрепления) нити 3	не менее 140 Н
Фиксатор SPEEDLOCK	
Схема:	



Масса	93 г
Общая длина	345 мм
Длина рукоятки	95,1 мм
Диаметр рукоятки	38 мм
Длина стержня	170 мм
Диаметр стержня	3,4 мм
Длина импланта	12,3 мм
Диаметр импланта	3,43 мм
Диаметр петли	3,4 мм
Твердость петли	не менее 38 HRC
Шероховатость петли Ra	не более 0,8 мкм
Шероховатость стержня Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня	не менее 31 HRC
Длина шахты	226,2 мм
Диаметр шахты	3,4 мм
Шероховатость шахты Ra	не более 0,8 мкм
Твердость шахты	не менее 30 HRC
Диаметр ручки-селектора	38,1 мм
Длина ручки-селектора	47,1 мм
Твердость петли, не менее, HRC	не менее 29 HRC
Длина стержня (толкателя)	29,0 мм
Диаметр стержня (толкателя)	2,1 мм
Шероховатость стержня (толкателя) Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня (толкателя)	не менее 40 HRC
Длина стержня (срезателя)	244,6 мм
Диаметр стержня (срезателя)	2,1 мм
Шероховатость стержня (срезателя) Ra	не более 0,8 мкм
Твердость стержня (срезателя)	не менее 30 HRC
Габаритные размеры зажима шахты (Д×Ш×В), мм	35,0×15,2×12,4
Длина кнопки	38,4 мм
Диаметр кнопки	20,2 мм
Диаметр катушки	26,9 мм
Высота катушки	50,8 мм
Габаритные размеры заглушка (Д×Ш×В), мм	8,3×1,3×1,3
Габаритные размеры храпового замка (Д×Ш×В), мм	26,6×27,3×15,2
Диаметр колеса на рукоятке	24,9 мм

Высота колеса на рукоятке	15,9 мм
Габаритные размеры катушки с храповиком (Д×Ø), мм	8,0 × Ø26,9
Диаметр дистального кольца	22,0 мм
Ширина дистального кольца	3,0
Шероховатость дистального кольца Ra	не более 0,8 мкм
Твердость дистального кольца	не менее 43 HRC

11. Проект маркировки на русском языке.

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию*:

Артикул:

Наименование: Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, вариант исполнения: Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)

Размер: 1.8 мм, размер нити – USP2, MP – 5, длина нити – 1219,2±12,7 мм

Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.

Дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: См. на упаковке

Наименование и адрес изготовителя: АртроКэр Корпорейшн, 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735, США

Уполномоченный представитель на территории РФ: ООО "Смит энд Нефью", 105120, Россия, г.

Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1. тел./факс: +7 495 755 55 03

Метод стерилизации: Оксидом этилена. Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично.

Номер РУ:

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения: в сухом, защищенном от света месте, при температуре от +5°C до +35°C

Меры предосторожности: См. инструкцию

Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifu/>

Материал нити: UHMWPE, многофиламентная, плетеная нить



*

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

Информация о «Размер» для вариантов исполнения Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм, Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм, Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая), Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)

«Меры предосторожности» для всех вариантов исполнения указываются согласно данным из технической документации на данный вид изделий.

Для вариантов исполнения Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм, Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм «Метод стерилизации» представлен формулировкой «Радиационная стерилизация».

Для вариантов исполнения Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая), Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая), Фиксатор SPEEDLOCK «Метод стерилизации» представлен формулировкой «Оксидом этилена».

Слова «Апиrogenно», «Стерильно», «Нетоксично» указываются для всех вариантов исполнения.

Информация об «Условия хранения» – согласно данным из технической документации на данный вид изделия.

Информация о «Материал нити», «Структура нити», «MP», «Условный номер нити», «Длина нити» указывается только для вариантов исполнения Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая) и Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая) согласно данным из технической документации.

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

На каждый вариант исполнения клеится отдельная этикетка.

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

11.1 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Производитель
	Обратитесь к инструкции по применению
STERILE R	Стерилизовано радиацией
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Только для одноразового использования
	Не подлежит повторной стерилизации
	Не применять при нарушенной упаковке
	Использовать до (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
REF	Номер по каталогу
LOT	Серийный номер
MR	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.
	Не допускать попадания солнечных лучей
	Хранить в сухом месте
EC REP	Уполномоченный представитель в ЕС
	Знак соответствия стандартам ЕС и идентификационный номер уполномоченного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы ЕС об изделиях медицинского назначения (Директива 93/42/ЕЕС).
Qty:	Количество изделий
MADE IN	Сделано в

12. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия
Фиксаторы анкерные не содержат в своем составе лекарственных средств.

13. Перечень материалов животного и(или) человеческого происхождения, входящих в состав медицинского изделия

Фиксаторы анкерные не содержат материалов человеческого или животного происхождения.

14. Сведения об упаковке

Изделие помещается в пластиковый лоток, затем запечатывается крышкой Тайвек. Далее изделие в стерильной упаковке помещается в потребительскую упаковку вместе с инструкцией. Далее потребительские упаковки помещаются в транспортную упаковку.

Характеристики всех видов упаковок:

Транспортная упаковка для всех вариантов исполнения	
Габариты и масса транспортной упаковки	Размер транспортной упаковки зависит от величины заказа, но не превышает 200×200×200 см. Масса транспортной упаковки зависит от её размеров и компоновки, но не превышает 100 фунтов (45,36 кг).
Материал транспортной упаковки	Упаковка: картон

15. Условия транспортирования и хранения

- Не допускать воздействия солнечного света
- Беречь от влаги

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От + 5°C до + 35 °C	От -10°C до + 35 °C
Влажность	До 75%	До 80%
Давление	От 86 кПа до 106 кПа	От 86 кПа до 106 кПа

16. Срок службы, срок годности

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.

Срок годности изделий составляет 3 года.

17. Требования безопасности и меры предосторожности*

Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм*

Предупреждения

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.

- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

Меры предосторожности

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.
- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм*

Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм, Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм

Предупреждения

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.
- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

Меры предосторожности

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.
- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)*

Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)

Предупреждения

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.
- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

Меры предосторожности

- Возможные предостережения при нормальной ежедневной деятельности пациента после имплантации отсутствуют.
- Предостережения для предотвращения вредных влияний на здоровье пациента после имплантации изделия в связи с изменениями в функционировании имплантата отсутствуют.

*Также смотри оригинальную эксплуатационную документацию.

18. Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Фиксаторы анкерные поставляются стерильными и не подлежат повторной стерилизации.

Фиксаторы предназначены для однократного использования только для одного пациента.

19. Методы и условия стерилизации

Изделие	Метод стерилизации
Фиксатор MultiFIX P 4.5 мм	Радиационная стерилизация
Фиксатор MultiFIX S 5.5 мм	Радиационная стерилизация
Фиксатор MultiFIX S 6.5 мм	Радиационная стерилизация
Фиксатор MultiFIX S ULTRA 5.5 мм	Радиационная стерилизация
Фиксатор MultiFIX S ULTRA 6.5 мм	Радиационная стерилизация
Фиксатор Q-Fix 1.8 мм с 1 нитью	Оксидом этилена

Изделие	Метод стерилизации
MAGNUMWIRE #2 (бело-голубая)	
Фиксатор Q-Fix 2.8 мм с 2 нитями MAGNUMWIRE #2 (бело-черная и бело-голубая)	Оксидом этилена
Фиксатор SPEEDLOCK	Оксидом этилена

Срок сохранения стерильности – не менее 3х лет.

20. Сведения о техническом обслуживании, сведения о поверке

Не применимо к данному изделию.

21. Охрана окружающей среды

21.1 . Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Фиксаторы анкерные при использовании, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

Фиксаторы анкерные должны быть утилизированы в соответствии с применимыми государственными постановлениями и планами/актами об обращении с медицинскими отходами.

При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10.

Использованное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10.

22. Резюме по управлению рисками

Краткий обзор (общие остаточные риски):

Проведение анализа риска дает уверенность в том, что необходимые риски были идентифицированы и устранены, или снижены до самого возможно низкого уровня. Для рисков, которые остались, проводится соответствующий контроль каждого риска для снижения вероятности возникновения потенциальных опасностей в течение установленного срока эксплуатационной службы изделия.

Результаты анализа риска указывают на то, что целевое использование устройства не оказывает отрицательного воздействия на здоровье или безопасность пациента, пользователя или других лиц. Оценочный анализ общих остаточных рисков показывает, что риски, требующие дополнительного контроля, отсутствуют.

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

Идентификация №	Заголовок
93/42/ЕЕС в редакции 2007/47/ЕС	Директива по медицинским устройствам
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские приборы – Системы управления качеством – Требования к регулированию
BS EN ISO 14971:2012	Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN 1041:2008+A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских приборов
BS EN 980:2008	Символы, для использования при маркировке медицинских изделий.

Идентификация №	Заголовок
BS EN ISO 15233-1:2012 +CORR:2012	Медицинские приборы – Символы, которые следует использовать на этикетках медицинского оборудования, маркировках и в информации, подлежащей поставке – Часть 1: Общие требования
ASTM D4169:2014	Стандартная практика для проведения испытаний грузовых контейнеров и систем.
ASTM F88/F88M:2009	Стандартная методика испытаний для гибких барьерных материалов
ASTM F1839 8-ое издание: 2012	Стандартная спецификация для жесткого пенополиуретана, используемого в качестве стандартного материала при испытаниях ортопедических устройств и инструментов
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды – Часть 1: Классификация чистоты воздуха
BS EN ISO 10993-1:2010 +CORR:2010	Оценка биологического действия медицинских изделий –Часть 1: Оценка и тестирование.
EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий– Часть 5: Испытания на цитотоксичность
ISO 10993-10:2002	Оценка биологического действия медицинских изделий –Часть 10: Испытания на раздражение и отложенную гиперсенситизацию
EN ISO 10993-6:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий– Часть 6: Испытания на локальное влияние имплантатов
BS EN ISO 10993-3:2014	Оценка биологического действия медицинских изделий – Часть3: Испытания на генотоксичность, канцерогенность и токсичность, влияющую на репродуктивность
BS EN ISO 10993-11:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий –Часть 11: Испытания на системную токсичность
BS EN 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Часть 1: Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ».
BS EN ISO 11607-1:2010	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 1: Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2010	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации – Часть 2: Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 11737-1:2006 +CORR1:2008, +CORR2:2011	Стерилизация медицинских изделий – Часть 1: Микробиологические методы. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.
BS EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и сопровождении процесса стерилизации
ASTM F1980 7-ое издание: 2011	Стандартное руководство по ускоренному старению систем защиты стерильности медицинских изделий
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий– Часть 7: Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
AAMI TIR 28:2009	Допуск продукта и эквивалентность процесса стерилизации этиленоксидом
ISO 11135:2014	Стерилизация медицинской продукции – Этиленоксид – Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 11137-2:2007	Стерилизация медицинских изделий — Ионизирующее излучение — Часть 2: Определение стерилизационной дозы.
BS EN 62366-1:2015	Медицинские устройства. Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам
BS EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей - надлежащая клиническая практика

24. Гарантийные обязательства

Гарантия на фиксаторы анкерные 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/или установленные законом, в том числе, но не ограничиваясь, гарантию пригодности к продаже, соответствия и/или пригодности для определенной цели и все другие обязательства или ответственность со стороны компании Arthrocare.

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

25. Рекламация

Все вопросы и претензии в отношении изделия, а также запросы о праве на возврат необходимо направлять в адрес уполномоченного представителя в отдел по работе с клиентами.

Адрес для направления рекламаций:

ООО «Смит энд Нефью»

Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнический переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1

26. Версия эксплуатационной документации

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.

Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого февраля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 34 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина