

APPROVED

ArthroCare Corporation

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

Address

Regulatory Affairs Specialist II

Occupation

Simchik, Mary

Surname, Name

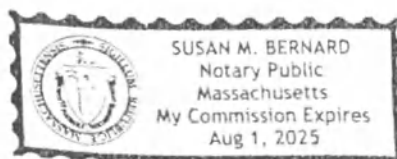
16.06.2020

Date DD.MM.YYYY

Mary Simchik

Signature

**INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICES (MD)
"DISPOSABLE KIT FOR Q-FIX SUTURE
ANCHOR"
Version 2**



Susan M Bernard



Rx Only

Disposable Surgical Instruments

Instructions for Use

DESCRIPTION

Manual surgical instruments are nonpowered, hand-held medical devices.

INDICATIONS

Manual surgical instruments are intended for use in arthroscopic and orthopedic surgery.



WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings

- Do not use if package is open 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.
- 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.

Precautions

- Prior to use, examine the instrument(s) and check for proper functioning.
- The instrumentation is designed for use by surgeons experienced in the appropriate specialized procedures. It is the responsibility of the surgeon to become familiar with the proper techniques.
- Additional precautions include those applicable to any surgical procedure. In general, careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

POSSIBLE ADVERSE EFFECTS

As with any surgical procedure, there is risk involved. Potential complications associated with the use of these devices may include:

- Pain at the incision or surgical site
- Infection
- Reaction to device materials
- Bone damage or fracture
- Injury to surrounding tissues
- Nerve injury or palsy

- Treatment failure

MATERIALS

- The instruments are made with surgical grade stainless steel and (where applicable) nitinol, aluminum and/or medical grade plastics that are biocompatible for human use.
- The instrument is not made with natural rubber latex.
- The instrument does not contain DEHP.

HOW SUPPLIED

The devices are supplied **STERILE** for **SINGLE USE ONLY**; see the package labeling for the sterilization method. The devices are only sterile if the packaging is not opened, damaged or broken.

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

All questions or concerns should be directed to Customer Service or an authorized Customer Service representative.



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



Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14

78532 Tuttlingen Germany
ec.rep@smith-nephew.com

SYMBOLS LEGEND	
Symbol	Definition
	Catalogue Number
	Lot Number
	Use-by date
	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
	Sterilized using irradiation
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European Community
Rx Only	Caution: Federal Law (USA and Canada) 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 the Medical Devices Directive

	(93/42/EEC as amended by 2007/47/EC).
--	--

◊ Trademark of Smith & Nephew.

This product may be covered by one or more US Patents.
See smith-nephew.com/patents for details.

© Smith & Nephew 2018.

**ADDENDUM TO THE INSTRUCTION FOR USE
FOR MEDICAL DEVICES (MD)
"DISPOSABLE KIT FOR Q-FIX SUTURE ANCHOR"
Version 2**

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

1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION
Disposable kit for Q-fix suture anchor, variations: 1. Disposable kit for 1.8 mm Q-Fix suture anchor, contents: 1.1 Drill guide (fish mouth) 1.2 Drill 1.3 Obturator (sharp) 1.4 Instruction for use 2. Disposable kit for 2.8 mm Q-Fix suture anchor, contents: 1.1 Drill guide (crown) 1.2 Drill 1.3 Obturator (blunt) 2.4 Instruction for use
2. INTENDED USE
Surgical instruments are intended for use in preparation for implantation of shoulder arthroscopic Q-Fix fixators.
3. POTENTIAL USERS OF MD
The product is intended for medical specialists experienced in the field of traumatology and orthopedics and received appropriate training. The product is intended for use in the operating room of a medical institution.
4. CONTRAINDICATIONS
None.
5. POSSIBLE ADVERSE EFFECTS WHEN USING A MEDICAL DEVICE
See p. «POSSIBLE ADVERSE EFFECTS» in IFU.
6. TECHNICAL & FUNCTIONAL CHARACTERISTICS OF MEDICAL DEVICE
Dimensions tolerance $\pm 5\%$, unless otherwise specified
1. Disposable kit for 1.8 mm Q-fix suture anchor, contents: 1.1 Drill guide (fish mouth) 1.2 Drill 1.3 Obturator (sharp)

1.4 Instruction for use

Scheme :



Drill guide "fish mouth"

The handle of the drill guide	Length, mm	117,09 ± 0,25
	Outer diameter (max), mm	32,00 ± 0,25
	Inner diameter of the proximal part of the handle (max), mm	28,83 ± 0,13
	Diameter of the inner hole of the handle, mm	2,29 ± 0,05
Drill guide tube	Length (max), mm	135,13 ± 0,25
	Diameter, mm	3,94 ± 0,03
Strength of connection of the drill guide tube to the handle		Not less then 133 N
Ra Roughness		not more than 0,8 μm
Hardness		not less than 27 HRC
Radius of blunting of the working part, mm		not more than 0,03
Weight of the drill guide, g		32,46 ± 0,53
Drill		
Drill shank	Length, mm	25,15 ± 0,25
	Diameter, mm	2,16 ± 0,03
	Radial runout, mm	≤ 0,11
Drill stop	Length, mm	58,17 ± 0,13
	Diameter, mm	15,24 ± 0,13
Drill working part	Length (max) mm	219,46 ± 0,13
	Diameter, mm	2,16 ± 0,03
	Length of the drill cutting part (max), mm	35,56 ± 0,25
	Width of the laser tag, mm	2,03 ± 0,13
	Length from the laser tag to the tip, mm	25,91 ± 0,25
	Cutting angle	60° ± 1°

	Cutting angle of the tip surface	$12^{\circ} \pm 1^{\circ}$
	The angle of screw groove	$15^{\circ} \pm 1^{\circ}$
Strength of connection of the drill working part to the shank and drill stop		Not less then 222 N
Ra Roughness		Not more than $0,8 \mu\text{m}$
Hardness		40 – 45 HRC
Radius of blunting of the working part, mm		Not more than 0,03
Weight, g		11,88
Obturator sharp		
Total length, mm		$285,50 \pm 0,25$
Obturator working part	Length, mm	241
	Diameter, mm	$2,11 \pm 0,03$
Handle	Diameter (max), mm	$33,53 \pm 0,25$
	Width of the handle part inserted into the drill guide, mm	$27,03 \pm 0,01$
Strength of connection of the obturator working part to the handle		Not less then 133 N
Radius of the working part rounded tip, mm		$0,38 \pm 0,13$
Ra Roughness		Not more than $0,8 \mu\text{m}$
Hardness		Not less than 40 HRC
Weight, g		15,45
2.Disposable kit for 2.8 mm Q-fix suture anchor, contents: 2.1 Drill guide (crown) 2.2 Drill 2.3 Obturator (blunt) 2.4 Instruction for use		
Scheme : 		
Drill guide "crown"		
The handle of the drill guide	Length, mm	$117,09 \pm 0,25$
	Outer diameter (max), mm	$32,00 \pm 0,25$
	Inner diameter of the proximal part of the handle (max), mm	$28,83 \pm 0,13$
	Diameter of the inner hole of the handle, mm	$3,35 + 0,05 / -0,10$
Drill guide tube	Length (max), mm	$135,13 \pm 0,25$
	Diameter, mm	$4,75 \pm 0,03$
Strength of connection of the drill guide tube to the handle		Not less then 133 N

Ra Roughness		not more than 0,8 μm
Hardness		not less than 27 HRC
Radius of blunting of the working part, mm		not more than 0,03
Weight, g		33,59
Drill		
Drill shank	Length, mm	25,15 $\pm$ 0,25
	Diameter, mm	3,12 $\pm$ 0,03
	Radial runout, mm	$\leq$ 0,11
Drill stop	Length, mm	54,76 $\pm$ 0,13
	Diameter, mm	15,24 $\pm$ 0,13
Drill working part	Length (max) , mm	222,89 $\pm$ 0,13
	Diameter, mm	3,12 $\pm$ 0,03
	Length of the drill cutting part (max), mm	40,64 $\pm$ 0,25
	Width of the laser tag, mm	2,03 $\pm$ 0,13
	Length from the laser tag to the tip, mm	29,72 $\pm$ 0,25
	Cutting angle	60 $^{\circ}$ $\pm$ 1 $^{\circ}$
	Cutting angle of the tip surface	12 $^{\circ}$ $\pm$ 1 $^{\circ}$
	The angle of screw groove	15 $^{\circ}$ $\pm$ 1 $^{\circ}$
Strength of connection of the drill working part to the shank and drill stop		Not less then 222 N
Ra roughness		Not more than 0,8 μm
Hardness		Not less than 40 HRC
Radius of blunting of the working part, mm		Not more than 0,03
Weight, g		20,07
Obturator blunt		
Total Length, mm		283,21 $\pm$ 0,25
Obturator working part	Length, mm	238,68 $\pm$ 0,25
	Diameter, mm	3,07 $\pm$ 0,03
Handle	Diameter (max), mm	33,53 $\pm$ 0,25
	Width of the handle part inserted into the drill guide, mm	27,03 $\pm$ 0,01
Strength of connection of the obturator working part to the handle		Not less then 133 N
Radius of the working part rounded tip, mm		1,55 $\pm$ 0,13
Ra roughness		Not more than 0,8 μm
Hardness		Not less than 40 HRC
Weight, g		23,17

7. DESCRIPTION OF ACCESSORIES, MEDICAL DEVICES OR NON-MEDICAL DEVICES INTENDED FOR USE IN COMBINATION WITH MEDICAL DEVICE

Instrument kit is used for creating a bone hole to receive the appropriate Q-Fix Suture Anchor. The drill is compatible with manual, pneumatic, battery-operated drills that have a Jacobs 6,35 mm (Jacobs 1/4") chuck at the distal end.

8. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

- 1) **Obturator:** Stainless steel, ABS-plastic
- 2) **Drill guide:** Stainless steel, ABS-plastic
- 3) **Drill:** Stainless steel, Ultra-high Molecular weight polyethylene (UHMWPE)

9. DRAFT OF THE LABELING

The Medical product packaging labelling project in Russia contains information in Russian language:

Артикул:

Наименование:

Размер: Не применимо.

Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.

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

Наименование и адрес изготовителя:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Метод стерилизации:

Номер РУ: _____ от _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения:

Меры предосторожности: См. инструкцию

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

Материалы : Нержавеющая сталь

Срок годности : См. инструкцию



Information about the "Name of the medical device", "# license", "Name and address of the manufacturer", is provided according to the registration certificate after it is received.

The RST mark is entered after passing the certification procedure.

Information about "Sterilization method" is provided by the phrase "Radiation sterilization", "Sterile", "Non-toxic".

Information about "Storage conditions" is provided according to their technical documentation for this type of product.

Information about "Authorized representative on the territory of the Russian Federation" is presented by the phrase "Smith & Nephew LLC", 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane, 1, 9th floor, 1, 1.

Phone / Fax: + 7 495 755 55 03»

Labeling in Russian is given above put so that not to block marking of the manufacture on consumer packing, applied directly on consumer packing of each medical device in the package set.

10. Labelling data

Individual & Carton packaging labeling

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor



Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor



REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29



(01) 0085556724861 (17) 220529 (10) 2034925

REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29



(01) 0085556724861 (17) 220529 (10) 2034924

REF 25-1810
LOT 2034925

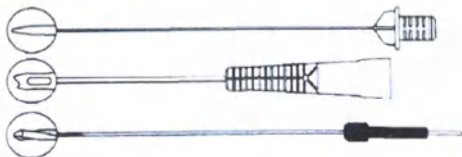


REF 25-2810
LOT 2034924



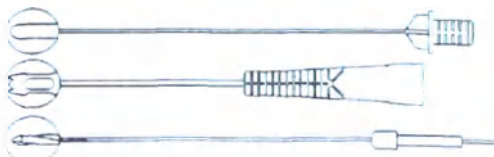
Disposable Kit

for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor
includes drill, drill guide (fish mouth)
& obturator (sharp)



Disposable Kit

for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor
includes drill, drill guide (crown) & obturator (blunt)



2022-05-29 QTY: (1)

Rx Only

STERILE R



2022-05-29 QTY: (1)

Rx Only

STERILE R



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



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not resterilize



Do not use if package is damaged



Authorized Representative in the European Community



Keep away from sunlight



Keep dry



Use-by date



Sterilized using irradiation



Manufacturer

Made in Costa Rica



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



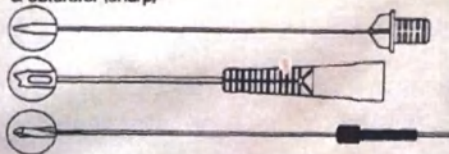
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50378 Rev. L

REF 25-1810
LOT 2034925

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor
Includes drill, drill guide (fish mouth)
& obturator (sharp)



2022-05-29

QTY: (1)

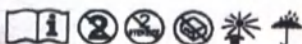


(01) 00865556724813 (17) 220529 (10) 2034925

Rx Only

STERILE R

CE
0123



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

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altenmünsterstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50370 Rev. H

smith&nephew
Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925
2022-05-29

smith&nephew
Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925
2022-05-29

smith&nephew
Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925
2022-05-29

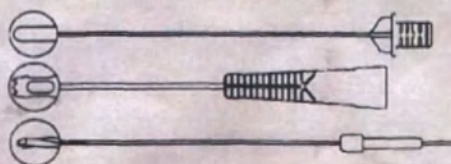
smith&nephew
Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925
2022-05-29

REF 25-2810
LOT 2034924

smith&nephew

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor
Includes drill, drill guide (crown) & obturator (blunt)



2022-05-29

QTY: (1)



(01) 00865556724851 (17) 220529 (10) 2034924

Rx Only

STERILE R

CE
0123



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

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altenmünsterstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50383 Rev. H

smith&nephew
Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924
2022-05-29

smith&nephew
Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

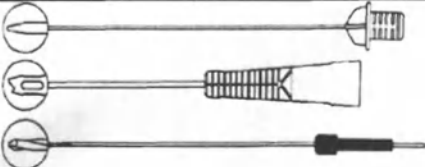
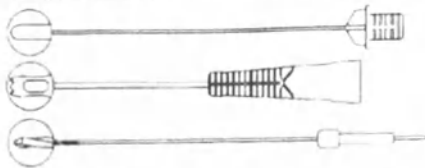
REF 25-2810
LOT 2034924
2022-05-29

smith&nephew
Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924
2022-05-29

smith&nephew
Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924
2022-05-29

	Schematic image of instruments of disposable kit for 1.8 mm Q-Fix suture anchor, contents obturator (sharp), drill guide (fish mouth), drill (according to variation)
	Schematic image of instruments of disposable kit for 2.8 mm Q-Fix suture anchor, contents obturator (blunt), drill guide (crown), drill (according to variation)
LOT	LOT №
	S&N LOGO
REF	REF S&N PART №.
	/ CE mark and identification number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Devices Directive (93/42/EEC as amended by 2007/47/EC)
	Shelf life
QTY:	Quantity
	Turn away the edge to open
 (01) 00685556724813 (17) 220529 (10) 2034925	Bar code
STERILE R	Sterilized using irradiation
Rx Only	Rx only
	Keep dry
	Keep away from sunlight
	Do not use if package is damaged
	Do not resterilize
	Do not re-use

	Consult instructions for use
	Manufacturer
	Authorized Representative in the European
	Trademark of Smith & Nephew

11. DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE																	
The product does not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.																	
12. DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN																	
Not applicable to this product.																	
13. REQUIREMENTS FOR INSTALLATION																	
See p. «Warnings and precautions» in IFU.																	
14. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD																	
Not applicable. Single use only.																	
15. USE & OPERATION CONDITIONS OF MD																	
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions (for use in the patient's body)</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+32°C to + 42°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>100%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 kPa - 106 kPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Environmental requirements for surgical intervention</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+17,8 °C to + 22,2°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>35% - 70%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 kPa - 106 kPa</td></tr> </table>		Environmental conditions (for use in the patient's body)		Temperature	+32°C to + 42°C	Humidity	100%	Pressure	86 kPa - 106 kPa	Environmental requirements for surgical intervention		Temperature	+17,8 °C to + 22,2°C	Humidity	35% - 70%	Pressure	86 kPa - 106 kPa
Environmental conditions (for use in the patient's body)																	
Temperature	+32°C to + 42°C																
Humidity	100%																
Pressure	86 kPa - 106 kPa																
Environmental requirements for surgical intervention																	
Temperature	+17,8 °C to + 22,2°C																
Humidity	35% - 70%																
Pressure	86 kPa - 106 kPa																
16. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE																	
Store away from moisture and direct heat.																	
<table border="1"> <tr> <th colspan="2">Transportation conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-10°C ...+35°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>Up to 80%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 - 106 kPa</td></tr> <tr> <th colspan="2">Storage conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>+5°C ...+35°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>Up to 75%</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>86 - 106 kPa</td></tr> </table>		Transportation conditions		Temperature	-10°C ...+35°C	Humidity	Up to 80%	Pressure	86 - 106 kPa	Storage conditions		Temperature	+5°C ...+35°C	Humidity	Up to 75%	Pressure	86 - 106 kPa
Transportation conditions																	
Temperature	-10°C ...+35°C																
Humidity	Up to 80%																
Pressure	86 - 106 kPa																
Storage conditions																	
Temperature	+5°C ...+35°C																
Humidity	Up to 75%																
Pressure	86 - 106 kPa																
17. SHELF LIFE																	
Shelf life (warranty period of storage) - 36 months.																	
18. LIST OF APPLICABLE STANDARDS																	
Standard	Description																
BS EN 62366-1:2015	Application of usability engineering to medical devices																

BS EN ISO 13485:2012	Medical devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971:2012	Medical devices – application of risk management to medical devices
BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
BS EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packing systems
ASTM D4169:2014	Standard practice for performance testing of shipping containers and systems
BS EN ISO 14155:2011	Clinical Investigation of medical devices for human subjects – Good Clinical practice

19. **METHODS AND MEANS OF DISINFECTION AND PRESTERILIZING CLEANING**

Not applicable. Single use only.

20. **DESCRIPTION OF STERILIZATION METHOD**

Sterile. Sterilized using irradiation.

21. **CHECKING THE FUNCTIONING AND SAFETY OF THE MEDICAL DEVICE**

Not applicable.

22. **MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS**

See p. «DISPOSAL» in IFU.

Procedure of disposal or destruction of used medical product-disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.7.2790-10 "Б"

Procedure of disposal or destruction of unused medical product-disposal is carried out in accordance with the legislation in force in the Russian Federation. Class of waste on SanPiN 2.1.7.2790-10 "А"

23. **WARRANTY AND CLAIM**

See p. «CUSTOMER SERVICE» in IFU.

Product 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.

24. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER, AUTHORIZED REPRESENTATIVE**MANUFACTURER:**

ArthroCare Corporation, 7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA

MANUFACTURING SITE:

1. ArthroCare Corporation

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

AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA:

Smith & Nephew, LLC,

1, 2nd Syromyatnicheskoy Lane, 9 floor, prem.1, room 1, Moscow, 105120, Russia

Tel: +7 (495) 755-55-03

Rx Only



**Комплект одноразовых хирургических
инструментов
для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов Q-Fix**
Инструкция по применению

Версия 2

Одноразовые хирургические инструменты

Инструкция по применению

ОПИСАНИЕ

Ручные хирургические инструменты являются неприводными ручными медицинскими устройствами.

ПОКАЗАНИЯ

Ручные хирургические инструменты предназначены для использования при артроскопических и ортопедических хирургических операциях.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Предупреждения

- Запрещается использовать изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.
- Запрещается повторно стерилизовать или повторно использовать изделие, поскольку это может привести к его непригодности, травмированию пациента, а также подвергнуть пациента риску инфекционных заболеваний.
- Запрещается использовать изделие после даты «Использовать до», указанной на упаковке. Характеристики изделия могут быть нарушены и безопасность пациента может быть поставлена под угрозу, если использовать изделие по истечении срока годности.

Меры предосторожности

- Перед использованием, проверьте инструмент(ы) и убедитесь, что они правильно функционируют.
- Инструменты предназначены для использования опытными хирургами во время соответствующих специализированных процедур. Хирург несет ответственность за освоение соответствующих хирургических методик.
- Дополнительно необходимо соблюдать меры предосторожности, предусмотренные для всех хирургических процедур. В общем случае, особое внимание необходимо уделять асептике и устранению анатомических рисков.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Как и в случае любой хирургической операции существует определенный риск. К возможным осложнениям, связанным с использованием данных изделий, относятся следующие явления:

- Боль в месте разреза или операционной раны
- Инфицирование
- Реакция на материалы изделия
- Повреждение или перелом кости
- Повреждение окружающих тканей
- Повреждение или паралич нервов
- Неудачное лечение

МАТЕРИАЛЫ

- Инструменты изготовлены из хирургической нержавеющей стали и (в соответствующих случаях) нитинола, алюминия и/или медицинского пластика, которые биосовместимы с организмом человека.
- Инструмент изготовлен без использования натурального латекса.
- Инструмент не содержит диэтилгексилфталат (ДЭГФ).

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделия поставляются в СТЕРИЛЬНОМ виде для ОДНОРАЗОВОГО ПРИМЕНЕНИЯ; см. этикетку на упаковке для информации о методе стерилизации. Изделия стерильны только в том случае, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

ХРАНЕНИЕ

Храните в месте, защищенном от влаги и прямых источников света и тепла.

УТИЛИЗАЦИЯ

Международные и действующие в США нормы требуют контролировать утилизацию использованных и неиспользованных медицинских приборов. Использованные приборы следует утилизировать в соответствии с применимыми государственными нормативными документами и процедурами утилизации медицинских отходов.

ОБСЛУЖИВАНИЕ КЛИЕНТОВ

Гарантийная информация

Гарантия на данное изделие распространяется на материалы, функционирование и качество изготовления только в случае одноразового использования. ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ЗАПРЕЩЕНО. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ РАВНОСИЛЬНА ВСЕМ ДРУГИМ ГАРАНТИЯМ, ЯВНО ВЫРАЖЕННЫМ, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫМ И/ИЛИ ПРЕДПИСАННЫМ, ВКЛЮЧАЯ СРЕДИ ПРОЧЕГО ГАРАНТИЮ ГОДНОСТИ ДЛЯ ПРОДАЖИ, РАБОТОСПОСОБНОСТИ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ARTHROCARE ЦЕЛИ, А ТАКЖЕ ВСЕМ ДРУГИМ ОБЯЗАТЕЛЬСТВАМ И ОТВЕТСТВЕННОСТИ КОМПАНИИ ARTHROCARE.

Рекламации

Со всеми вопросами или проблемами следует обращаться в отдел обслуживания клиентов или к авторизованному представителю.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ	
Символ	Определение
	Номер по каталогу
	Код партии
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению

	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Осторожно
	Стерилизовано облучением
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Rx Only	Реализуется врачом или по заказу врача
	Знак СЕ и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС)

♦ Товарный знак компании Smith & Nephew.

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

©Smith & Nephew ,2018

**ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО
ПРИМЕНЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**“Комплект одноразовых хирургических
инструментов
для подготовки к имплантации плечевых
артроскопических фиксаторов Q-Fix”
Версия 2**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ
Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix, варианты исполнения: 1. Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе : 1.1. Направитель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth) 1.2. Сверло 1.3. Обтуратор острый 1.4 Инструкция по применению 2. Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе : 2.1. Направитель сверла с наконечником типа «корона» (crown) 2.2. Сверло 2.3. Обтуратор тупой 2.4 Инструкция по применению
2. НАЗНАЧЕНИЕ МИ
Хирургические инструменты предназначены для использования при подготовке к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-FIX.
3. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ МИ
Изделие предназначено для медицинских специалистов, обладающих необходимыми знаниями в области травматологии и ортопедии и прошедших соответствующую подготовку. Изделие предназначено для применения в условиях операционной ЛПУ.
4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ МИ
Нет.
5. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ МИ
См. п. «Возможные побочные эффекты» в инструкции к МИ.
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ
Для приведенных характеристик допуск составляет +/- 5%, если не указано иное
1.Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе : 1.1. Направитель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth) 1.2. Сверло 1.3. Обтуратор острый 1.4 Инструкция по применению
Схема:



Направитель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth)

Рукоятка направителя сверла	Длина, мм	117,09 ± 0,25
	Наружный диаметр (максимальный), мм	32,00 ± 0,25
	Внутренний диаметр проксимальной части рукоятки (максимальный), мм	28,83 ± 0,13
	Диаметр внутреннего отверстия рукоятки, мм	2,29 ± 0,05
Трубка направителя сверла	Длина (максимальная), мм	135,13 ± 0,25
	Диаметр, мм	3,94 ± 0,03
Прочность соединения трубки направителя с рукояткой		Не менее 133 Н
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		не менее 27 HRC
Радиус притупления рабочей части, мм		не более 0,03
Масса направителя сверла, г		32,46 ± 0,53

Сверло

Хвостовик сверла	Длина, мм	25,15 ± 0,25
	Диаметр, мм	2,16 ± 0,03
	Радиальное биение, мм	≤ 0,11
Ограничитель сверла	Длина, мм	58,17 ± 0,13
	Диаметр, мм	15,24 ± 0,13
Рабочая часть сверла	Длина (максимальная), мм	219,46 ± 0,13
	Диаметр, мм	2,16 ± 0,03
	Длина режущей части сверла (максимальная), мм	35,56 ± 0,25
	Ширина лазерной метки, мм	2,03 ± 0,13
	Длина от лазерной метки до кончика, мм	25,91 ± 0,25
	Угол заточки кончика	60° ± 1°
	Угол заточки поверхности кончика	12° ± 1°
	Угол винтовой канавки	15° ± 1°
Прочность соединения рабочей части сверла с ограничителем и хвостовиком		Не менее 222 Н
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		40 – 45 HRC
Радиус притупления рабочей части, мм		не более 0,03
Масса сверла, г		11,88

Обтurator острый

Общая длина, мм		285,50 ± 0,25
Рабочая часть обтуратора	Длина, мм	241
	Диаметр, мм	2,11 ± 0,03
Рукоятка обтуратора	Диаметр (максимальный), мм	33,53 ± 0,25
	Ширина вставляемой в направлятель сверла части рукоятки, мм	27,03 ± 0,01
Прочность соединения рабочей части обтуратора с рукояткой		Не менее 133 Н
Радиус скругления кончика рабочей части, мм		0,38 ± 0,13
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		не менее 40 HRC
Масса обтуратора, г		15,45

2. Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе :

2.1. Направитель сверла с наконечником типа «корона» (crown)

2.2. Сверло

2.3. Обтуратор тупой

2.4 Инструкция по применению

Схема



Направитель сверла с наконечником типа «корона» (crown)

Рукоятка направителя сверла	Длина, мм	117,09 ± 0,25
	Наружный диаметр (максимальный), мм	32,00 ± 0,25
	Внутренний диаметр проксимальной части рукоятки (максимальный), мм	28,83 ± 0,13
	Диаметр внутреннего отверстия рукоятки, мм	3,35 + 0,05/ -0,10
Трубка направителя сверла	Длина (максимальная), мм	135,13 ± 0,25
	Диаметр, мм	4,75 ± 0,03
Прочность соединения трубки направителя с рукояткой		Не менее 133 Н
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		не менее 27 HRC
Радиус притупления рабочей части, мм		не более 0,03
Масса направителя сверла, г		33,59
Сверло		
Хвостовик сверла	Длина, мм	25,15 ± 0,25

	Диаметр, мм	3,12 ± 0,03
	Радиальное биение, мм	≤ 0,11
Ограничитель сверла	Длина, мм	54,76 ± 0,13
	Диаметр, мм	15,24 ± 0,13
Рабочая часть сверла	Длина (максимальная), мм	222,89 ± 0,13
	Диаметр, мм	3,12 ± 0,03
	Длина режущей части сверла (максимальная), мм	40,64 ± 0,25
	Ширина лазерной метки, мм	2,03 ± 0,13
	Длина от лазерной метки до кончика, мм	29,72 ± 0,25
	Угол заточки кончика	60° ± 1°
	Угол заточки поверхности кончика	12° ± 1°
	Угол винтовой канавки	15° ± 1°
Прочность соединения рабочей части сверла с ограничителем и хвостовиком		Не менее 222 Н
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		не менее 40 HRC
Радиус притупления рабочей части, мм		не более 0,03
Масса сверла, г		20,07
Обтуратор тупой		
Общая длина, мм		283,21 ± 0,25
Рабочая часть обтуратора	Длина, мм	238,68 ± 0,25
	Диаметр, мм	3,07 ± 0,03
Рукоятка обтуратора	Диаметр (максимальный), мм	33,53 ± 0,25
	Ширина вставляемой в направлятель сверла части рукоятки, мм	27,03 ± 0,01
Прочность соединения рабочей части обтуратора с рукояткой		Не менее 133 Н
Радиус скругления кончика рабочей части, мм		1,55 ± 0,13
Шероховатость Ra		не более 0,8 мкм
Твердость		не менее 40 HRC
Масса обтуратора, г		23,17

7. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МИ

Комплект инструментов используется для создания костного отверстия для установки соответствующего фиксатора Q-Fix.

Сверло совместимо с ручными, пневматическими, аккумуляторными дрелями, имеющими на дистальном конце патрон типа Якобс 6,35 мм (Jacobs ¼").

8. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

1) **Обтуратор:** Нержавеющая сталь, АБС-пластик

2) **Направитель сверла:** Нержавеющая сталь, АБС-пластик,

3) **Сверло:** Нержавеющая сталь, Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (СВМПЭ)

9. ПРОЕКТ МАРКИРОВКИ

Проект маркировки упаковки медицинского изделия на территории РФ содержит сл.информацию на русском языке:

Артикул:

Наименование:

Размер: Не применимо.

Кол-во шт. в упаковке: 1 шт.

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

Наименование и адрес изготовителя:

Уполномоченный представитель на территории РФ:

Метод стерилизации:

Номер РУ: _____ **от** _____

Назначение, способ применения, противопоказания: См. инструкцию

Условия хранения:

Меры предосторожности: См. инструкцию

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

Материалы : Нержавеющая сталь

Срок годности : См. инструкцию



Информация о «Наименовании медицинского изделия», «Номер РУ», «Наименовании и адрес изготовителя», вносится согласно регистрационному удостоверению после его получения.

Знак РСТ вносится после прохождения процедуры сертификации.

Информация о «Метод стерилизации» представлена формулировкой «Радиационная стерилизация», «Стерильно», «Нетоксично».

Информация об «Условиях хранения» предоставляется согласно данным их технической документации на данный вид изделия.

Информация о «Уполномоченный представитель на территории РФ» представлена формулировкой «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»

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на потребительской упаковке, наносится непосредственно на потребительскую упаковку каждого медицинского изделия в комплекте поставки.

10. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ

Маркировка индивидуальной и картонной упаковки

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor



REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29



(01) 0005556724613 (17) 220529 (10) 2034925

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor



REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29



(01) 0005556724651 (17) 220529 (10) 2034924

REF 25-1810
LOT 2034925

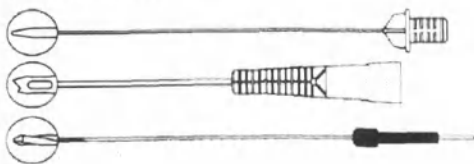
smith&nephew

REF 25-2810
LOT 2034924

smith&nephew

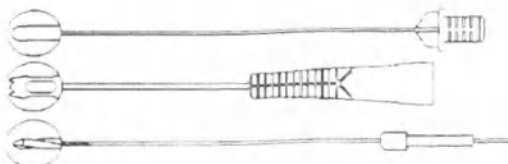
Disposable Kit

for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor
Includes drill, drill guide (fish mouth)
& obturator (sharp)



Disposable Kit

for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor
Includes drill, drill guide (crown) & obturator (blunt)



2022-05-29 QTY: (1)

Rx Only

STERILE R



2022-05-29 QTY: (1)

Rx Only

STERILE R



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



Consult instructions for use



Do not re-use



Do not re-sterilize



Do not use if package is damaged



Authorized Representative in the European Community



Keep away from sunlight



Keep dry



Use-by date



Sterilized using irradiation



Manufacturer

Made in Costa Rica



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

P/N 50378 Rev. L

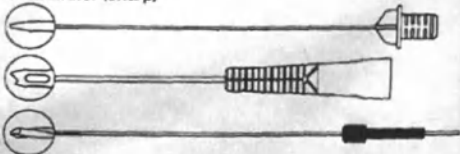


Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

REF 25-1810
LOT 2034925

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor
includes drill, drill guide (fish mouth)
& obturator (sharp)



2022-05-29

QTY: (1)



(01) 0085556724813 (17) 220529 (10) 2034925

Rx Only

STERILE R

CE
0123



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

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50379 Rev. H

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29

smith&nephew

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor

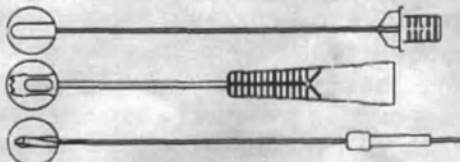
REF 25-1810
LOT 2034925

2022-05-29

REF 25-2810
LOT 2034924

smith&nephew

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor
includes drill, drill guide (crown) & obturator (blunt)



2022-05-29

QTY: (1)



(01) 0085556724851 (17) 220529 (10) 2034924

Rx Only

STERILE R

CE
0123



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

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Altemannenstrasse 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

P/N 50383 Rev. H

smith&nephew

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29

smith&nephew

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29

smith&nephew

Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29

smith&nephew

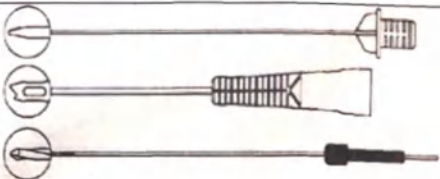
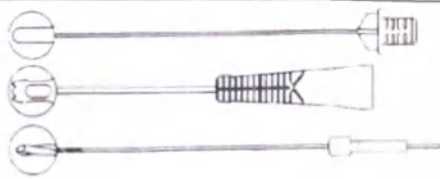
Disposable Kit
for 2.8mm Q-FIX® Suture Anchor

REF 25-2810
LOT 2034924

2022-05-29

Disposable Kit
for 1.8mm Q-FIX® Suture Anchor
includes drill, drill guide (fish mouth)
& obturator (sharp)

Наименование МИ: «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм, в составе : сверло, направлятель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth), obturator острый» (в соответствии с вариантом исполнения)

Disposable Kit for 2.8mm Q-Fix® Suture Anchor includes drill, drill guide (crown) & obturator (blunt)	Наименование МИ: «Комплект одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе : сверло, направлятель сверла с наконечником типа «корона» (crown), obturator тупой» (в соответствии с вариантом исполнения)
	Схематичное изображение инструментов в составе комплекта одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 1.8 мм : obturator острый, направлятель сверла с наконечником типа «рыбий рот» (fish mouth), сверло (в соответствии с вариантом исполнения)
	Схематичное изображение инструментов в составе комплекта одноразовых хирургических инструментов для подготовки к имплантации плечевых артроскопических фиксаторов Q-Fix 2.8 мм, в составе : obturator тупой, направлятель сверла с наконечником типа «корона» (crown), сверло (в соответствии с вариантом исполнения)
LOT	Код партии
	Логотип компании Smith & Nephew
REF	Номер по каталогу
	Знак СЕ и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие отвечает основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию (93/42/ЕЕС с поправкой 2007/47/ЕС)
	Использовать до
QTY:	Количество
	Открыть, отвернув край
 (01) 00885556724813 (17) 220529 (10) 2034925	Штрих код
STERILE R	Радиационная стерилизация
Rx Only	Реализуется врачом или по заказу врача
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Обратитесь к инструкции по применению
	Изготовитель
ArthroCare Corporation 7000 West William Cannon Drive Austin, TX 78735 USA Phone: (800) 343-5717 www.arthrocare.com	АртроКэр Корпорейшн 7000 Уэст Уильям Кэннон Драйв Остин, Техас 78735 США Телефон: (800) 343-5717 Сайт www.arthrocare.com
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Smith & Nephew Orthopaedics GmbH Alemannenstrasse 14 78532 Tuttlingen Germany ec.rep@smith-nephew.com	Смит энд Нефью Ортопедикс Гмбх Алеманненштрассе 14 78532 Туттлинген Германия Сайт: Ec.rep@smith-nephew.com
Made in Costa Rica	Сделано в Коста-Рике
	Товарный знак компании Smith & Nephew
This product may be covered by one or more US Patents. See smith-nephew.com/patents for details.	На это изделие может распространяться действие одного или нескольких патентов США. Для получения подробной информации см. веб-сайт smith-nephew.com/patents .

11. СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ

Раздел не применим к рассматриваемому МИ, так как рассматриваемое изделие не содержит медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

12. СОДЕРЖАНИЕ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию.

13. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. п. «Предупреждения и меры предосторожности» в инструкции к МИ

14. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо.

Медицинское изделие однократного применения.

15. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ

Требования к условиям окружающей среды при применении в теле пациента	
Температура	От +32°C до + 42°C
Относительная влажность	100%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
Требования к условиям окружающей среды при проведении операции	
Температура	От +17,8°C до + 22,2°C
Относительная влажность	От 35% до 70%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Храните в месте, защищенном от влаги и прямых источников света и тепла.

Условия транспортировки	
Температура	От -10°C до + 35 °C
Влажность	До 80%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
Условия хранения	
Температура	От + 5°C до + 35 °C
Влажность	До 75%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа

17. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок годности (гарантийный срок хранения) - 36 месяцев.

18. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
BS EN 62366-1:2015	Применение эргономичного проектирования к медицинским изделиям.
BS EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования в целях регулирования.
BS EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение управления риском к медицинским изделиям.
BS EN ISO 11607-2:2006 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки.
BS EN ISO 11607-1:2009 + A1:2014	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки.
ASTM D4169:2014	Стандартная практика проверки эксплуатационных характеристик транспортных контейнеров и систем.
BS EN ISO 14155:2011	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика.

19. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.

20. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ

Стерильно. Стерилизовано облучением

21. ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНИРОВАНИЯ И БЕЗОПАСНОСТИ РАБОТЫ МИ

Не применимо.

22. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

См. п. «Утилизация» в инструкции к МИ.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия
- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия
- утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ.
Класс отходов по СанПиН 2.1.7.2790-10 "А"

23. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

См. п. «Обслуживание клиентов»

Рекламации

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

**24. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ,
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ**

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «АртроКэр Корпорейшн» (ArthroCare Corporation), 7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA (США)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорэйшн)

B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, COSTA RICA (Коста-Рика)

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью»,

105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком. 1

Тел: +7 (495) 755-55-03

[Перевод с английского языка на русский язык]

Согласовано

«АртроКэр Корпорейшн» (ArthroCare Corporation)

7000 Уэст Уильям Каннон Драйв Остин Техас TX 78735-8531, США (7000 West William Cannon Drive Austin TX 78735-8531, USA)

Адрес

Специалист отдела нормативно-правового регулирования И

Должность

Мэри Симчик

Фамилия, Имя

16 июня 2020 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Комплект одноразовых хирургических инструментов для
подготовки к имплантации плечевых артроскопических
фиксаторов Q-FIX»

Версия 2

Печать: Сьюзан М. Бернارد * Нотариус * Массачусетс * Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025
года

Штамп: Сьюзан М. Бернارد

Нотариус

Массачусетс

Срок полномочий истекает 1 августа 2025 года

/подпись/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Панковым Андреем Викторовичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Панкова Андрея Викторовича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

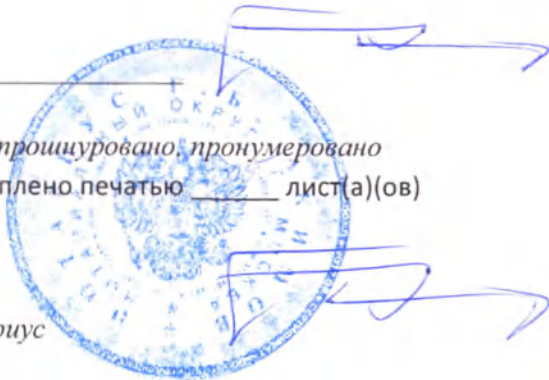
88-2645

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошуrowано, пронумеровано
и скреплено печатью _____ лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

