КОПИЯ

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
Massachusetts, USA

T:+ 1 978 749 1000
T:+ 1 800 343 8386 (USA toll free)
www.smith-nephew.com

Smith+Nephew

Согласовано/APPROVED

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

150 Minuteman Road Andover Massachusetts 01810-1031, USA (США)
Адрес/Address

Manager, Global Regulatory Strategic Support

Должность/Occupation

Susan Saraceno

Фамилия, Имя/ Surname, Name

25.03.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ФИКСАТОРЫ РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ»

INSTRUCTION FOR USE "NON-ABSORBABLE RECONSTRUCTIVE FIXATION DEVICES"

SUSAN M. BERNARD
NOTARY PUBLIC
MASSACHUSETTS
My Commission Expires Aug 1, 2025

SUSAN M. BERNARD
Notary Public
Massachusetts
My Commission Expires
Aug 1, 2025

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Russian text / Руский	English text / Английский
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Фиксаторы реконструктивные не рассасывающиеся в вариантах исполнения»: Изделие(я), устройство, фиксаторы	The following names used in the text of this document are identical to the name of the medical device "Non-absorbable reconstructive fixation devices, in variants": Product (s), device, fixation devices

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

Содержание

1. Наименование медицинского изделия / Medical device name 4
2. Назначение / Intended use 5
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information 5
4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications 6
5. Информация о потенциальных потребителях и условия применения/ Information on potential users of md and use/operation conditions 7
6. Описание изделия / Device description 7
7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical devices 9
8. Указания по применению / Directions for use 10
9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin 17
10. Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances 17
11. Описание метода стерилизации / Description of sterilization method 17
12. Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection 18
13. Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture 18
14. Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling... 19
15. Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions 20
16. Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims 20
17. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Requirements for environmental protection when using a medical product 21
18. Перечень стандартов / List of applicable standarts 21
19. Гарантия и рекламация / Warranty and claim 22
20. Наименование и юридический адрес производителя ми/ Tame and legal address of manufacturer 23

Приложение 1. Технические характеристики. 25

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

1. Наименование медицинского изделия / Medical device name	
Фиксаторы реконструктивные нерассасывающиеся: 1. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием в составе: – фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт. 2. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями в составе: – фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями; – инструкция по применению - 1 шт.; стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт. 3. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный в составе: – фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 6 шт. 4. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15 мм в составе: – фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт. 5. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17 мм в составе: – фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата -4 шт. 6. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21 мм в составе: – фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт. 7. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16 мм в составе: – фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт. 8. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18 мм в составе: – фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт. 9. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21 мм в составе: – фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 4 шт. 10. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 11. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 12. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.	Non-absorbable reconstructive fixation devices: 1. 1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device includes: – 1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 6 pcs. 2. 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device includes: – 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 6 pcs. 3. 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended includes: – 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 6 pcs. 4. Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm includes: – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 5. Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 17 mm includes: – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 17 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 6. Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 21 mm includes: – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 21 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 7. Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 9 mm x 16 mm includes: – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 9 mm x 16 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 8. Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 11 mm x 18 mm includes: – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 11 mm x 18 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 9. Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm x 21 mm includes: – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm x 21 mm; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 4 pcs. 10. EndoButton CL Ultra fixation device with 10 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 10 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 11. EndoButton CL Ultra fixation device with 15 mm Loop Suture includes:

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

13. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 14. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 15. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35 мм; инструкция по применению - 1 шт.; стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 16. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 17. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 18. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 19. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; – стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт. 20. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60 мм в составе: – фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60 мм; – инструкция по применению - 1 шт.; стикеры для прослеживания имплантата - 5 шт.	– EndoButton CL Ultra fixation device with 15 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 12. EndoButton CL Ultra fixation device with 20 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 20 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 13. EndoButton CL Ultra fixation device with 25 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 25 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 14. EndoButton CL Ultra fixation device with 30 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 30 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 15. EndoButton CL Ultra fixation device with 35 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 35 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 16. EndoButton CL Ultra fixation device with 40 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 40 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 17. EndoButton CL Ultra fixation device with 45 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 45 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 18. EndoButton CL Ultra fixation device with 50 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 50 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 19. EndoButton CL Ultra fixation device with 55 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 55 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs. 20. EndoButton CL Ultra fixation device with 60 mm Loop Suture includes: – EndoButton CL Ultra fixation device with 60 mm Loop Suture; – instruction for use – 1 pcs.; – implant tracking stickers – 5 pcs.
2. Назначение / Intended use	
Предназначены для восстановления дефекта переднего отдела гленоида при недостатке костной ткани путем проведения операции Латарже или путем установки костного блока.	Intended for the treatment of anterior glenoid bone loss using the Latarjet or bone block procedure
3. Побочные эффекты и сведения о рисках / Adverse effects and risk information	

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

Фиксаторы Round ENDOBUTTON Осложнения те же, которые наблюдаются при любом методе внутренней фиксации: – Легкая воспалительная реакция. – Реакция на инородные тела. – Инфекция (как глубокая, так и поверхностная). – Аллергическая реакция. Побочные реакции, связанные с наложением швов, включают: – расхождение раны; – инфицирование раны; – минимальная острая воспалительная реакция тканей; – реакция и кратковременное местное раздражение.	**Round ENDOBUTTON fixation device** Complications are those seen with any method of internal fixation: – Mild inflammatory reaction. – Foreign body response. – Infection (both deep and superficial). – Allergic reaction. Adverse reactions associated with the suture include: – Wound dehiscence; – Infected wounds; – Minimal acute inflammatory tissue; – Reaction and transitory local irritation.
Фиксаторы ENDOBUTTON CL Ultra Осложнения те же, которые наблюдаются при любом методе внутренней фиксации: – Легкая воспалительная реакция – Реакция на инородные тела – Инфекция (как глубокая, так и поверхностная) – Аллергическая реакция Побочные реакции, связанные с наложением швов, включают: расхождение раны, образование камней в мочевых или желчных путях, инфицирование раны, минимальная острая воспалительная реакция тканей, реакция и кратковременное местное раздражение.	**EndoButton CL Ultra fixation device** Complications are those seen with any method of internal fixation: – Mild inflammatory reaction – Foreign body response – Infection (both deep and superficial) – Allergic reaction Adverse reactions associated with suture include: wound dehiscence, calculi formation in urinary or biliary tract such as bile or urine occurs, infected wounds, minimal acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation.
Фиксатор Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON Осложнения те же, которые наблюдаются при любом методе внутренней фиксации: – Легкая воспалительная реакция – Реакция на инородные тела – Инфекция (как глубокая, так и поверхностная) – Аллергическая реакция	**Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON fixation device** Complications are those seen with any method of internal fixation: – Mild inflammatory reaction – Foreign body response – Infection (both deep and superficial) – Allergic reaction

4. Показания и противопоказания / Indications and contraindications

Показания **Фиксаторы Round ENDOBUTTON** Фиксаторы Round ENDOBUTTON предназначены для восстановления дефекта переднего отдела гленоида при недостатке костной ткани путем проведения операции Латарже или путем установки костного блока (аллотрансплантат или аутотрансплантат).	**Indications** **Round ENDOBUTTON fixation device** The Round ENDOBUTTON Fixation Device is intended for the treatment of anterior glenoid bone loss using the Latarjet or bone block procedure (allograft or autograft).
Фиксаторы ENDOBUTTON CL Ultra Фиксатор используется для фиксации сухожилий и связок во время процедур ортопедического лечения, таких как реконструкция передней крестообразной связки (ПКС).	**EndoButton CL Ultra fixation device** The fixation device is used for fixation of tendons and ligaments during orthopedic reconstruction procedures such as anterior cruciate ligament (ACL) reconstruction.
Фиксатор Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON Показаны для использования при наложении швов на связки и сухожилия у пациентов, которым требуется восстановление связок или сухожилий, может использоваться вместе с изделием ULTRABUTTON.	**Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON fixation device** Intended for use in suture fixation of ligaments and tendons in patients requiring ligament or tendon repair and can be used in conjunction with an ULTRABUTTON product
Противопоказания **Фиксаторы Round ENDOBUTTON и ENDOBUTTON CL Ultra** • Известная гиперчувствительность к материалу имплантата. При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией следует провести соответствующие тесты и исключить ее вероятность. • Недостаточное количество или качество костной ткани.	**Contraindications** **Round ENDOBUTTON and EndoButton CL Ultra fixation device** • Known hypersensitivity to the implant material. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation. • Insufficient quantity or quality of bone.

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

- Особенности кровоснабжения и перенесенные инфекции, которые могут замедлить заживление.
- Инфекция в активной стадии.
- Состояния, способные помешать пациенту ограничить физическую активность или следовать указаниям в течение периода заживления (3 – 6 месяцев).

Фиксатор Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON

- Известная гиперчувствительность к материалу имплантата.
- При подозрении на чувствительность к материалу перед имплантацией следует провести соответствующие тесты и исключить ее вероятность.
  Особенности кровоснабжения и перенесенные инфекции, которые могут замедлить заживление.
- Инфекция в активной стадии.
- Состояния, способные помешать пациенту ограничить физическую активность или следовать указаниям в течение периода заживления (3 – 6 месяцев).

- Blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period.

Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON fixation device

- Known hypersensitivity to the implant material.
- Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Blood supply and previous infections which may tend to retard healing.
- Active infection.
- Conditions which tend to limit the patient's ability or willingness to restrict activities or follow directions during the healing period

5. *Информация о потенциальных потребителях и условия применения/ Information on potential users of md and use/operation conditions*

Потенциальные потребители

К работе с изделиями допускаются только квалифицированные врачи, ознакомленные с соответствующими методиками.

Условия применения / эксплуатации

Требования к состоянию окружающей среды во время операции	
Температура	От +20°C до + 24°C
Относительная влажность	От 20% до 60%
Атмосферное давление	От 86 кПа до 106 кПа
Высота над уровнем моря	не регламентировано

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

Условия хранения и транспортировки

Температура	+17°C до +22°C
Относительная влажность	От 35% до 70%
Атмосферное давление	86.6 - 106.7кПа

Potential users

Only health professionals who are familiar with the appropriate techniques are allowed to work with the products.

Use / operation conditions

Environmental requirements during surgery	
Temperature	From +20°C to 24°C
Humidity	From 20% to 60%
Pressure	From 86 kPa to 106 kPa
Altitude	not regulated

Conditions for the internal environment of the body	
Temperature	From +32°C to 42°C
Humidity	100%
Pressure	not regulated

Conditions of transportation and storage

Temperature	from +17°C to +22°C
Humidity	35% - 90%
Pressure	86.6 - 106.7 kPa

6. *Описание изделия / Device description*

Фиксаторы Round ENDOBUTTON

Фиксаторы Round ENDOBUTTON производства компании Smith & Nephew используется во время периода заживления (3 – 6 месяцев) остеотомии при ортопедической реконструкции, а также в качестве вспомогательного средства при фиксации переломов.

Фиксатор Round ENDOBUTTON представляет собой плоское фиксирующее устройство из нержавеющей стали с одним или двумя отверстиями.

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный представляет собой фиксирующее устройство с двумя отверстиями и ушком с шовной нитью из белого сверхвысокомолекулярного (UHMW) полиэтилена и бело-синими «натяжными» нитями размера 0. Шовная нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена

Round ENDOBUTTON fixation device

The Smith & Nephew Round ENDOBUTTON Fixation Device is used during the healing period of osteotomies for orthopedic reconstruction and to assist in the management of fracture fixation. The device consists of two components:

The Round ENDOBUTTON is a flat stainless steel fixing device with one or two holes.

Round ENDOBUTTON with 2 holes, extended also made of stainless steel, has 2 holes and an eyelet. This device is provided sterile, for single use only.

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

представляет собой нерассасывающуюся неокрашенную хирургическую шовную нить без покрытия, изготовленную из белого сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности. Плетеные шовные «натяжные» нити размера 0 изготовлены из белого сверхвысокомолекулярного полиэтилена высокой плотности с синей монофиламентной полипропиленовой нитью и не имеют покрытия, в качестве синего красителя используется фталоцианин меди. Шовный материал соответствует применимым спецификациям, установленным Фармакопеей США (USP) по всем параметрам, за исключением диаметра.

Это устройство поставляется стерильным и предназначено только для одноразового использования.

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный

1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device

2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device

2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended

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

Фиксаторы ENDOBUTTON CL Ultra

Использование фиксатора дает хирургу-ортопеду возможность точной фиксации швов в реконструктивной хирургии. Фиксатор позволяет проводить эндоскопическую реконструкцию связки без дополнительного бокового разреза. Фиксатор состоит из двух компонентов: шовной петли и устройства фиксации. Шовная часть фиксатора изготовлена из полиэстера, полиэтилентерефталата. Шовный материал соответствует применимым спецификациям, установленным Фармакопеей США (USP) для нерассасывающихся хирургических швов. Фиксатор выполнен из титанового сплава, соответствующего стандарту ASTM F136.

Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra

ENDOBUTTON CL Ultra fixation device

The use of the fixation device provides the orthopedic surgeon a means of accurate suture fixation in reconstructive surgery. The fixation device allows for endoscopic ligament reconstruction without the requirement for an ancillary lateral incision. The fixation device is composed of two components: a suture loop and a fixation device. The suture portion of the fixation device is made of a polyester, poly (ethylene terepthalate). The suture meets applicable specifications established by the United States Pharmacopoeia (U.S.P.) for non-absorbable surgical sutures. The fixation device is made of titanium alloy which meets ASTM standard F136.

ENDOBUTTON CL Ultra fixation device

Фиксатор Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON

Фиксаторы Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON являются дополнениями к регулируемому устройству фиксации Smith & Nephew ULTRABUTTON. Устройства XTENDOBUTTON обеспечивают дополнительную ширину по сравнению с текущими устройствами ULTRABUTTON. Фиксаторы XTENDOBUTTON облегчат эндоскопическую реконструкцию связок с отверстиями канала 4-13 мм.

Фиксаторы Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON предназначены для фиксации мягких тканей к кости для: восстановления / реконструкции передней / задней крестообразной связки, костно-сухожильных трансплантатов надколенника, двухканальной реконструкции передней крестообразной связки, экстракапсулярного восстановления: MCL, LCL и задней косой связки, тенодез иллиотибиального бандажа, восстановление сухожилия надколенника, продвижение широкого среднего косого пояса и закрытие капсулы сустава.

Фиксатор Oval XTENDOBUTTON

Фиксатор Round XTENDOBUTTON

Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON fixation device

The Smith & Nephew XTENDOBUTTON Oval/ Round Fixation Devices are accessories to the Smith & Nephew ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device. The XTENDOBUTTON devices provide additional width to the current ULTRABUTTON devices. The XTENDOBUTTON devices will facilitate endoscopic ligament reconstruction with tunnel openings 4-13 mm.

The XTENDOBUTTON Oval/Round Fixation Device is indicated for soft tissue to bone fixation for: ACL/PCL repair/reconstruction, ACL/PCL patellar bone-tendon-bone grafts, Double-Tunnel ACL reconstruction, Extracapsular repair: MCL, LCL, and posterior oblique ligament, Illiotibial band tenodesis, Patellar tendon repair, VMO advancement, and Joint capsule closure.

Oval XTENDOBUTTON fixation device

Round XTENDOBUTTON fixation device

7. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями/ The possibility and ways of integrating with other medical devices

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

Фиксаторы Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON являются дополнениями к регулируемому устройству фиксации Smith & Nephew ULTRABUTTON. Устройства XTENDOBUTTON обеспечивают дополнительную ширину по сравнению с текущими устройствами ULTRABUTTON. Устройства ULTRABUTTON зарегистрированы на территории Российской Федерации, как медицинское изделие "Фиксатор затягивающийся Ultrabutton", регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7848 от 26.11.2018.	The Smith & Nephew XTENDOBUTTON Oval/ Round Fixation Devices are accessories to the Smith & Nephew ULTRABUTTON Adjustable Fixation Device. The XTENDOBUTTON devices provide additional width to the current ULTRABUTTON devices. ULTRABUTTON devices are registered on the Russian Federation territory as a medical device "Ultrabutton lingering fixation device", registration certificate № RZN 2018/7848 from 26.11.2018.
8. Указания по применению / Directions for use	
Фиксаторы Round ENDOBUTTON **редупреждения** • Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерилизационный барьер изделия или его упаковка повреждены. • Содержимое стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Изделие предназначено только для одноразового использования. Открытое изделие, даже если оно неиспользовано, подлежит утилизации. Не использовать по истечении срока годности. • Обязанностью хирурга является ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед использованием данного устройства. • Перед использованием полностью прочтите эти инструкции. • Изделие необходимо хранить в оригинальной закрытой упаковке. • Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт этой шовной нити с солевыми растворами, которые обнаруживаются в мочевыводящих и желчных путях, может привести к образованию камней. **Меры предосторожности** • В соответствии с Федеральным законодательством США это устройство может быть приоретено только врачом или по его заказу. • Опасности, связанные с повторным использованием этого устройства, включают, помимо прочего, инфицирование пациента и / или неисправность устройства. • Перед использованием осмотрите устройствона предмет повреждений. Не используйте поврежденное устройство. • Использование металлических хирургических имплантатов дает хирургу-ортопеду возможность точной фиксации и обычно помогает в лечении переломов и реконструктивной хирургии. Эти имплантаты предназначены для облегчения нормального заживления, но не предназначены для замены нормальных структур тела или выдерживания веса тела при неполном срастании костей. • Не используйте острые инструменты для манипуляций с шовной нитью. • Как и во всех методах восстановления, фиксацию следует воспринимать как временное решение до естественного закрепления тканей на кости, поэтому не следует подвергать точки соединения весовой нагрузке или иным типам напряжения без поддержки. Фиксирующее устройство и шовная нить не предназначены для бессрочного обеспечения биомеханической целостности.	**Round ENDOBUTTON fixation device** **Warnings** • Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its • packaging is compromised. • Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date. • It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior • to use of this device. • Read these instructions completely prior to use. • Product must be stored in the original sealed pouch. • As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions, such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. **Precautions** • U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction. • Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device. • The use of metallic surgical implants provides the orthopedic surgeon with a means of accurate fixation and helps generally in the management of fractures and reconstructive surgery. These implants are intended as aids to normal healing, but are not intended to replace normal body structures or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing. • Do not use sharp instruments to manage or control the suture. • As in all repair techniques, until biological attachment of tissue to bone is complete, the fixation should be considered temporary and may not withstand weight bearing or other unsupported stresses. The fixation device and suture are not intended to provide indefinite biomechanical integrity. • Do not use this device as the sole means of reconstructing a chronic acromioclavicular joint dislocation. • Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.

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

- Не используйте это устройство в качестве единственного средства для восстановления хронического вывиха акромиально-ключичного сустава.
- Необходимо уделять пристальное внимание стерильности процедур и избегать угроз здоровью пациента.
- Во избежание повреждения кортикального слоя кости не затягивайте винт слишком сильно. Повреждение резьбы может привести к ослаблению фиксации.
- Необходимо следить за тем, чтобы место соединения концов шовного материала не оставалось имплантированным в окончательную конструкцию. Убедитесь, что узел достаточно велики не пройдет через канал во время фиксации имплантата.
- Чрезмерное натяжение конструкции может вызвать повреждение костного трансплантата или имплантированной системы, что может привести к несращению кости.
- После использования данное устройство может представлять потенциальную биологическую опасность, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

Инструкция по эксплуатации

1. Просверлите отверстие диаметром 2,8 мм в трансплантате и в кости-носителе, используя соответствующие направители сверла.
2. С помощью «натяжной» бело-синейплетеной шовной нити размера 0, прикрепленной к рабочей шовной нити сверхвысокомолекулярного (UHMW) полиэтилена, протяните шовную петлю через конструкцию (трансплантат и кость).

ВНИМАНИЕ: не используйте острые инструменты для манипуляций с шовной нитью.

3. Проденьте шовную петлю сквозь второй фиксатор Round ENDOBUTTON (плоский или с ушком).

Примечание: если используется Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, разделите 2 петли рабочей шовной нити, отрезав бело-синююплетеную шовную нить размера 0, прикрепленную к белой шовной нити, а затем пропустите по одной петле через каждое отверстие. В случае использования Round ENDOBUTTON с 1 отверстием, сначала пропустите всю рабочую шовную нить через центральное отверстие, а затем разделите ее на две шовные петли.

4. Завяжите скользящий узел на оновной шовной нити поверх второго фиксатора Round ENDOBUTTON.

Примечание: Место соединения концов на петле из белой шовной нити – это место прикрепления бело-синей плетеной шовной нити для «натяжной» нити размера 0 к рабочей шовной нити. Следите, чтобы место соединения концов располагалось на основной нити скользящего узла.

ВНИМАНИЕ: необходимо соблюдать осторожность, чтобы гарантировать, что место соединения концов нити с бело-синей плетеной «натяжной» шовной нити размера 0не остаются имплантированными в окончательную конструкцию.

ВНИМАНИЕ: если используется фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием, убедитесь, что узел достаточно велик и не пройдет через канал во время фиксации имплантата

- To avoid damage to the cortical bone, do not over-tighten the screw. Loss of thread purchase may adversely affect fixation strength.
- Care must be taken to ensure that the splice in the suture bundle does not remain implanted in the final construct.
- Ensure that the knot is large enough not to pass through the cannulation during graft reduction.
- Over-tensioning the construct may cause damage to the bone graft or implant system and may lead to non-union of the bone.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instruction for Use

1. Drill a 2.8 mm hole in the graft and the host bone using the appropriate dnil guides provided in the instrument set.
2. Using the Size 0 blue/white cobraid "pull' suture attached to the white UHMW polyethylene suture bundle, retrieve the suture loop system through the construct (graft and host bone).

CAUTION: Do not use sharp instruments to manage or control the suture.

3. Apply a second round ENDOBUTTON (flat or with eyelet) to the suture loop bundle.

Note: If a 2-hole round ENDOBUTTON is used, separate the 2 loops of the suture bundle by cutting the Size 0 blue/white cobraid "pull" in the white suture bundle and then pass one loop through each hole. If a 1-hole round ENDOBUTTON is used, pass the entire suture bundle through the central hole before separating the bundle into two suture loops.

4. Tie a sliding knot in the main suture bundle over the second round ENDOBUTTON.

Note: The splice section location on the white suture loop is marked by the placement of the Size 0 blue/white cobraid "pull" suture on the bundle. Be sure to locate the splice in the "post" of the sliding knot.

CAUTION: Care must be taken to ensure that the splice section and Size 0 blue/ white cobraid "puli" suture do not remain implanted in the final construct.

CAUTION: Ensure that the knot is large enough not to pass through the cannulation during graft reduction if a 1-hole ENDOBUTTON is used.

5. Reduce the graft to the desired position by applying tension to the knot "post" using the tensioning device supplied with the instrument set.

CAUTION: Over-tensioning the construct may cause damage to the bone graft or implant system and may lead to non-union of the bone.

6. Once the device is reduced, tie a series of non-sliding locking knots, such as half hitches, over the sliding knot.
7. Remove and discard excess white UHMWPE suture from the construct.
8. Remove and discard the Size 0 blue/ white cobraid "pull" suture from the round ENDOBUTTON.

CAUTION: Care must be taken to ensure that the Size 0 blue/white cobraid "pull" sutures do not remain implanted in the final construct.

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

5. Приведите трансплантат в нужное положение, затянув узел, с помощью натяжного устройства, поставляемого вместе с набором инструментов*. **ВНИМАНИЕ**: Чрезмерное натяжение конструкции может вызвать повреждение костного трансплантата или имплантированной системы, что может привести к несращению кости. 6. После фиксации устройства завяжите ряд нескользящих фиксирующих узлов поверх скользящего узла, например узлов в нахлест. 7. Удалите из конструкции лишний белый шовный материал. 8. Удалите и утилизируйте бело-синюю «натяжную» нить размера 0 из фиксатора. **ВНИМАНИЕ:** необходимо следить за тем, чтобы бело-синией плетеные «натяжные» нити не оставались имплантированными в окончательную конструкцию. * - набор инструментов не входит в комплект поставки.	* - instrument set isn't included in the scope of delivery.
Фиксаторы ENDOBUTTON CL Ultra **Предупреждения** • Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерилизационный барьер изделия или его упаковка повреждены. • Содержимое стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Изделие предназначено только для одноразового использования. Открытое изделие, даже если оно неиспользовано, подлежит утилизации . Не использовать по истечении срока годности. • Обязанностью хирурга является ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед использованием данного устройства. • Перед использованием полностью прочтите эти инструкции. • Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт этой шовной нити с солевыми растворами, которые обнаруживаются в мочевыводящих и желчных путях, может привести к образованию камней. **Меры предосторожности** • В соответствии с Федеральным законодательством США это устройство может быть приоретено только врачом или по его заказу. • Опасности, связанные с повторным использованием этого устройства, включают, помимо прочего, инфицирование пациента и / или неисправность устройства. • Перед использованием осмотрите устройство на предмет повреждений. Не используйте поврежденное устройство. • Использование металлических хирургических имплантатов дает хирургу-ортопеду возможность точной фиксации и обычно помогает в лечении переломов и реконструктивной хирургии. Эти имплантаты предназначены для облегчения нормального заживления, но не предназначены для замены нормальных структур тела или выдерживания веса тела при неполном срастании костей. • Максимальный рекомендуемый диаметр трансплантата для использования с фиксатором ENDOBUTTON CL ULTRA, петля 10 мм составляет 9 мм. • Убедитесь, что эндоскопическое канюлированное сверло не повреждает кору бедренной кости, иначе	**EndoButton CL Ultra fixation device** **Warnings** • Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised. • Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date. • It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior • to use of this device. • Read these instructions completely prior to use. • As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions, such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation. **Precautions** • U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician. • Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction. • Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device. • The use of metallic surgical implants provides the orthopedic surgeon with a means of accurate fixation and helps generally in the management of fractures and reconstructive surgery. These implants are intended as aids to normal healing, but are not intended to replace normal body structures or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing. • The maximum recommended graft diameter for use with the 10 mm ENDOBUTTON CL ULTRA Fixation Device is 9 mm. • Ensure the endoscopic cannulated drill bit does not breach the femoral cortex, otherwise the femoral fixation with the fixation device will be compromised. If the femoral cortex is breached then the XTENDOBUTTON Fixation Device (6–10 mm tunnels) can be used. Refer to the Instructions for Use for the XTENDOBUTTON

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

фиксация бедренной кости с помощью фиксирующего устройства будет нарушена. Если повреждена кора бедренной кости, можно использовать фиксатор XTENDOBUTTON (диаметр 6–10 мм). Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации фиксатора XTENDOBUTTON(REF 10600145).

- Необходим послеоперационный уход. Перед безопасным заживлением кости пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и предупрежден о нагрузке на имплантат и нагрузках тела на устройство.
- Особое внимание следует уделять стерильности процедур и избегать угроз здоровью пациента .

После использования данное устройство может представлять потенциальную биологическую опасность, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

Инструкция по эксплуатации

Примечание: в некоторых случаях может потребоваться длина соединения, отличная от размеров стандартного фиксатора. Фиксатор ENDOBUTTON и лента ENDOBUTTON позволяют настраивать длину соединения.

1. Просверлите штифт для прохождения наконечника сверла с помощью эндоскопического канюлированного сверла диаметром 4,5 мм (сверло ENDOBUTTON). Измерьте общую длину бедренного канала, используя градуированные отметки на сверле в момент кортикального прорыва, или снимите сверло и используйте зонд ENDOBUTTON Depth Probe.
2. Измерьте внутрисуставное расстояние между проксимальным концом большеберцового канала и дистальным концом бедренной впадины. Также измерьте длину трансплантата.
3. Определите предполагаемую длину введения трансплантата для большеберцового канала и бедренной впадины, вычтя внутрисуставное расстояние из общей длины трансплантата и разделив оставшуюся часть пополам для равного введения большеберцовой и бедренной кости.
4. Выберите фиксатор подходящего размера, вычтя расчетную длину введения трансплантата для бедренной впадины из общей длины бедренного канала.

Fixation Device (REF 10600145) for further information.

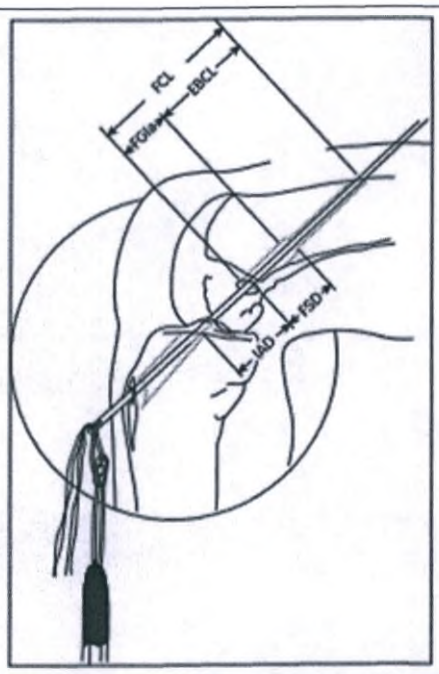
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instruction for Use

Note: In some cases a connection span different from the standard fixation device sizes will be required. The ENDOBUTTON Device and the ENDOBUTTON Tape allow for customized connection spans.

1. Overdrill the drill tip passing pin with the 4.5 mm endoscopic cannulated drill bit (ENDOBUTTON Drill Bit). Measure the total femoral channel length using the graduated markings on the drill bit at the moment of cortical breakthrough or remove the drill bit and use the ENDOBUTTON Depth Probe.
2. Measure the intra-articular distance between the proximal end of the tibial tunnel and the distal end of the femoral socket. Also measure the length of the graft.
3. Determine the estimated graft insertion lengths for the tibial tunnel and femoral socket by ubtracting the intra-articular distance from the total graft length and dividing the remainder in half for equal tibial and femoral insertion.
4. Select the suitable size fixation device by subtracting the estimated graft insertion length for the femoral socket from the total length of the femoral channel.

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



Шаг / Step	Аббревиатура / Abbreviation	Пример / Example
Измерить общую длину бедренного канала / Measure total femoral channel length	ДБК / FCL	63 мм / 63 mm
Измерить длину трансплантата / Measure graft length	ДТ / GL	70 мм / 70 mm
Измерить внутрисуставное расстояние / Measure intra-articular distance	ВР / IAD	30 мм / 30 mm
Измерить предполагаемую длину введения трансплантата ДТ–ВР / 2 / Calculate estimated femoral graft insertion length (GL-IADI/2	ПДВТ / FGIe	20 мм / 20 mm
Измерить длину петли ДБК–ПДВТ (63–20=43) / Calculate the Loop length FCL-FGI (63-20=43)	ДП / CLL	43 мм / 43 mm

Петли диаметром 43 мм не существует, поэтому используйте фиксатор с петлей 40 или 45 мм (40 <43 <45). Рассчитайте фактическую длину имплантата и глубину бедренной впадины до просверливания бедренной лунки.	There is no 43 mm loop therefore use a 40 mm or 45 mm fixation device (40<43<45). Calculate actual graft insertion lengths and femoral socket depth prior to drilling femoral socket.

Шаг / Step	Аббревиатура / Abbreviation	Пример / Example
При использовании более короткого фиксатора / If using a shorter fixation device	ДУФ / EBCL	40 мм / 40 mm
Измерить фактическую длину бедренного трансплантата ДБК–ДУФ=ФДБТ (63–40=23) / Calculate actual femoral graft insertion length FCL-EBCL=FGI (63-40=23)	ФДБТ / FGIa	23 мм / 23 mm
Измерить глубину бедренной впадины ФДБТ+6 мм (23+6=29) / Calculate femoral socket depth FGIa+6mm: (23+6=29)	ГБВ / FSD	29 мм / 29 mm
Измерить глубину введения большеберцового трансплантата ДТ–(ВР+ФДБТ) (70–(30+23))=17 / Calculate tibial graft insertion GL-(IAD+FGIa) (70-(30+23))=17	ДВБТ / TGI	17 мм / 17 mm
При использовании более длинного фиксатора / If using a longer fixation device	ДУФ / EBCL	45 мм / 45 mm
Измерить фактическую длину бедренного трансплантата ДБК–ДУФ=ФДБТ (63–45=18) / Calculate actual femoral graft insertion length FCL-EBCL=FGI (63-45=18)	ФДБТ / FGIa	18 мм / 18 mm

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

Измерить глубину бедренной впадины ФДБТ+6мм (18+6=24) / Calculate femoral socket depth FGIa+6mm (18+6=24)	ГБВ / FSD	24 мм / 24 mm
Измерить глубину введения большеберцового трансплантата ДТ-(ВР+ФДБТ) (70-(30+18)=22) / Calculate tibial graft insertion GL-(IAD+FGIa) (70-(30+18)=22)	ДВБТ / TGI	22 мм / 22 mm

5. Просверлите бедренную лунку на 6 мм глубже, чем требуется для введения трансплантата, чтобы создать пространство, соответствующее радиусу поворота фиксатора.

ВНИМАНИЕ! Максимальный рекомендуемый диаметр трансплантата для использования с фиксатором ENDOBUTTON CL ULTRA, петля 10 мм составляет 9 мм.

ВНИМАНИЕ! Убедитесь, что эндоскопическое канюлированное сверло не повреждает кору бедренной кости, иначе фиксация бедренной кости с помощью фиксирующего устройства будет нарушена. При разрыве коры бедренной кости можно использовать фиксатор XTENDOBUTTON (диаметр 6-10 мм). Дополнительную информацию см. в инструкции по эксплуатации фиксатора XTENDOBUTTON (REF 10600145).

6. Пропустите трансплантат через петлю фиксатора и зашейте большеберцовую сторону.

7. Используя маркер, проведите линию на трансплантате, указывающую желаемую длину введения, и другую линию на 6 мм дистальнее, чтобы указать точку, в которой фиксатор можно повернуть.

8. Фиксатор ENDOBUTTON CL: прикрепите нить к одному внешнему отверстию фиксатора ENDOBUTTON CL, чтобы отвести и пропустить устройство ENDOBUTTON CL / конструкцию трансплантата. Присоедините другой шов к противоположному внешнему отверстию фиксатора ENDOBUTTON CL, чтобы вращать его, когда оно выходит из переднебоковой коры бедренной кости. Оба шва пропускают через ушко штифта с наконечником сверла 2,7 мм x 38 см.

9. Штифт для прохождения наконечника сверла 2,7 мм x 38 см используется для прохода, прокола четырехглавой мышцы и кожи проксимально. Сначала натягивают ведущую нить, продвигая конструкцию устройство / трансплантат в бедренный канал. Когда вторая дистальная маркировочная линия на трансплантате достигает внутренней бедренной апертуры, задний шов натягивается, вращая фиксатор непосредственно снаружи бедренной кости.

10. При натяжении большеберцовой стороны трансплантат отступает на 6 мм, фиксируя его на месте. Рентген или рентгеноскопия подтвердят положение фиксатора на переднебоковой коре бедренной кости. Для получения более конкретной информации о технике см. Реконструкция ПКС Smith & Nephew с Руководством по сверлению ACUFEX и системой фиксации ENDOBUTTON CL.

5. Drill the femoral socket 6 mm deeper than the desired insertion of the graft to create a space to accommodate the turning radius of the fixation device.

CAUTION: The maximum recommended graft diameter for use with the 10 mm ENDOBUTTON CL ULTRA Fixation Device is 9 mm.

CAUTION: Ensure the endoscopic cannulated drill bit does not breach the femoral cortex, otherwise the femoral fixation with fixation device will be compromised. If the femoral cortex is breached then the XTENDOBUTTON Fixation Device (6-10 mm tunnels) can be used. Refer to the Instructions for Use for the XTENDOBUTTON Fixation Device (REF 10600145) for further information.

6. Pass the graft through the loop of the fixation device and then suture the tibial side.

7. Using a marker, place a line on the graft indicating the desired length of insertion, and another line 6 mm more distal to indicate the point at which the fixation device can be rotated.

8. ENDOBUTTON CL Fixation Device: Attach a suture to one outside hole of the ENDOBUTTON CL Fixation Device to lead and pass the ENDOBUTTON CL Device/graft construct. Attach another suture to the opposite outside hole of the ENDOBUTTON CL Fixation Device to rotate the ENDOBUTTON CL Fixation Device as it exits the anterolateral femoral cortex. Both sutures are passed through the eyelet of the 2.7 mm x 38 cm drill tip passing pin.

9. The 2.7 mm x 38 cm drill tip passing pin is used for passage, piercing the quadriceps and skin proximally. The lead suture is pulled first, advancing the device/graft construct into the femoral tunnel. As the second distal marking line on the graft reaches the internal femoral aperture, the trailing suture is pulled, rotating the fixation device immediately external to the femur.

10. Tensioning the tibial side causes the graft to retreat 6 mm, locking it in place. X-ray or fluoroscopy will confirm the position of the fixation device on the anterolateral femoral cortex. Refer to the Smith & Nephew ACL Reconstruction with the ACUFEX Director Drill Guide and ENDOBUTTON CL Fixation System for more specific technique information.

Фиксатор Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON

Предупреждения

- Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерилизационный барьер изделия или его упаковка повреждены.
- Содержимое стерильно, если упаковка не открыта или не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Изделие предназначено только для

Round XTENDOBUTTON и Oval XTENDOBUTTON fixation device

Warnings

- Do not use if package is damaged.
- Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.
- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE.

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

одноразового использования. Открытое изделие, даже если оно неиспользовано, подлежит утилизации . Не использовать по истечении срока годности.

- Обязанностью хирурга является знание соответствующих хирургических методик перед использованием данного устройства.Перед использованием полностью прочтите эти инструкции.
- Использование при патологических состояниях костей, таких как опухоли, тяжелый остеопороз и неразвитость скелета, может ухудшить возможность надежной фиксации или фиксации устройства.
- Как и в случае с любым инородным телом, продолжительный контакт этой шовной нити с солевыми растворами, которые обнаруживаются в мочевыводящих и желчных путях, может привести к образованию камней.
- Это изделие не проверялось на безопасность и совместимость в MR среде. Оно не тестировалось на нагревание, миграцию или артефакты изображения в МРТ среде. Безопасность изделия в MR среде неизвестна. Сканирование пациента, у которого есть это устройство, может привести к травме пациента.

Меры предосторожности

- В соответствии с Федеральным законодательством США это устройство может быть приоретено только врачом или по его заказу.
- Опасности, связанные с повторным использованием этого устройства, включают, помимо прочего, инфицирование пациента и / или неисправность устройства.
- Перед использованием осмотрите устройство на предмет повреждений. Не используйте поврежденное устройство.
- Использование металлических хирургических имплантатов дает хирургу-ортопеду возможность точной фиксации и обычно помогает в лечении переломов и реконструктивной хирургии. Эти имплантаты предназначены для облегчения нормального заживления, но не предназначены для замены нормальных структур тела или выдерживания веса тела при неполном срастании костей.
- Необходим послеоперационный уход. Перед безопасным заживлением кости пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и предупрежден о нагрузке на имплантат и нагрузках тела на устройство.
- Особое внимание следует уделять стерильности процедур и избегать угроз здоровью пациента .
- После использования данное устройство может представлять потенциальную биологическую опасность, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными требованиями.

Инструкция по применению

Диаметр канала	Описание
4,0 мм–7,0 мм (малый)	Round XTENDOBUTTON, диаметр 15мм
	Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16мм

- For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- Use in pathological conditions of bone, such as tumors, severe osteoporosis and skeletal immaturity may impair the ability to securely fix or anchor the device.
- As with any foreign body, prolonged contact of this suture with salt solutions, such as those found in urinary and biliary tracts, may result in calculus formation.
- This product has not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. It has not been tested for heating, migration, or image artifact in the MR environment. The safety of the product in the MR environment is unknown. Scanning a patient who has this device may result in patient injury.

Precautions

- U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- The use of metallic surgical implants provides the orthopedic surgeon with a means of accurate fixation and helps generally in the management of fractures and reconstructive surgery. These implants are intended as aids to normal healing, but are not intended to replace normal body structures or bear the weight of the body in the presence of incomplete bone healing.
- Postoperative care is important. A patient should be instructed on the limitations of the implant and should be cautioned regarding weight bearing and body stresses on the appliance prior to secure bone healing.
- Careful attention must be paid to asepsis and avoidance of anatomical hazards.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instruction for Use

Tunnel diameter	Description
4,0 mm–7,0 mm (Small)	Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm
	Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 9 mm x 16 mm
7,5 mm –9,5 mm (Medium)	Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 17 mm
	Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 11 mm x 18 mm

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

7,5 мм–9,5 мм (средний)	Round XTENDOBUTTON, диаметр 17мм
	Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18мм
10,0 мм–13,0 мм (большой)	Round XTENDOBUTTON, диаметр 21мм
	Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21мм

1. Подготовьте канал стандартным способом.
2. Подготовьте трансплантат на устройстве ULTRABUTTON, используя стандартную технику.
3. Пропустите трансплантат через канал так, чтобы кнопка тройства ULTRABUTTON выходила из колена.
4. Выберите фиксатор Round XTENDOBUTTON или Oval XTENDOBUTTON подходящего размера на основе представленной таблицы.
5. Поместите выбранный фиксатор XTENDOBUTTON в устройство ULTRABUTTON.
6. Следуя инструкциям по применению устройства ULTRABUTTON, протяните трансплантат в канал, а затем потяните кнопку устройства ULTRABUTTON в фиксаторе XTENDOBUTTON на кору.

Примечание. Отверстия в фиксаторах XTENDOBUTTON можно использовать для завязывания дополнительных швов в зависимости от предпочтений хирурга.

10,0 mm–13,0 mm (Large)	Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 21 mm
	Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm x 21 mm

1. Prepare tunnel using standard technique.
2. Prepare the graft onto an ULTRABUTTON device using standard technique.
3. Pass the graft through the tunnel, such that the ULTRABUTTON device's button exits the knee.
4. Select the appropriately sized XTENDOBUTTON Oval/Round device based on Table 1.
5. Load the selected XTENDOBUTTON Oval/Round onto the ULTRABUTTON device.
6. Follow ULTRABUTTON Device's IFU to pull the graft into the tunnel subsequently pulling the ULTRABUTTON device's button in the XTENDOBUTTON Oval/Round device onto the cortex.

Note: Holes in the XTENDOBUTTON Oval/Round devices can be used to tie additional sutures per surgeon preference.

9. Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения/ List of materials of animal and (or) human origin

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

Medical device do not contain human or animal-derived components.

10.Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях / Information about medicines and (or) pharmaceutical substances

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

The subject Smith & Nephew products do 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.

11.Описание метода стерилизации / Description of sterilization method

Следующие изделия имеют метод стерилизации этиленокисдом:
- Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55мм
- Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60мм

Следующие изделия имеют метод стерилизации гамма-излучением:
- Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием
- Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями
- Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15мм
- Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17мм
- Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21мм
- Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16мм
- Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18мм
- Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21мм

The following products have the ethylene oxide sterilization method:
- 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended
- EndoButton CL Ultra fixation device with 10 mm
- EndoButton CL Ultra fixation device with 15 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 20 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 25 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 30 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 35 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 40 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 45 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 50 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 55 mm Loop Suture
- EndoButton CL Ultra fixation device with 60 mm Loop Suture

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

	The following products have a gamma sterilization method: – 1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device – 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 17 mm – Round XTENDOBUTTON fixation device, diameter 21 mm – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 9 mm x 16 mm – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 11 mm x 18 mm – Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15 mm x 21 mm

12. *Требования к техническому обслуживанию и ремонту, очистке и дезинфекции / Requirements for technical support and repair, cleaning and disinfection*

Не применимо.	Not applicable.

13. *Перечень и описание материалов изготовления / List and description materials of manufacture*

Изделие / Device	Тип контакта / Type of contact	Материал и марка / Material and brand	Производитель / Поставщик / Manufacturer / Supplier
Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием / 1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями / 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device.	Постоянный прямой контакт с мягкими и костными тканями / Permanent direct contact with bone and soft tissue	Нержавеющая сталь 316 ASTM F-138 / Stainless Steel 316 ASTM F-138	Tegra Medical
Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный / 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended		Фисатор / fixation device: Нержавеющая сталь ASTM F-138 / Stainless Steel ASTM F-138	Tegra Medical
		Натяжная нить / Pull suture: бело-синяя плетеная нить / ULTRABRAID из сверхвысокомолекулярного полиэтилена и голубой Полипропилен монофиламент / ULTRABRAID Blue/White Cobraid (White UHMWPE and Blue Polypropylene Monofilament)	Teleflex
		Нить/ Suture: сверхвысокомолекулярный полиэтилен / UHMWPE	Teleflex
		Петля / Loop: содержит натяжную нить и нить из сверхвысокомолекулярного полиэтилена	Teleflex
Фиксатор Round XTENDOBUTTON / Round XTENDOBUTTON fixation device.		Титан Ti-6AL-4V / Titanium Ti-6AL-4V	Tegra Medical

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

Фиксатор Oval XTENDOBUTTON / Oval XTENDOBUTTON fixation device			
Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra / EndoButton CL Ultra fixation device		Фисатор / fixation device: Титан ASTM F-136 / Titanium ASTM F-136	Smith&Nephew
		Петля / Loop: Полиэстер (терилен) / Polyester (Terylene)	Xiros
		Зеленая нить/ Green Suture: Полиэстер DURABRAID / Polyester DURABRAID	Teleflex
		Белая нить / White Suture: полиэтилен ULTRABRAID / UHMWPE ULTRABRAID	Teleflex

14.Сведения об упаковке и маркировке / Information about package and labeling

Маркировка

Маркировка медицинского изделия и упаковки соответствует требованиям: EN 1041, ISO 15223 и Директивы 93/42/ЕЭС по медицинским изделиям.
Все этикетки упаковки и изделия, а также инструкции по применению должны быть разборчивыми.
Отрывные этикетки должны быть легко удаляемыми, но оставаться прикрепленными до удаления.

Проект маркировки упаковки на территории Российской Федерации

- артикул/код продукта;
- наименование медицинского изделия;
- размер; (Если применимо к изделию)
- кол-во шт. в упаковке;(Если применимо к данному изделию).
- дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке;
- наименование и адрес изготовителя;
- уполномоченный представитель на территории РФ;
- метод стерилизации: Радиационная стерилизация/Оксидом этилена. Стерильно.
- номер Регистрационного Удостоверения;
- 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/

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

Labeling

Medical device and packaging labeling meets the requirements: EN 1041, ISO 15223 and Medical Devices Directive 93/42/EEC.
All packaging and product labels and operating instructions must be legible.
Tear-off labels should be easy to remove but remain attached until removed.

Draft of medical device labelling on the territory of Russian Federation

- LOT number/ BATCH code;
- name;
- size; (if applicable to the device)
- quantity;(if applicable to the device)
- date of manufacture; catalogue number; Use by sign;

following the packaging;

- Information about manufacture;
- Information about authorized representative;
- Sterilized method: Radiation sterilization/ethylene oxide. Sterilized;(if applicable to the device)
- Number of license;
- Indication, method of application, contraindications – following the IFU;
- Storage conditions;
- Warnings;(if applicable to the device)
- Information about GOST R certification;
- Information on compliance with the technical regulations of the Customs Union;
- IFU : http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/;

Labeling in Russian is given above put so that not to block marking of the manufacture on consumer packing, applied directly on consumer packing each medical product in the package.
Values of symbols indicated on the package
The following symbols may appear on the system components, on the packaging and in the documentation.

Package

Packaging is designed to meet the requirements of ISO 11607 for packaging integrity and ASTM D4169 distribution environments. The function of

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

наносится непосредственно на потребительскую упаковку каждого медицинского изделия в комплекте поставки. Значения символов, указанных на упаковке На компонентах системы, на упаковке и в документации могут присутствовать описанные ниже символы. **Упаковка** Упаковка изделия спроектирована таким образом, чтобы соответствовать требованиям стандартов ISO 11607 и ASTM D4169. Функция упаковки изделия заключается в том, чтобы поддерживать стерильность изделия и защищать целостность изделия во время транспортировки и хранения. Упаковка для каждого изделия спроектирована из расчета на форму и габариты изделия, а также таким образом, чтобы упростить процесс доступа к изделию для конечного пользователя. Первичная стерильная упаковка изделия состоит из нейлонового лотка, вторичная упаковка представляет собой картонную коробку	the product packaging is to maintain product sterility and to protect the product integrity during shipment and storage. For each device the packaging is designed to accommodate the device shape and dimensions and to facilitate easy access for the end user. Sterile primary packaging consists of a nylon tray, secondary packaging is a cardboard box.

Значения символов, указанных на упаковке и в настоящей инструкции/ Interpretation of symbols used on the package and in IFU.

Символ / Symbol	Описание / Description
REF	Номер по каталогу / Catalog number
LOT	Номер партии / Batch code
STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом / Ethylene oxide sterilized
STERILE R	Стерилизовано облучением / Irradiation sterilized
	Использовать до / Use by
	Обратитесь к инструкции по применению / Consult instructions for use
	Осторожно / Caution
	Не использовать повторно / No reuse
	Производитель / Manufacturer
CE 2797	Маркировка CE / CE mark
	Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена / Do not use if open or damage

15.Порядок и условия утилизации или уничтожения / Disposal rules and conditions

Изделие следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативами и Планом утилизации медицинских отходов, принятым в данном медицинском учреждении. При повреждении упаковки изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684-21. Использованное или загрязненное изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21. Утилизацию загрязненных изделий необходимо проводить в перчатках. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	The device must be disposed of in accordance with applicable government regulations, and the medical waste management plan for the facility. If the packaging is damaged, the product is disposed of in accordance with the rules for handling medical waste of class A according to SanPiN 2.1.3684-21. The used or contaminated devices are disposed of in accordance with the rules for handling medical waste of class B according to SanPiN 2.1.3684-21. Wear gloves when disposing of contaminated devices. Unpolluted packaging is disposed of as household waste.

16.Срок годности, гарантия и рекламация / Shelf life, warranty and claims

Срок годности изделия 5 или 10 лет (согласно таблице ниже) при требуемых условиях хранения.	The shelf life of the product is 5 years or 10 years (according to the table below) under the required storage conditions.

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

Изделие	Срок годности
1. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием	5 лет
2. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями	5 лет
3. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный	5 лет
4. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15мм	10 лет
5. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17мм	10 лет
6. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21мм	10 лет
7. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16мм	10 лет
8. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18мм	10 лет
9. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21мм	10 лет
10. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10мм	5 лет
11. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15мм	5 лет
12. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20мм	5 лет
13. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25мм	5 лет
14. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30мм	5 лет
15. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35мм	5 лет
16. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40мм	5 лет
17. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45мм	5 лет
18. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50мм	5 лет
19. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55мм	5 лет
20. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60мм	5 лет

Medical device	Shelf life
1. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием	5 years
2. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями	5 years
3. Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный	5 years
4. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 15мм	10 years
5. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 17мм	10 years
6. Фиксатор Round XTENDOBUTTON, диаметр 21мм	10 years
7. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16мм	10 years
8. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18мм	10 years
9. Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21мм	10 years
10. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 10мм	5 years
11. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 15мм	5 years
12. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 20мм	5 years
13. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 25мм	5 years
14. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 30мм	5 years
15. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 35мм	5 years
16. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 40мм	5 years
17. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 45мм	5 years
18. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 50мм	5 years
19. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 55мм	5 years
20. Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra, петля 60мм	5 years

17. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия / Requirements for environmental protection when using a medical product

Данное медицинское устройство не наносит вреда людям и окружающей среде при использовании по назначению, транспортировке и хранении, при условии соответствия требованиям нормативной документации, технической и эксплуатационной документации производителя.	This medical device does not harm people and the environment when used for its intended purpose, transportation and storage, subject to compliance with the requirements of regulatory documentation, technical and operational documentation of the manufacturer.

18. Перечень стандартов / List of applicable standarts

ISO 13485:2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования / Medical Devices – Quality management systems – Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования / Non-active surgical implants - General requirements
EN 62366-1	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности / Medical devices - Part 1: Application of usability engineering to medical devices
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям / Application of Risk Management to Medical Devices
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий, этикеток и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные

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

	требования / Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
BS EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий / Information supplied by the manufacturer with medical devices
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам / Packaging for terminally sterilized medical devices– Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки / Packaging for terminally sterilized medical devices – Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских изделий — Часть 1: Оценка и тестирование в процессе управления рисками / Biological evaluation of medical devices – Part 1: Evaluation and testing
BS EN ISO 10993-7	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание Этиленоксида после стерилизации / Biological Evaluation of Medical Devices – Part 7: Ethylene Oxide Sterilization Residuals
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации / Sterilization of medical devices – Part 1: Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 1. Требования к разработке, утверждению и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов / Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинских изделий - Радиация - Часть 2: Установление стерилизующей дозы / Sterilization of health care products — Radiation — Part 2: Establishing the sterilization dose
BS EN ISO 11135	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий / Sterilization of health care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 14698-1	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы / Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods
BS EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции / Sterilization of medical devices – Part 1: Microbiological methods. Determination of a population of microorganisms on products

19. Гарантия и рекламация / Warranty and claim

Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30)	Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the

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

дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ.

По всем вопросам, касающимся качества изделий, а так же ремонта и техобслуживания необходимо обратиться к **УПОЛНОМОЧЕННОМУ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ НА ТЕРРИТОРИИ РФ:**
ООО «Смит энд Нефью» 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, 9 этаж, пом. 1, ком.1
Тел. +7 (495) 755 5503

replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED.

For all questions relating to the quality of products, as well as repair and maintenance, please contact an **AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION**:
Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, 9 floor, flat 1.
Tel: +7 (495) 755-55-03

20. Наименование и юридический адрес производителя ми/ Tame and legal address of manufacturer

РАЗРАБОТЧИК:
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
(Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
150 Minuteman Road Andover Massachusetts 01810-1031, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
(Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
150 Minuteman Road Andover MA 01810, USA (США)

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:
1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512 USA.
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 USA.

DEVELOPER:
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
150 Minuteman Road Andover Massachusetts 01810-1031, USA

MANUFACTURER:
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
150 Minuteman Road Andover MA 01810 USA

MANUFACTURING SITES:
1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512 USA.
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 USA.

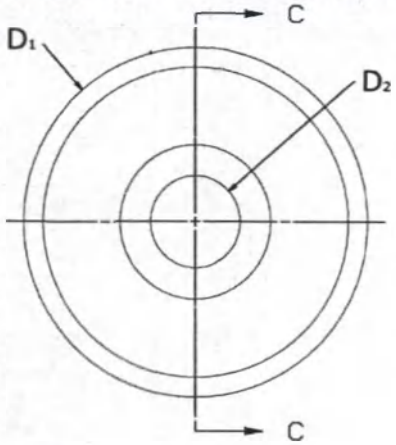
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 120 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 USA. 4. ArthroCare Corporation, B32.1, St 2 Zona Franca Coyol Coyol, Costa Rica.	3. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 120 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048 USA. 4. ArthroCare Corporation, B32.1, St 2 Zona Franca Coyol Coyol, Costa Rica.

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

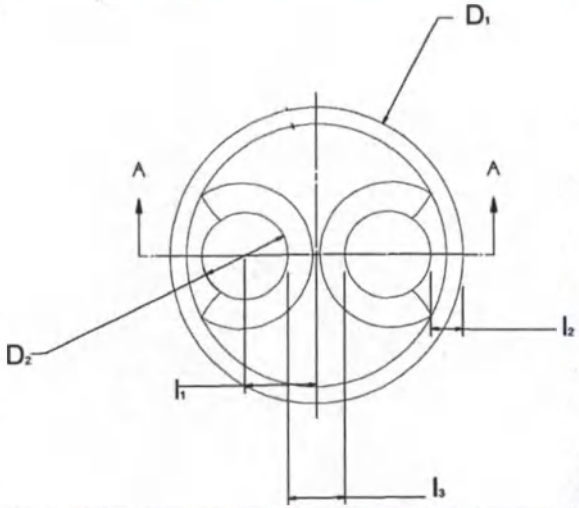
Приложение 1. Технические характеристики.

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 1 отверстием / 1-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device



Диаметр фиксатора (D_1) / Fixation device diameter (D_1)	6,5 мм (+0,12 мм, - 0,00 мм) / 6,5 mm (+0,12 mm, - 0,00 mm)
Диаметр отверстия (D_2) / Hole diameter (D_2)	1,7 мм (+0,00 мм, -0,076 мм) / 1,7 mm (+0,00 mm, -0,076 mm)

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями / 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device

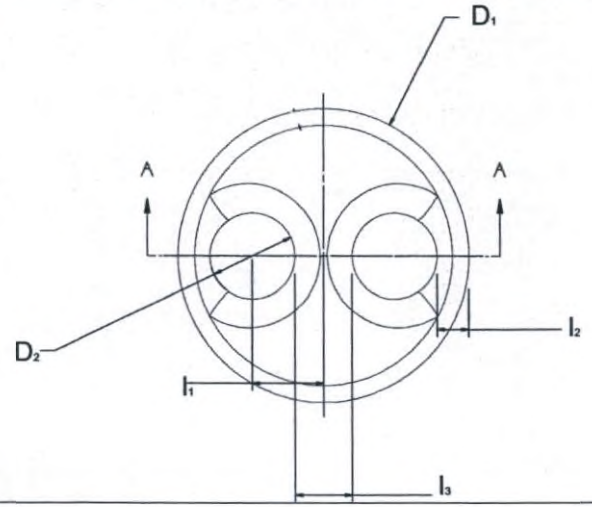


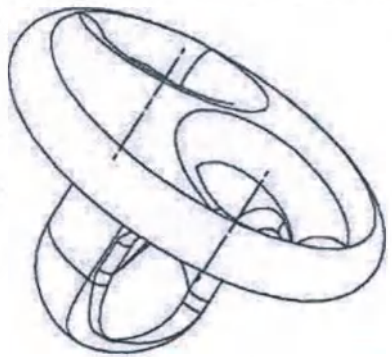
Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

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

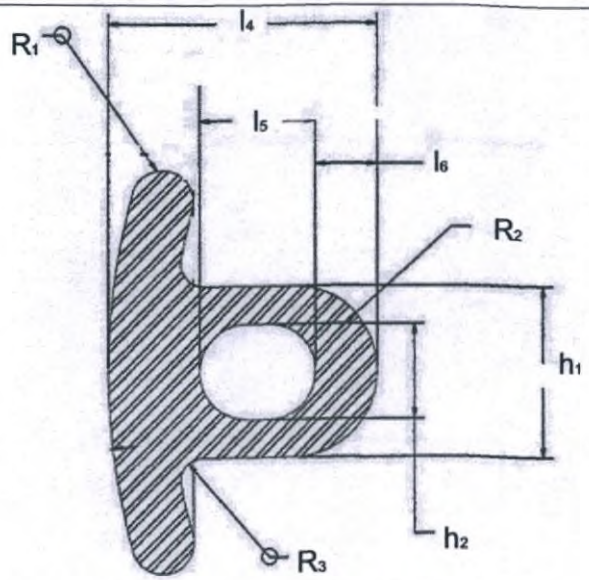
Диаметр фиксатора (D_1) / Fixation device diameter (D_1)	6,5 мм (+0,127 мм, -0,00 мм) / 6,5 mm (+0,127 mm, -0,00 mm)
Диаметр отверстия (D_2) / Hole diameter (D_2)	1,9 мм (+0,07 мм, - 0,05 мм) / 1,9 mm (+0,07 mm, - 0,05 mm)
Расстояние от центра отверстия до центра фиксатора (l_1) / Distance from the center of the hole to the center of the fixation device (l_1)	1,6 мм / 1,6 mm
Расстояние от края фиксатора до ближайшего отверстия (l_2) / Distance from the edge of the fixation device to the nearest hole (l_2)	0,7 мм / 0,7 mm
Расстояние между отверстиями (l_3) / Distance between the holes (l_3)	1,27 мм (+0,127 мм, - 0,00 мм) / 1,27 mm (+0,127 mm, - 0,00 mm)

Фиксатор Round ENDOBUTTON с 2 отверстиями, увеличенный / 2-Hole, Round ENDOBUTTON fixation device, extended





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

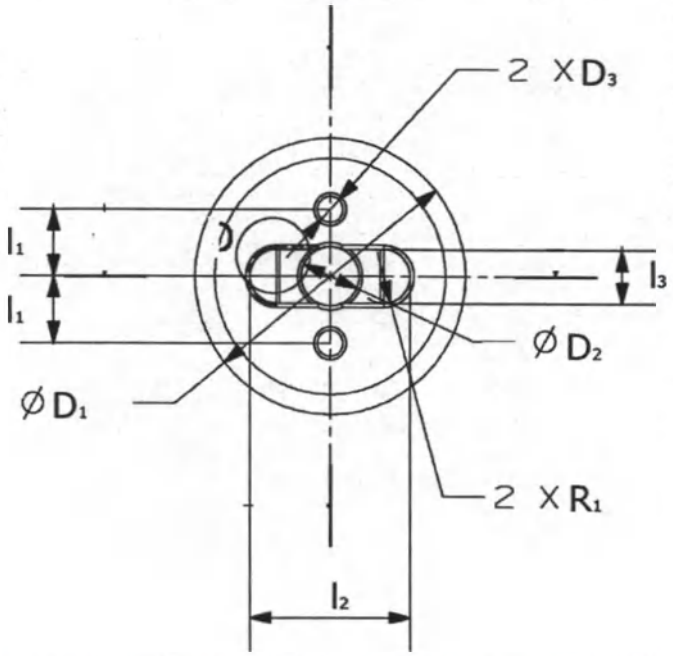


Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

Диаметр фиксатора (D_1) / Fixation device diameter (D_1)	6,5 мм (+0,127 мм, -0,00 мм) / 6,5 mm (+0,127 mm, -0,00 mm)
Диаметр отверстия (D_2) / Hole diameter (D_2)	1,9 мм (+0,07 мм, - 0,05 мм) / 1,9 mm (+0,07 mm, - 0,05 mm)
Расстояние от центра отверстия до центра фиксатора (l_1) / Distance from the center of the hole to the center of the fixation device (l_1)	1,6 мм / 1,6 mm
Расстояние от края фиксатора до ближайшего отверстия (l_2) / Distance from the edge of the fixation device to the nearest hole (l_2)	0,7 мм / 0,7 mm
Расстояние между отверстиями (l_3) / Distance between the holes (l_3)	1,27 мм (+0,127 мм, - 0,00 мм) / 1,27 mm (+0,127 mm, - 0,00 mm)
Радиусы закруглений увеличенной части / Radius of the rounded edges of the extended part	R_1 – 1,016 мм / 1,016 mm R_2 – 1,37 мм / 1,37 mm R_3 – 0,38 мм / 0,38 mm
Длина увеличенной части (l_4) / Extended part length (l_4)	4,42 мм (+0,51 мм, -0,127 мм) / 4,42 mm (+0,51 mm, -0,127 mm)
Длина отверстия (l_5) / Hole length (l_5)	1,9 мм / 1,9 mm
Расстояние от края закругления до отверстия (l_6) / Distance from the edge of the rounding to the hole (l_6)	1,016 мм (+0,127 мм, -0,05 мм) / 1,016 mm (+0,127 mm, -0,05 mm)
Высота закругленной части (h_1) / Height of the rounded part (h_1)	2,74 мм / 2,74 mm
Высота отверстия (h_2) / Height of the hole (h_2)	1,52 мм / 1,52 mm

Фиксатор Round XTENDOBUTTON / Round XTENDOBUTTON fixation device

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

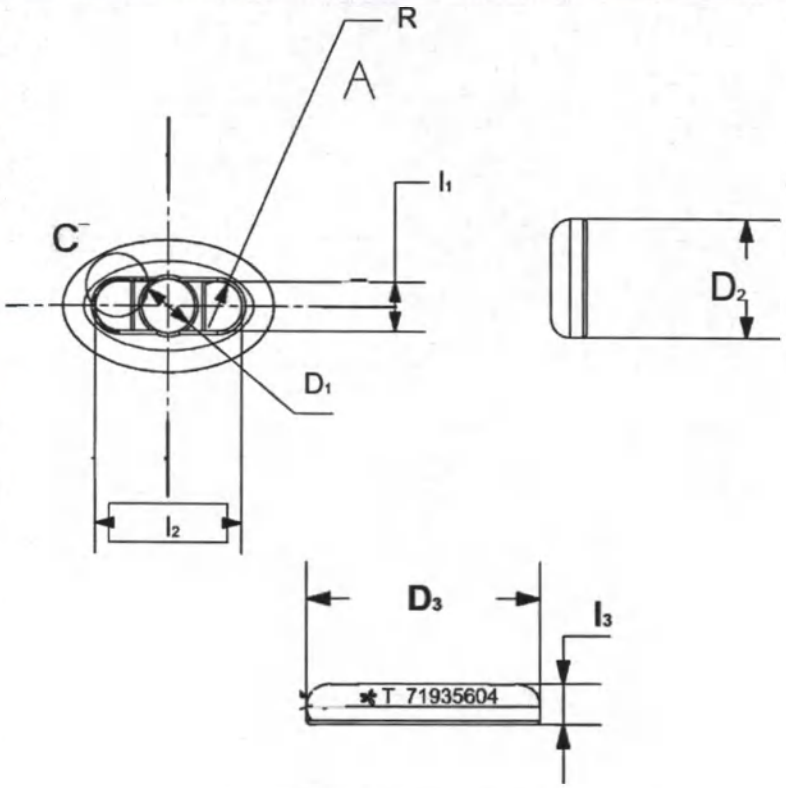


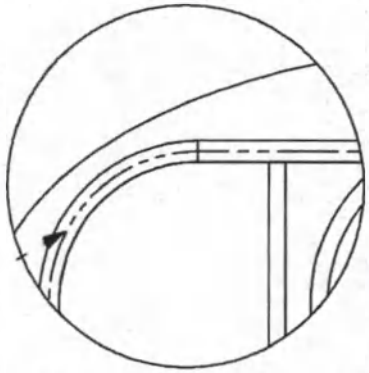
Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

Диаметр фиксатора (D_1) / Fixation device diameter (D_1)	15 мм / 15 mm 17 мм / 17 mm 21 мм / 21 mm
Диаметр большого отверстия (D_2) / Large hole diameter (D_2)	4,5 мм / 4,5 mm
Диаметр малого отверстия (D_3) / Small hole diameter (D_3)	2 мм / 2mm
Расстояние от центра фиксатора до центра малого отверстия (l_1) / Distance from the center of the fixation device hole to the center of the small hole (l_1)	5 мм / 5 mm
Длина центрального отверстия (l_2) / Central hole length (l_2)	12,47 мм / 12,47 mm
Высота центрального отверстия (l_3) / Central hole height (l_3)	4,11 мм / 4,11 mm
Радиус закругления центрального отверстия (R_1) / Radius of curvature of the center hole (R_1)	2,06 мм / 2,06 mm

Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 9x16 мм / Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 9x 16 mm

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





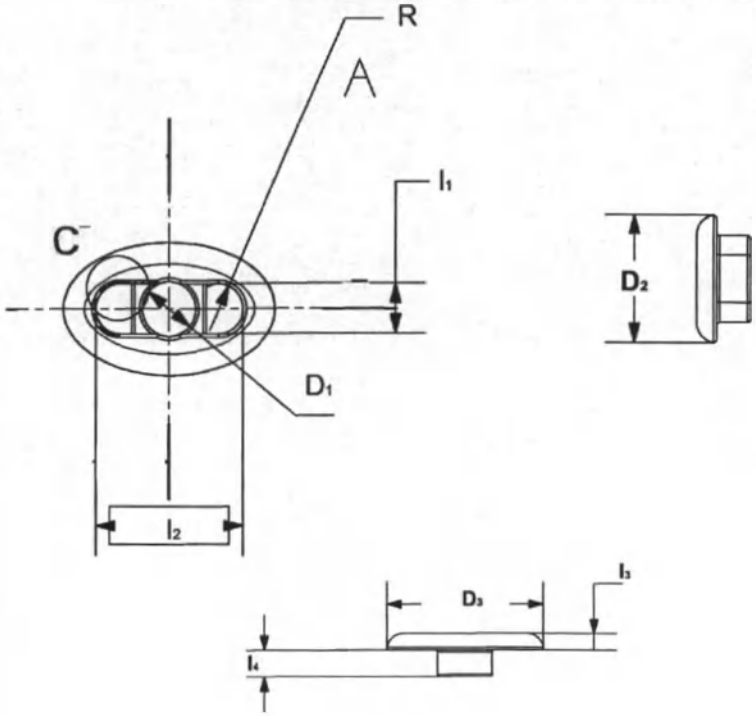
Деталь С / Деталь С
Масштаб 10:1 / Scale 10:1

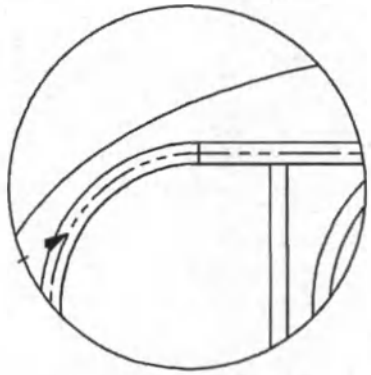
Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

Диаметр отверстия (D_1) / Hole diameter (D_1)	4,5 мм / 4,5 mm
Высота центрального отверстия (l_1) / Central hole height (l_1)	12,47 мм / 12,47 mm
Длина центрального отверстия (l_2) / Central hole length (l_2)	4,11 мм / 4,11 mm
Радиус закругления центрального отверстия (R) / Radius of curvature of the center hole (R)	2,06 мм / 2,06 mm
D_2, D_3, l_3 – габаритные размеры фиксатора / D_2, D_3, l_3 – fixation device dimensions	D_2 – 9 мм / 9 mm D_3 – 16 мм / 16 mm l_3 – 2.77 мм / 2.77 mm

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

Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 11x18 мм / Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 11x 8 mm





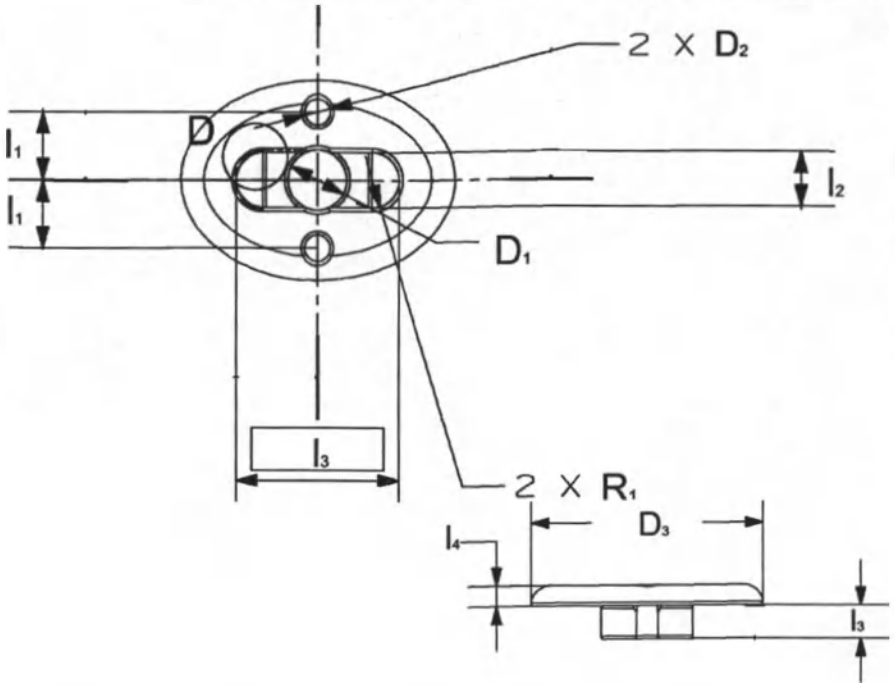
Деталь С / Деталь С
Масштаб 10:1 / Scale 10:1

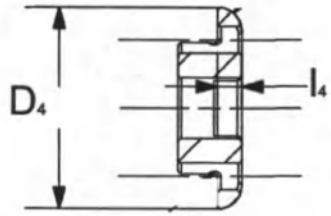
Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

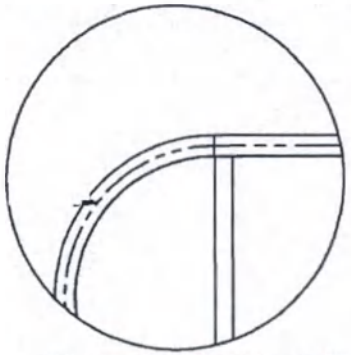
Диаметр отверстия (D_1) / Hole diameter (D_1)	4,5 мм / 4,5 mm
Высота центрального отверстия (l_1) / Central hole height (l_1)	12,47 мм / 12,47 mm
Длина центрального отверстия (l_2) / Central hole length (l_2)	4,11 мм / 4,11 mm
Радиус закругления центрального отверстия (R) / Radius of curvature of the center hole (R)	2,06 мм / 2,06 mm
D_2, D_3, l_3, l_4 – габаритные размеры фиксатора / D_2, D_3, l_3, l_4 – fixation device dimensions	D_2 – 11 мм / 11 mm D_3 – 18 мм / 18 mm l_3 – 1.83 мм / 1.83 mm l_4 – 3 мм / 3 mm

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

Фиксатор Oval XTENDOBUTTON, диаметр 15x21 мм / Oval XTENDOBUTTON fixation device, diameter 15x21 mm







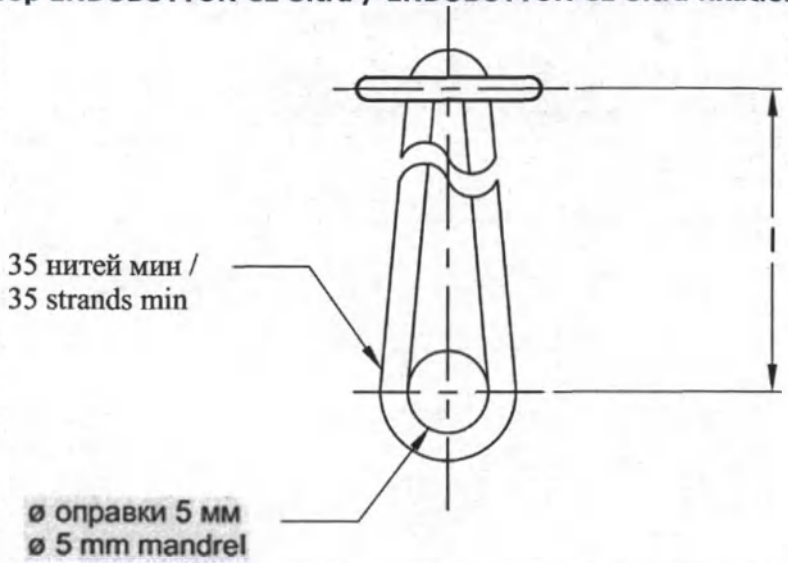
Деталь D / Detail D
Масштаб 10:1 / Scale 10:1

Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

Диаметр центрального отверстия (D_1) / Center hole diameter (D_1)	4,5 мм / 4,5 mm
Диаметр отверстия (D_2) / Hole diameter (D_2)	2 мм / 2 mm
Расстояния от центра отверстия до центра фиксатора (l_1) / / Distance from the center of the hole to the fixation device (l_1)	5 мм / 5mm
Высота центрального отверстия (l_2) / Central hole height (l_2)	4,11 мм / 4,11 mm
Длина центрального отверстия (l_3) / Central hole length (l_3)	12,47 мм / 12,47 mm
Радиус закругления центрального отверстия (R_1) / Radius of curvature of the center hole (R_1)	2,06 мм / 2,06 mm
D_3, D_4, l_3, l_4 – габаритные размеры фиксатора / D_3, D_4, l_3, l_4 – fixation device dimensions	D_3 – 21 мм / 21 mm D_4 - 15 мм / 15 mm l_3 – 3 мм / 3 mm l_4 – 1,8 мм (+ 0 мм, - 0,127 мм) / 1,8 mm (+ 0 mm, - 0,127 mm)

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

Фиксатор ENDOBUTTON CL Ultra / ENDOBUTTON CL Ultra fixation device



Примечание: отклонение от указанных величин составляет ±10%, где оно не указано / **Note:** tolerance is ±10%, where it isn't indicated

Длина (l) / Length (l)	10 мм (+ 2 мм, -1,5 мм) / 10 mm (+ 2 mm, -1,5 mm) 15 мм (+ 2 мм, -1,5 мм) / 15 mm (+ 2 mm, -1,5 mm) 20 мм ± 1,5 мм / 20 mm ± 1,5 mm 25 мм ± 1,5 мм / 25 mm ± 1,5 mm 30 мм ± 1,5 мм / 30 mm ± 1,5 mm 35 мм ± 1,5 мм / 35 mm ± 1,5 mm 40 мм ± 1,5 мм / 40 mm ± 1,5 mm 45 мм ± 1,5 мм / 45 mm ± 1,5 mm 50 мм ± 1,5 мм / 50 mm ± 1,5 mm 55 мм ± 2 мм / 55 mm ± 2 mm 60 мм ± 2 мм / 60 mm ± 2 mm

Характеристики шовного материала / Cobraid suture specifications

Состав сырья / Composition of raw materials	Синтетический / Synthetic
Классификация по структуре / Structural classification	Многофиламентные плетеные шовные материалы / Multifilament wicker suture materials
Длина / Length	38,1 см / 38,1 cm
Диаметр / Diameter	От 0,37 до 0,39 мм / from 0,37 to 0,39 mm
Разрывная нагрузка в простом узле / Breaking load in a simple knot	от 58,8 Н до 78 Н / from 58,8 N to 78 N

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

«Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Минютмэн Роуд
Андовер, Массачусетс 01810
Штат Массачусетс, США
(150 Minuteman Road,
Andover, MA 01810,
Massachusetts)

Тел.: +1 978 749 1000
Тел.: +1 800 343 8386
(бесплатный телефон в США)
www.smith-nephew.com

Согласовано/APPROVED

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн)
- 150 Минютмэн Роуд, Андовер, Массачусетс 01810-1031 США;

Адрес/Address

Начальник Международного отдела стратегической поддержки нормативно-правового соответствия

Должность/Occupation

Сьюзан Сарасено (Susan Saraceno)

Фамилия, Имя/Surname, Name

25.03.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

<Подписано>

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ «ФИКСАТОРЫ РЕКОНСТРУКТИВНЫЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ»
INSTRUCTION FOR USE "NON-ABSORBABLE RECONSTRUCTIVE FIXATION DEVICES"

<*Круглая печать*: НОТАРИУС СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M. BERNARD), МАССАЧУСЕТС. *Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 года>
<*Штамп*: НОТАРИУС СЬЮЗАН М. БЕРНАРД, МАССАЧУСЕТС. *Срок моих полномочий истекает 1 августа 2025 года>
<*подписано*>

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

Подпись

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

Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-7-1627**.

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

Е.В.Алехин

Подпись

Подпись

Гербовая печать нотариуса

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов)

Российская Федерация

Город Москва

Шестого мая две тысячи двадцать второго года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № **57/171-н/77-2022-7-1628**.

Уплачено за совершение нотариального действия: 2040 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин

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