

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

СМИТ Энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн /
Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division
Организация/Organization

150 Minuteman Road, Andover, MA 01810 USA (США)
Адрес/Address

Manager, Global Regulatory Strategic Support

Должность/Occupation

Susan Saraceno

Фамилия, Имя/ Surname, Name

27.09.2022

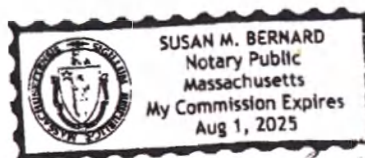
Дата DD.MM.YYYY/Date DD.mm.YYYY

Susan Saraceno

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ФИКСАТОРЫ АНКЕРНЫЕ АРТРОСКОПИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ»
ВЕРСИЯ 2

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE
«NON-ABSORBABLE ARTHROSCOPIC SUTURE ANCHORS»
VERSION 2



Susan M Bernard



**Хирургические
инструменты
Одноразового
использования**



**Smith &
Nephew
Orthopaedics
GmbH,
Alemannenstr
aße 14, 78532
Tuttlingen,
Germany
ec.rep@smith-
nephew.com**



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

**CE₀₀
86
1061
352**

**Хирургические инструменты
Одноразового использования**

Инструкция по применению

Русский

Хирургические инструменты Одноразового использования



Описание изделия

Smith & Nephew хирургические инструменты одноразового использования - это артроскопические приспособления, предназначенные для конкретных потребностей хирургов. Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Показания к применению

Smith & Nephew хирургические инструменты одноразового использования предназначены для использования в ортопедических хирургических процедурах.

Противопоказания

Не выявлены.

⚠ Предупреждения

- ⓧ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**
- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Необходимо уделять особое внимание дезинфекции и предотвращению анатомических опасностей.
- Как и в случае с любым другим хирургическим инструментом, необходимо уделять особое внимание, чтобы гарантировать, что к инструменту не прилагается чрезмерное усилие. Чрезмерные усилия, приложенные к изделию, могут привести к поломке.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

* Информация о конкретном методе стерилизации указана на упаковке изделия.

 **smith&nephew**
Фиксатор SPYROMITE
2.0 PK



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



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


0086
1060040
0 Rev. D

Фиксатор SPYROMITE 2.0 PK

Инструкция по применению

Фиксатор SPYROMITE 2.0 PK



Описание изделия

Фиксатор с иглами Smith & Nephew SPYROMITE является ввинчиваемым фиксатором, предназначенным для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Изделие состоит из нерассасывающегося фиксатора с прикрепленной нерассасывающейся нитью и иглами из нержавеющей стали, установленного в инсертер..

Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Содержимое упаковки

В комплект фиксатора с иглами SPYROMITE входят:

1 шт. Нерассасывающийся анкер диаметром 2,0 мм – PEEK-

OPTIMA от Invivio (полиэфирэфиркетон). 1 шт. Инсертер –

стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.

Нерассасывающаяся нить с прикрепленными иглами

из нержавеющей стали Варианты

нерассасывающейся нити:

- Белая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия.
- Бело/голубая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с полипропиленовой монопитью Cobraid.
- Бело/черная – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с нейлоновой монопитью Cobraid.
- Плетеная, силиконовая или ПТФЭ-пропитанная полиэстерная (USP), неабсорбируемая (когда возможно) Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки.

Показания к применению

Фиксаторы SPYROMITE производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности

Локоть, запястье и кисть

- Прикрепление сухожилий бицепса
- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки
- Восстановление латерального эпикондилита
- Восстановление ладьевидно-полулунной связки

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление.

⚠ Предупреждения

Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.

- Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.
- Перед применением прочитайте инструкцию полностью.
- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.
- Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.
- Для того, чтобы подготовить место введения следует использовать только направители и сверла Smith & Nephew, предназначенные для использования с фиксатором SPYROMITE, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.
- Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.
- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.
- Анкер, нити, инсертер, иглы не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Состояние и толщина кости определяют, какой размер сверла будет использоваться. Предварительное сверление с помощью сверла Smith & Nephew 1,8 мм является рекомендуемым методом подготовки места в случае твердой кости. Предварительное сверление с помощью сверла Smith & Nephew 1.6 мм - рекомендуемый метод подготовки места в случае мягкой кости.
- Необходимо убедиться, что положение фиксатора выровнено относительно просверленного отверстия. Правильное выравнивание является важным фактором для успешного восстановления.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

⚠ Предупреждение: Для того, чтобы подготовить место введения следует использовать

только направители и сверла Smith & Nephew, предназначенные для использования с фиксатором SPYROMITE, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.

Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло.

Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.

1. Используя направитель и сверло, следует подготовить место для введения фиксатора. При выравнивании лазерной метки на стержне сверла с проксимальным концом направителя, достигается необходимая глубина.

Внимание: Состояние и толщина кости определяют, какой размер сверла будет использоваться.

Предварительное сверление с помощью сверла Smith & Nephew 1,8 мм является рекомендуемым методом подготовки места в случае твердой кости. Предварительное сверление с помощью сверла Smith & Nephew 1.6 мм - рекомендуемый метод подготовки места в случае мягкой кости.

Для работы с шовным материалом ULTRATAPE используйте один из следующих рекомендуемых проводников нитей Smith & Nephew.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор из упаковки.
3. Обеспечьте и поддерживайте выравнивание фиксатора относительно оси подготовленного места введения. Необходимо вводить фиксатор в подготовленное отверстие путем вращения его по часовой стрелке с использованием двупалого метода АО. Продолжайте поворачивать фиксатор до тех пор, пока фиксатор не сравняется с кортикальным слоем кости. Лазерная метка стержня инсертера будет совмещена с проксимальным концом направителя, при введении фиксатора на надлежащую глубину (рис. 1). Чрезмерная избыточная сила не требуется для введения фиксатора



Рисунок 1

4. Чтобы изъять нить и фиксатор, необходимо повернуть носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 2). Повернув, необходимо медленно извлечь инсертер, чтобы удалить нити и иглы из рукоятки



Рисунок 2

Внимание: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

5. После изъятия игл, для восстановления мягких тканей, на них накладывается шов.
6. Утилизируйте инсертер.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор DYNAMITE
2.0 PK**



Smith &
Nephew
Orthopaedics
GmbH,
Alemannenst
raße 14,
78532
Tuttingen,
Germany
ec.rep@smith-
nephew.com



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

CE
v086
1060040
1 Rev. D

Фиксатор DYNAMITE 2.0 PK

Инструкция по применению

Фиксатор DYNOMITE 2.0 PK



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew DYNOMITE является забивным фиксатором, предназначенным для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Изделие состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленной нерассасывающейся нитью и иглами из нержавеющей стали, установленным в инсертер. Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Содержимое упаковки

В комплект фиксатора с иглами DYNOMITE входят:

1 шт. Нерассасывающийся анкер диаметром 2,0 мм – PEEK-

OPTIMA от Invibio (полиэфирэфиркетон). 1 шт. Инсертер –

стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и

АБС-пластика.

1 шт. Нерассасывающаяся нить с прикрепленными

иглами из нержавеющей стали Варианты

нерассасывающейся нити:

- Белая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия.
- Бело/голубая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с полипропиленовой монопитью Cobraid.
- Бело/черная – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с нейлоновой монопитью Cobraid.
- Плетеная, силиконовая или ПТФЭ-пропитанная полиэстеровая (USP), неабсорбируемая (когда возможно) Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки.

Показания к применению

Фиксаторы DYNOMITE производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Бурсэктомия

Локоть, запястье и кисть

- Прикрепление сухожилий бицепса
- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки
- Восстановление латерального эпикондилита

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление.

⚠ Предупреждения

- ⛔ Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается

использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.

- Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.
ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения.
Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.
- Перед применением прочитайте инструкцию полностью.
- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.
- Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.
- Для того, чтобы подготовить место введения следует использовать только направители и сверла Smith & Nephew, предназначенные для использования с фиксатором DYNOMITE, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.
- Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.
- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.
- Анкер, нити, инсертер, иглы не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Необходимо убедиться, что положение фиксатора выровнено относительно просверленного отверстия. Правильное выравнивание является важным для успешного восстановления.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

⚠ Предупреждение: Для того, чтобы подготовить место введения следует использовать только направители и сверла Smith & Nephew, предназначенные для использования с фиксатором DYNOMITE, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.

⚠ Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло.

Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.

1. Используя направлять и сверло, следует подготовить место для введения фиксатора. При выравнивании лазерной метки на стержне сверла с проксимальным концом направляющей, достигается необходимая глубина.

Примечание: Предварительное сверление с помощью сверла Smith & Nephew DYNOMITE 1,6 мм является рекомендуемым методом подготовки места. Если требуется меньшее отверстие, используйте сверло Smith & Nephew DYNOMITE диаметром 1,4 мм.

2. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор из упаковки.
3. Обеспечьте и поддерживайте выравнивание фиксатора относительно оси подготовленного места введения. Необходимо поворачивать инсертер для того, чтобы установить фиксатор в нужном положении. Введите анкер в нужное место с помощью инсертера. Продолжайте нажимать на инсертер до тех пор, пока анкер не сравняется с кортикальным слоем кости. Лазерная метка стержня инсертера будет совмещена с проксимальным концом направляющей, при введении анкера на надлежащую глубину (рис. 1). Чрезмерная избыточная сила не требуется для введения фиксатора



Рисунок 1

4. Чтобы изъять нить и фиксатор, необходимо повернуть носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 2). Повернув, необходимо медленно извлечь инсертер, чтобы удалить нити и иглы из рукоятки



Рисунок 2

Внимание: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

1. После изъятия игл, для восстановления мягких тканей, на них накладывается шов.
2. Утилизируйте инсертер.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор
RAPTORMITE**

EC REP

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



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

CE
0086
1060040
2 Rev. D

Фиксатор RAPTORMITE

Инструкция по применению

Фиксатор RAPTORMITE



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew RAPTORMITE является фиксатором, предназначенным для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости.

Изделие состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленной нерассасывающейся нитью и иглами из нержавеющей стали, установленным в инсертер. Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

В комплект фиксатора с иглами RAPTORMITE 3.7 входят:

- 1 шт. Рассасывающийся анкер диаметром 3,7 мм – поли-лактид (PLLA).
 - 1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- Нерассасывающаяся нить с прикрепленными иглами из нержавеющей стали. Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки. или

В комплект фиксатора с иглами RAPTORMITE 3.0 входят:

- 1 шт. Нерассасывающийся анкер диаметром 3,0 мм – PEEK-OPTIMA от Invibio (полиэфирэфиркетон).
 - 1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- Нерассасывающаяся нить с прикрепленными иглами из нержавеющей стали. Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки. Варианты нерассасывающейся нити:

- Белая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия.
- Бело/голубая – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с полипропиленовой монопитью Cobraid.
- Бело/черная – плетеная полиэтиленовая нерассасывающаяся нить (UHMW) без покрытия с нейлоновой монопитью Cobraid.
- Бело/Зеленая – плетеная полиэфирная нерассасывающаяся нить (USP) с силиконовым покрытием. Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки.

Показания к применению

Фиксаторы RAPTORMITE производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия

Локоть, запястье и кисть

- Прикрепление сухожилий бицепса
- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки
- Восстановление латерального эпикондилита

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление.

⚠ Предупреждения

⊗ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**

- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Изделие следует хранить при комнатной температуре. Длительное воздействие повышенной температурой может привести к ухудшению качества функционирования.**
- **Изделие, подвергшаяся воздействию температуры окружающей среды в течение длительного периода времени, должно быть доведено до комнатной температуры до использования. Несоблюдение этого требования может привести к снижению механических характеристик изделия.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.**
- **Используйте только соответствующие сверла и направлятели, предназначенные для использования с фиксатором RAPTORMITE, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.**
- **Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Анкер, нити, инсертер не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Важен послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и должен быть предупрежден относительно весовых и физических нагрузок на изделие до безопасного заживления кости.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с шовной нитью.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Имплантация фиксатора RAPTORMITE требует подготовки места введения. Предпочтительным методом подготовки является предварительное сверление с помощью сверла RAPTORMITE Smith & Nephew.
- Необходимо убедиться, что положение фиксатора выровнено относительно просверленного отверстия. Правильное выравнивание является важным фактором для успешного восстановления.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Послеоперационный диапазон движений определяется врачом.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

С помощью подходящих хирургических инструментов Smith & Nephew подготовьте место введения фиксатора и выровняйте фиксатор RAPTORMITE по оси относительно места введения

⚠ Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло.

Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.

Примечание. При использовании фиксаторов RAPTORMITE 3,0 мм или 3,7 мм используйте направители и сверла Smith & Nephew (продается отдельно), чтобы подготовить место введения.

1. Используя направитель Smith & Nephew RAPTORMITE, поместите дистальный конец направителя на кость в желаемом месте имплантации.
2. Крепко держа направитель на месте, используйте подходящее сверло Smith & Nephew для RAPTORMITE для подготовки места введения.

Примечание: Необходимая глубина отверстия может быть достигнута, когда плечо на дистальном конце сверла контактирует с кортикальным слоем кости или лазерная метка глубины на сверле, совпадает с проксимальным концом направителя.

3. Удерживая направитель ровно, вытащите сверло из места введения, поворачивая направитель, когда задняя часть сверла выходит по оси из места введения.
4. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор из упаковки.
5. Обеспечьте и поддерживайте выравнивание фиксатора относительно оси подготовленного места введения с помощью направителя. Вставьте фиксатор в проксимальный конец направителя. Необходимо поворачивать инсертер для того, чтобы установить фиксатор в нужном положении. Введите анкер в нужное место с помощью инсертера, используя молоток Smith & Nephew. Продолжайте нажимать на инсертер до тех пор, пока не будет достигнута рекомендуемая глубина введения. Лазерная метка глубины на стержне инсертера будет совпадать с проксимальным концом направителя. Эта позиция соответствует глубине установки фиксатора ниже поверхности кости.
6. Чтобы изъять нить (нити) и фиксатор, необходимо повернуть носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 1). Повернув, необходимо медленно извлечь инсертер, чтобы высвободить нити и иглы из рукоятки.



Рисунок 1

Внимание: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

7. После того, как иглы освобождены, зашейте ткани для восстановления.
8. Утилизируйте инсертер.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор
MINITAC TI**



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



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

CE
0086
1060040
3 Rev. D

Фиксатор MINITAC TI

Инструкция по применению

Фиксатор MINITAC Ti 2.0



Описание изделия

Фиксатор с иглами Smith & Nephew MINITAC Ti состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленной нерассасывающейся нитью (нитями) и иглами из нержавеющей стали, установленного в инсертер. Направитель и сверло одноразового использования продаются отдельно. Закрепление мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

- 1 шт. Нерассасывающийся анкер – сплав титана.
- 1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- Нерассасывающаяся нить с прикрепленными иглами из нержавеющей стали – плетеная, силиконовое или ПТФЭ покрытие, полиэфирные (USP), нерассасывающаяся. или плетеная, без покрытия, полиэтиленовая (UHMW), нерассасывающаяся или плетеная, без покрытия, полиэтиленовая (UHMW) с моноплетью полиэтиленовой или нейлоновой cobraid, нерассасывающаяся Указание размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки.

Показания к применению

Фиксаторы MINITAC Ti производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки
- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки
- Восстановление латерального эпикондилита
- Прикрепление сухожилий бицепса

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации якоря.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление.
- Условия, которые, как правило, препятствуют заживлению, например, старость, психическое заболевание или алкоголизм.

⚠ Предупреждения

Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.

- Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена.**

ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения.

Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.

- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**

- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Титановые сплавы содержат элементы, которые могут стимулировать аллергические гиперчувствительные реакции иммунной системы. Такими элементами являются титан, алюминий и ванадий (Ti, Al и V). При возможной чувствительности, следует провести соответствующее предоперационное исследование.
- Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.
- Фиксатор может сломаться, если перед имплантацией не было проведено предварительное просверливание.
- Используйте только соответствующие сверла и направлятели, предназначенные для использования с фиксатором MINITAC Ti, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.
- Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Заточивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.
- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.
- Фиксатор, шовные нити, устройства для введения не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Важен послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и должен быть предупрежден относительно весовых и физических нагрузок на изделие до безопасного заживления кости.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- Твердая кость требует подготовки места введения для снижения потенциала крутящего момента. Предварительное просверливание с помощью соответствующего сверла является предпочтительным методом для подготовки места введения. Предварительное просверливание формирует отверстие диаметром стержня фиксатора для вставки анкера. Если качество кости определить невозможно, Smith & Nephew рекомендует предварительное просверливание перед имплантированием фиксатора в мягкие ткани.
- Необходимо убедиться, что положение фиксатора выровнено относительно просверленного отверстия. Правильное выравнивание является важным для успешного восстановления.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения анкера.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.
- Используйте только соответствующее сверло с фиксатором MINITAC Ti. Не используйте прочие просверливающие устройства с фиксатором MINITAC Ti.
- Послеоперационный диапазон движений определяется врачом.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

С помощью подходящих хирургических инструментов Smith & Nephew подготовьте место введения фиксатора и выровняйте фиксатор MINITAC Ti по оси относительно места введения

⚠ Предупреждение: Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло.

Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость анкера.

Примечание. При использовании фиксаторов MINITAC Ti используйте направлятели и сверла Smith & Nephew (продается отдельно), чтобы подготовить место введения.

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор MINITAC Ti из упаковки
2. Используя соответствующее сверло и направлятель подготовьте место введения.
 - а. Разместите направлятель напротив костной поверхности над необходимым местом прикрепления.
 - б. Надежно удерживайте направлятель на месте и вставьте в него сверло.
 - в. Подготовьте место введения, продвигая сверло в осевом направлении до тех пор, пока не будет получена необходимая глубина отверстия. Извлеките сверло.

Примечание: Необходимая глубина отверстия достигается, когда упор на дистальном конце сверла соприкасается с костной поверхностью или лазерный маркер глубины на стержне инсертера будет совпадать с проксимальным концом направлятеля.

Примечание: Предпочтительное изделие для сверления определяется хирургом, (электрическая дрель, ручная дрель и т. д.).

ВНИМАНИЕ: Используйте только соответствующее сверло с фиксатором MINITAC Ti. Не используйте прочие просверливающие устройства с фиксатором MINITAC Ti.

3. Имплантируйте фиксатор
 - а. С помощью направлятеля установите и поддерживайте осевое выравнивание фиксатора с просверленным местом введения.
 - б. Во время стабилизации на месте введения вкручивайте фиксатор по часовой стрелке в отверстие, используя инсертер.
 - в. Продолжайте вращать фиксатор до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое положение. Лазерная отметка глубины на стержне инсертера будет выровнена с проксимальным концом направляющей. Таким образом анкер размещается на соответствующей глубине под поверхностью кости.
4. Чтобы изъять нить (нити) и анкер, необходимо повернуть носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 1).



Повернув, необходимо медленно извлечь инсертер, чтобы высвободить нити и иглы из рукоятки.

Рисунок 1

Внимание: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

7. После изъятия игл, для восстановления мягких тканей, на них накладывается шов.
8. Утилизируйте инсертер.

Удаление фиксатора

Если возникает необходимость удалить фиксатор MINITAC Ti из места введения, повторно введите анкер полностью в инсертер и поверните фиксатор против часовой стрелки.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор
TWINFIX T1**



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



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

CE
0086
1060041
4 Rev. D

Фиксатор TWINFIX T1

Инструкция по применению

Фиксатор TWINFIX Ti



Описание изделия

Фиксатор с иглами Smith & Nephew TWINFIX Ti предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Закрепление мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Содержимое упаковки

1 шт. Анкер из сплава титана.

1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната. 1 шт. или 2 шт.

Нерассасывающаяся нить с прикрепленными иглами из нержавеющей стали Варианты нерассасывающейся шовной нити:

- Плетеная, силиконовая или ПТФЭ-пропитанная полиэстерная (USP), неабсорбируемая (когда возможно)
- Плетеная, без покрытия, полиэтиленовая (UHMW) и полиэтиленовая (UHMW) с монопитью пропиленовой или нейлоновой Cobraid, нерассасывающаяся. Указания размера, типа и количества нитей см. на этикетке коробки.

Показания к применению

Фиксаторы TWINFIX Ti производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления нерассасывающегося синтетического хирургического шовного материала по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление при повреждении Банкарта.
- Восстановление при разрыве суставной губы (SLAP).
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Ушивание капсулы или реконструкция с вовлечением капсулы и суставной губы.
- Тенodes бицепса.
- Восстановление дельтовидной мышцы.

Стопа и голеностопный сустав

- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть, запястье и кисть

- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки
- Прикрепление сухожилий бицепса

Коленный сустав

- Внекапсулярное восстановление:
 - медиальная коллатеральная связка;
 - латеральная коллатеральная связка;
 - задняя косая связка.
- Тенodes илотибиального тракта.
- Выравнивание и восстановление связки надколенника:
 - смещение медиальной широкой мышцы бедра.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.

- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной фиксации анкера, либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

Предупреждения

- ⊗ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**
- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Титановые сплавы содержат элементы, которые могут стимулировать аллергические гиперчувствительные реакции иммунной системы. Такими элементами являются титан, алюминий и ванадий (Ti, Al и V). При возможной чувствительности, следует провести соответствующее предоперационное исследование.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Используйте только соответствующие сверла и направлятели, предназначенные для использования с фиксатором TWINFIX Ti, в противном случае имплантат может быть установлен неправильно.**
- **Анкер, нити, инсертер, иглы не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**
- **Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Затачивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.**

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это изделие может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Важен послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и должен быть предупрежден относительно весовых и физических нагрузок на изделие до безопасного заживления кости.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- При использовании острых инструментов возможны повреждения, которые могут привести к разрыву нити.
- Твердая кость требует подготовки места введения для снижения потенциала крутящего момента. Предварительное сверление экстрагирует диаметр сердцевины фиксатора и создает зенковку для вставки анкера. Предпочтительным методом подготовки является предварительное сверление с помощью соответствующего сверла.
- Если качество кости не может быть определено, Smith & Nephew рекомендует предварительное сверление до проведения имплантации любого фиксатора в мягкие ткани.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.
- Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности. При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.

- Неудовлетворительное состояние кости может привести к ослаблению фиксации или выходу анкера.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность фиксации может быть снижена.
- Послеоперационный диапазон движений определяется врачом.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

- Возможен разрыв нити
- Может произойти потеря фиксации или выход анкера
- Легкая воспалительная реакция.
- Реакция на инородные тела.
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная).
- Аллергическая реакция.

Инструкция по применению

Настоятельно рекомендуется использовать одобренные инструменты Smith & Nephew для подготовки места введения и поддержания осевого выравнивания по оси относительно места введения TWINFIX Ti. Хирурги должны основываясь на своем профессиональном навыке определить подходящую длину инструмента для фиксации нитей, основываясь на конкретном признаке, предпочтительной хирургической технике и истории пациента.

Примечание. При использовании фиксаторов TWINFIX Ti используйте направители и сверла Smith & Nephew (продаются отдельно),

1. Используя направитель и сверло, следует подготовить место для введения фиксатора. (см. «Использование сверл Smith & Nephew»)

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ:

- *Твердая кость требует подготовки места введения для снижения потенциала крутящего момента. Предварительное сверление экстрагирует диаметр сердцевины фиксатора и создает зенковку для вставки анкера. Предпочтительным методом подготовки является предварительное сверление с помощью соответствующего сверла.*
 - *Если качество кости не может быть определено, Smith & Nephew рекомендует предварительное сверление до проведения имплантации любого фиксатора в мягкую костную ткань.*
2. Соблюдая правила асептики, извлеките предварительно фиксатор из упаковки.
 3. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.

Установив в месте введения поверните фиксатор по часовой стрелке в отверстие с помощью инсертера. Продолжайте вращать фиксатор, пока упор на дистальном конце не войдет в контакт с кортикальным слоем кости.

Если для введения фиксатора требуется больше усилия, остановитесь и убедитесь, что размер и глубина сверления верны.

4. Чтобы изъять нить (нити) и анкер, необходимо повернуть носовой конус на 90 ° против часовой стрелки (рис. 1). Повернув, необходимо медленно извлечь инсертер, чтобы удалить нити и иглы из рукоятки.



Рисунок 1

5. После освобождения игл из рукоятки (рис. 2), прекратите тянуть за нити. Иглы должны быть свободно собраны на расстоянии около 5 см от кончика инсертера. Теперь иглы готовы к освобождению из вала инсертера.



Рисунок 2

6. Чтобы выпустить иглы из вала, вручную выберите одну нить и потяните иглу через наконечник инсертера с помощью нити (рисунок 3). Повторите этот процесс для оставшихся игл.

Примечание. Только одна игла одновременно может проходить через наконечник инсертера (рис. 4)



Рисунок 3



Рисунок 4

7. После того, как иглы освобождены, зашейте ткани.
8. Утилизируйте инсертер.
9. Если возникает необходимость удалить анкер с места имплантации, закрепите анкер с помощью инсертера и поверните его в направлении против часовой стрелки. Если нити все еще прикреплены, их можно вытащить с помощью инсертера. Это обеспечит сопротивление фиксатору.

Использование сверл Smith & Nephew (продаются отдельно)

Для фиксаторов TWINFIX Ti рекомендуется использовать следующие размеры сверл:

Сверло Фиксатор

1.8 мм 2.8 мм
2.5 мм 3.5 мм и 5.0 мм
3.5 мм 6.5 мм

- Предпочтительное устройство сверления определяется хирургом, (электрическая дрель, ручная дрель и т. д.)
- Правильная глубина отверстия достигнута, когда упор на проксимальном конце сверла касается кортикального слоя кости, сверление продолжать нельзя.

⚠ Перед использованием сверло следует проверить на наличие повреждений. Необходимо заменить поврежденное или изношенное сверло. Не пытайтесь выровнять или заточить сверло. Заточивание может пагубно повлиять на место имплантации и на устойчивость фиксатора.

Использование направителя Smith & Nephew (продается отдельно)

Если хирург решит использовать направитель в качестве вспомогательного инструмента для установки фиксатора, необходимо выполнить следующее:

1. Разместите направитель на поверхности кости над местом введения.
2. Крепко удерживайте направитель в месте введения, продвигайте сверло Smith & Nephew через направитель до тех пор, пока отверстие для имплантации не будет готово. Извлеките сверло.
3. Удерживая направитель на месте, вставьте фиксатор в направитель и вставьте фиксатор в соответствии с инструкциями (см. «Инструкции по эксплуатации»).

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

 **smith&nephew**
Фиксатор TWINFIX
Ultra Ti

EC REP
Smith &
Nephew
Orthopaedic
s GmbH,
Alemannen
straße 14,
78532
Tuttlingen,
Germany
ec.rep@smi
th-
nephew.co
m

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

CE
0086
1060053
8 Rev. D

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti
Инструкция по применению

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti



STERILE EO



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew TWINFIX Ultra Ti состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленными нерассасывающимися нитями, установленного в инсертер. Фиксатор предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Закрепление мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

Фиксатор упаковывается следующим образом.

См. этикетку коробки для получения точной информации.

В комплект фиксатора TWINFIX Ultra Ti входят:

1 шт. Нерассасывающийся анкер – сплав титана.

1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с

рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика. 2 или 3 шт. нить – плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, нерассасывающаяся

и/или

из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с полипропиленовой

моноплетью cobraid (голубая), нерассасывающаяся и/или

из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с нейлоновой моноплетью cobraid (черная), нерассасывающаяся

Показания к применению

Фиксаторы TWINFIX Ultra Ti производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление дельтовидной мышцы.
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.

Стопа и голеностопный сустав

- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть

- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки.
- Прикрепление сухожилий бицепса.

Коленный сустав

- Внекапсулярное восстановление:
 - медиальная коллатеральная связка;
 - латеральная коллатеральная связка;
 - задняя косая связка.
- Тенodes илотибиального тракта.
- Выравнивание и восстановление связки надколенника:
 - смещение медиальной широкой мышцы бедра.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют

надежной фиксации анкера.

- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

Предупреждения

 **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**

- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Титановые сплавы содержат элементы, которые могут стимулировать аллергические гиперчувствительные реакции иммунной системы. Такими элементами являются титан, алюминий и ванадий (Ti, Al и V). При возможной чувствительности, следует провести соответствующее предоперационное исследование.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Анкер, нити, инсертер и одноразовые шилья не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**

Меры предосторожности

 В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения анкера.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор TWINFIX Ultra Ti из упаковки.
2. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения. Необходимо вводить фиксатор с использованием

двупалого метода АО, вращая фиксатор по часовой стрелке. Необходимо продолжать вращать фиксатор до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое размещение фиксатора, правильность размещения оценивается визуально.

Примечания:

- Горизонтальная индикаторная линия на кончике инсертора идентифицирует верхнюю часть анкера. При введении, верхняя часть горизонтальной линии указывает, что анкер находится примерно на 1 мм ниже поверхности кости.
- Осевые линии на инсерторе указывают на положение нитей в фиксаторе.
- В твердой кости может потребоваться создать направляющее отверстие. Рекомендованные шилья и сверла см. в следующей таблице.

	Ш ил о	Све рло
фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм	REF 72202621, 3,8мм, Конусовидное шило, одноразовое	REF 72202116, Сверло, 3.5 мм
фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм	REF 72201915, 3,8мм, Конусовидное шило, многоразовое	REF 72201707, Сверло, 4.5 мм
фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм		REF 72201708, Сверло, 5.5 мм

- Нажимайте на верхнюю часть рукоятки шила, до тех пор, пока линия индикатора на шиле не достигнет поверхности кости.
- Вынимайте шило с места введения, слегка нажимая на нижнюю часть рукоятки.
- Для того чтобы просверлить отверстие, необходимо поместить дистальный конец сверла на поверхность кости в месте имплантации. Следует продвигать сверло до тех пор, пока метка на сверле не достигнет поверхности кости.

ВНИМАНИЕ: Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертора. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.

Если для введения фиксатора требуется большее усилие, следует остановить процедуру введения фиксатора и убедиться, что размер и глубина отверстия соответствуют состоянию кости. Возможно, потребуется уменьшить размер фиксатора или увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург несет ответственность за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

- Отсоедините анкер от инсертора:
 - Держите рукоятку неподвижно в ладони и вытяните упор двумя пальцами, чтобы расслабить механизм натяжения нитей.
 - Удерживая механизм натяжения с помощью рукоятки, медленно вынимайте инсерт с места введения до тех пор, пока не появятся нити. нити будут выводиться, и выниматься через инсерт, после его удаления.

Альтернативный вариант:

- Потяните назад за ручки и освободите нить рукой.
- Медленно удалите инсерт.
- После удаления инсертора, возьмите нить ниже инсертора, используя свободную руку, убедитесь, что нить отделена от инсертора.

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

- Утилизируйте инсерт.
- Если возникает необходимость удалить анкер с места имплантации, закрепите анкер с помощью инсертора и поверните его в направлении против часовой стрелки. Если нити все еще прикреплены, их можно вытащить с помощью инсертора. Это обеспечит сопротивление фиксатору.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

 smith&nephew
Фиксатор TWINFIX
Ultra PK



Smith &
Nephew
Orthopaedic
s GmbH,
Alemannenst
raße 14,
78532
Tuttingen,
Germany
ec.rep@smi
t-
nephew.com



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


0086
1060057
1 Rev. D

Фиксатор TWINFIX Ultra PK
Инструкция по применению

Фиксатор TWINFIX Ultra PK



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew TWINFIX Ultra PK состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленными нерассасывающимися нитями, установленного в инсертер. Фиксатор предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Закрепление мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

Фиксатор упаковывается следующим образом.

См. этикетку коробки для получения

информации о размере и особенностях. В

комплект фиксатора TWINFIX Ultra PK

входят:

1 шт. Нерассасывающийся анкер – PEEK-OPTIMA от Invibio.

1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с

рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика. 2 или 3 шт. Нить –

плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, нерассасывающаяся

и/или

из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с полипропиленовой

монопитью cobraid (голубая), нерассасывающаяся и/или

из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с нейлоновой монопитью cobraid (черная), нерассасывающаяся

Показания к применению

Фиксаторы TWINFIX Ultra PK производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление дельтовидной мышцы.
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы.
- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть

- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки.
- Восстановление при латеральном эпикондилите.
- Прикрепление сухожилий бицепса.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантата. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.

- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

⚠ Предупреждения

- ⊘ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**
- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Анкер, нити, инсертер и одноразовые шилья не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор TWINFIX Ultra PK из упаковки.
2. Используя соответствующее шило и сверло подготовьте место введения.
 - Шилья однократного и многократного применения, предназначенные для общего применения для конкретного фиксатора, продаются отдельно.
 - Если необходимо отверстие более крупного диаметра, например при работе с твердой костью, то для этого используются сверла и расширители многократного применения, совместимые с фиксатором. Они продаются отдельно.

- Рекомендованные шилья, расширители и сверла см. в следующей таблице.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
TWINFIX Ultra PK 4,5 мм	REF 7220262 1, 3,8 мм конусное шило, одноразового использования	REF 72202116, 3,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202633, 4,5 расширитель
TWINFIX Ultra PK 5,5 мм	REF 7220191 5, 3,8 мм конусное шило, многократного использования	REF 72201707, 4,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202634, 5,5/6,5 расширитель
TWINFIX Ultra PK 6,5 мм		REF 72201708, 5,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202634, 5,5/6,5 расширитель

Примечания:

1. Нажимайте на верхнюю часть рукоятки шила, до тех пор, пока линия индикатора на шиле не достигнет поверхности кости.
2. Для того чтобы просверлить отверстие, необходимо поместить дистальный конец сверла на поверхность кости в месте имплантации. Следует продвигать сверло до тех пор, пока метка на сверле не достигнет поверхности кости.
3. Нажимайте на верхнюю часть рукоятки расширителя до тех пор, пока резьба не достигнет поверхности кости. Поверните изделие по часовой стрелке для того, чтобы полностью вставить его в кость так, чтобы лазерная отметка была на одном уровне с поверхностью кости.
4. Вынимайте шило с места введения, слегка нажимая на нижнюю часть рукоятки.
5. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО, вращая фиксатор по часовой стрелке. Необходимо продолжать вращать фиксатор до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое размещение фиксатора, правильность размещения оценивается визуально.

Примечания:

- Горизонтальная индикаторная линия на кончике инсертора идентифицирует верхнюю часть анкера. При введении, верхняя часть горизонтальной линии указывает, что анкер находится примерно на 1 мм ниже поверхности кости.
- Осевые линии на инсерторе указывают на положение нитей в фиксаторе.

ВНИМАНИЕ: Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертора. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.

Если для введения фиксатора требуется больше усилия, следует остановить процедуру введения фиксатора и убедиться, что размер и глубина отверстия соответствуют состоянию кости. Возможно, потребуется уменьшить размер фиксатора или увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург несет ответственность за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

6. Отсоедините анкер от инсертора:
 - Держите рукоятку неподвижно в ладони и вытяните упор двумя пальцами, чтобы расслабить механизм натяжения нитей.
 - Удерживая механизм натяжения, медленно вынимайте инсерт с места введения до тех пор, пока не появятся нити. нити будут выводиться, и выниматься через инсерт, после его удаления.

Альтернативный вариант:

- Потяните назад за ручки и освободите нить рукой.
- Медленно удалите инсерт.
- После удаления инсертора, возьмите нить ниже инсертора, используя свободную руку, убедитесь, что нить отделена от инсертора.

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

6. Утилизируйте инсерт.
7. Если возникает необходимость удалить анкер с места имплантации, закрепите анкер с помощью инсертора и поверните его в направлении против часовой стрелки. Если нити все еще прикреплены, их можно вытащить с помощью инсертора. Это обеспечит сопротивление анкеру.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

 smith&nephew
Фиксатор FOOTPRINT
ULTRA PK

EC REP

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



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


1060058
4 Rev. D

Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK

Инструкция по применению

Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew FOOTPRINT Ultra PK (PEEK-OPTIMA производства Invibio) является нерассасывающимся фиксатором, имеющим диаметр 4,5 мм и 5,5 мм. Фиксатор предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Фиксация мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

В комплект фиксатора FOOTPRINT Ultra PK входят:

- 1 шт. Нерассасывающийся анкер – PEEK-OPTIMA от Invibio.
- 1 шт. Инserter – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика и проводник шва из термопластичного эластомера. 1 шт. Вспомогательная нить – плетеная полиэфирная нерассасывающаяся нить (USP #2-0).

Показания к применению

Фиксаторы FOOTPRINT Ultra PK производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление дельтовидной мышцы.
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.

Коленный сустав

- Внекапсулярное восстановление:
 - медиальная коллатеральная связка;
 - латеральная коллатеральная связка;
 - задняя косая связка.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной фиксации анкера, либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

⚠ Предупреждения

- ⊗ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**
- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.**

- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в некостных тканях.
- Запрещается извлекать вспомогательную нить из инсертера до надлежащего закрепления анкера в месте введения. Вспомогательную нить можно использовать для извлечения анкера при его отсоединении перед введением в кость.
- Поверните ограничитель крутящего момента против часовой стрелки ровно настолько, чтобы обеспечить плавное скольжение нити. Избыточное вращение против часовой стрелки может привести к вывинчиванию внутренней заглушки анкера с возможным повреждением анкера или выпадением внутренней заглушки из инсертера и ее попаданием в сустав.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это изделие может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или поломка изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Послеоперационный диапазон движений определяется врачом.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

- Возможен разрыв нити
- Может произойти потеря фиксации или выход анкера
- Легкая воспалительная реакция.
- Реакция на инородные тела.
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная).
- Аллергическая реакция.

Инструкция по применению

С помощью подходящих хирургических инструментов Smith & Nephew подготовьте место введения фиксатора и выровняйте фиксатор FOOTPRINT Ultra PK по оси относительно места введения.

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор из упаковки.

Примечание: Ограничитель крутящего момента на проксимальном конце ручки предварительно отрегулирован, и его не следует вращать до полной посадки фиксатора и приложения надлежащего натяжения к нити.

2. Используйте соответствующее изделие Smith & Nephew для подготовки места введения.

- Шилья однократного и многократного применения, предназначенные для общего применения, продаются отдельно.
- Если необходимо отверстие более крупного диаметра, например при работе с твердой костью, то для этого используются сверла и шилья многократного применения, совместимые с фиксатором. Они продаются отдельно.
- Рекомендованные изделия для подготовки отверстия см. в следующей таблице.

Фиксатор	Для мягкой кости	Для общего применения	Для твердой кости
FOOTPRINT Ultra PK 4,5 мм	КАТ. № 72202621, коническое шило 3,8 мм, одноразовое	КАТ. № 72202 986, прямое	КАТ. № 72202116, сверло с плоским кончиком 3,5

FOOTPRINT Ultra PK 5,5 мм	КАТ. № 72201915, коническое шило 3,8 мм, многогранное	шило 3,8 мм, одногранное КАТ. № 72201450, прямое шило 3,8 мм, многогранное	мм
			КАТ. № 72201707, сверло с плоским кончиком 4,5 мм

3. Чтобы просверлить отверстие, приставьте дистальный кончик рекомендованного шила/сверла к поверхности кости в необходимом месте имплантации.
4. Удерживайте шило на месте и постукивайте по его проксимальному концу для подготовки места введения. Надлежащая глубина отверстия достигается, когда лазерная отметка или кольцевая выемка на дистальном конце шила сравняется с поверхностью кости.

Дополнительно: Приставьте дистальный кончик сверла с плоским кончиком к кости в необходимом месте имплантации. Продвигайте сверло, пока выемка на его наконечнике не достигнет поверхности кости.

5. Удерживая шило/сверло по оси относительно места введения, извлеките его из места введения. Для облегчения извлечения допускается слегка постукивать по дистальной поверхности ручки шила.
6. Выберите соответствующий конец нити на имплантированном анкере или нити, проведенной через ткань. Пропустите свободные концы через петлю проводника нитей, снимите проводник нитей со стержня инсертора и потяните на себя, чтобы провести нить через фиксатор.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Запрещается извлекать вспомогательную нить из инсертора до надлежащего закрепления анкера в месте введения. Вспомогательную нить можно использовать для извлечения анкера при его отсоединении перед введением в кость.

7. Проведите натянутую нить через кожу или через канюлю в зависимости от выбранной техники. Сведите к минимуму возможность спутывания нитей, и проведите фиксатор в подготовленное место введения в кость. При необходимости закрепите свободные концы нити с использованием механизмов, расположенных на ручке инсертора. При этом не пытайтесь натягивать нить.
8. Расположите фиксатор таким образом, чтобы свободный конец нити, который входит в анкерный фиксатор, был направлен к тканям и нить не захлестывалась вокруг фиксатора.
9. Обеспечьте и поддерживайте выравнивание фиксатора относительно оси подготовленного места введения и введите анкер в подготовленное отверстие. С помощью молотка Smith & Nephew (продается отдельно) постукивайте по ручке инсертора, пока лазерная отметка не сравняется с кортикальным слоем кости. При этом анкер располагается приблизительно на 1 мм ниже поверхности кости.
10. Отсоедините вспомогательную нить от ручки инсертора и потяните за один ее конец для извлечения нити из ручки. Утилизируйте вспомогательную нить. Вспомогательную нить необходимо извлечь до приложения натяжения.
11. Приложите натяжение и зафиксируйте нить.

⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Поверните ограничитель крутящего момента против часовой стрелки ровно настолько, чтобы обеспечить плавное скольжение нити. Избыточное вращение против часовой стрелки может привести к вывинчиванию внутренней заглушки анкера из имплантата с возможным повреждением анкера или выпадением внутренней заглушки из инсертора и ее попаданием в сустав.

- a) Прилагая небольшое давление к ручке инсертора, извлеките свободные концы нити из ручки инсертора. Вручную потяните за нити (по отдельности или вместе) для приложения необходимого натяжения.
- b) При необходимости закрепите свободные концы нити с использованием механизмов, расположенных на ручке инсертора. Прилагая небольшое давление к ручке инсертора, найдите головку на проксимальном конце ручки инсертора и вращайте ее по часовой стрелке. Продолжайте вращать головку до щелчка.
- c) Проверьте конечную фиксацию. Если конечное натяжение нити является недостаточным, вращайте головку против часовой стрелки до появления плавного скольжения нити. Повторите шаги a и b для приложения надлежащего натяжения и зафиксируйте нить. При необходимости повторите для достижения необходимой фиксации.
- d) Перед извлечением инсертора поверните головку ограничителя крутящего момента против часовой стрелки на четверть оборота до щелчка. Это облегчит отсоединение инсертора от анкера.
12. Медленно отсоедините анкер от инсертора, оттягивая его прямо назад или постукивая молотком по дистальному концу. Не раскачивайте ручку для отсоединения анкера. Утилизируйте инсертор и обрежьте избыточную длину нити.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор TWINFIX Ultra PK с
иглами**



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



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

CE
W086
1060067
7 Rev. D

Фиксатор TWINFIX Ultra PK с иглами

Инструкция по применению

Русский

Фиксатор TWINFIX Ultra PK с иглами



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew TWINFIX Ultra PK с иглами состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленными нерассасывающимися нитями и иглами из нержавеющей стали, установленным в инсертер. Фиксатор предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Фиксация мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

Фиксатор упаковывается следующим образом.

См. этикетку коробки для получения

информации о размере и особенностях. В

комплект фиксатора TWINFIX Ultra PK с

иглами входят:

- 1 шт. Нерассасывающийся анкер – PEEK-OPTIMA от Invivo.
- 1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- 1 шт. нить – плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, белая и/или голубая, нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с полипропиленовой монопнитью cobraid (голубая), нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с нейлоновой монопнитью cobraid (черная), нерассасывающаяся
- 4 шт. Иглы из нержавеющей стали.

Показания к применению

Фиксаторы TWINFIX Ultra PK с иглами производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.
- Восстановление дельтовидной мышцы.

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы.
- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть

- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки.
- Восстановление при латеральном эпикондилите.
- Прикрепление сухожилий бицепса.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Скользящая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.

- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

⚠ Предупреждения

- ⊗ **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**
- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Анкер, нити, инсертер, иглы и одноразовые шилья не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения анкера.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Иглы прикреплены к нитям. При извлечении игл из рукоятки соблюдайте осторожность.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор TWINFIX Ultra PK с иглами из упаковки.
2. Используя соответствующее шило и сверло подготовьте место введения.
 - Шилья однократного и многократного применения продаются отдельно.
 - Если необходимо отверстие более крупного диаметра, например при работе с твердой костью, то для этого используются сверла и расширители многократного применения, совместимые с фиксатором. Они продаются отдельно.

- Рекомендованные шилья и сверла см. в следующей таблице.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
TWINFIX Ultra PK 4,5 мм с иглами	REF 7220262 1, 3,8 мм конусное шило, одноразового использования	REF 72202116, 3,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202633, 4,5 расширитель
TWINFIX Ultra PK 5,5 мм с иглами	REF 7220191 5, 3,8 мм конусное шило, многократного использования	REF 72201707, 4,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202634, 5,5/6,5 расширитель
TWINFIX Ultra PK 6,5 мм с иглами		REF 72201708, 5,5 мм Сверло с лепестковым наконечником REF 72202634, 5,5/6,5 расширитель

Примечания:

1. Нажимайте на верхнюю часть рукоятки шила, до тех пор, пока линия индикатора на шиле не достигнет поверхности кости.
2. Для того чтобы просверлить отверстие, необходимо поместить дистальный конец сверла на поверхность кости в месте имплантации. Следует продвигать сверло до тех пор, пока метка на сверле не достигнет поверхности кости.
3. Нажимайте на верхнюю часть рукоятки шилообразного расширителя до тех пор, пока резьба не достигнет поверхности кости. Поверните устройство по часовой стрелке для того, чтобы полностью вставить его в кость так, чтобы лазерная отметка была на одном уровне с поверхностью кости.
4. Вынимайте шило с места введения, слегка нажимая на нижнюю часть рукоятки.
5. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО, вращая фиксатор по часовой стрелке. Необходимо продолжать вращать фиксатор до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое размещение анкера, правильность размещения оценивается визуально.

Примечания:

- Горизонтальная индикаторная линия на кончике инсертора идентифицирует верхнюю часть анкера. При введении, верхняя часть горизонтальной линии указывает, что анкер находится примерно на 1 мм ниже поверхности кости.
- Осевые линии на инсерторе указывают на положение нитей в фиксаторе.

ВНИМАНИЕ: Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертора. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.

Если для введения фиксатора требуется больше усилие, следует остановить процедуру введения фиксатора и убедиться, что размер и глубина отверстия соответствуют состоянию кости. Возможно, потребуется уменьшить размер фиксатора или увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург несет ответственность за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

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

ВНИМАНИЕ: Иглы прикреплены к нитям. При извлечении игл из рукоятки соблюдайте осторожность.

После завершения вращения медленно извлеките инсерт, чтобы отсоединить нити и иглы от рукоятки.



Рисунок 1

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

6. После изъятия игл, для восстановления мягких тканей, на них накладывается шов.
7. Утилизируйте инсертер.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Фиксатор TWINFIX Ultra Ti с
иглами**



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



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

CE
0086
1060067
8 Rev.D

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti с иглами

Инструкция по применению

Русский

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti с иглами



STERILE EO



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew TWINFIX Ultra Ti с иглами состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленными нерассасывающимися нитями и иглами из нержавеющей стали, установленным в инсертер. Фиксатор предназначен для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Фиксация мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике.

Изделие поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Содержимое упаковки

фиксатор упаковывается следующим образом.

См. этикетку коробки для получения

информации о размере и особенностях. В

комплект фиксатора TWINFIX Ultra Ti с

иглами входят:

- 1 шт. Нерассасывающийся анкер – сплав титана.
- 1 шт. инсертер – стержень из нержавеющей стали с рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика.
- 2 шт. нить – плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, белая и/или голубая, нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с полипропиленовой монопитью sobraid (голубая), нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с нейлоновой монопитью sobraid (черная), нерассасывающаяся
- 4 шт. Иглы из нержавеющей стали.

Показания к применению

Фиксаторы TWINFIX Ultra Ti с иглами производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.
- Восстановление дельтовидной мышцы.

Стопа и голеностопный сустав

- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия

Локоть

- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки.
- Прикрепление сухожилий бицепса.

Коленный сустав

- Внекапсулярное восстановление:
 - медиальная коллатеральная связка;
 - латеральная коллатеральная связка;
 - задняя косая связка.
- Тенodes илотибиального тракта.
- Выравнивание и восстановление связки надколенника:
 - смещение медиальной широкой мышцы бедра.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.

- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания к применению».
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.

Предупреждения

 **Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.**

- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте инструкцию полностью.**
- **Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.**
- **Титановые сплавы содержат элементы, которые могут стимулировать аллергические гиперчувствительные реакции иммунной системы. Такими элементами являются титан, алюминий и ванадий (Ti, Al и V). При возможной чувствительности, следует провести соответствующее предоперационное исследование.**
- **Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.**
- **Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.**
- **Анкер, нити, инсертер, иглы и одноразовые шилья не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.**

Меры предосторожности

 В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или поломка изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности анкера или инсертера. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения анкера.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Иглы прикреплены к нитям. При извлечении игл из рукоятки соблюдайте осторожность.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор TWINFIX Ultra Ti с иглами из упаковки.
2. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО, вращая фиксатор по часовой стрелке. Необходимо продолжать вращать фиксатор до тех пор, пока не будет достигнуто необходимое размещение фиксатора, правильность размещения оценивается визуально.

Примечания:

- Горизонтальная индикаторная линия на кончике инсертора идентифицирует верхнюю часть анкера. При введении, верхняя часть горизонтальной линии указывает, что анкер находится примерно на 1 мм ниже поверхности кости.
- Осевые линии на инсерторе указывают на положение нитей в фиксаторе.
- В твердой кости может потребоваться создать направляющее отверстие. Рекомендованные шилья и сверла см. в следующей таблице.

Фиксатор	Шило	Сверло
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм	REF 72202621, 3,8мм, Конусовидное шило, одноразовое	REF 72202116, Сверло, 3.5 мм
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм	REF 72201915, 3,8мм, Конусовидное шило, многоразовое	REF 72201707, Сверло, 4.5 мм
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм		REF 72201708, Сверло, 5.5 мм

- Нажимайте на верхнюю часть рукоятки шила, до тех пор, пока линия индикатора на шиле не достигнет поверхности кости.
- Вынимайте шило с места введения, слегка нажимая на нижнюю часть рукоятки.
- Для того чтобы просверлить отверстие, необходимо поместить дистальный конец сверла на поверхность кости в месте имплантации. Следует продвигать сверло до тех пор, пока метка на сверле не достигнет поверхности кости.

ВНИМАНИЕ: Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертора. Необходимо вводить фиксатор с использованием двупалого метода АО.

Если для введения фиксатора требуется больше усилие, следует остановить процедуру введения фиксатора и убедиться, что размер и глубина отверстия соответствуют состоянию кости. Возможно, потребуется уменьшить размер фиксатора или увеличить размер отверстия для достижения оптимальной силы введения. Хирург несет ответственность за определение состояния кости пациента, надлежащую подготовку места введения и определение пригодности имплантата для процедуры.

2. Освободите нити и анкер, повернув носовой конус на 90° против часовой стрелки (рис. 1).

ВНИМАНИЕ: Иглы прикреплены к нитям. При извлечении игл из рукоятки соблюдайте осторожность. После завершения вращения медленно извлеките инсерт, чтобы отсоединить нити и иглы от рукоятки.



Рисунок 1

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

6. После изъятия игл, для восстановления мягких тканей, на них накладывается шов.
7. Утилизируйте инсерт.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.



**Предварительно загруженные шовные якоря
HEALICOIL PK**



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



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



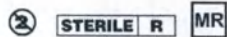
02/2017
10600803 Rev.
D

Предварительно загруженные шовные якоря HEALICOIL PK

Инструкция по применению

Русский

Предварительно загруженные шовные якоря HEALICOIL PK



Описание устройства

Предварительно загруженные шовные якоря

Smith & Nephew HEALICOIL PK состоят из нерассасывающегося шовного якоря с прикрепленной нерассасывающейся шовной нитью, установленными в устройство для введения. Шовные якоря предназначены для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости. Закрепление мягких тканей выполняется согласно предпочитаемой хирургом методике. Поставляются шовные якоря диаметром 4,5 и 5,5 мм.

Устройства поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Содержимое упаковки

Шовные якоря поставляются в нескольких вариантах. Указания размера

и особенностей нити см. на этикетке коробки. В комплект шовных

якорей HEALICOIL PK входят:

1 шт. Нерассасывающийся шовный якорь — РЕЕК (полиэфирэфиркетон).

1 шт. Устройство для введения — стержень из нержавеющей стали с

рукояткой из поликарбоната и АБС-пластика. 1, 2 или 3 шт.

Шовная нить —

плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена,

синяя/с вплетенной синей нитью нерассасывающаяся и/или

из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с вплетенной монофиламентной нейлоновой нитью (черной), нерассасывающаяся.

Назначение

Предварительно загруженные шовные якоря HEALICOIL PK предназначены только для прикрепления мягких тканей к кости в указанных ниже ситуациях.

Плечо

- Восстановление дельтовидной мышцы.
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной и латеральной нестабильности.
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нитью.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые мешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затрудняют заживление, например недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.



Предупреждения



Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается

использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.

- Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.
- Перед применением прочитайте инструкцию полностью.
- Изделие должно храниться в оригинальном запечатанном пакете.
- Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.
- Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.
- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.
- Анкер, нити и/или ленты, инсертер и одноразовые шилья не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.

Меры предосторожности

В соответствии с федеральным законодательством США, это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить и/или лента не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения анкера. Неудовлетворительное состояние кости может привести к ослаблению фиксации или выходу анкера.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью и/или лентой. При повреждении нити и/или ленты острыми инструментами возможно расхождение швов.
- Не допускайте повреждений нити и/или ленты при давлении или зажатии хирургическими инструментами, например щипцами или иглодержателями.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

Для работы с лентой ULTRATAPE используйте один из следующих рекомендуемых проводников нити Smith & Nephew.

- Проводник нити TRUEPASS (H/K 72203791/72203792).
- Проводник нити ARTHRO-PIERCE для ленты ULTRATAPE, угол 35°, верхний (H/K 72204385).
- Проводник нити ACCU-PASS (H/K 7210423/7210424/7210425/7210426/ 7210427/72200418/72200419).
- 1. Соблюдая правила асептики, извлеките фиксатор HEALICOIL PK из упаковки.
- 2. Выберите соответствующее шило, расширитель или сверло Smith & Nephew для подготовки места введения.
 - Шилья однократного и многократного применения, предназначенные для общего применения, продаются отдельно.

- Если необходимо отверстие более крупного диаметра, например при работе с твердой костью, то для этого используются сверла и расширители многократного применения, совместимые с фиксатором. Они продаются отдельно.
- Рекомендованные шилья, расширители и сверла см. в следующей таблице.

Фиксатор	Для общего применения	Для твердой кости
HEALICOI L PK 4,5 мм	Н/К 72202621, коническое шило 3,8 мм, однократного применения Н/К 72201915, коническое шило 3,8 мм, многократного применения	Н/К 72202633, расширитель 4,5 мм Н/К 72203482, сверло с плоским кончиком 3,5 мм Н/К 72203335, шилообразный расширитель 4,5 мм
HEALICOI L PK 5,5 мм		Н/К 72202634, расширитель 5,5 мм Н/К 72203483, сверло с плоским кончиком 4,5 мм Н/К 72203336, шилообразный расширитель 5,5 мм

3. При создании установочного отверстия следуйте инструкциям для используемого изделия

Шило

Постукивайте по верхней части рукоятки шила, пока индикаторная линия на шиле не достигнет поверхности кости. Для извлечения шила из места введения слегка постукивайте по нижней стороне рукоятки.

Расширитель

Вращайте рукоятку расширителя по часовой стрелке, пока лазерная отметка не сравняется с поверхностью кости. Для извлечения расширителя из места введения вращайте изделие против часовой стрелки.

Сверло

Приставьте дистальный кончик рекомендованного сверла к поверхности кости в предполагаемом месте имплантации. Продвигайте сверло, пока выемка на нем не достигнет поверхности кости.

4. Выровняйте фиксатор по оси относительно места введения. Не сдвигаясь с места введения, вкрутите фиксатор по часовой стрелке в место введения. Продолжайте вкручивать фиксатор, пока горизонтальная лазерная отметка не сравняется с поверхностью кости.

Примечание. Введите изделие до верха горизонтальной линии, чтобы утопить анкер приблизительно на 1 мм глубже поверхности кости.

Примечание. Осевые линии на инсертуре обозначают направление нитей в фиксаторе.

Примечание. Если для введения фиксатора требуются дополнительные усилия, остановитесь и убедитесь, что диаметр и глубина отверстия соответствуют характеристикам кости.

ВНИМАНИЕ! Приложение избыточной силы при введении может привести к поломке анкера или инсертера.

5. Отсоедините инсертер от анкера.

- i. Крепко удерживая рукоятку в руке, тяните двумя пальцами назад, чтобы отвести назад механизм натяжения нити.

- ii. Удерживая механизм натяжения в оттянутом положении пальцами, медленно извлекайте инсертер из места введения, пока не появятся кончики нитей. нить освободится и пройдет через инсертер по мере его извлечения.

- iii. По мере необходимости для извлечения инсертера слегка постукивайте по нижней стороне рукоятки. Другой вариант действий.

- i. Оттяните, захватив пальцами, и размотайте нить свободной рукой.

- ii. Медленно извлеките инсертер.

- iii. По мере извлечения инсертера зажмите нить ниже инсертер свободной рукой, чтобы обеспечить выход

нити из инсертера.

ВНИМАНИЕ! Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

г. Утилизируйте инсертер.

ВНИМАНИЕ! После применения данное изделие может представлять биологическую опасность.

Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

 **smith&nephew**
Фиксатор SUTUREFIX
Ultra

EC REP

Smith &
Nephew
Orthopaedi
cs GmbH,
Alemannen
straße 14,
78532
Tuttlingen,
Germany
ec.rep@smi
th-
nephew.co
m



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

CE
0086
1060105
9 Rev. B

Фиксатор SUTUREFIX Ultra

Инструкция по применению



Описание изделия

Фиксатор Smith & Nephew SUTUREFIX Ultra является фиксатором, предназначенным для обеспечения надежного прикрепления мягких тканей к кости.

Изделие состоит из нерассасывающегося анкера с прикрепленной нерассасывающейся нитью, установленного в инсертер. Изделие доступно с предварительно загруженными одной нитью #2 или двумя нитями #1.

Изделия поставляются стерильными и предназначены только для однократного применения.

Содержимое упаковки

1 шт. Нерассасывающийся анкер – плетеный, с силиконовым покрытием, из полиэстера (USP), нерассасывающийся. 1 шт. Инсертер – стержень из нержавеющей стали, толкателем из нитинола и рукояткой из поликарбоната.

1 или 2 шт. нить – плетеная, без покрытия, из сверхвысокомолекулярного полиэтилена, белая и/или голубая, нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с полипропиленовой монопитью cobraid (голубая), нерассасывающаяся и/или из сверхвысокомолекулярного полиэтилена с нейлоновой монопитью cobraid (черная), нерассасывающаяся. Указания размера, типа и количества нити см. на этикетке коробки.

Поставляются с одноразовым сверлом и без него.

Показания к применению

Фиксаторы SUTUREFIX Ultra производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Тазобедренный сустав

- Восстановление тазобедренной капсулы
- Повторное прикрепление вертлужной губы тазобедренного сустава

Плечевой сустав

- Стабилизация сустава
- Восстановление при повреждении Банкарта.
- Передняя нестабильность плечевого сустава.
- Восстановление при разрыве суставной губы (SLAP).
- Ушивание капсулы или реконструкция с вовлечением капсулы и суставной губы.
- Восстановление при разрыве акромиально-ключичного сустава.
- Восстановление дельтовидной мышцы.
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты.
- Тенodes бицепса.

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление вальгусной деформации первого пальца стопы.
- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности
- Восстановление/реконструкция ахиллова сухожилия
- Реконструкция среднего отдела стопы
- Восстановление/реконструкция плюсневой связки/сухожилия
- Бурсэктомия

Локоть, запястье и кисть

- Прикрепление сухожилий бицепса
- Восстановление локтевого нерва или радиальной коллатеральной связки

- Восстановление латерального эпикондилита

Коленный сустав

- Внекапсулярное восстановление:
 - медиальная коллатеральная связка;
 - латеральная коллатеральная связка;
 - задняя косая связка.
- Выравнивание и восстановление связки надколенника:
 - смещение медиальной широкой мышцы бедра.
- Тенodes илотибиального тракта.

Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Патологические состояния кости, например кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной фиксации нити.
- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление.

⚠ Предупреждения



Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена. Запрещается использовать изделие, если стерильный барьер или его упаковка нарушены.

- **Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.**
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного изделия лежит на хирурге.
- Перед применением прочитайте инструкцию полностью.
- Используйте только рекомендованные сверла и направлятели, которые предназначены для использования с фиксатором SUTUREFIX Ultra. Использование прочих инструментов может привести к травмированию пациента, повреждению инструментов или ухудшению фиксации.
- Для гарантии целостности сверла требуется поддержка выравнивания направляющей сверла в течение всего просверливания.
- Запрещается имплантация изделия в эпифизарных пластинках (хрящевых пластинках роста) и в не костных тканях.
- Анкер, нити, инсертер не подлежат повторной стерилизации или повторному использованию.
- Неполное введение может привести к снижению эффективности фиксатора.
- Неправильная подготовка места введения с помощью соответствующих инструментов перед имплантацией может привести к разрушению фиксатора.

Меры предосторожности

R В соответствии с федеральным законодательством США, это изделие может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Важен послеоперационный уход. Пациент должен быть проинструктирован об ограничениях имплантата и должен быть предупрежден относительно весовых и физических нагрузок на изделие до безопасного заживления кости.
- Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.
- При любых методиках установки фиксатора или наложения швов 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. Анкер и нить не рассчитаны на бессрочное обеспечение биомеханической целостности.

- Имплантация фиксатора SUTUREFIX Ultra требует подготовки места введения. Предпочтительным методом подготовки является предварительное сверление с помощью сверла SUTUREFIX Ultra Smith & Nephew.
- Необходимо убедиться, что положение фиксатора выровнено относительно просверленного отверстия. Правильное выравнивание является важным для успешного восстановления.
- Приложение избыточной силы при введении может привести к неисправности анкера или инсертера.
- Состояние кости должно соответствовать условиям для надлежащего размещения фиксатора.
- Запрещается видоизменять имплантат или инструмент. В противном случае их эффективность может быть снижена.
- После установки не поворачивайте инсертер в кости, т.к. это может привести к повреждению изделия.
- Послеоперационный диапазон движений определяется врачом.
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

Неблагоприятные реакции

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

Инструкция по применению

Примечание: С помощью подходящих хирургических инструментов Smith & Nephew подготовьте место введения фиксатора и выровняйте фиксатор SUTUREFIX Ultra по оси относительно места введения

1. Выберите подходящую длину фиксатора (S или XL) на основании показаний, предпочтительной хирургической техники и истории болезни конкретного пациента.
2. Разместите дистальный конец направлятеля на кости в необходимом месте имплантации. Для размещения направлятеля в качестве помощи можно использовать вспомогательный обтуратор.
3. Крепко удерживайте направлятель на месте и используйте подходящее сверло для фиксатора для подготовки места введения. При достижении необходимой глубины отверстия ограничитель глубины на конце сверла выступает из рукоятки направлятеля.

Примечание: Совместимы следующие инструменты и фиксаторы SUTUREFIX Ultra.

Направит ель сверла	Сверло	Фиксатор
S	1,7 мм S	1,7 мм S
XL	1,7 мм XL	1,7 мм XL
S	1,9 мм S	1,9 мм S

Доступно две длины инструментов: стандартная (S) и экстра длинная (XL). Выберите сверло, которое соответствует направлятелю.

4. Крепко удерживайте направлятель, поддерживайте осевое выравнивание и извлеките сверло из места имплантации. Проверьте, чтобы сверло вращалось вперед.
5. Продолжайте прочно удерживать направлятель на месте и вставьте фиксатор в направлятель, выбрав необходимую ориентацию нитей. Чтобы вставить фиксатор:
 - а. Надавите на проксимальный конец рукоятки фиксатора.
 - б. Продолжайте давить до тех пор, пока рукоятка фиксатора не соприкоснется с рукояткой направлятеля. Таким образом фиксатор размещается на соответствующей глубине от поверхностью кости.

ВНИМАНИЕ: После установки не поворачивайте инсертер в кости, т.к. это может привести к повреждению изделия.

6. Отсоедините фиксатор.
 - а. Удерживайте направлятель на месте и нажмите кнопку блокировки на ручке, чтобы разблокировать скользящее кольцо.



Рис. 1а. Ручка фиксатора (до)

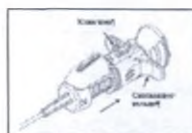


Рисунок 1б. Ручка фиксатора (после)

размещения) размещения)

- в. Разместите фиксатор, потянув назад скользящее кольцо до тех пор, пока не раздастся щелчок. Этот щелчок подтверждает правильное размещение анкера (рис. 1b).
- с. Освободите нити с открытой зоны.

ВНИМАНИЕ: Запрещается применять острые инструменты для манипуляций с нитью.

- д. Медленно потяните ручку назад, чтобы извлечь инсертер из направителя. анкер будет оставаться в кости, а нити будут проведены через рукоятку после извлечения.
- е. Утилизируйте инсертер.

ВНИМАНИЕ: После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и требованиями действующих руководств местного и государственного значения.

7. Повторно натяните нити, чтобы проверить стабильность анкера в месте имплантации.
8. Прошейте мягкие ткани для восстановления, используя стандартную технику наложения швов и необходимые для этого инструменты.
9. Зафиксируйте соединенные ткани с помощью стандартных техник завязывания узлов. После завершения обрежьте и удалите лишние нити.
10. Если это необходимо для завершения процедуры, дополнительно ушейте ткани.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся

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

1. Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование медицинского изделия

Фиксаторы анкерные артроскопические нерассасывающиеся, варианты исполнения:

1. Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм, в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
2. Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм, в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
3. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
4. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
5. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
6. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
7. Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
8. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
9. Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая), в составе:
 - фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.

10. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- одноразовое сверло 1.7 мм – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

11. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (бело-голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- одноразовое сверло 1.7 мм – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

12. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.9 мм с 2 нитями (бело-голубая и голубая) с одноразовым сверлом 1.9 мм и без него, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- одноразовое сверло 1.9 мм – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

13. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая) с одноразовым сверлом XL и без него, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- одноразовое сверло XL – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

14. Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая) с одноразовым сверлом XL и без него, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- одноразовое сверло XL – 1 шт. (при необходимости)
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

15. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

16. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

17. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

18. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

19. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
20. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
21. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
22. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
23. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
24. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
25. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
26. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
27. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:
- фиксатор – 1 шт.
 - инструкция по применению – 1 шт.
 - стикеры пациента – 5 шт.
28. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

29. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

30. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

31. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

32. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

33. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная), в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

34. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

35. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

36. Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

37. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

38. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

39. Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

40. Фиксатор DYNAMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

41. Фиксатор SPYROMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

42. Фиксатор RAPTORMITE 3.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #0 и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

43. Фиксатор MINITAC Ti 2.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

44. Фиксатор TWINFIX Ti 2.8 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами, в составе:

- фиксатор – 1 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- стикеры пациента – 5 шт.

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

1.2. Назначение медицинского изделия

Предназначены для крепления мягкой ткани к кости во время артроскопических операций

1.3. Показания

Все основные показания см. Инструкцию по применению.

Фиксаторы HEALICOIL PK производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Передняя нестабильность плечевого сустава
- Восстановление дельтовидной мышцы
- Восстановление при разрыве вращательной манжеты
- Тенodes бицепса

Стопа и голеностопный сустав

- Восстановление/реконструкция при медиальной или латеральной нестабильности

Реконструкция/реконструкция ахиллова сухожилия

1.3.1 Дополнительные показания

Фиксаторы RAPTORMITE производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки

Фиксаторы TWINFIX Ultra PK производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Передняя нестабильность плечевого сустава

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки

Фиксаторы TWINFIX Ultra PK с иглами производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Передняя нестабильность плечевого сустава

Стопа и голеностопный сустав

- Бурсэктомия

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки

Фиксаторы FOOTPRINT Ultra PK производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Плечевой сустав

- Восстановление при повреждении Банкарта
- Передняя нестабильность плечевого сустава

Фиксаторы TWINFIX Ultra Ti производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки

Фиксаторы TWINFIX Ultra Ti с иглами производства компании Smith & Nephew предназначены для прикрепления мягких тканей к кости по указанным ниже показаниям:

Локоть, запястье и кисть

- Реконструкция ладьевидно-полулунной связки

1.4. Противопоказания

- Выявленная гиперчувствительность к материалу имплантатов. При подозрениях на повышенную чувствительность к материалам следует провести соответствующие тесты и исключить чувствительность до имплантации.
- Хирургические процедуры, не указанные в разделе «Показания».
- Патологические состояния кости, например, кистозные изменения или тяжелая остеопения, которые препятствуют надежной фиксации анкера.
- Патологические состояния в закрепляемых мягких тканях, которые препятствуют надежной

фиксации нитью.

- Оскольчатая поверхность кости, которая препятствует надежной фиксации анкера.
- Физические состояния пациента, которые помешают или могут помешать адекватной поддержке фиксатора либо затруднят заживление, например, недостаточное кровоснабжение, инфекция и т. д.
- Условия, которые, как правило, препятствуют заживлению, например, старость, психическое заболевание или алкоголизм.

1.5. Возможные осложнения и побочные эффекты при применении МИ

- Возможен разрыв нити
- Может произойти потеря фиксации или выход анкера
- Легкая воспалительная реакция.
- Реакция на инородные тела.
- Инфекция (как глубокая, так и поверхностная).
- Аллергическая реакция.

1.6. Условия эксплуатации

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

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

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

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

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

Данное МИ предназначено для использования только обученным медицинским персоналом:

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

Медицинское изделие не обладает антигенными свойствами и является апирогенным.

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

Использование данного имплантата возможно согласно предписанию врача и невозможно при

групп.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

2.1. Наименование

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

2.2. Адрес места нахождения

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

2.3. Адрес места производства медицинского изделия

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division (Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн), 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts, 02048-1145, USA (США)

2. ArthroCare Corporation (АртроКэр Корпорейшн), B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica, 20101, Costa Rica (Коста-Рика)

3. Сведения об уполномоченном представителе производителя медицинского изделия

3.1. Наименование

Общество с ограниченной ответственностью «Смит энд Нефью»

3.2. Сокращённое наименование

ООО «Смит энд Нефью»

3.3. Адрес места нахождения

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

Телефон: +7 (495) 755 5503

4. Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия	26
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	Имплантируемое медицинское изделие
Кратность применения	Однократного применения
Инвазивность	Инвазивное, вводимое хирургическим путем
Стерильность	Стерильное

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

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

Вид контакта с организмом человека:

Фиксатор, нити, лента – постоянный (более 30 суток) контакт с внутренней средой организма,

Устройство ввода/стержень, иглы – кратковременный (менее 30 суток) контакт с внутренней средой организма,

Ручка, носовой конус – кратковременный (менее 24 часов) контакт с неповрежденной кожей.

Наименование исполнения	варианта	Наименование компонента и марка/характеристика материала изготовления
Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм		Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions строительство ввода: нержавеющая сталь марки 455 (состав, %: C до 0.05, Cr 11 - 12.5, Cu 1.5 - 2.5, Fe до 100%, Mn до 0.5, Mb до 0.5, Ni 7.5 - 9.5, Nb 0.1 - 0.5, P до 0.04, Si до 0.5, S до 0.03, Ti 0.8 - 1.4), нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Рукоятка: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Проводник шва: полиэфирблокамид Pebax 6333, краситель голубой Pantone 311U Шафт: нержавеющая сталь 455 (состав, %: C до 0.05, Cr11 - 12.5, Cu 1.5 - 2.5, Fe до 100%, Mn до 0.5, Mb до 0.5, Ni 7.5 - 9.5, Nb 0.1 - 0.5, P до 0.04, Si до 0.5, S до 0.03, Ti 0.8 - 1.4) или 465 (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) Ограничитель крутящего момента: АБС – пластикCycolac MG47MD или Lustran 348, краситель фиолетовый Pantone 273C
Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм		Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода: нержавеющая сталь марки 455 (состав, %: C до 0.05, Cr 11 - 12.5, Cu 1.5 - 2.5, Fe до 100%, Mn до 0.5, Mb до 0.5, Ni 7.5 - 9.5, Nb 0.1 - 0.5, P до 0.04, Si до 0.5, S до 0.03, Ti 0.8 - 1.4), нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Рукоятка: поликарбонат Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Проводник шва: полиэфирблокамид Pebax 6333, краситель голубой Pantone 311U Шафт: нержавеющая сталь 455 (состав, %: C до 0.05, Cr11 - 12.5, Cu 1.5 - 2.5, Fe до 100%, Mn до 0.5, Mb до 0.5, Ni 7.5 - 9.5, Nb 0.1 - 0.5, P до 0.04, Si до 0.5, S до 0.03, Ti 0.8 - 1.4) или 465 (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) Ограничитель крутящего момента: АБС – пластикCycolac MG47MD или Lustran 348, краситель черный ВК 4500 (CLARIANT #SB94664829)
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt),производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель –

	Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой –фталоцианид меди (CAS 147-14-8)
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющей сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель –Teleflex Medical
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющей сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Лента голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; краситель голубой –фталоцианид меди (CAS 147-14-8)
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющей сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Лента бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8)

Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Лента голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/стержень: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤ 0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Лента бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монополь (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая) с одноразовым сверлом XL и без него	Фиксирующая нить: Полиэтилентерефталат CAS #25038-59-9, краситель зеленый D&C Green Dye No. 6, силиконовое покрытие – диметилметилвинил сополимер CAS# 07631-86-9, поставщик Ashaway Line& Twine Mfg. Co. Носовой конус, крышка, ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Защелка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, 4% концентрат красителя TEAL (PANTONE 629) #NC6M664994 Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Сверло: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Дрель-стоп: нержавеющая сталь марки 303 (Состав, %: Cr 17.0 –19.0, S 0.15–0.35, Ni 8.0 –10.0, Si 1.00, Carbon 0.10, Cu 1.00, Mn 2.00, Ni 0.110, P 0.20, Fe до 100%)

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (бело-голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая) с одноразовым сверлом XL и без него	Фиксирующая нить: Полиэтилентерефталат CAS #25038-59-9, краситель зеленый D&C Green Dye No. 6, силиконовое покрытие – диметилметилвинил сополимер CAS# 07631-86-9, поставщик Ashaway Line& Twine Mfg. Co. Носовой конус, крышка, ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Зашелка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, 4% концентрат красителя TEAL (PANTONE 629) #NC6M664994 Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Сверло: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Дрель-стоп: нержавеющая сталь марки 303 (Состав, %: Cr 17.0 –19.0, S 0.15–0.35, Ni 8.0 –10.0, Si 1.00, Carbon 0.10, Cu 1.00, Mn 2.00, Ni 0.110, P 0.20, Fe до 100%)
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.9 мм с 2 нитями (бело-голубая и голубая) с одноразовым сверлом 1.9 мм и без него	Фиксирующая нить: Полиэтилентерефталат CAS #25038-59-9, краситель зеленый D&C Green Dye No. 6, силиконовое покрытие – диметилметилвинил сополимер CAS# 07631-86-9, поставщик Ashaway Line& Twine Mfg. Co. Носовой конус, крышка, ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Зашелка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, 4% концентрат красителя TEAL (PANTONE 629) #NC6M664994 Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Сверло: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: ≤0,07, Si: ≤1.00, Mn: ≤1.0, P: ≤0.04, S: ≤0.03, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Дрель-стоп: нержавеющая сталь марки 303 (Состав, %: Cr 17.0 –19.0, S 0.15–0.35, Ni 8.0 –10.0, Si 1.00, Carbon 0.10, Cu 1.00, Mn 2.00, Ni 0.110, P 0.20, Fe до 100%)
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Стержень: нержавеющая сталь марки UNS S46500 стандарта ASTM A564/A564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) Носовой конус, Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Стержень: нержавеющая сталь марки UNS S46500 стандарта ASTM A564/A564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) Носовой конус, Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Стержень: нержавеющая сталь марки UNS S46500 стандарта ASTM A564/A564M (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) Носовой конус, Ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная) Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Устройство ввода/Наконечник: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: ≤ 0,02, Si: ≤0.25, Mn: ≤0.25, P: ≤0.015, S: ≤0.010, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Носовой конус, ручка: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая мононить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая) Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)	Фиксатор: Титан марки 56R-3-003 Стержень/наконечник: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка, носовой конус: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8)
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная) Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: Титан марки 56R-3-003 Стержень/наконечник: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка, носовой конус: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная) Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная)	Фиксатор: Титан марки 56R-3-003 Стержень/наконечник: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка, носовой конус: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый Pantone 151C Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 ммс 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Стержень: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50, Fe: до 100%) Иглы: нержавеющая сталь марки 302 Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8)
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами	Фиксатор: Титан марки 56R-3-003 Стержень/наконечник: нержавеющая сталь марки 465 (состав: C: $\leq 0,02$, Si: $\leq 0,25$, Mn: $\leq 0,25$, P: $\leq 0,015$, S: $\leq 0,010$, Cr: 11.00-12.50%, Ni: 10.75-11.25%, Mo 0,75-1,25%, Ti 1.50-2.50 Fe: до 100%) и марки 304 (состав: Cr 18%, Ni 8%, Mn 2%, N 0.10%, S 0.03%, C 0.08%, Si 0.75%, P 0.045%, Fe до 100%) Ручка, носовой конус: Поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458, краситель оранжевый PANTONE151C Нить голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, краситель голубой 21 CFR 73-1015 (Chromium-Cobalt), производитель – Teleflex Medical Нить бело-голубая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical; пропиленовая монопить (CAS 25085-53-4), краситель голубой – фталоцианид меди (CAS 147-14-8) Иглы: нержавеющая сталь марки 302
Фиксатор DYNAMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами Фиксатор SPYROMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами Фиксатор RAPTORMITE 3.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #0 и 4 иглами	Фиксатор: полиэфирэфиркетон ПЭЭК OPTIMA LT 3, поставщик - Invibio™ Biomaterial Solutions Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Стержень: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: $\leq 0,07$, Si: $\leq 1,00$, Mn: $\leq 1,0$, P: $\leq 0,04$, S: $\leq 0,03$, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Ручка: поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458 Иглы: нержавеющая сталь марки 302
Фиксатор MINITAC Ti 2.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами Фиксатор TWINFIX Ti 2.8 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами	Фиксатор: Титан стандарта ASTM F-136 Ручка, носовой конус: поликарбонат медицинского класса Makrolon 2458 Нить белая: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, производитель – Teleflex Medical Нить бело-черная: Ультравысокомолекулярный полиэтилен (UHMWPE) ULTRABRAID #2, полиамид Nylon 6,6 Black CAS 32131-17-2, производитель – Teleflex Medical Стержень: нержавеющая сталь марки 17-4 (Состав: C: $\leq 0,07$, Si: $\leq 1,00$, Mn: $\leq 1,0$, P: $\leq 0,04$, S: $\leq 0,03$, Cr: 15.00-17.50%, Ni: 3.00-5.00%, Cu: 3.00-5.00%, Nb+Ta: 0.15-0.45%, Fe: до 100%) Иглы: нержавеющая сталь марки 302

5.2. Основные параметры и характеристики медицинского изделия

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

Характеристика	Единицы измерения	Значение
Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	307,5 x 38,1 x 38,1
Масса устройства ввода	г	100 $\pm$ 10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	130,3 $\pm$ 0,508 x 38,1 $\pm$ 0,254 x 38,1 $\pm$ 0,254
Длина рабочей части устройства для введения	мм	164 $\pm$ 10%
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4,9 $\pm$ 10%
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	46-54
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	20,4 x 4,2 x 5,6
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,3 $\pm$ 10%
Условный номер нити	-	#2-0
Длина нити	мм	744 $\pm$ 12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	$\leq$ 0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	307,5 x 38,1 x 38,1
Масса устройства ввода	г	100 $\pm$ 10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	130,3 $\pm$ 0,508 x 38,1 $\pm$ 0,254 x 38,1 $\pm$ 0,254
Длина рабочей части устройства для введения	мм	164 $\pm$ 10%
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4,9 $\pm$ 10%
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	46-54
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	20,4 x 5,2 x 6,6
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,4 $\pm$ 10%
Условный номер нити	-	#2-0
Длина нити	мм	744 $\pm$ 12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	$\leq$ 0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода,	мм x мм x мм	267,2 x 38,1 x 35

Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	87,4 х 38,1 х 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина х диаметр)	мм х мм	19,5 х 4,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,5±10%
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	267,2 х 38,1 х 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	87,4 х 38,1 х 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина х диаметр)	мм х мм	19,5 х 5,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	267,2 х 38,1 х 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	87,4 х 38,1 х 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0

Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,5 x 5,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,7±10%
Условный номер нити	-	#2 (x3)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая, бело-голубая, бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	267,2 x 38,1 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,4 x 38,1 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,5 x 4,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,4±10%
Условный номер нити	-	Лента
Длина нити	мм	965,2±12,7
Ширина	мм	2,49 ± 0,127
Толщина	мм	0,28
Масса	г	не более 0,3
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	H	> 122,46
Усилие отрыва нити от имплантата	H	14,50 ± 3,20
Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	267,2 x 38,1 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,4 x 38,1 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,5 x 4,5

Масса фиксатора (с нитями)	г	0,4±10%
Условный номер нити	-	Лента
Длина нити	мм	965,2±12,7
Ширина	мм	2,49 ± 0,127
Толщина	мм	0,28
Масса	г	не более 0,3
Цвет нити	-	бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	> 122,46
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	14,50 ± 3,20
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	267,2 x 38,1 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,4 x 38,1 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,5 x 5,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,7±10%
Условный номер нити	-	Лента
Длина нити	мм	965,2±12,7
Ширина	мм	2,49 ± 0,127
Толщина	мм	0,28
Масса	г	не более 0,3
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	> 122,46
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	14,50 ± 3,20
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	267,2 x 38,1 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,4 x 38,1 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	179,8
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,9-4,0
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48

Шероховатость рабочей части устройства для введения Ра	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,5 x 5,5
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,7±10%
Условный номер нити	-	Лента
Длина нити	мм	965,2±12,7
Ширина	мм	2,49 ± 0,127
Толщина	мм	0,28
Масса	г	не более 0,3
Цвет нити	-	бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	> 122,46
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	14,50 ± 3,20
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (голубая) с одноразовым сверлом 1.7мм и без него		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	402 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Масса устройства ввода	г	38
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	121 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	208
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	2,7686
Диаметр дистального конца рабочей части устройства для введения	мм	1,7
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ра	мкм	не более 1,6
Длина фиксатора в развернутом виде	мм	20,32±0,762
Диаметр сшивальной нити фиксатора	мм	0,4572-0,508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,2±10%
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	1168,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (бело-голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	402 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Масса устройства ввода	г	38
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	121 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25

Длина рабочей части устройства для введения	мм	208
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	2,7686
Диаметр дистального конца рабочей части устройства для введения	мм	1,7
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Длина фиксатора в развернутом виде	мм	20,32±0,762
Диаметр сшивальной нити фиксатора	мм	0,4572-0,508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,2±10%
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	1168,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.9 мм с 2 нитями (бело-голубая и голубая) с одноразовым сверлом 1.9мм и без него		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	402 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Масса устройства ввода	г	38
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	121 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	208
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	2,7686
Диаметр дистального конца рабочей части устройства для введения	мм	1,7
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Длина фиксатора в развернутом виде	мм	20,32±0,762
Диаметр сшивальной нити фиксатора	мм	0,4572-0,508 (x2)
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,3±10%
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	1168,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая) с одноразовым сверлом XL и без него		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	402 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Масса устройства ввода	г	38
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	121 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25

Длина рабочей части устройства для введения	мм	233,4
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	2,7686
Диаметр дистального конца рабочей части устройства для введения	мм	1,7
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Длина фиксатора в развернутом виде	мм	20,32±0,762
Диаметр сшивальной нити фиксатора	мм	0,4572-0,508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,2±10%
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	1168,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая) с одноразовым сверлом XL и без него		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	402 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Масса устройства ввода	г	38
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	121 x 59,44±0,25 x 32,76±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	233,4
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	2,7686
Диаметр дистального конца рабочей части устройства для введения	мм	1,7
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Длина фиксатора в развернутом виде	мм	20,32±0,762
Диаметр сшивальной нити фиксатора	мм	0,4572-0,508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,2±10%
Условный номер нити	-	#2
Длина нити	мм	1168,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172

Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	18,8±0,13 x 4,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,302
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	2,794
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)

Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	18,8±0,13 x 4,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,302
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	2,794
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)

Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35

Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	18,8±0,13 x 4,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,302
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	2,794
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 5,49±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,2004
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35

Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 5,49±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,2004
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 5,49±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,7±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,2004
Условный номер нити	-	#2 (x3)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-голубая, бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35

Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	87,38±0,13 х 38,1±0,13 х 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина х диаметр)	мм х мм	19,05±0,13 х 5,49±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,2004
Условный номер нити	-	#2 (х2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	259 х 38,1±0,13 х 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	87,38±0,13 х 38,1±0,13 х 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина х диаметр)	мм х мм	19,05±0,13 х 6,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,8±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,5052
Условный номер нити	-	#2 (х2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина х ширина х высота)	мм х мм х мм	259 х 38,1±0,13 х 35

Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 6,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,8±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,5052
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 6,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,9±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,5052
Условный номер нити	-	#2 (x3)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-голубая, бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	259 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	49±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	172
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 6,5±0,05
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,8±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,5052
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,177±0,13 x 4,4958±0,0508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,8±10%
Шаг резьбы фиксатора	мм	2,794
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,175
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,177±0,13 x 4,4958±0,0508
Масса фиксатора (с нитями)	г	0,8±10%
Шаг резьбы фиксатора	мм	2,794
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,175
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 5,4864±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,1±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,4544±0,0508
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8

Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 5,4864±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,1±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,4544±0,0508
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 5,4864±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,2±10%
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38 x 35
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,4544±0,0508
Условный номер нити	-	#2 (x3)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1

Цвет нити	-	белая, бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 6,5024±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,2±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	4,318
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 6,5024±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,2±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	4,318
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508

Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная)		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	254 x 38,1±0,13 x 35
Масса устройства ввода	г	48,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	87,38±0,13 x 38,1±0,13 x 35
Длина рабочей части устройства для введения	мм	167
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	4
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431±0,13 x 6,5024±0,13
Масса фиксатора (с нитями)	г	1,3±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	4,318
Условный номер нити	-	#2 (x3)
Длина нити	мм	965,2±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-голубая и бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	246,2 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	68,8±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	144,8-157,2
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	18,669±0,13 x 4,5466±0,0508
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,2±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,302
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	2,9464±0,0508
	-	#2 (x2)

Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	246,2 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	68,8±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	144,8-157,2
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05±0,13 x 5,4864±0,0508
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,2±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,2004±0,0508
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699

Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	246,2 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	68,8±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	144,8-157,2
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,05 x 6,5024±0,0508
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,3±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	4,064
Угол профиля резьбы фиксатора	°	28±3
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,5052±0,0508
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	250,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	69±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25

Длина рабочей части устройства для введения	мм	149,1-161,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,177±0,127 x 4,4958±0,0508
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,4±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	2,794
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,175
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	250,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	69±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	149,1-161,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431 x 5,4864
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,5±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	3,4544±0,0508

Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	250,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	69±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	149,1-161,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,962±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	19,431 x 6,5024
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	1,6±10%
Ход резьбы фиксатора	мм	3,048
Угол профиля резьбы фиксатора	°	22±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	4,318
Условный номер нити	-	#2 (x2)
Длина нити	мм	914,4±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,508
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	голубая и бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	26,010±1,194
Диаметр проволоки иглы	мм	1,181-0,020/+0,038
Внутренний радиус иглы	мм	7,709±0,597
Диаметр отверстия иглы	мм	0,640 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,699

Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор DYNOMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	186,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	64±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	85,1-97,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,937±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	6,096 (не более) x 2,032 (+0,0762/-0,1016)
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	0,1±10%
Условный номер нити	-	#2-0
Длина нити	мм	444,5±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	18,001±1,000
Диаметр проволоки иглы	мм	0,630 -0,015/+0,030
Внутренний радиус иглы	мм	5,398±0,292
Диаметр отверстия иглы	мм	0,399 -0,008/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,400
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор SPYROMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	186,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	64±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	85,1-97,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,937±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48

Шероховатость рабочей части устройства для введения Ра	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	5,9944±0,1016 x 2,0574 (не более)
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	0,08±10%
Шаг резьбы фиксатора	мм	0,635-0,66
Угол профиля резьбы фиксатора	°	60±1
Внутренний диаметр резьбы фиксатора	мм	1,4986 (не более)
Условный номер нити	-	#2-0
Длина нити	мм	444,5±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	18,001±1,000
Диаметр проволоки иглы	мм	0,630 -0,015/+0,030
Внутренний радиус иглы	мм	5,398±0,292
Диаметр отверстия иглы	мм	0,399 -0,008/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,400
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ра	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ра	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ра	мкм	не более 20
Фиксатор RAPTORMITE 3.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #0 и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	186,5 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	64±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	85,1-97,5
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,937±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ра	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	11,557±0,13 x 2,9972±0,0508
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	0,5±10%
Условный номер нити	-	#0 (x2)
Длина нити	мм	444,5±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,358
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-голубая
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	25,999±1,001

Диаметр проволоки иглы	мм	0,780 -0,015/+0,030
Внутренний радиус иглы	мм	7,899±0,406
Диаметр отверстия иглы	мм	0,429 -0,010/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,400
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор MINITAC Ti 2.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	185 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	65±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	83,6-96
Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,937±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	6,7564±0,13 x 2,032±0,13
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	0,425±10%
Условный номер нити	-	#2-0 (x2)
Длина нити	мм	444,5±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	Н	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	Н	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	18,001±1,000
Диаметр проволоки иглы	мм	0,630 -0,015/+0,030
Внутренний радиус иглы	мм	5,398±0,292
Диаметр отверстия иглы	мм	0,399 -0,008/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,400
Тип острия иглы	-	Т (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20
Фиксатор TWINFIX Ti 2.8 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами		
Габаритные размеры устройства ввода, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	191 x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Масса устройства ввода	г	65,5±10%
Габаритные размеры ручки устройства для введения, (длина x ширина x высота)	мм x мм x мм	(89-101,4) x 36,83±0,25 x 28,194±0,25
Длина рабочей части устройства для введения	мм	89,6-102

Диаметр рабочей части устройства для введения	мм	3,937±0,025
Твёрдость рабочей части устройства для введения	HRC	40-48
Шероховатость рабочей части устройства для введения Ra	мкм	не более 1,6
Габаритные размеры фиксатора, (длина x диаметр)	мм x мм	8,89±0,254 x 2,794±0,13
Масса фиксатора (с нитями и иглами)	г	0,3±10%
Условный номер нити	-	#2-0 (x2)
Длина нити	мм	444,5±12,7
Диаметр (толщина) нити	мм	≤0,308
Масса	г	не более 0,1
Цвет нити	-	белая, бело-черная
Разрывная нагрузка в простом узле	H	не менее 50,8
Усилие отрыва нити от имплантата	H	не менее 18,0
Изогнутость иглы	-	4 (изогнутая на 4/8 окружности)
Длина (прямая) иглы	мм	18,001±1,000
Диаметр проволоки иглы	мм	0,630 -0,015/+0,030
Внутренний радиус иглы	мм	5,398±0,292
Диаметр отверстия иглы	мм	0,399 -0,008/+0,030
Глубина отверстия иглы	мм	Не менее 1,400
Тип острия иглы	-	T (с круглым притупленным острием)
Твёрдость иглы	HRC	47-55
Шероховатость наружной поверхности Ra	мкм	не более 0,32
Шероховатость поверхности заточки Ra	мкм	не более 0,63
Шероховатость остальных частей Ra	мкм	не более 20

5.3. Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Изделие совместимо с МРТ при соблюдении следующих условий:

- Статическое магнитное поле 1,5 Тесла (1,5 Тл) или 3 Тесла (3 Тл).
- Максимальная пространственная напряженность поля:
 - 2000 Г/см (20,0 Тл/м) – для фиксаторов из титана
 - 5470 Г/см (54,7 Тл/м) – для РЕЕК (ПЭЭК), UHMWPE (УВМПЭ) фиксаторов
- При сканировании с помощью сканера 1,5 Тл или 3 Тл пациентов можно сканировать со средним значением SAR для всего тела 2,0 Вт/кг (нормальный режим работы) без ограничений по ориентирам.

Фиксаторы должны быть использованы со сверлами, направляющими и obturators производства Smith & Nephew, подробную информацию для каждого фиксатора см. в инструкции по применению.

Одноразовые сверла должны быть использованы с дрелями производства Smith & Nephew.

6. Данные о лекарственных средствах, входящих в состав медицинского изделия

Медицинское изделие не содержит в своем составе лекарственных средств.

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

Медицинское изделие не содержит материалов человеческого или животного происхождения.

8. Сведения о маркировке



Рисунок 1 — Маркировка на потребительской упаковке (коробке) (на примере для фиксатора FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм, маркировка остальных вариантов исполнения аналогична)

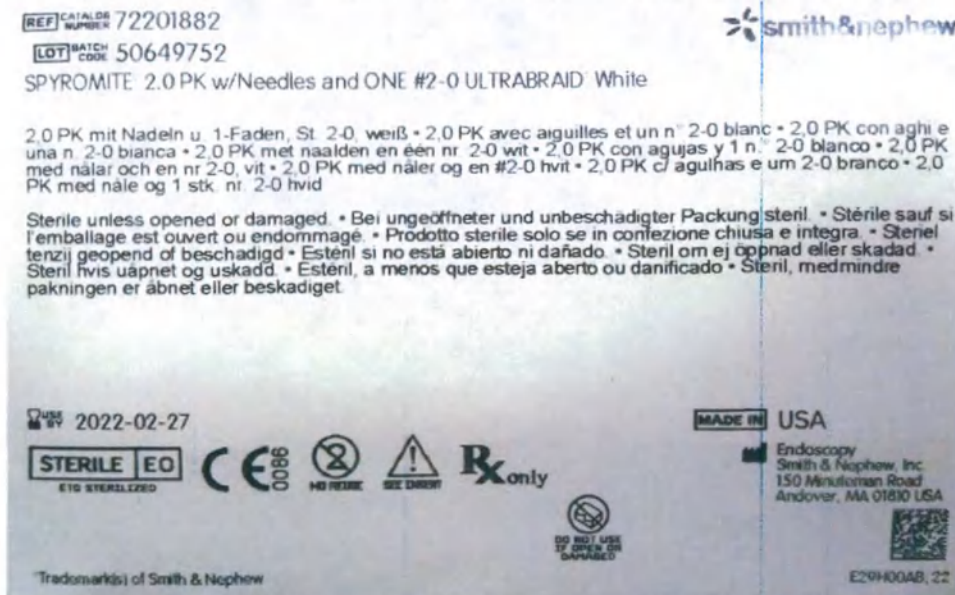


Рисунок 2 — Маркировка на стерильной упаковке (пакет) (на примере для фиксатора SPYROMITE 2.0 мм, маркировка остальных вариантов исполнения аналогична)



Данная наклейка
вносится в карточку
пациента

Рисунок 3 — Маркировка на стикере пациента

8.1. Проект маркировки на русском языке

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию :

- Артикул
- Наименование медицинского изделия*
- Размер
- Кол-во шт. в упаковке
- Дата изготовления, годен до, номер партии/серии: См.на упаковке
- Наименование и адрес изготовителя
- Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ
- Сведения о стерильности и методе стерилизации: Оксидом этилена/Радиационная стерилизация.Стерильно. Апиrogenно.

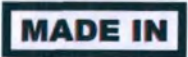
Нетоксично.

- Номер РУ и дата выдачи
- Назначение, способ применения, противопоказания : См. инструкцию
- Условия хранения
- Меры предосторожности
- Информация о прохождении соответствия (знак )
- Инструкция по применению: <http://www.smith-nephew.com/about-us/where-we-operate/europe/russia/ifus/>
- Размер нити

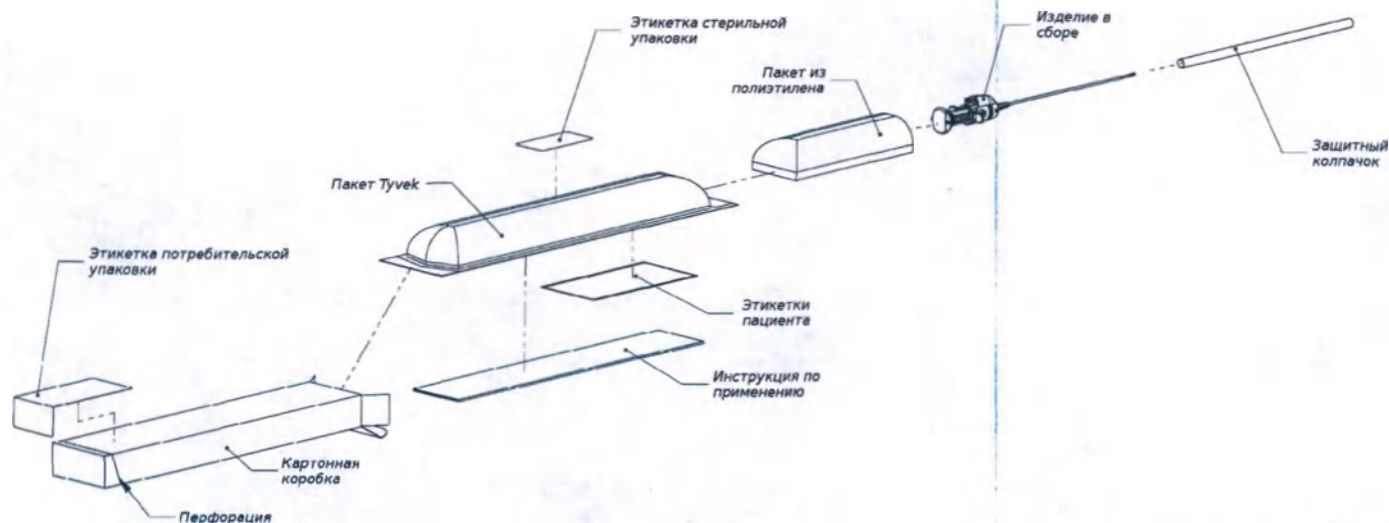
*Наименование медицинского изделия по регистрационному удостоверению.

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

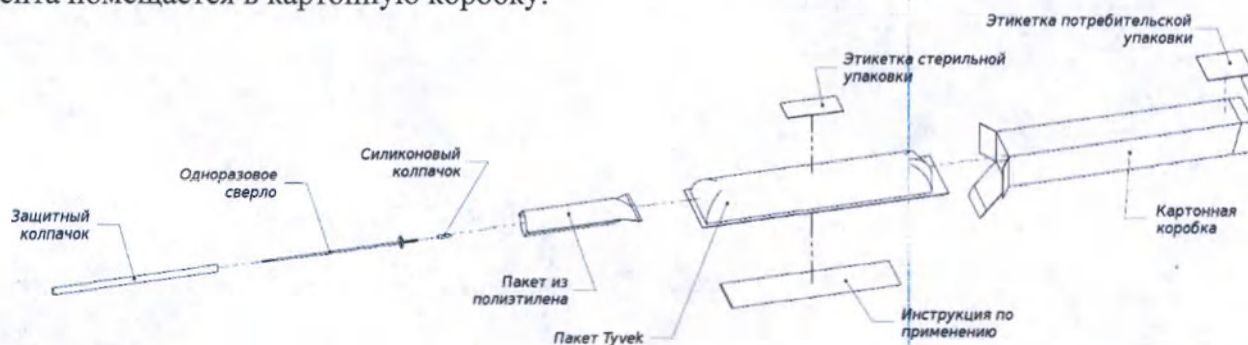
Маркировочные символы

Символ	Описание
	Изготовитель
	Страна производства
	Стерилизация оксидом этилена
	Радиационная стерилизация
	Запрет на повторное применение
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно!
	Использовать до... (ГГГГ/ММ/ДД: год/месяц/день)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Безопасно при МРТ
Rx Only	ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США налагает ограничения на продажу настоящего изделия только надлежащим образом лицензированному практикующему медицинскому работнику или по его заказу.
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению
	Знак соответствия

9. Сведения об упаковке



На рукоятку изделия надевается в пакет из полиэтилена, на стержень – защитный колпачок из ПЭНП (Krayton), затем изделие помещается в упаковку из материала Tyvek для дальнейшей стерилизации. После стерильная упаковка вместе с инструкцией по применению и стикерами пациента помещается в картонную коробку.



Одноразовое сверло поставляется в отдельной упаковке из материала Tyvek (446 x 101,6) и картонной коробке (440 x 90 x 40 мм).



Рисунок — Стерильная упаковка (пакет) изделия



Рисунок — Потребительская упаковка (коробка) изделия

Характеристики упаковок:

Стерильная упаковка (пакет)	
Габаритные размеры, мм	Изделия во всех вариантах исполнения могут поставляться в стерильных пакетах 495,3 x 117,5 (мм) или 446,8 x 101,6 (мм)
Масса (без изделия), г	8 или 7,5 (соответственно)
Материал	Tyvek
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	

Потребительская упаковка (коробка)	
Габаритные размеры, мм	Изделия во всех вариантах исполнения могут поставляться в картонных коробках 490 x 110 x 40 (мм) или 440 x 90 x 40 (мм)
Масса (без изделия), г	63 или 59 (соответственно)
Материал	Картон
Для приведенных в таблице характеристик погрешность составляет $\pm 10\%$ если не указано иное	

10. Комплект поставки

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

11. Условия транспортирования и хранения

- Не допускать воздействия солнечного света
- Беречь от влаги

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

12. Срок службы, срок годности

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

Срок годности изделия 5 лет при требуемых условиях хранения.

13. Стерильность

Изделия стерильные, стерилизованы с помощью оксида этилена, либо радиационным методом.

Предназначены для однократного применения.

Оксидом этилена стерилизуются следующие варианты исполнения:

Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая).

Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая).

Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (голубая, бело-голубая, бело-черная).

Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая).

Фиксатор HEALICOIL PK 4.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая).

Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-черная).

Фиксатор HEALICOIL PK 5.5 мм с 1 лентой ULTRATAPE (бело-голубая) и 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая).

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и без него.

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.7 мм с 1 нитью (бело-голубая) с одноразовым сверлом 1.7 мм и

без него.

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA S 1.9 мм с 2 нитями (бело-голубая и голубая) с одноразовым сверлом 1.9 мм и без него.

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (голубая) с одноразовым сверлом XL и без него.

Фиксатор SUTUREFIX ULTRA XL с 1 нитью ULTRABRAID #2 (бело-голубая) с одноразовым сверлом XL и без него.

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая, бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (белая и бело-голубая).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 3 нитями ULTRABRAID #2 (белая, бело-голубая и бело-черная).

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ultra PK 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 4.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 5.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ultra Ti 6.5 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2 (голубая и бело-голубая) и 4 иглами.

Фиксатор DYNAMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами.

Фиксатор SPYROMITE 2.0 мм с 1 нитью ULTRABRAID #2-0 и 2 иглами.

Фиксатор RAPTORMITE 3.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #0 и 4 иглами.

Фиксатор MINITAC Ti 2.0 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами.

Фиксатор TWINFIX Ti 2.8 мм с 2 нитями ULTRABRAID #2-0 и 4 иглами.

Радиационным методом стерилизуются следующие варианты исполнения:

Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 4.5 мм.

Фиксатор FOOTPRINT ULTRA PK 5.5 мм.

14. Сведения о техническом обслуживании, сведения о проверке

Не применимо к данному изделию.

15. Охрана окружающей среды

15.1. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Медицинское изделие при корректном использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

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

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

После использования изделия могут представлять потенциальную биологическую опасность.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б"

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А"

16. Порядок проверки правильности установки (имплантации) медицинского изделия

Надежность установки фиксатора проверяется путем пальпации. Дополнительным методом служит проведение МРТ диагностики. МРТ в этом случае лучше всего визуализирует мягкие ткани и по средствам МРТ возможно оценить правильность установки фиксатора.

17. Извлечение и анализ имплантата

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантата является предотвращение повреждений, лишаящих смысла проведение научной экспертизы. Необходимо соблюдать особые предосторожности для защиты имплантата от повреждений при обращении с ним и его транспортировке. Следуйте стандартным процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и анализа имплантата. Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным ниже.

18. Резюме по управлению рисками

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

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

Номер стандарта	Название	Название на русском языке
BS/EN/ISO 13485	Medical devices -- Quality management systems -- Requirements for regulatory purposes	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN 14630	Non-active surgical implants - General requirements	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ISO 14602	Non-active surgical implants -- Implants for osteosynthesis -- Particular requirements	Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования
	tensile strength	Определение прочности на разрыв

BS EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices	Изделия медицинские. Проектирование с учетом эксплуатационной пригодности
BS/EN/ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices	Устройства медицинские. Применение управления рисками к медицинским устройствам
EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices.	Символы, используемые в маркировке медицинских изделий
ISO 15223-1	Medical devices -- Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied -- Part 1: General requirements	Устройства медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских устройств, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий
BS/EN/ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices -- Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ASTM F88	Standard Test Method for Seal Strength of Flexible Barrier Materials	Стандартные методы определения прочности клеевого слоя гибких барьерных материалов
ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects -- Good clinical practice	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика
NB-MED/2.7.1/Rec3	European Commissions Guidelines on Medical Devices: Evaluation of Clinical Data, A Guide for Manufacturers and Notified Bodies	Исследование клинических данных, руководство для производителей и ответственных лиц
ASTM F-136	Standard Specification for Wrought Titanium-6Aluminum-4Vanadium ELI (Extra Low Interstitial) Alloy for Surgical Implant Applications	Стандартные спецификации титановых сплавов для хирургических имплантатов
USP Monograph 871	Sutures-needle attachment	Прочность соединения нити и иглы
ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices -- Part 1: Evaluation and testing within a risk management process	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "sterile". Part 1. Requirements for terminally sterilized medical devices	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
AAMI TIR 33	Sterilization of health care products - Radiation - Substantiation of a selected sterilization dose - Method	Стерилизация медицинской продукции: радиация, обоснование выбранной дозы стерилизации – метод VDmax

ANSI/AAMI/ISO 11135	Sterilization of health care products -- Ethylene oxide -- Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ISO 10993-7	Biological evaluation of medical devices -- Part 7: Ethylene oxide sterilization residuals	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом
ANSI/AAMI/ISO11137-1	Sterilization of health care products -- Radiation -- Part 1: Requirements For development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14698-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Biocontamination control -- Part 1: General principles and methods	Чистые помещения и соответствующие контролируемые условия. Контроль уровня биологического загрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
ISO 11737-1	Sterilization of medical devices -- Microbiological methods -- Part 1: Determination of a population of microorganisms on products	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукте

20. Гарантийные обязательства

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

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

21. Рекламация

По всем вопросам, касающимся качества изделий обращаться по адресу: ООО «Смит энд Нефью» Россия, 105120, Москва, 2-ой Сыромятнинский переулок, дом 1, эт. 9, пом.1, ком. 1
Тел. +7 (495) 755 5503

22. Версия эксплуатационной документации

Перевод с английского на русский язык

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

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

[Логотип компании «Смит энд
Нефью» (Smith & Nephew)]

Согласовано

Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн
Организация

Майнитмен Роуд, 150, Андовер, Массачусетс 01810, Массачусетс, США
Адрес

Менеджер, стратегическая поддержка по вопросам
международного нормативно-правового регулирования
Должность

Сьюзан Сарасено (Susan Saraceno)
Фамилия, Имя

27.09.2022
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/Подпись/
Подпись

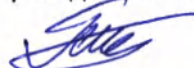
**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ФИКСАТОРЫ АНКЕРНЫЕ АРТРОСКОПИЧЕСКИЕ НЕРАССАСЫВАЮЩИЕСЯ»
ВЕРСИЯ 2**

[Печать: «СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN M.
BERNARD). ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС.
МАССАЧУСЕТС (MASSACHUSETTS). Срок моих
полномочий истекает 1 августа 2025 г.»]

[Штамп: «СЬЮЗАН М. БЕРНАРД (SUSAN
M. BERNARD). Государственный нотариус.
Массачусетс (Massachusetts). Срок моих
полномочий истекает 1 августа 2025 г.»]

/Подпись/

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдеровым Андреем
Витальевичем



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатое октября две тысячи двадцать второго года

Я, Шапкина Марина Анатольевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдерова Андрея Витальевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/883-н/77-2022-25-324.

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



М.А. Шапкина

**Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью**

108 листов
Врио Нотариуса

