

Form No. 1

טופס מס' 1

AUTHENTICATION OF SIGNATURE

אימות חתימה

I, the undersigned Anna Magazanik
Notary holding license no 217235
hereby certify that on 20.06.2024 appeared before
me at my offices located at Hacharoshet 9 in
Karmiel

אני החתום מטה אנה מגזניק
נוטריון בעל רישיון מספר 217235
מאשרת כי ביום 20.06.2024
ניצב לפני במשרדי שבמען החרושת 9 בכרמיאל

Mr. Dines Solomon whose identity has been
proven to me by Israeli passport of 016844862
issued on 30/04/2014

מר דינס סולומון שותותו חוכחה לי על פי ת.ז מספר
016844862 שהונפק ביום 30.04.2014

And I am convinced that the person standing
before me understood fully the significance of
the action and voluntarily signed the attached
document marked with the number A

ושוכנעתי כי חניצב בפני הבין חבנה מלאה את משמעות
חפעולה וחתם מרצון חחופשי על המסמך המצורף
והמסומן באות A

In witness whereof, I hereby authenticate the
signature of Mr. Dines Solomon by my own
signature and seal this day 20.06.2024

לראיה אני מאמתת את חתימתו של מר דינס סולומון
בחתימת ידי ובחותמי, היום 20.06.2024

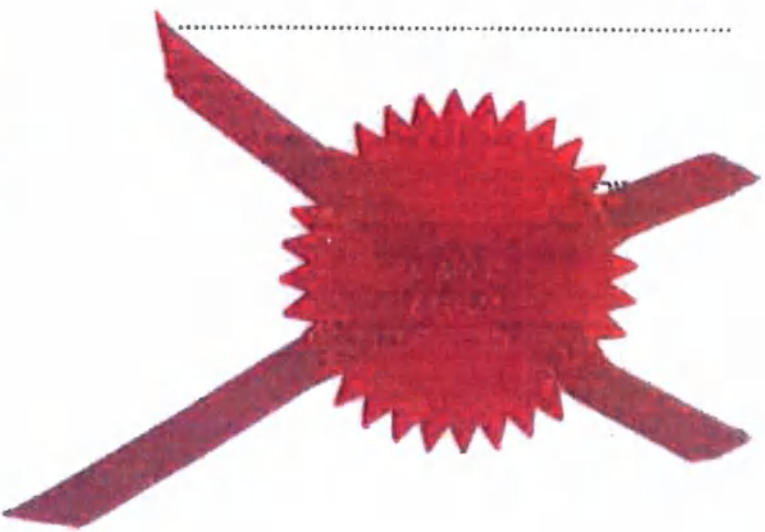
Notary fee.NIS. 217

שכר נוטריון 217 ₪.

Signature.....

חתימה

Notary's seal





We, T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., having its principal place of business at Kibbutz Gaaton 2513000 Israel, as a legal manufacturer of the medical device “FiberStitch meniscus repair device in variants” hereby provide with the instruction for use for the medical device above.

2. NIFD

Solomon Dines,
QA & RA Director
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Israel

20-141-2024

Date

T.A.G.
medical products corporation ltd.



**Instruction for use
for the medical device
"FiberStitch meniscus repair device in variants",
manufactured by T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Israel**

FiberStitch

Устройство для восстановления мениска

Важно полностью прочитать инструкцию по применению до начала использования.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Изготовитель:

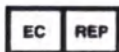


T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000
Israel (Израиль)
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Изготовлено для:



Arthrex, Inc.
1370 Creekside Blvd
Naples, FL 34108, USA (США)
www.arthrex.com
www.arthrex.com/dfu-list



Уполномоченный представитель
MedNet GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany (Германия)
Факс: +49-251-32266-22

R ONLY

CE 0459

Описание

Изделие FiberStitch - это устройство для восстановления мениска изнутри. Устройство представляет собой два нерассасывающихся полиэфирных имплантата, предварительно скрепленных нерассасывающимся шовным материалом размера 2-0 и заранее загруженных в систему доставки с помощью иглы. Регулируемый ограничитель глубины введения предустановлен на расстояние примерно 18 мм от кончика иглы. Его положение можно скорректировать, уменьшая с шагом 2 мм до длины, равной примерно 10 мм.

Модель и номер по каталогу



Описание изделия

AR-4570	Устройство для восстановления мениска FiberStitch, изогнутое вверх на 12°, с двумя полиэфирными имплантатами и шовным материалом размер №2-0, в комплекте с инструкцией по применению.
AR-4570R	Устройство для восстановления мениска FiberStitch, изогнутое вниз на 12°, с двумя полиэфирными имплантатами и шовным материалом размер №2-0, в комплекте с инструкцией по применению.
AR-4570-24	Устройство для восстановления мениска FiberStitch, изогнутое вверх на 24°, с двумя полиэфирными имплантатами и шовным материалом размер №2-0, в комплекте с инструкцией по применению.
AR-4570S	Устройство для восстановления мениска FiberStitch, прямое, с двумя полиэфирными имплантатами и шовным материалом размер №2-0, в комплекте с инструкцией по применению.

Назначение

Устройство для восстановления мениска FiberStitch предназначено для хирургических операций восстановления мениска.

Показания к применению

Устройство для восстановления мениска FiberStitch применяется для удержания шва, обеспечивая выполнение эндоскопических процедур на мягких тканях.

Материалы

Имплантаты

Материал шовный: нить размера №2-0 из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ), полиэфир, с силиконовым покрытием. Краситель: синий D&C Blue No. 6.

Шовный материал размера 2-0 соответствует нормативным требованиям фармакопеи США, за исключением диаметра.

Полиэфирный имплантат (Анкер): шовный материал размера 4-0 и 6-0, из полиэфирного материала, нерассасывающийся, без покрытия. Краситель: зеленый D&C Green No. 6.

Рукоятка: АБС-пластик

Стержень: нержавеющая сталь

Ограничитель глубины: Полиэтилен высокой плотности (ПЭВП)

Противопоказания

Устройство для восстановления мениска НЕ предназначено для использования при наличии одного или более из следующих условий:

- Патологические состояния мягких тканей, препятствующие надежной фиксации.
- Любые активные инфекции.
- Медицинские состояния, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям по послеоперационному уходу.
- Разрывы белой зоны мениска. Только разрывы в красной зоне мениска или, самое большее, в переходной зоне между красной и белой зоной могут быть кандидатами на восстановительную хирургию.

Предупреждения

- Перед использованием полностью прочитайте данную инструкцию.
- Эти инструкции не предназначены для использования в качестве заменителя надлежащего обучения хирургической технике или артроскопии. Обязанностью хирурга является ознакомление с соответствующими хирургическими методами перед использованием этого устройства.
- Нельзя создавать чрезмерное натяжение или прилагать чрезмерное усилие к устройству, поскольку это может привести к извлечению устройства или его повреждению/поломке.
- Необходимо строго соблюдать послеоперационный режим, предписанный врачом, чтобы не допускать нежелательных нагрузок на имплантат.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования – **ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ ЗАПРЕЩЕНО**.
- Повторное применение устройства может привести к биологическому загрязнению, ухудшению результативности или потере функциональности. Данные изделия не разрабатывались или не были валидированы в расчете на очистку, дезинфекцию или стерилизацию пользователем.
- Нельзя использовать после истечения срока годности.
- Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей.
- Изделие подлежит приемке, только если заводская упаковка и маркировка не нарушены. В случае, если обнаружены следы вскрытия или имеются повреждения, не используйте устройство и обратитесь к своему представителю компании Arthrex.
- В случае неудачной имплантации изделие(-я) следует извлекать только под визуальным контролем и при условии свободного перемещения изделия. Любая попытка извлечь изделие, удерживаемое тканью, или без визуального подтверждения его местонахождения может привести к повреждению ткани или травмированию пациента.

Информация о мерах безопасности при магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Оценка безопасности и совместимости изделия в условиях магнитного резонанса (МР) не проводилась. Данное изделие не испытывалось на нагрев, смещение или артефакты изображения в условиях магнитного резонанса. Информация о безопасности данного изделия в условиях процедур магнитно-резонансной томографии отсутствует. Сканирование пациента, которому было имплантировано данное изделие, может привести к причинению вреда здоровью пациента. Если имплантат выполнен из металла, то в ходе планового МРТ-сканирования можно ожидать наличия артефактов изображения МРТ.

Меры предосторожности

- Внимание! Согласно федеральному законодательству (США), данное изделие подлежит продаже только врачам или по их заказу.
- Перед использованием следует осмотреть изделие, чтобы убедиться, что оно не повреждено.
- После использования изделие может представлять потенциальную биологическую опасность или опасно из-за наличия острых предметов, и обращаться с ним нужно в соответствии с правилами принятой медицинской практики, а также с выполнением применимых местных и общегосударственных требований.
- В редких случаях поломки устройства или имплантата местонахождение фрагментов можно определить визуально. Фрагменты могут быть удалены вручную через место разреза.
- В случае неудачной имплантации изделие(-я) следует извлекать только под визуальным контролем и при условии свободного перемещения изделия. Любая попытка извлечь изделие, удерживаемое тканью, или без визуального подтверждения его местонахождения может привести к повреждению ткани или травмированию пациента.
- Внимание! Избегайте опасностей, обусловленных анатомическими особенностями.

Нежелательные явления

Техническое наименование: IFU171ar
DFU-0356 – RU rev.1

Изначальная маркировка: CE 2018-12,
пересмотрено 2023-07

- Потенциально возможное внесение инфекций, как глубоких, так и поверхностных, во время хирургического вмешательства.
- Аллергические реакции на материалы изделия.
- Возможна поломка устройства.
- Во время натяжения петли имплантата может произойти потеря фиксации или вытягивание анкера.

Использование устройства FiberStitch



1. Введите устройство FiberStitch в сустав через соответствующий артроскопический доступ.

Примечание. Для определения желаемого предела глубины введения можно использовать зондирование глубины мениска.

2. Отрегулируйте ограничитель глубины введения до нужного значения, нажимая на рычажок установки ограничителя глубины (Рис. 1). В качестве ориентира можно также пользоваться лазерными метками на кончике иглы.

3. Введите иглу FiberStitch для доставки в сустав.

Примечание. Не вращайте колесико раскрытия во время введения FiberStitch в сустав, поскольку имплантат раскроется преждевременно.

4. Раскройте первый имплантат:

Поместите устройство в желаемое место и введите в мениск на заданную глубину.

Оставьте иглу на месте и поверните колесико назад до упора, чтобы раскрыть имплантат. Должен послышаться щелчок. Поверните колесико вперед до упора. Должен послышаться щелчок.

Примечание. Если щелчок не слышен, слегка поверните колесико с того места, где оно дошло до упора, а затем снова поверните его вперед до упора, чтобы щелчок был слышен.

Предупреждение! Нельзя поворачивать колесико раскрытия назад, иначе преждевременно раскроется второй имплантат.

5. Раскройте второй имплантат:

Медленно вытяните иглу из мениска, удерживая ее в пределах артроскопического обзора, и введите в мениск в том месте, где нужно установить второй имплантат, на заданную глубину.

Предупреждение! Не вращайте колесико раскрытия, пока игла полностью не войдет в мениск на заданную глубину, иначе второй имплантат раскроется раньше времени.

Поверните колесико назад до упора, чтобы раскрыть второй имплантат. Должен послышаться щелчок. Поверните колесико вперед до упора. Должен послышаться щелчок.

6. Затяните узел и обрежьте шовный материал:

Извлеките устройство из колена.

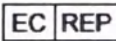
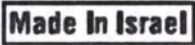
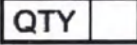
Потяните расправленную петлю, чтобы продвинуть короткую петлю, удерживая свободный конец, и затяните ее над разрывом.

Вытяните свободный конец шовной нити, чтобы затянуть вторую петлю и завершить репарацию.

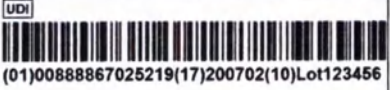
Обрежьте свободные концы шовного материала у мениска.

Примечание. Имплантаты и прикрепленный шовный материал останутся в ткани для фиксации.

Символы

	Номер по каталогу
	Использовать до ...
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изготовитель
	Сделано в Израиле
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Дата изготовления
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Количество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Двойной стерильный барьер
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света

For Russia

	Изделие соответствует специальным требованиям Директивы 93/42 ЕЕС о медицинских изделиях
R _x ONLY	ВНИМАНИЕ: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только медицинским работникам или по их заказу.
	Медицинское изделие
	Изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u> и гармонизированным стандартам <u>Европейского союза</u> , а также то, что продукт прошёл процедуру оценки соответствия директивам
 (01)00888867025219(17)200702(10)Lot123456	Уникальный номер, используемый в Европейском Союзе и США для идентификации и отслеживания медицинских изделий
	

Приложение к инструкции по применению.

Технические характеристики

Спецификация мягкого полнотелого анкера

Длина 12 мм $\pm$ 1 мм

Диаметр 1,3 мм $\pm$ 0,1 мм

Спецификация мягкого полого анкера

Длина 12 мм $\pm$ 1 мм

Наружный диаметр 1,3 мм $\pm$ 0,1 мм

Внутренний диаметр 0,75 мм $\pm$ 0,10 мм

Спецификация шовного материала размер №2-0

Общая длина 690 мм $\pm$ 5 мм

Длина внешней петли 260 мм

Длина внутренней петли 50 мм

Длина кончика шовного материала 380 мм

Диаметр шовного материала 0,300-0,349 мм; метрический размер для РФ 3

• Разрывная нагрузка имплантатов > 15 [Н] после циклической нагрузки от 5 до 20 [Н] в течение 1000 циклов.

• Сила осевого натяжения шовного материала №2-0 > 15[Н]

Спецификация устройства для введения

• Усилие, необходимое для позиционирования пользовательского интерфейса, прикладываемое большим пальцем к колесу управления, составляет: < 25 [Н]

• Длина ограничителя глубины не более 140 [мм].

• Внешний диаметр ограничителя глубины не более 4,0 [мм].

• Внутренний диаметр ограничителя глубины не менее 3,6 [мм].

• Ограничитель глубины должен выдерживать усилие осевого давления:

- Обратное усилие > 20 [Н].

- Выдвижение вперед > 10 [Н].

• Глубина установки ограничителя должна в диапазоне 10-18 [мм] с шагом 2 [мм].

• Кончик стержня - форма иглы - угол острия $63^{\circ} \pm 2^{\circ}$.

• Диаметр кончика стержня = $1,80 \pm 0,05$ [мм].

• Длина кончика стержня $L > 30$ [мм].

• Ресурс игл: не менее 40 проколов

• Механизм устройства должен обеспечивать возможность установки двух имплантатов - ширина кончика толкателя = $1,15 \pm 0,05$ [мм]; диаметр стержня толкателя = 0,7 [мм].

• Устройство должно выдерживать рабочие нагрузки, необходимые для выполнения проникновения через мениск при удержании рукоятки устройства:

- Прочность на изгиб > 10 [Н].

- Прочность осевого давления > 25 [Н].

- Сила проникновения < 20 [Н].

Устройство для восстановления мениска FiberStitch не содержит лекарственных средств, материалов животного или человеческого происхождения.

Устройство для восстановления мениска FiberStitch готово к применению и не требует действий, необходимых для ввода в эксплуатацию.

Комплект поставки

- Устройство для восстановления мениска FiberStitch, в зависимости от варианта исполнения – 1 шт.

- Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о потенциальных потребителях

Применяется в условиях ЛПУ квалифицированным персоналом. Условия окружающей среды при эксплуатации: температура $+25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: от 40% до 60%.

Перед хирургической операцией хирургам рекомендуется ознакомиться с хирургическими методами, специфическими для данного изделия. Компания «Артрекс» предоставляет подробную информацию о хирургических методах в печатном, видео- и электронном формате. На вебсайте компании «Артрекс» также представлена полная информация о хирургических методах и их демонстрация. Для демонстрации на территории клиента необходимо связаться с представителем компании «Артрекс».

Условия хранения и транспортировки

Стерильные изделия следует хранить в оригинальной невскрытой упаковке в прохладном, сухом

For Russia

месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на каждом виде транспорта. Предполагается транспортировка и хранение при нормальных условиях, что не требует информирования об особых условиях хранения и (или) обращения медицинского изделия.

Рекомендуемая температура хранения:

температура $+25^{\circ}\text{C} \pm 5^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: от 40% до 60%

Рекомендуемая температура транспортировки:

температура: от -10°C до $+57^{\circ}\text{C}$; относительная влажность: от 30% до 90%.

Изделие поставляется стерильным и предназначено для однократного использования. Метод стерилизации – оксид этилена.

Срок годности указан на упаковке медицинского изделия и составляет 55 месяцев.

Утилизация

После использования устройство FiberStitch является биологически опасными отходами, и подлежат безопасной утилизации в соответствии с правилами, действующими в медицинском учреждении.

Гарантийные обязательства

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123112, г.Москва, вн.тер.г. муниципальный округ Пресненский, Пресненская наб., д. 6, стр. 2, этаж 6, помещ. 20

Тел. +7 (499) 6438611

Серийный номер 338/2024

Форма № 1

УДОСТОВЕРЕНИЕ ПОДЛИННОСТИ ПОДПИСИ

Я, нижеподписавшаяся Анна Магазаник, нотариус, лицензия № 217235, настоящим удостоверяю, что 20 июня 2024 г. ко мне в офис по адресу: Хачарошет 9 в г. Кармизель, явился

г-н Динес Соломон, чья личность была удостоверена путем предъявления паспорта гражданина Израиля за № 016844862, выдан 30 апреля 2014 г.,

и что я убеждена, что лицо, явившееся ко мне, полностью осознает значимость указанного действия и добровольно подписало прилагаемый документ с отметкой А.

В свидетельство чего я настоящим подтверждаю подлинность подписи г-на Динеса Соломона и ставлю свою собственную подпись и печать сегодня, 20 июня 2024 г.

Нотариальная пошлина: 217 новых израильских шекелей.

Подпись /подпись/

Печать нотариуса

[Печать нотариуса]

[На бланке компании «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»]

Мы, компания «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд» (T.A.G. Medical Products Corporation Ltd), основное место осуществления деятельности: Киббуц Гаатон 2513000, Израиль (Kibbutz Gaaton 2513000, Israel), выступая в качестве официального производителя медицинского изделия «Устройство для восстановления мениска FiberStitch, в вариантах исполнения», настоящим предоставляем инструкцию по применению на вышеуказанное медицинское изделие.

/подпись/

Соломон Динес,
Директор по обеспечению качества и
нормативно-правовому регулированию
«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.», Израиль

20 июня 2024 г.

Дата

[Штамп компании «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»]

**Инструкция по применению
на медицинское изделие
«Устройство для восстановления мениска FiberStitch, в вариантах исполнения»
производства компании «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд», Израиль**

Перевела Францева Елена Геннадьевна

Российская Федерация

Город Москва

Второго июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Францевой Елены Геннадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №08/82-н/77-2024- Р- 6073

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



М.М. Степанова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 14 лист(-а,-ов)



М.М. Степанова

Российская Федерация
Город Москва

Второго июля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Степанова Мария Михайловна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Король Виктории Алексеевны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 28/82-н/77- 2024-

Уплачено за совершение нотариального действия: 8-2074 1500 руб.

М.М. Степанова



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 45 лист(-а, -ов)

[Handwritten signature]