

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

Date: 5 July 2024

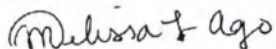
To whom it may concern

STATEMENT

We, Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810, USA hereby state that attached Instructions for use:

FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System (10601463-B)
FAST-FIX FLEX Meniscal Repair System (10601589-B)
FAST-FIX 360 Meniscal Repair System (10600499-M)

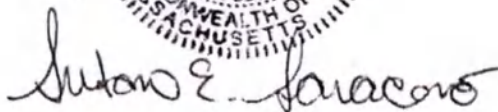
for the medical device "FAST-FIX Meniscal Repair System, variations" are true and identical copies of the original document.



Melissa Ago

Senior Regulatory Affairs Specialist

Smith & Nephew Inc., Endoscopy



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

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

Smith+Nephew

Дата: 5 июля 2024 г.

Для предъявления по месту требования

ЗАЯВЛЕНИЕ

Мы, «Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи» (Smith & Nephew, Inc., Endoscopy), , 150 Минютмэн Роуд, Андовер, Массачусетс 01810, США (150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810, USA), настоящим заявляем, что прилагаемые инструкции по применению:

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX (10601463-B)

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX (10601589-B)

Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 (10600499-M)

для медицинского изделия «Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения», являются точными и верными копиями оригиналов.

<подписано>

Мелисса Эго (Melissa Ago)

ведущий специалист отдела нормативно-правового регулирования

«Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи» (Smith & Nephew Inc., Endoscopy)

<печать круглая:

СЬЮЗАН Е. САРАСЕНО (SUSAN E. SARACENO)

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 30 АВГУСТА 2024 ГОДА

НОТАРИУС

ШТАТ МАССАЧУСЕТС>

<подписано>

Smith+Nephew

FAST-FIX™ FLEX

Система восстановления мениска



«Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ» (Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Алеманнштрассе 14,
78532 Тутлинген,
Германия
ec.rep@smith-nephew.com



Эндоскопы
«Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Миддлсиз Роуд
Андовер, Массачусетс 01810
США



08/2020 10601463 Ред. В

Система восстановления мениска FAST-FIX

Глоссарий условных обозначений

	Стерилизация оксидом этилена
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1108 Факс:
+1 800 343 5717 (США) Отдел обслуживания клиентов

FAST-FIX™ FLEX**Система восстановления мениска****Описание изделия**

Система восстановления мениска FAST-FIX состоит из устройства для восстановления мениска с использованием техники «все изнутри», желобчатой канюли для доставки и инструмента для сгибания. Каждое изделие включает два нерассасывающихся полимерных имплантата, предварительно связанных нерассасывающейся нитью № 2-0 и предварительно установленных в систему введения с иглой. Регулируемый ограничитель глубины проникновения предварительно установлен примерно на расстоянии 16 мм от наконечника иглы. Его можно регулировать с шагом 4 мм в диапазоне от 12 мм до 20 мм.

Форма выпуска

Система поставляется стерильной и предназначена только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Упаковка содержит следующее: (1) Устройство введения в сборе с предварительно загруженными (2) Имплантатами PEEK-ОПТИМА™ (полиэфирэфиркетон), предварительно связанными нерассасывающейся нитью №2-0 из СВМ полиэтиленового волокна без покрытия, оплетенного полипропиленовым монофиламентным волокном, (1) Одноразовая желобчатая канюля для введения FAST-FIX FLEX, и (1) Одноразовый инструмент для сгибания.

Предполагаемые пользователи

Система восстановления мениска FLEX FAST-FIX предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с данной инструкцией. Среда использования - операционная.

Предполагаемое использование

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях.

Показания к применению

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX предназначена для использования при восстановлении мениска, процедурах трансплантации аллотрансплантата и крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

Противопоказания

- Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия.
- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. При подозрении на чувствительность к материалам перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты и исключить чувствительность.

Особые указания

Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены.

- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может повредить его или отрицательно сказаться на его функционировании и привести к отказу, выходу из строя или к нанесению повреждений пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия также могут подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.
- Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого устройства.
- Перед применением полностью прочитайте инструкцию.
- Сгибайте иглу только с помощью прилагаемого инструмента для сгибания.
- Не сгибайте иглу вдоль области, обозначенной черной отметкой.
- Чрезмерный изгиб иглы для введения может затруднить или сделать невозможным установку имплантатов T1 и T2.

- Если во время установки возникнет сопротивление, может потребоваться новое устройство введения.
- Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход имплантатов.
- Не нажимайте на ползунок установки до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременная установка имплантатов T1 и T2.
- Пациента следует предупредить о рисках хирургического вмешательства и поставить в известность о возможных нежелательных явлениях.
- Пациента следует предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую ткань и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной деятельности или травмы, а ожидаемый срок его службы ограничен и, возможно, потребует замены в будущем.

Меры предосторожности

R В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно врачам или по их рецепту.

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может вызвать неисправность, выход из строя или привести к нанесению повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз здоровью пациента.
- После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным веществом и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

MP-безопасность

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX состоит из двух PEEK имплантатов и нерассасывающейся нити № 2-0, оба состоят из неметаллического материала. Научное обоснованное исследование продемонстрировало, что система восстановления мениска FAST-FIX FLEX безопасна в условиях MPT.

Возможные нежелательные явления

Легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела.

Инструкции по применению

- Введите в сустав систему восстановления мениска FAST-FIX FLEX.

Примечание: Для определения желаемой предельной глубины можно использовать измеритель глубины разрыва мениска.

- Определите, будет ли использоваться входящая в комплект поставки желобчатая канюля, и следуйте последующим инструкциям.

Используется желобчатая канюля	Желобчатая канюля не используется
b. Отрегулируйте ограничитель глубины необходимым образом, нажав кнопку ограничителя глубины. Лазерные метки на наконечнике иглы также можно использовать в качестве ориентира.	b. Нажмите и сдвиньте кнопку ограничителя глубины на устройстве до дистального упора, пока наконечник иглы не будет полностью закрыт.
c. Вставьте желобчатую канюлю для FAST-FIX FLEX в сустав через соответствующее артроскопическое отверстие.	c. Вставьте изделие в сустав.
d. Введите устройство для введения FAST-FIX FLEX через желобчатую канюлю в сустав, следя за тем, чтобы наконечник иглы был направлен вниз. Как только игла окажется внутри сустава, канюлю при желании можно извлечь.	d. Отрегулируйте ограничитель глубины необходимым образом, нажав кнопку ограничителя глубины. Лазерные метки на наконечнике иглы также можно использовать в качестве ориентира.

- е. Оцените доступ к месту восстановления и определите, требуется ли изменение кривизны иглы.

ВНИМАНИЕ! Не перемещайте ползунок установки при введении системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX в сустав, так как это приведет к преждевременному выходу имплантата.

2. Согните иглу (необязательно).

- Извлеките устройство из суставной щели.
- Нажмите и сдвиньте кнопку ограничителя глубины, чтобы выдвинуть иглу минимум на 16 мм.
- (Для регулировки дистальной кривизны) Полностью вставьте иглу в канал инструмента для сгибания и согните иглу до желаемой кривизны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Используйте только инструмент для сгибания, входящий в комплект поставки вместе с иглой.

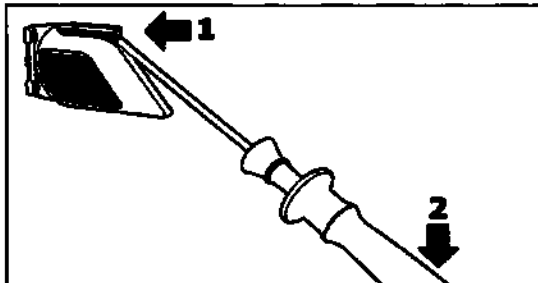


Рисунок 1. Стрелка 1 указывает на то, что игла полностью вставлена в инструмент для сгибания. Стрелка 2 указывает, куда хирург должен приложить усилие при сгибании иглы.

- (Для регулировки проксимальной кривизны) Вставьте иглу в проксимальный изгиб и согните иглу до желаемой кривизны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сгибайте иглу вдоль области, обозначенной черной отметкой.

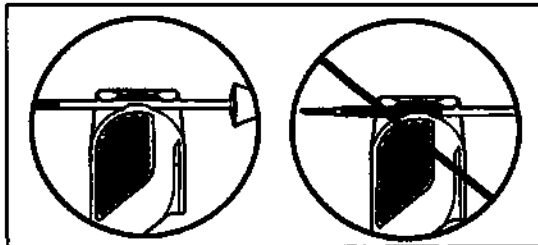


Рисунок 2. Черная отметка указывает на область, которую не следует корректировать для проксимальной кривизны.

- Снова введите изделие в суставную щель, как указано в шаге 1.

3. Установите первый имплантат (T1).

- При восстановлении горизонтального или вертикального разрыва поместите наконечник иглы в нужное место для T1 и проколите мениск поперек места восстановления на заданную глубину. Для трансплантации аллотрансплантата горизонтальным или вертикальным способом поместите T1 в нужное место и проколите иглой фрагмент наружного мениска на заданную глубину.
- Оставьте иглу в нужном положении и двигайте ползунок установки вперед до тех пор, пока не раздается щелчок установки T1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход второго имплантата.

4. Установите второй имплантат (T2).

- Медленно извлеките иглу из мениска, держа ее в поле зрения артроскопа. Для трансплантации аллотрансплантата введите иглу примерно на расстоянии 4-5 мм от T1 и проколите иглой наружный фрагмент мениска на заданную глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок установки до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременный выход имплантата T2.

- Передвигайте ползунок до упора вперед, пока не раздается щелчок, чтобы установить имплантат T2.

5. Извлеките изделие из сустава.

- Потяните за свободный конец нити, чтобы продвинуть предварительно завязанный скользящий узел, повторно сближающий ткань.

Примечание: Если при затягивании узла возникает слишком сильное сопротивление, воспользуйтесь устройством для наложения швов NOVOCUT

- Повторяйте по мере необходимости, чтобы завершить процедуру.

Примечание: Имплантаты и прикрепленная к ним нить останутся в ткани для фиксации или закрытия.

ВНИМАНИЕ! После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным, острым предметом, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями. Рекомендации по применению см. описании отдельных хирургических методов.

Совместимые принадлежности и инструменты для системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX (продаются отдельно)

Некоторые совместимые инструменты и принадлежности для системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX продаются отдельно и поставляются стерильными. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к инструментам и принадлежностям.

Толкатель/срезатель узла

- Устройство для наложения швов NOVOCUT CTK-C001

Инструменты

Некоторые другие инструменты используются при выполнении процедур восстановления и/или реконструкции мениска. Эти инструменты могут включать, но не ограничиваться:

015186	Измеритель глубины разрыва мениска
014549	Рашпиль с алмазной насечкой 45°
014550	Рашпиль с алмазной насечкой 90°

Эти инструменты необходимо тщательно очистить, осмотреть и стерилизовать каждый раз перед использованием. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией производителя по применению.

Хранение

Систему восстановления мениска FLEX FAST-FIX можно безопасно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды.

Утилизация

Изделие следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативными актами и планами/актами утилизации медицинских отходов.

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация, включая гарантии на это изделие, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Smith & Nephew по телефону 1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.

⁹Товарный знак компании «Смйт энд Нефью». Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям. © 2021 г. «Смйт энд Нефью». Все права защищены.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**“Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для
сгибания и канюлей, Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно
изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей”**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения: Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей, Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей»:

- Система
- Изделие (я)
- Устройство
- Система подачи иглы

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

1.1 Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

1.2 Канюля желобоватая – 1 шт.;

1.3 Инструмент для сгибания – 1 шт.;

1.4 Инструкция по применению – 1 шт.;

1.5 Стикеры пациента - 4 шт.

1.6 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

2.1 Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

2.2 Канюля желобоватая – 1 шт.;

- 2.3 Инструмент для сгибания – 1 шт.;
- 2.4 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.5 Стикер пациента - 4 шт.
- 2.6 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:
- канюля желобоватая – 1 шт.;
 - срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 285050

Класс потенциального риска применения в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 26

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по продолжительности контакта - изделие долгосрочного (>30 дн.) контакта.

Стерильность - стерильное МИ.

Инвазивность - инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система для восстановления мениска предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях и для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия. Все клинические случаи различны и могут включать в себя:
 - разрывы менисков слишком маленького размера для восстановления
 - кисты менисков, которые могут помешать установке имплантатов (T1 или T2) для надежной фиксации
- Установленная гиперчувствительность (аллергическая реакция) к имплантируемым материалам. При подозрении на аллергическую реакцию к материалам перед имплантацией необходимо провести аллергологическое тестирование и исключить аллергическую реакцию.

Использование устройства остается на усмотрение хирурга. Мы ожидаем, что хирурги будут использовать свою подготовку и знания для определения методов лечения, соответствующих состоянию пациента.

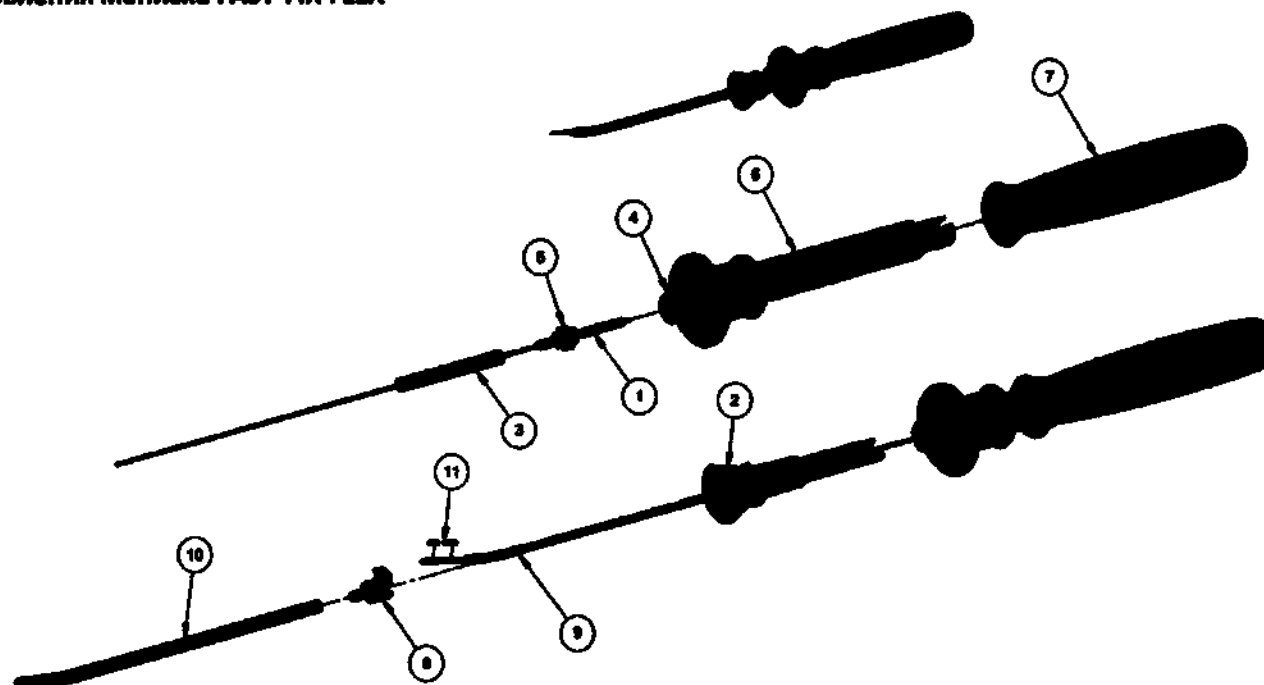
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Предполагаемые пользователи».

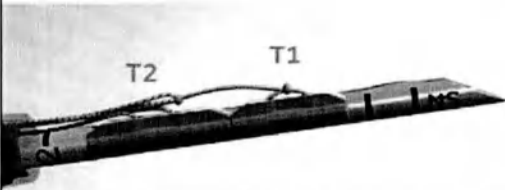
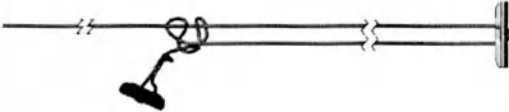
Популяция пациентов состоит из пациентов, которым врач считает необходимым восстановление мениска и процедуру трансплантации аллотрансплантата.

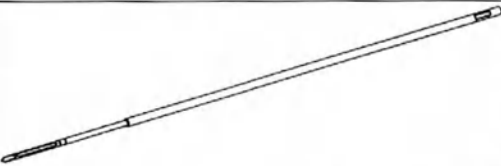
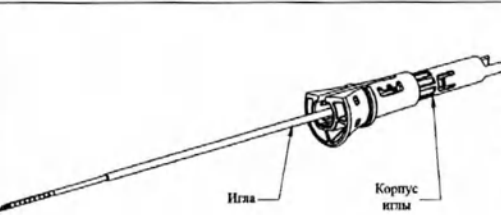
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

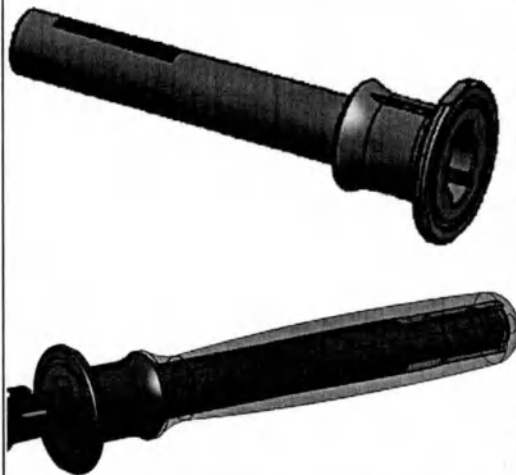
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

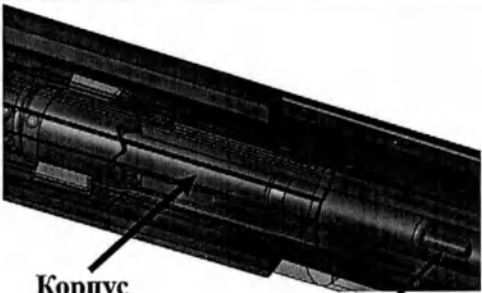
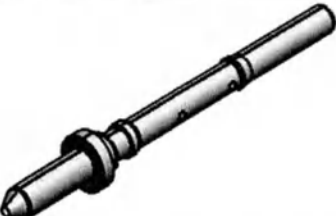


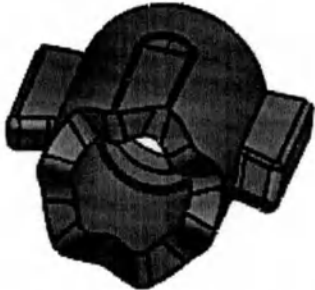
- 1 – Актуатор
- 2 – Корпус иглы
- 3 – Пружина
- 4 – Шлицевая трубка
- 5 – Храповой диск
- 6 – Ручка разворачивания
- 7 – Рукоять
- 8 – Фиксатор глубины
- 9 – Удерживающая трубка
- 10 – Ограничитель глубины (изогнутый / обратно изогнутый)
- 11 – Конструкция имплантов и нити (нить не показана на чертеже)

Компонент		Изображение компонента	Описание компонента
Имплантат		Имплантат T1:  Имплантат T2:  	Нерассасывающиеся имплантаты, изготовленные методом литья под давлением из смолы РЕЕК-OPTIMA LT3 производства Invibio, наряду с нерассасывающейся нитью № 2-0 из СВМПЭ, представляют связанную конструкцию имплантат-шов, которая определяет полностью имплантируемое пассивное медицинское устройство. Стерильная конструкция предварительно загружается в систему подачи иглы (инсертор) и предназначена только для одноразового использования
Нить ULTRABRAID # 2-0			
Устройство введения	Устройство введения:	Изогнутое:	Введение и установка имплантатов. FAST-FIX FLEX обеспечивает восстановление мениска по всей зоне, полностью внутри мениска, для лечения разрывов, ранее недоступных

		 Обратно изогнутое:	
	Игла		Корпус иглы состоит из вставки в сборе с иглой, отлитой в корпус из АБС-пластика. Корпус иглы и игла играют важную роль в общей производительности устройства, а также в механизме развертывания. В частности, корпус иглы из АБС-пластика отвечает как за фиксаторы установки имплантата, так и за сопряжение с фиксатором глубины для управления положением ограничителя глубины, в то время как игла является основным компонентом, контактирующим с пациентом, в котором находятся имплантаты Т1 и Т2, удерживающая трубка для фиксации нити и актуатор, который устанавливает имплантаты. Кроме того, игла используется с инструментом для сгибания (изогнутым / обратно изогнутым) для облегчения модификации иглы пользователем.
	Корпус иглы		

			Весь дистальный конец устройства введения удерживается вместе с помощью гибких защелкивающихся соединений между корпусом иглы и шлицевой трубкой
Рукоять	 (показано зеленым цветом)	Рукоять: - служит основной сенсорной поверхностью для противодействия приложенному пользователем усилию развертывания - сопрягается со шлицевой трубкой на проксимальном конце; - поддерживает ручку развертывания относительно шлицевой трубки	
Ручка развертывания	 (показано оранжевым цветом)	Ручка развертывания: - соединяется с корпусом иглы, на дистальном конце для ограничения перемещения ручки развертывания в дистальном направлении; - соединяется с рукоятью, на проксимальном конце, чтобы служить в качестве проксимального упора для устройства перед использованием; - соединяется с актуатором, для облегчения развертывания; - выравнивает и ориентирует внутренний механизм развертывания относительно шлицевой трубки. Ручка развертывания скользит во внутреннем отверстии рукояти и выравнивается по радиусу с помощью шлицевой трубки.	
Удерживающая трубка		Удержание нити	
Ограничитель глубины	Изогнутый: 	Закрытие и введение иглы в сустав	

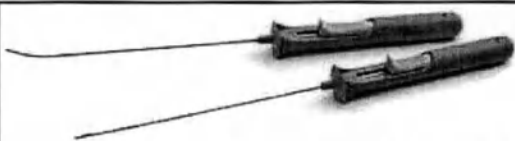
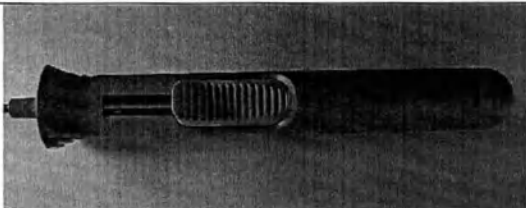
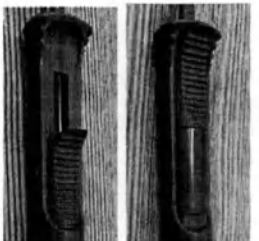
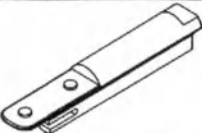
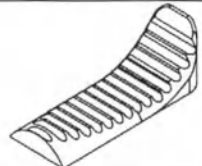
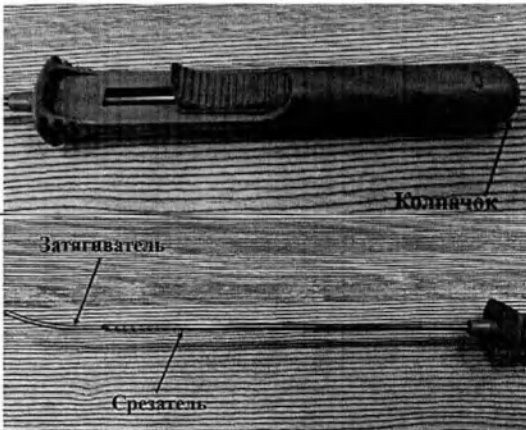
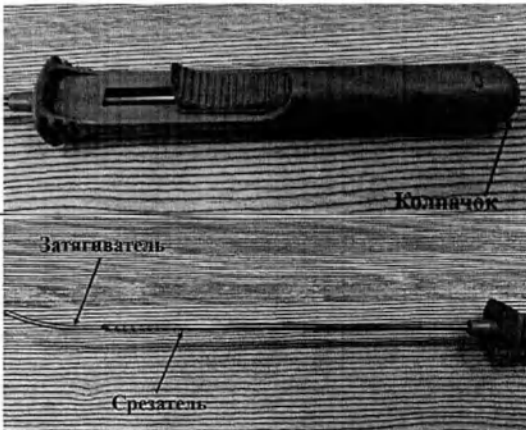
		Обратно изогнутый:	
Актуатор	Актуатор	 Корпус актуатора Актуатор	Размещение имплантатов
	Корпус		
	Пружина		Ручка разворачивания приводится в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом
	Шлицевая трубка		Шлицевая трубка (1) соединяется с корпусом иглы на дистальном конце и рукоятью на проксимальном конце, (2) выравнивает и ориентирует внутренний механизм разворачивания и (3) выравнивает и ориентирует ручку разворачивания.

		(показано красным цветом)	Шлицевая трубка крепится дистально к корпусу иглы с помощью защелкивающейся посадки и проксимально к рукояти с помощью запрессовки
	Храповой диск		“Зубцы” храпового диска в сочетании “зубцами” ручки разворачивания являются сопряженными элементами механизма раскрытия. Вместе они обеспечивают радиальную индексацию для каждой позиции разворачивания. В каждом положении разворачивания два набора зубьев сцепляются друг с другом
	Фиксатор глубины		Управление положением ограничителя глубины
	Канюля желобоватая		Введение иглы в сустав. Канюля с прорезями облегчает прохождение через жировую прослойку, а канюлю также можно использовать для позиционирования кончика иглы в нужном месте на мениске

Инструмент для сгибания	Изогнутый:  Обратно изогнутый: 	Изменение кривизны иглы изделия FAST-FIX FLEX
-------------------------	---	---

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый

Компонент	Изображение компонента	Описание компонента
Канюля желобоватая		Введение иглы в сустав. Канюля с прорезями облегчает прохождение через жировую прослойку, канюлю также можно использовать для позиционирования кончика иглы в нужном месте на мениске

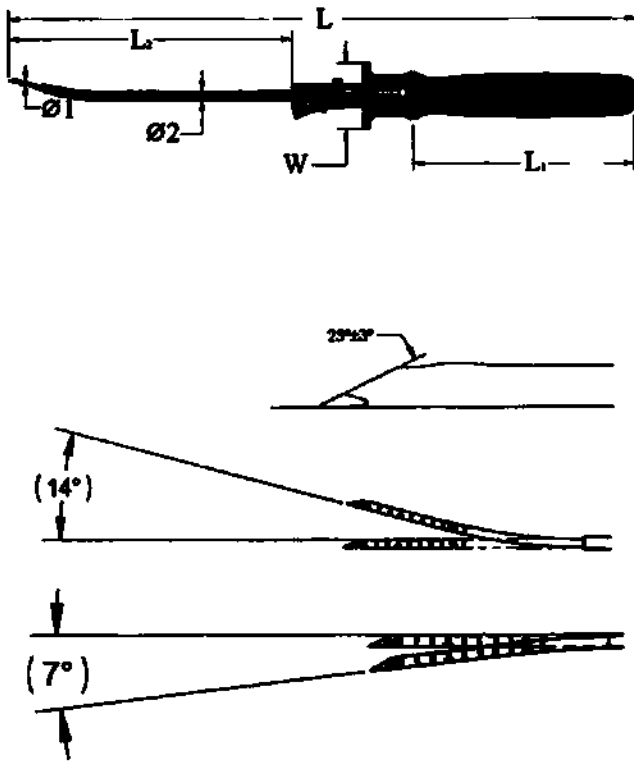
Срезатель/затягиватель узла изогнутый	Срезатель/затягиватель узла:			Используется для натяжения скользящего узла и срезания нити
	Рукоять			Удержание изделия
	Кнопка			Продвижение срезателя
	Кнопка «добавить»			
	Колпачок	 		Закрывает концевое отверстие рукоятки
	Затягиватель			Устройство сочетает в себе два инструмента в одном, позволяя продвигать узел для достижения желаемого натяжения и обрезать излишки нити
	Трубка срезателя			

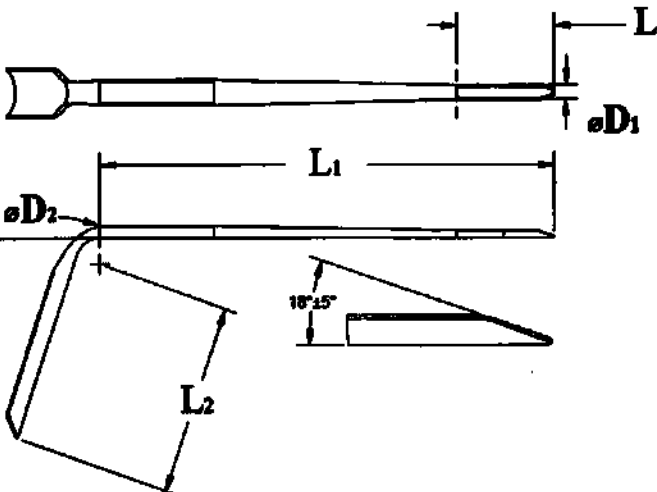
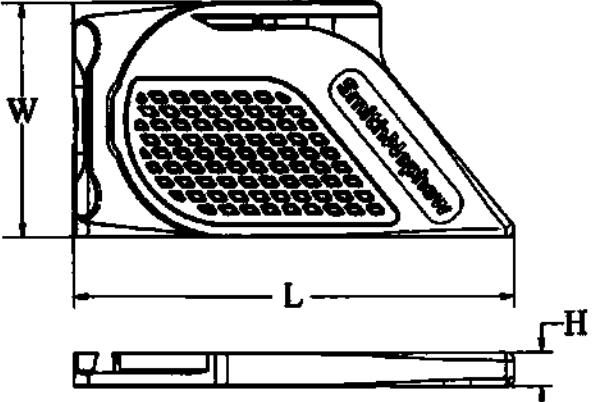
6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

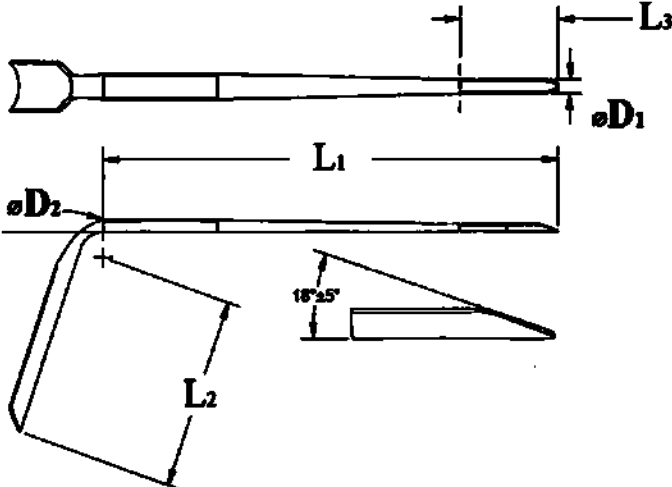
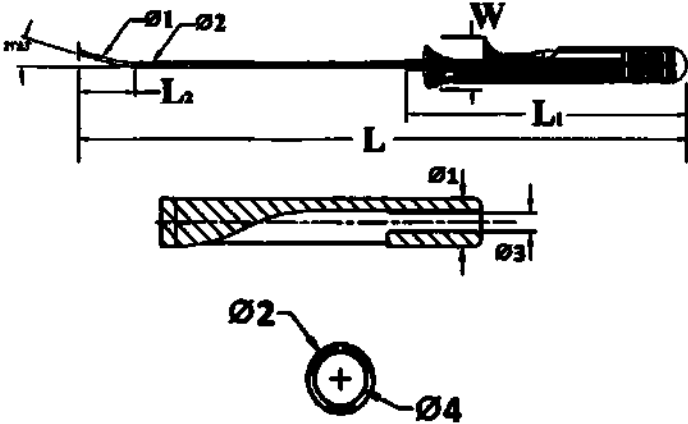
Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$, если применимо и не указано иное

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика
Имплантат		Имплантат, 5 мм (T1): Длина (L): $5,08 \pm 0,076$ мм Ширина (W): $0,97 \pm 0,127$ мм Высота (H): $1,35 \pm 0,051$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38 \pm 0,025$ мм Масса: 0,003-0,008 г
		Имплантат, 6 мм (T2): Длина (L): $6,35 \pm 0,076$ мм Ширина (W): $0,97 \pm 0,127$ мм Высота (H): $1,35 \pm 0,051$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38 \pm 0,025$ мм Масса: 0,004-0,009 г
Нить ULTRABRAID # 2-0		Длина (L): $304,8 \pm 25,4$ мм Диаметр: 0,300-0,349 мм Прочность в узле: 14,1 Н Масса: 0,020-0,030 г

Устройство введения		Длина (L): $294,39 \pm 0,254$ мм (для устройства изогнутого) $294,89 \pm 0,254$ мм (для устройства обратно изогнутого) Ширина (W): $29,97 \pm 0,254$ мм Масса: 34 г Длина рукояти (L₁): $104,65 \pm 0,254$ мм Рабочая длина (L₂): $176,12 \pm 0,127$ мм Диаметр иглы (Ø1): $1,47 \pm 0,127$ мм Диаметр ограничителя глубины (Ø2): $3,9 \pm 0,127$ мм Глубина проникновения иглы: 12 мм, 16 мм, 20 мм Угол заточки иглы: $25^\circ \pm 3^\circ$ Угол изгиба иглы: $14^\circ \pm 1^\circ$ (для устройства изогнутого) Угол обратного изгиба иглы: $7^\circ \pm 1^\circ$ (для устройства обратно изогнутого) Шероховатость иглы: не более 63 мкм Усилие разворачивания на рукояти ручки разворачивания, приводимым в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом: менее 47,8 Н	
----------------------------	--	---	--

Канюля желобоватая		Длина прямой части (L_1): $118,87 \pm 0,38$ мм Длина изогнутой части (L_2): $48,26 \pm 0,38$ мм Угол кончика канюли: $18^\circ \pm 5^\circ$ Длина кончика канюли (L_3): $25,4 \pm 0,254$ мм Диаметр кончика канюли $\varnothing D_1$: 3,86 мм Диаметр трубки канюли $\varnothing D_2$: 6,65 мм Масса: 5 г Шероховатость: не более 63 мкм
Инструмент для сгибания		Длина (L): $86,36 \pm 0,254$ мм Ширина (W): $44,45 \pm 0,254$ мм Высота (H): $6,35 \pm 0,254$ мм Масса: 10 г Изгиб иглы: до 35° Изгиб ограничителя глубины: до 80°
Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый		
Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика

Канюля желобоватая		Длина прямой части (L_1): $118,87 \pm 0,38$ мм Длина изогнутой части (L_2): $48,26 \pm 0,38$ мм Угол кончика канюли: $18^\circ \pm 5^\circ$ Длина кончика канюли (L_3): $25,4 \pm 0,254$ мм Диаметр кончика канюли ϕD_1: 3,86 мм Диаметр трубки канюли ϕD_2: 6,65 мм Масса: 5 г Шероховатость: не более 63 мкм
Срезатель/затягиватель узла изогнутый		Длина (L): $256,92 \pm 0,13$ мм Ширина (W): 20 мм Масса: 16 г Длина рукояти (L_1): $111,76 \pm 0,13$ мм Длина кончика (L_2): $24,13 \pm 0,13$ мм (при полном выдвижении) Внешний диаметр трубки затягивателя ($\phi 1$): $1,59 \pm 0,0051$ мм Внешний диаметр трубки срезателя ($\phi 2$): $2,11 \pm 0,0076 - 0,018$ мм Внутренний диаметр трубки затягивателя ($\phi 3$): $0,61 \pm 0,0254$ мм Внутренний диаметр трубки срезателя ($\phi 4$): $1,65 \pm 0,0127$ мм Шероховатость: не более 63 мкм Угол изгиба: $21^\circ \pm 3^\circ$

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком	
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей							
Имплантат, 5 мм Имплантат, 6 мм		Полиэфирэфиркетоновый полимер	PEEK-OPTIMA NATURAL LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью	
Нить ULTRABRAID # 2-0		Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью	
		Полипропилен монофиламентный					
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Combined (Columbus)	100	
	Ручка разворачивания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер с черным красителем PUALXX032520A1	Tecoflex EG-60-D	TekniPlex Healthcare (Natvar CR)	100	
	Ограничитель глубины (изогнутый)		Термопластичный эластомер Pebax с красителем Orange PMS 151C	7233 SA01	Spectrum Plastics Group (Adam Spence)	100	
	Актуатор	Актуатор	Нитиноловая проволока, мартенситная	ASTM F2063, предел прочности при растяжении: мин. 1103 МПа	Freudenberg Medical, LLC	100	
		Корпус	АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	

			PMS 5U				
	Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring Company	100	
	Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	BAYER MAKROLON 2458	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Фиксатор глубины		Поликарбонат медицинского класса с черным красителем	BAYER MAKROLON 2458-550115	OmniTech Co. Ltd (su Zhou)	100	
	Канюля желобоватая		Нержавеющая сталь	410	PRECISION STEEL WAREHOUSE, INC.	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Инструмент для сгибания		АБС-пластик с красителем RTP E-482652 (PMS 145C)	CYCOLAC HMG47MD	OMNI TECH (SUZHOU) CO., LTD.	100	Кратковременный (< 24 часа) контакт с неповрежденной кожей
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей							
	Имплантат, 5 мм Имплантат, 6 мм		Полиэфирэфиркетонный полимер	PEEK-OPTIMA NATURAL LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
	Нить ULTRABRAID # 2-0		Сверхвысокомолекулярный полиэтилен Полипропилен монофиламентный	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray	SABIC LNP COLORCOMP	Combined (Columbus)	100	

		PMS 5U	compound			
Ручка разворачивания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер с черным красителем PUALXX032520A1	Tecoflex EG-60-D	TekniPlex Healthcare (Natvar CR)	100	
Ограничитель глубины (обратно изогнутый)		Термопластичный эластомер Pebax с красителем Magenta-Pink PMS 2060C	7233 SA01	Spectrum Plastics Group (Adam Spence)	100	
Актуатор	Актуатор	Нитиноловая проволока, мартенситная	ASTM F2063, предел прочности при растяжении: мин. 1103 МПа	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Корпус	АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring Company	100	
Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Freudenberg Medical, LLC	100	
Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	BAYER MAKROLON 2458	Freudenberg Medical, LLC	100	
Фиксатор глубины		Поликарбонат медицинского класса с черным красителем	BAYER MAKROLON 2458-550115	OmniTech Co. Ltd (su Zhou)	100	
Канюля желобоватая		Нержавеющая сталь	410	PRECISION STEEL WAREHOUSE, INC.	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
Инструмент для сгибания		АБС-пластик класса с красителем E-781705 (PMS 2060C)	CYCOLAC HMG47MD	OMNI TECH (SUZHOU) CO., LTD.	100	Кратковременный (< 24 часа) контакт с неповрежденной кожей

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Канюля желобоватая		Нержавеющая сталь	410 (ASTM A276)	Excel Tool & Die Company	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
Срезатель/затягиватель узла изогнутый	Рукоять	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Кнопка	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Кнопка «добавить»	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Колпачок	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Затягиватель	Нержавеющая сталь	17-4 PH	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Трубка срезателя	Нержавеющая сталь	304 (ASTM A269)	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая/обратно изогнутая

Индивидуальная упаковка			
Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Наружный лоток	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль с голубым оттенком и 2 % силиконовым покрытием	EASTAR 6763
	Крышка лотка	Тайвек, покрытый термогерметиком 3029	DuPont 1073B

Внутренний лоток	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль с голубым оттенком и 2 % силиконовым покрытием	EASTAR 6763
------------------	-------	---	-------------

Дополнительная упаковка для инструмента для сгибания и канюли

Дополнительная упаковка для инструмента для сгибания и канюли			
Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Пакет	Пакет	Тайвек без покрытия	1073B
		Полиэстер / полиэтилен низкой плотности	MRM9220PU (92 GA PET/0,002 LDPE прозрачный)
	Бумажный держатель	Бумага без покрытия	150 UNTAG 11-точечная белая неклеякая стерилизуемая

Индивидуальная упаковка Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутой/обратно изогнутой, дополнительная упаковка для инструмента для сгибания и канюли, инструкция по применению и стикеры пациента вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент		Марка или характеристика материала
Отдельная коробка		24 точечный сплошной белёный сульфатный

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый (поставляется при необходимости в отдельной упаковке)

Индивидуальная упаковка			
Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Пакет	Пакет	Тайвек без покрытия	1073B
		Полиэстер / полиэтилен	MRM9220PU (92 GA

		низкой плотности	PET/0,002 LDPE прозрачный)
	Бумажный держатель	Бумага без покрытия	150 UNTAG 11-точечная белая неклеякая стерилизуемая

Индивидуальная упаковка Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового изогнутого и инструкция по применению вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка	Картон	20 точечный сплошной белёный сульфатный

8. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ / текст	Значение / перевод
	Изготовитель
	Использовать до
REF	Номер по каталогу
LOT	Код партии
UDI	Уникальный идентификатор изделия
	Осторожно!
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE EO	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно

	Запрет на повторное применение
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для или по предписанию врача
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Сделано в

Форма поставки

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

1.1 Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

1.2 Канюля желобоватая – 1 шт.;

1.3 Инструмент для сгибания – 1 шт.;

1.4 Инструкция по применению – 1 шт.;

1.5 Стикеры пациента - 4 шт.

1.6 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая с инструментом для сгибания и канюлей:

2.1 Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

2.2 Канюля желобоватая – 1 шт.;

2.3 Инструмент для сгибания – 1 шт.;

2.4 Инструкция по применению – 1 шт.;

2.5 Стикер пациента - 4 шт.

2.6 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый поставляется при необходимости в отдельной упаковке.

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Применимый стандарт	Описание
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
BS EN ISO 16061:2015	Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами - Общие требования
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками медицинских изделий
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2020	Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 14155:2020	Клиническое исследование медицинских изделий для медицинского применения - Надлежащая клиническая практика
ASTM F2026:2017	Стандартная спецификация для полимеров полиэфирэфиркетона (PEEK) для применения в хирургических имплантатах
ASTM F2063-18:2018	Стандартная спецификация на кованые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских устройств и хирургических имплантатов
ASTM A564/A564M-13:2013	Стандартная спецификация для горячекатаных и холоднообработанных дисперсионно твердеющих прутков и профилей из нержавеющей стали

ASTM A967/A967M-17:2017	Стандартная спецификация для химической пассивирующей обработки деталей из нержавеющей стали
ASTM A313/A313M-17:2017	Стандартная спецификация на пружинную проволоку из нержавеющей стали
ASTM A276/A276M-17:2017	Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали
BS EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
BS EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы
BS EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытание на стерильность, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим маркировке «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подвергаемых финишной стерилизации
BS EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений

BS EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
BS EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении
ASTM F1140/F1140M-13(2020)e1	Стандартные методы испытаний на сопротивление повреждению под внутренним давлением для растягивающихся упаковок
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения герметичности гибкой упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в пористой медицинской упаковке под внутренним давлением (испытание на утечку пузырьков)
ASTM F3039-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения просачивания красителя в непористой упаковке или гибких барьерных материалах
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний на герметичность гибких барьерных материалов
ISTA 3A: 2018 г.	Упакованные продукты для отправки посылкой 70 кг (150 фунт.) или менее
ISTA 4AB: 2009	Упакованные продукты для отправки известными каналами распределения
10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	
Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	
11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	
Стерильно. Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом. • Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены. • Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности. • Изделие поставляется стерильным и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может повредить его или отрицательно сказаться на его функционировании и привести к отказу, выходу из строя или к нанесению повреждений пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия также могут подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.	

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия применения и эксплуатации:

Условия применения и эксплуатации:

Температура	+32-+42°C
Влажность (отн.)	До 100 %
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Условия транспортировки и хранения: Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Рекомендуемые условия хранения:

Температура: от -18°C до +50°C

Относительная влажность: до 80%

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: до 80%

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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".

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию.

15. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ

Не применимо к данному изделию

16. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Сопутствующие инструменты предлагаются в дополнение к системам восстановления мениска FAST-FIX FLEX. Эти инструменты, продаваемые отдельно, могут включать, помимо прочего:

- Срезатель узла (РУ № РЗН 2014/1843)
- Канюля для доставки (РУ № РЗН 2013/926)
- Измеритель глубины разрыва мениска (РУ № РЗН 2013/926)
- Угловые рашпили с алмазной насечкой (РУ № РЗН 2013/913)

17. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции по применению».

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо к данному изделию.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн.1; Тел: +7 (495) 755-55-03

ГАРАНТИЯ: Только для однократного применения. На это изделие производителем предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления изделия. Не использовать повторно.

Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности.

Срок годности/Срок службы

Срок годности Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX составляет 3 года.

Срок годности Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового изогнутого составляет 5 лет.

Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности.

Функциональный срок службы Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX составляет 12 недель, что учитывает период заживления при восстановлении мениска.

Поскольку Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изготовлена из нерассасывающегося материала, фактическим сроком службы изделия считается период жизни пациента или период до извлечения изделия.

20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Смит энд Нефью Инк., Эндоскопы / Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810, USA (Соединённые Штаты Америки)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith and Nephew Inc., Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145 USA.

2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica 20101, Costa Rica.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Smith+Nephew

FAST-FIX™ FLEX

Система восстановления мениска



«Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ» (Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Алсманнштрассе 14,
78532 Тутлинген,
Германия
ec.rep@smith-nephew.com



Эндоскопы
«Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Миннотмэн Роуд
Андовер, Массачусетс 01810
США



08/2021 10601589 Ред. В

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX

	Стерилизация оксидом этилена
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Использовать до
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Обратитесь к инструкции по применению

Глоссарий условных обозначений

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000 Телефон:
+1 978 749 1108 Факс:
+1 800 343 5717 (США) Отдел обслуживания клиентов

FAST-FIX™ FLEX**Система восстановления мениска****Описание изделия**

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX состоит из устройства для восстановления мениска с использованием техники «всезащиты», желобчатой канюли для доставки и инструмента для сгибания. Каждое изделие включает два нерассасывающихся полимерных имплантата, предварительно связанных нерассасывающейся нитью № 2-0 и предварительно установленными в устройство введения с иглой.

Регулируемый ограничитель глубины проникновения предварительно установлен примерно на расстоянии 16 мм от наконечника иглы. Его можно регулировать с шагом 4 мм в диапазоне от 12 мм до 20 мм.

Форма поставки

Система поставляется стерильной и предназначена только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Содержимое поставляется в одной из двух конфигураций:

(1) Устройство введения в сборе с предварительно загруженными (2) Имплантатами PEEK-OPTIMA™ (полиэфирэфиркетон), предварительно связанными нерассасывающейся нитью №2-0 из CBM полипропиленового неоплетенного волокна, оплетенного полипропиленовым монофиламентным волокном

ИЛИ

Тот же комплект устройства введения для однократного использования с прилагаемыми принадлежностями: (1) Одноразовая желобчатая канюля для введения FAST-FIX FLEX и (1) Одноразовый инструмент для сгибания

Предполагаемые пользователи

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с данной инструкцией по применению. Рабочая среда - операционная.

Предполагаемое использование

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях

Показания к применению

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX предназначена для использования при восстановлении мениска, процедурах трансплантации аллотрансплантата и крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

Противопоказания

- Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия.
- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. При подозрении на чувствительность к материалам перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты и исключить чувствительность.

Особые указания

Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены.

- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО**. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может повредить его или отрицательно сказаться на его функционировании и привести к отказу, выходу из строя или к нанесению повреждений пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия также могут подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.
- Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого устройства.
- Перед применением полностью прочитайте инструкцию.

- Для сгибания иглы используйте только инструмент для сгибания, входящего в комплект принадлежностей.
- Не сгибайте иглу вдоль области, обозначенной черной отметкой.
- Чрезмерный изгиб иглы для введения может затруднить или сделать невозможным установку имплантатов T1 и T2.
- Если во время установки возникнет сопротивление, может потребоваться новое устройство введения.
- Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход имплантатов.
- Не нажимайте на ползунок установки до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременная установка имплантатов T1 и T2.
- Пациента следует предупредить о рисках хирургического вмешательства и поставить в известность о возможных нежелательных явлениях.
- Пациента следует предупредить о том, что изделие не заменяет нормальную здоровую ткань и что имплантат может сломаться или повредиться в результате интенсивной деятельности или травмы, а ожидаемый срок его службы ограничен и, возможно, потребует замены в будущем.

Меры предосторожности

Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их заказу.

- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.
- Изделие поставляется стерильным и предназначено только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. НЕ РАЗРЕШАЕТСЯ чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может вызвать неисправность, выход из строя или привести к нанесению повреждений пациенту, а также может подвергнуть пациента риску заражения инфекционными заболеваниями.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз здоровью пациента.
- После использования это изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность и должно быть обработано в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.
- Не продвигайте ползунок установки во время введения системы FAST-FIX FLEX в сустав, так как это приведет к преждевременному выходу имплантата.

MP-безопасность

Система восстановления мениска FAST-FIX FLEX состоит из двух PEEK имплантатов и нерассасывающейся нити № 2-0, оба состоят из неметаллического материала. Научное обоснованное исследование продемонстрировало, что система восстановления мениска FAST-FIX FLEX безопасна в условиях MPT.

Возможные нежелательные явления

Легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела.

Инструкции по применению

1. Введите в сустав систему восстановления мениска FAST-FIX FLEX.

Примечание: Для определения желаемой предельной глубины можно использовать измеритель глубины разрыва мениска.

- a. Определите, будет ли использоваться входящая в комплект поставки желобчатая канюля, и следуйте последующим инструкциям.

Используется желобчатая канюля	Желобчатая канюля не используется
b. Отрегулируйте ограничитель глубины необходимым образом, нажав кнопку ограничителя глубины. Лазерные метки на наконечнике иглы также можно использовать в качестве ориентира.	b. Нажмите и сдвиньте кнопку ограничителя глубины на устройстве до дистального упора, пока наконечник иглы не будет полностью закрыт.
c. Вставьте желобчатую канюлю FAST-FIX FLEX в сустав через соответствующее артроскопическое отверстие.	c. Вставьте изделие в сустав.

- | | |
|--|---|
| d. Введите иглу для введения FAST-FIX FLEX через желобоватую канюлю в сустав, следя за тем, чтобы наконечник иглы был направлен вниз. Как только игла окажется внутри сустава, канюлю при желании можно извлечь. | d. Отрегулируйте ограничитель глубины необходимым образом, нажав кнопку ограничителя глубины. Лазерные метки на наконечнике иглы также можно использовать в качестве ориентира. |
| e. Оцените доступ к месту восстановления и определите, требуется ли изменение кривизны иглы. | |

ВНИМАНИЕ! Не перемещайте ползунок установки при введении системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX в сустав, так как это приведет преждевременному выходу имплантата.

2. Согните иглу (необязательно).

- a. Извлеките устройство из суставной щели.

Примечание: Перед сгибанием убедитесь, что инструмент для сгибания из упаковки с принадлежностями используется с соответствующей иглой для доставки с таблицей ниже:

Инструмент для сгибания	Артикул
Изогнутый (оранжевый)	72205324 72205676
Обратно изогнутый (фиолетовый)	72205325 72205677

- b. Нажмите и сдвиньте кнопку ограничителя глубины, чтобы выдвинуть иглу минимум на 16 мм.
- c. (Для регулировки дистальной кривизны) Полностью вставьте иглу в канал инструмента для сгибания и согните иглу до желаемой кривизны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Для сгибания иглы используйте только инструмент для сгибания, входящий в комплект поставки с принадлежностями.

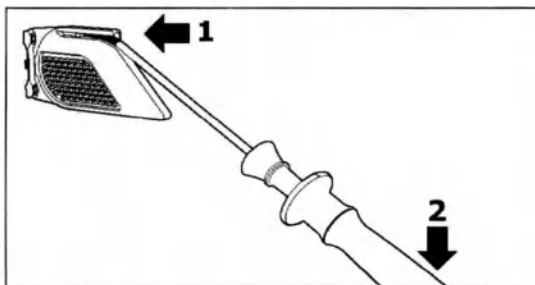


Рисунок 1. Стрелка 1 указывает на то, что игла полностью вставлена в инструмент для сгибания. Стрелка 2 указывает, куда хирург должен приложить усилие при сгибании иглы.

- d. (Для регулировки проксимальной кривизны) Вставьте иглу в проксимальный изгиб и согните иглу до желаемой кривизны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не сгибайте иглу вдоль области, обозначенной черной отметкой.

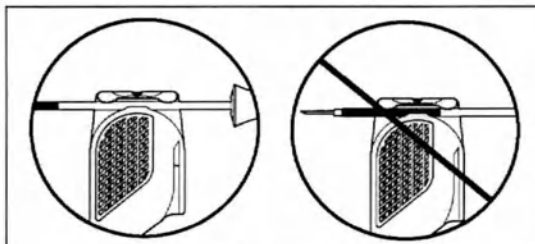


Рисунок 2. Черная отметка указывает на область, которую не следует корректировать для проксимальной кривизны.

- e. Снова введите изделие в суставную щель, как указано в шаге 1.
- ## 3. Установите первый имплантат (T1).
- a. При восстановлении горизонтального или вертикального разрыва поместите наконечник иглы в нужное место для T1 и проколите мениск поперек места восстановления на заданную глубину. Для трансплантации аллотрансплантата горизонтальным или вертикальным способом поместите T1 в нужное место и проколите иглой фрагмент наружного мениска на заданную глубину.
- b. Оставьте иглу в нужном положении и двигайте ползунок установки вперед до тех пор, пока не раздастся щелчок установки T1.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход второго имплантата.

4. Установите второй имплантат (T2).

- a. Медленно извлеките иглу из мениска, держа ее в поле зрения артроскопа. Для трансплантации аллотрансплантата введите иглу примерно на расстоянии 4-5 мм от T1 и проколите иглой наружный фрагмент мениска на заданную глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок установки до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременный выход имплантата T2.

- b. Передвиньте ползунок до упора вперед, пока не раздастся щелчок, чтобы установить имплантат T2.

5. Извлеките изделие из колена.

- a. Потяните за свободный конец нити, чтобы продвинуть предварительно завязанный скользящий узел, повторно сближающий ткань.

Примечание: Если при затягивании узла возникает слишком сильное сопротивление, воспользуйтесь устройством для наложения швов NOVOCUT™

6. Повторяйте по мере необходимости, чтобы завершить процедуру.

Примечание: Имплантаты и прикрепленная к ним нить останутся в ткани для фиксации или закрытия.

ВНИМАНИЕ! После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным, острым предметом, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями. Рекомендации по применению см. описании отдельных хирургических методик.

Совместимые принадлежности и инструменты для системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX (продаются отдельно)

Некоторые совместимые инструменты и принадлежности для системы восстановления мениска FAST-FIX FLEX продаются отдельно и поставляются стерильными. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией по применению, прилагаемой к инструментам и принадлежностям.

Толкатель/срезатель узла

- Устройство для наложения швов NOVOCUT CTX-C001

Инструменты

Некоторые другие инструменты используются при выполнении процедур восстановления и/или реконструкции мениска. Эти инструменты могут включать, но не ограничиваются:

015186	Измеритель глубины разрыва мениска
014549	Рашпиль с алмазной насечкой 45°
014550	Рашпиль с алмазной насечкой 90°

Эти инструменты необходимо тщательно очистить, осмотреть и стерилизовать каждый раз перед использованием. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией производителя по применению.

Хранение

Систему восстановления мениска FLEX FAST-FIX можно безопасно хранить и транспортировать при температуре окружающей среды.

Утилизация

Изделие следует утилизировать в соответствии с действующими государственными нормативными актами и планами/актами утилизации медицинских отходов.

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация, включая гарантии на это изделие, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании Smith & Nephew по телефону 1 800 343 5717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.

[®]Товарный знак компании «Смит энд Нефмо». Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям. © 2021 г. «Смит энд Нефмо». Все права защищены.

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

**“Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая, Система для
восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая”**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения: Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая, Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая»:

- Система
- Изделие (я)
- Устройство
- Система подачи иглы

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая:

1.1 Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 1.3 Стикеры пациента - 4 шт.

1.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая:

2.1 Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.3 Стикеры пациента - 4 шт.

2.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 285050

Класс потенциального риска применения в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 26

Кратность применения – Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по продолжительности контакта – изделие долгосрочного (>30 дн.) контакта.

Стерильность – стерильное МИ.

Инвазивность – инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система для восстановления мениска предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях и для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

• Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия. Все клинические случаи различны и могут включать в себя:

- разрывы менисков слишком маленького размера для восстановления
- кисты менисков, которые могут помешать установке имплантатов (T1 или T2) для надежной фиксации

• Установленная гиперчувствительность (аллергическая реакция) к имплантируемым материалам. При подозрении на аллергическую реакцию к материалам перед имплантацией необходимо провести аллергологическое тестирование и исключить аллергическую реакцию.

Использование устройства остается на усмотрение хирурга. Мы ожидаем, что хирурги будут использовать свою подготовку и знания для определения методов лечения, соответствующих состоянию пациента.

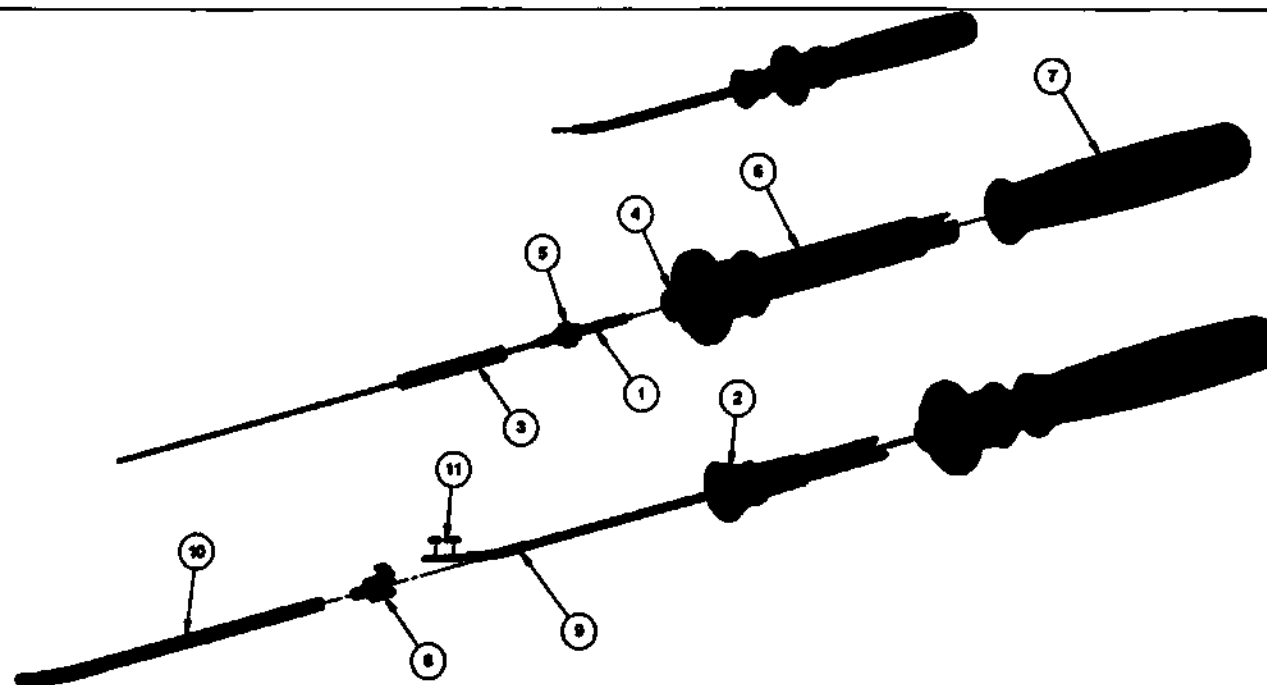
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Предполагаемые пользователи».

Популяция пациентов состоит из пациентов, которым врач считает необходимым восстановление мениска и процедуру трансплантации аллотрансплантата.

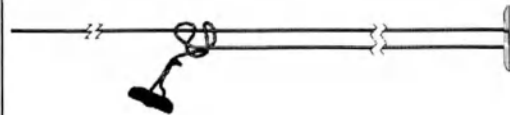
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

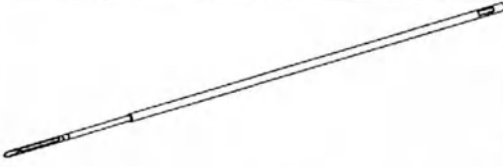
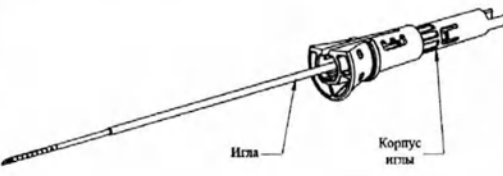
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

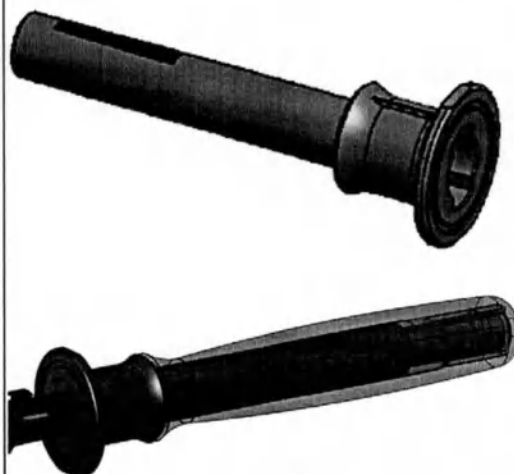
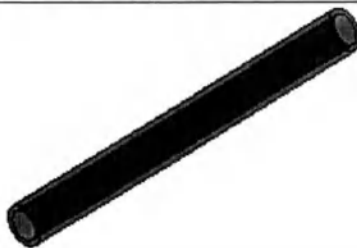


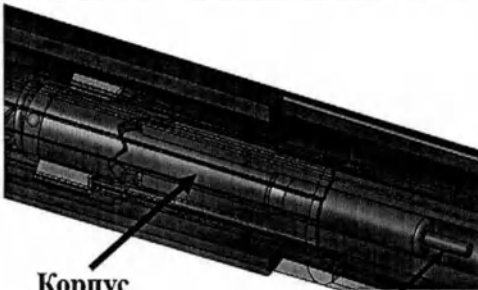
- 1 – Актуатор
- 2 – Корпус иглы
- 3 – Пружина
- 4 – Шлицевая трубка
- 5 – Храповой диск
- 6 – Ручка разворачивания
- 7 – Рукоять
- 8 – Фиксатор глубины
- 9 – Удерживающая трубка
- 10 – Ограничитель глубины (изогнутый / обратно изогнутый)
- 11 – Конструкция имплантов и нити (нить не показана на чертеже)

Компонент	Изображение компонента	Описание компонента
Имплантат	Имплантат Т1:	Нерассасывающиеся имплантаты, изготовленные методом литья под давлением из смолы

		 Имплантат T2:	PEEK-OPTIMA LT3 производства Invibio, наряду с нерассасывающейся нитью № 2-0 из СВМПЭ, представляют связанную конструкцию имплантат-шов, которая определяет полностью имплантируемое пассивное медицинское устройство. Стерильная конструкция предварительно загружается в систему подачи иглы (инсертор) и предназначена только для одноразового использования	
Нить ULTRABRAID # 2-0				
Устройство введения	Устройство введения:	Изогнутое:	Введение и установка имплантатов. FAST-FIX FLEX обеспечивает восстановление мениска по всей зоне, полностью внутри мениска, для лечения разрывов, ранее недоступных	

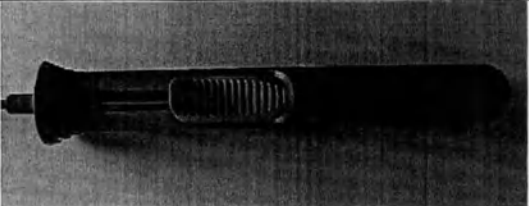
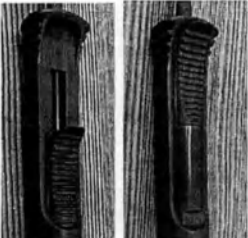
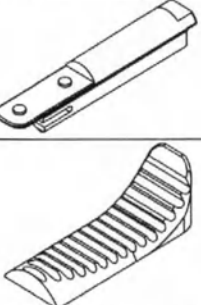
		 Обратно изогнутое:	
Игла			Корпус иглы состоит из вставки в сборе с иглой, отлитой в корпус из АБС-пластика. Корпус иглы и игла играют важную роль в общей производительности устройства, а также в механизме развертывания. В частности, корпус иглы из АБС-пластика отвечает как за фиксаторы установки имплантата, так и за сопряжение с фиксатором глубины для управления положением ограничителя глубины, в то время как игла является основным компонентом, контактирующим с пациентом, в котором находятся имплантаты T1 и T2, удерживающая трубка для фиксации нити и актуатор, который устанавливает имплантаты. Кроме того, игла используется с инструментом для сгибания
Корпус иглы			

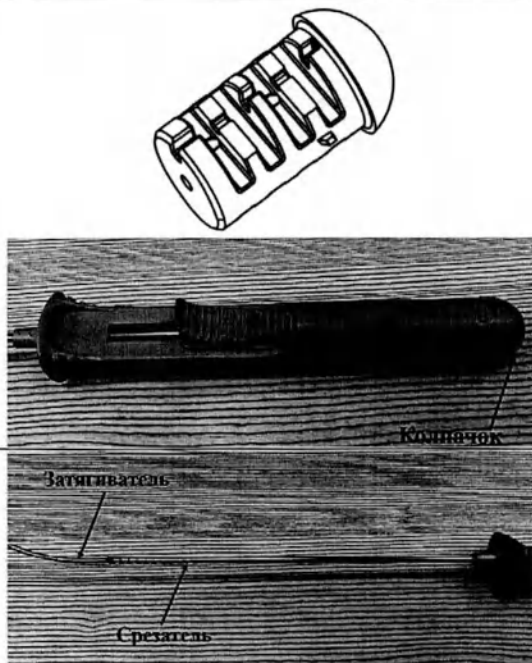
			(изогнутым / обратно изогнутым) для облегчения модификации иглы пользователем. Весь дистальный конец устройства введения удерживается вместе с помощью гибких защелкивающихся соединений между корпусом иглы и шлицевой трубкой
Рукоять	 (показано зеленым цветом)	Рукоять: - служит основной сенсорной поверхностью для противодействия приложенному пользователем усилию развертывания - сопрягается со шлицевой трубкой на проксимальном конце; - поддерживает ручку развертывания относительно шлицевой трубки	
Ручка развертывания	 (показано оранжевым цветом)	Ручка развертывания: - соединяется с корпусом иглы, на дистальном конце для ограничения перемещения ручки развертывания в дистальном направлении; - соединяется с рукоятью, на проксимальном конце, чтобы служить в качестве проксимального упора для устройства перед использованием; - соединяется с актуатором, для облегчения развертывания; - выравнивает и ориентирует внутренний механизм развертывания относительно шлицевой трубки. Ручка развертывания скользит во внутреннем отверстии рукояти и выравнивается по радиусу с помощью шлицевой трубки.	
Удерживающая трубка		Удержание нити	

		Ограничитель глубины Изогнутый:  Обратно изогнутый: 	Заккрытие и введение иглы в сустав
Актуатор	Актуатор	 Корпус актуатора Актуатор	Размещение имплантатов
	Корпус		

Пружина		Ручка развертывания приводится в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом
Шлицевая трубка	 (показано красным цветом)	Шлицевая трубка (1) соединяется с корпусом иглы на дистальном конце и рукоятью на проксимальном конце, (2) выравнивает и ориентирует внутренний механизм развертывания и (3) выравнивает и ориентирует ручку развертывания. Шлицевая трубка крепится дистально к корпусу иглы с помощью защелкивающейся посадки и проксимально к рукояти с помощью запрессовки
Храповой диск		“Зубцы” храпового диска в сочетании “зубцами” ручки развертывания являются сопряженными элементами механизма раскрытия. Вместе они обеспечивают радиальную индексацию для каждой позиции развертывания. В каждом положении развертывания два набора зубьев сцепляются друг с другом
Фиксатор глубины		Управление положением ограничителя глубины

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый

Компонент		Изображение компонента	Описание компонента
Канюля желобоватая			Введение иглы в сустав. Канюля с прорезями облегчает прохождение через жировую прослойку, канюлю также можно использовать для позиционирования кончика иглы в нужном месте на мениске
Срезатель/затягиватель узла изогнутый	Срезатель/затягиватель узла:		Используется для натяжения скользящего узла и срезания нити
	Рукоять		Удержание изделия
	Кнопка		Продвижение срезателя
	Кнопка «добавить»		

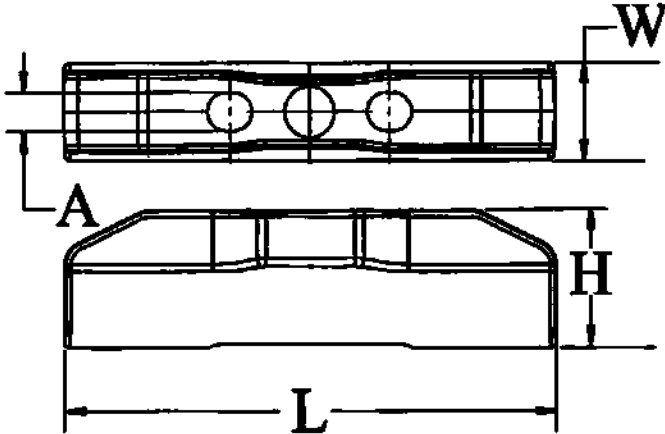
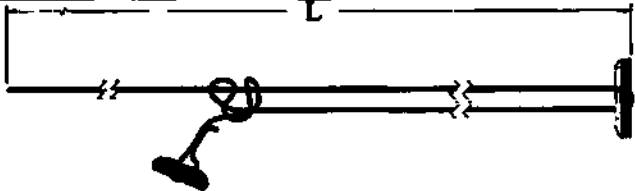
	Колпачок		Закрывает концевое отверстие рукоятки
	Затягиватель		Устройство сочетает в себе два инструмента в одном, позволяя продвигать узел для достижения желаемого натяжения и обрезать излишки нити
	Трубка срезателя		

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

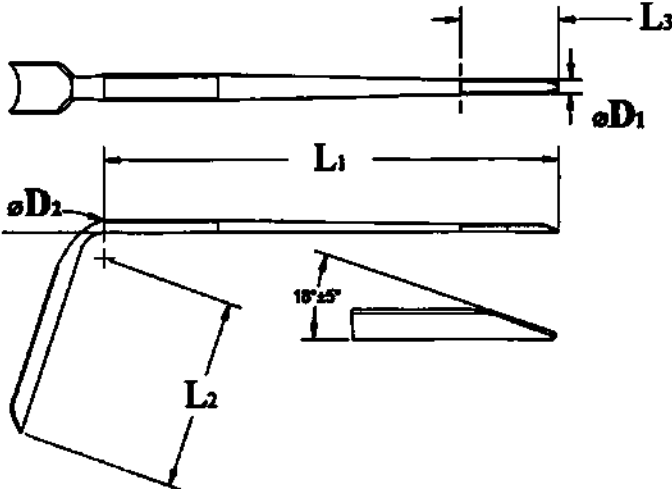
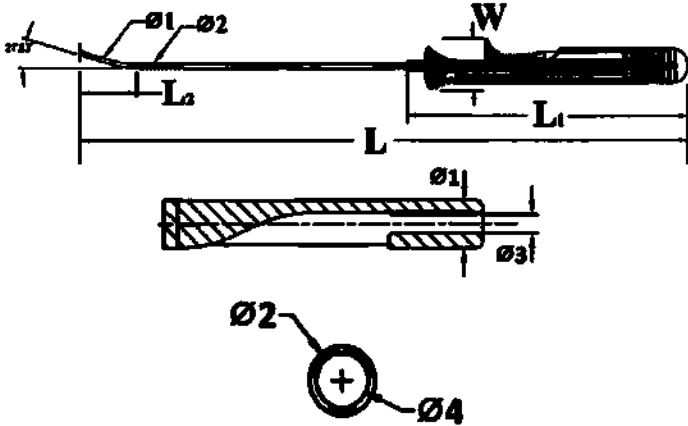
Допустимые отклонения составляют $\pm 10 \%$, если применимо и не указано иное

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика
-----------	------------------------	-----------------------------

Имплантат		Имплантат, 5 мм (Т1): Длина (L): $5,08 \pm 0,076$ мм Ширина (W): $0,97 \pm 0,127$ мм Высота (H): $1,35 \pm 0,051$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38 \pm 0,025$ мм Масса: 0,003-0,008 г Имплантат, 6 мм (Т2): Длина (L): $6,35 \pm 0,076$ мм Ширина (W): $0,97 \pm 0,127$ мм Высота (H): $1,35 \pm 0,051$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38 \pm 0,025$ мм Масса: 0,004-0,009 г	
Нить ULTRABRAID # 2-0		Длина (L): $304,8 \pm 25,4$ мм Диаметр: 0,300-0,349 мм Прочность в узле: 14,1 Н Масса: 0,020-0,030 г	

Устройство введения	Длина (L): $294,39 \pm 0,254$ мм (для устройства изогнутого) $294,89 \pm 0,254$ мм (для устройства обратно изогнутого) Ширина (W): $29,97 \pm 0,254$ мм Масса: 34 г Длина рукояти (L₁): $104,65 \pm 0,254$ мм Рабочая длина (L₂): $176,12 \pm 0,127$ мм Диаметр иглы (Ø1): $1,47 \pm 0,127$ мм Диаметр ограничителя глубины (Ø2): $3,9 \pm 0,127$ мм Глубина проникновения иглы: 12 мм, 16 мм, 20 мм Угол заточки иглы: $25^\circ \pm 3^\circ$ Угол изгиба иглы: $14^\circ \pm 1^\circ$ (для устройства изогнутого) Угол обратного изгиба иглы: $7^\circ \pm 1^\circ$ (для устройства обратно изогнутого) Шероховатость иглы: не более 63 мкм Усилие разворачивания на рукояти ручки разворачивания, приводимым в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом: менее 47,8 Н	
Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый		
Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика

Канюля желобоватая		Длина прямой части (L_1): $118,87 \pm 0,38$ мм Длина изогнутой части (L_2): $48,26 \pm 0,38$ мм Угол кончика канюли: $18^\circ \pm 5^\circ$ Длина кончика канюли (L_3): $25,4 \pm 0,254$ мм Диаметр кончика канюли ϕD_1: 3,86 мм Диаметр трубки канюли ϕD_2: 6,65 мм Масса: 5 г Шероховатость: не более 63 мкм
Срезатель/затягиватель узла изогнутый		Длина (L): $256,92 \pm 0,13$ мм Ширина (W): 20 мм Масса: 16 г Длина рукояти (L_1): $111,76 \pm 0,13$ мм Длина кончика (L_2): $24,13 \pm 0,13$ мм (при полном выдвижении) Внешний диаметр трубки затягивателя ($\phi 1$): $1,59 \pm 0,0051$ мм Внешний диаметр трубки срезателя ($\phi 2$): $2,11 \pm 0,0076$ мм Внутренний диаметр трубки затягивателя ($\phi 3$): $0,61 \pm 0,0254$ мм Внутренний диаметр трубки срезателя ($\phi 4$): $1,65 \pm 0,0127$ мм Шероховатость: не более 63 мкм Угол изгиба: $21^\circ \pm 3^\circ$

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком	
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая							
Имплантат, 5 мм Имплантат, 6 мм		Полиэфирэфиркетоновый полимер	PEEK-OPTIMA NATURAL LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью	
Нить ULTRABRAID # 2-0		Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью	
		Полипропилен монофиламентный					
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Combined (Columbus)	100	
	Ручка развертывания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер с черным красителем	Tecoflex EG-60-D	TekniPlex Healthcare (Natvar CR)	100	
	Ограничитель глубины		Термопластичный эластомер Pebax с красителем Orange PMS 151C	7233 SA01	Spectrum Plastics Group (Adam Spence)	100	
	Актуатор	Актуатор	Нитиноловая проволока, мартенситная	ASTM F2063, предел прочности при растяжении: мин. 1103 МПа	Freudenberg Medical, LLC	100	
		Корпус	АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring Company	100	

	Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	BAYER MAKROLON 2458	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Фиксатор глубины		Поликарбонат медицинского класса с черным красителем	BAYER MAKROLON 2458-550115	OmniTech Co. Ltd (su Zhou)	100	
Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая							
Имплантат, 5 мм Имплантат, 6 мм			Полиэфирэфиркетонový полимер	PEEK-OPTIMA NATURAL LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
Нить ULTRABRAID # 2-0			Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
			Полипропилен монофиламентный				
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (≤24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	SABIC LNP COLORCOMP compound	Combined (Columbus)	100	
	Ручка развертывания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер с черным красителем	Tecoflex EG-60-D	TekniPlex Healthcare (Natvar CR)	100	
	Ограничитель глубины		Термопластичный эластомер Pebax с красителем Magenta-Pink PMS 2060C	7233 SA01	Spectrum Plastics Group (Adam Spence)	100	
	Актуатор	Актуатор	Нитиноловая проволока, мартенситная	ASTM F2063, предел прочности	Freudenberg Medical, LLC	100	

				при растяжении: мин. 1103 МПа			
		Корпус	АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring Company	100	
	Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC HMG47MD	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	BAYER MAKROLON 2458	Freudenberg Medical, LLC	100	
	Фиксатор глубины		Поликарбонат медицинского класса с черным красителем	BAYER MAKROLON 2458-550115	OmniTech Co. Ltd (su Zhou)	100	

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Канюля желобоватая		Нержавеющая сталь	410 (ASTM A276)	Excel Tool & Die Company	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
Срезатель/затягиватель узла изогнутый	Рукоять	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Кнопка	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Кнопка «добавить»	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Колпачок	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	

	Затягиватель	Нержавеющая сталь	17-4 PH	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Трубка срезателя	Нержавеющая сталь	304 (ASTM A269)	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	

Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая/обратно изогнутая

Индивидуальная упаковка			
Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Наружный лоток	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль с голубым оттенком и 2 % силиконовым покрытием	EASTAR 6763
	Крышка лотка	Тайвек, покрытый термогерметиком 3029	DuPont 1073B
Внутренний лоток	Лоток	Полиэтилентерефталат-гликоль с голубым оттенком и 2 % силиконовым покрытием	EASTAR 6763

Индивидуальная упаковка Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутой/обратно изогнутой, инструкция по применению и стикеры пациента вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка	Картон	24 точечный сплошной белёный сульфатный

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый (поставляется при необходимости в отдельной упаковке)

Индивидуальная упаковка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика

Пакет	Пакет	материала	
		Тайвек без покрытия	1073В
	Пакет	Полиэстер / полиэтилен низкой плотности	MRM9220PU (92 GA PET/0,002 LDPE прозрачный)
	Бумажный держатель	Бумага без покрытия	150 UNTAG 11-точечная белая неклеякая стерилизуемая

Индивидуальная упаковка Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового изогнутого и инструкция по применению вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка	Картон	20 точечный сплошной белёный сульфатный

8. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ / текст	Значение / перевод
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Уникальный идентификатор изделия
	Осторожно!
	Знак соответствия стандартам ЕС

	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для или по предписанию врача
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Сделано в

Форма поставки

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изогнутая:

1.1 Устройство FAST-FIX FLEX изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

1.3 Стикеры пациента - 4 шт.

1.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX обратно изогнутая:

2.1 Устройство FAST-FIX FLEX обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 1 шт.;
- имплантат, 6 мм – 1 шт.;

- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.3 Стикеры пациента - 4 шт.
- 2.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:
 - канюля желобоватая – 1 шт.;
 - срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
 - инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый поставляется при необходимости в отдельной упаковке.

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Применимый стандарт	Описание
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
BS EN ISO 16061:2015	Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами - Общие требования
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками медицинских изделий
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2020	Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 14155:2020	Клиническое исследование медицинских изделий для медицинского применения - Надлежащая клиническая практика
ASTM F2026:2017	Стандартная спецификация для полимеров полиэфирэфиркетона (PEEK) для применения в хирургических имплантатах
ASTM F2063-18:2018	Стандартная спецификация на кованые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских устройств и хирургических имплантатов

ASTM A564/A564M-13:2013	Стандартная спецификация для горячекатаных и холоднообработанных дисперсионно твердеющих прутков и профилей из нержавеющей стали
ASTM A967/A967M-17:2017	Стандартная спецификация для химической пассивирующей обработки деталей из нержавеющей стали
ASTM A313/A313M-17:2017	Стандартная спецификация на пружинную проволоку из нержавеющей стали
ASTM A276/A276M-17:2017	Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали
BS EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
BS EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы
BS EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытание на стерильность, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации.
BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим маркировке «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подвергаемых финишной стерилизации
BS EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

BS EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнений
BS EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
BS EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биозагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биозагрязнении
ASTM F1140/F1140M-13(2020)e1	Стандартные методы испытаний на сопротивление повреждению под внутренним давлением для растягивающихся упаковок
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения герметичности гибкой упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в пористой медицинской упаковке под внутренним давлением (испытание на утечку пузырьков)
ASTM F3039-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения просачивания красителя в непористой упаковке или гибких барьерных материалах
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний на герметичность гибких барьерных материалов
ISTA 3A: 2018 г.	Упакованные продукты для отправки посылкой 70 кг (150 фунт.) или менее
ISTA 4AB: 2009	Упакованные продукты для отправки известными каналами распределения
10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	
Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	
11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ	
Стерильно. Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом. • Не использовать, если упаковка повреждена. Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены. • Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности. • Изделие поставляется стерильным и предназначено только для ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ. Не разрешается чистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия, так как это может повредить его или отрицательно сказаться на его функционировании и привести к отказу, выходу из строя или к нанесению повреждений пациенту. Очистка, повторная стерилизация или повторное использование изделия также могут подвергнуть пациента риску передачи инфекционных заболеваний.	
12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ	

Условия применения и эксплуатации:	Условия применения и эксплуатации:	
	Температура	+32-+42°C
	Влажность (отн.)	До 100 %
	Атмосферное давление	700-1060 гПа
Условия транспортировки и хранения: Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется. Рекомендуемые условия хранения: Температура: от -18°C до +50°C Относительная влажность: до 80% Рекомендуемые условия транспортировки: Температура: от -50°C до +50°C Относительная влажность: до 80%		
13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ		
Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами. 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".		
14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ		
Не применимо к данному изделию.		
15. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ		
Не применимо к данному изделию		
16. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ		

Сопутствующие инструменты предлагаются в дополнение к системам восстановления мениска FAST-FIX FLEX. Эти инструменты, продаваемые отдельно, могут включать, помимо прочего:

- Срезатель узла (РУ № РЗН 2014/1843)
- Канюля для доставки (РУ № РЗН 2013/926)
- Измеритель глубины разрыва мениска (РУ № РЗН 2013/926)
- Угловые рашпили с алмазной насечкой (РУ № РЗН 2013/913)

17. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции по применению».

18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Не применимо к данному изделию.

19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн.1; Тел: +7 (495) 755-55-03

ГАРАНТИЯ: Только для однократного применения. На это изделие производителем предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления изделия. Не использовать повторно.

Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности.

Срок годности/Срок службы

Срок годности Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX составляет 3 года.

Срок годности Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового изогнутого составляет 5 лет.

Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности.

Функциональный срок службы Системы для восстановления мениска FAST-FIX FLEX составляет 12 недель, что учитывает период заживления при восстановлении мениска.

Поскольку Система для восстановления мениска FAST-FIX FLEX изготовлена из нерассасывающегося материала, фактическим сроком службы изделия считается период жизни пациента или период до извлечения изделия.

20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Смит энд Нефью Инк., Эндоскопы / Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810, USA (Соединённые Штаты Америки)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Smith and Nephew Inc., Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145 USA.

2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica 20101, Costa Rica.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03



Система восстановления мениска FAST-FIX™ 360



«Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ» (Smith & Nephew
Orthopaedics GmbH)
Алеманненштрассе 14,
78532 Тутлинген,
Германия
ec.rep@smith-nephew.com



Эндоскопия
«Смит энд Нефью Инк.»
(Smith & Nephew, Inc.)
150 Миннотэмн Роуд
Андовер, Массачусетс 01810
США



07/2022 10600327 Ред. М

Система восстановления мениска FAST-FIX™ 360

	Стерилизация оксидом этилена
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Использовать до
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для или по предписанию врача
	Знак соответствия стандартам ЕС

Глоссарий символов

	Изготовитель
	Код партии
	Номер по каталогу
	Осторожно!
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ

www.smith-nephew.com

+1 978 749 1000

+1 978 749 1108 Факс:

Система восстановления мениска FAST-FIX™ 360

Описание изделия

Система восстановления мениска FAST-FIX 360 - это изделие для восстановления мениска с использованием техники «все изнутри». Каждое изделие включает два нерассасывающихся полимерных имплантата, предварительно связанных нерассасывающейся нитью № 2-0 и предварительно установленных в систему введения с иглой. Регулируемый ограничитель глубины проникновения предварительно установлен примерно на расстоянии 18 мм от наконечника иглы. Глубину можно уменьшать с шагом 2 мм примерно до 10 мм.

Форма поставки

- (1) Устройство введения поставляется стерильным, предназначено только для однократного использования, предварительно загружено (2) 5-миллиметровыми имплантатами из полимера PEEK-ОПТИМА компании «ИНВИБИО, Инк.» (INVIBIO, Inc.), (полиэфирэфиркетон), соединенными непокрытым плетением #2-0 из CBM полиэтиленовой нити и монофиламентной полипропиленовой плетеной нерассасывающейся нити

или

- (1) Желобоватая канюля для введения FAST-FIX 360 в комплекте с толкателем/срезателем узла поставляются стерильными, только для однократного использования

Предполагаемое использование

Система FAST-FIX 360 предназначена для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

Показания к применению

Система восстановления мениска «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew) FAST-FIX 360 предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения проведения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях. Система FAST-FIX 360 предназначена для использования при восстановлении мениска и процедурах трансплантации аллотрансплантата. Система FAST-FIX 360 предназначена для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

Противопоказания

- Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия.
- Установленная гиперчувствительность к имплантируемым материалам. При подозрении на чувствительность к материалам перед имплантацией необходимо провести соответствующие тесты и исключить чувствительность.

Особые указания

- Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если изделие не запечатано или повреждено стерильными барьерами, изделие следует считать нестерильным; его не следует использовать.
- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности.
- Хирург обязан ознакомиться с соответствующими хирургическими методиками перед применением этого устройства.
- Перед применением полностью прочитайте инструкцию.
- Не сгибайте иглу для введения. Устройства FAST-FIX 360 изготавливаются с прямыми или изогнутыми иглами для введения. Изгибание иглы может затруднить или сделать невозможным введение имплантатов T1 и T2. Если игла была случайно согнута или при установке возникло сопротивление, может потребоваться новое устройство для введения.
- Если ползунок установки не вернется в свое самое проксимальное положение после выхода имплантата T1, установка имплантата T2 не произойдет. При необходимости пользователь может вручную вернуть ползунок в его проксимальное положение.
- Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход второго имплантата.

- Не нажимайте на ползунок установки до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременный выход имплантата T2.

Меры предосторожности

R_{only}

В соответствии с федеральным законодательством США данное изделие реализуется исключительно врачам или по их заказу.

- К опасностям, связанным с повторным использованием этого изделия, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность изделия.
- Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Использование поврежденного устройства запрещено.
- Следует уделять повышенное внимание стерильности процедур и недопущению угроз здоровью пациента.
- После использования это изделие может представлять собой потенциальную биологическую опасность /опасность острых предметов, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Нежелательные реакции

- Легкие воспалительные реакции и реакции на инородные тела.

Инструкции по применению

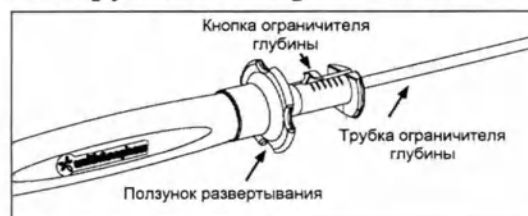


Рисунок 1

1. Введите в сустав систему восстановления мениска FAST-FIX 360.

Примечание: Для определения желаемой предельной глубины можно использовать измеритель глубины разрыва мениска.

- a. Отрегулируйте ограничитель глубины необходимым образом, нажав кнопку ограничителя глубины (рисунок 1). Лазерные метки на наконечнике иглы также можно использовать в качестве ориентира.
- b. Вставьте желобоватую канюлю FAST-FIX 360 (продается отдельно) в сустав через соответствующий артроскопический порт.
- c. Введите иглу для установки FAST-FIX 360 через желобоватую канюлю в сустав, следя за тем, чтобы наконечник иглы был направлен вниз. Как только игла окажется внутри сустава, канюлю с прорезями при желании можно извлечь.

Примечание: Не перемещайте ползунок установки при введении системы восстановления мениска FAST-FIX 360 в сустав, так при этом произойдет преждевременный выход имплантата.

2. Установите первый имплантат (T1).

- a. При восстановлении горизонтального или вертикального разрыва поместите имплантат T1 в нужное место и проколите мениск поперек места восстановления на заданную глубину.
Для трансплантации аллотрансплантата горизонтальным или вертикальным способом поместите T1 в нужное место и проколите иглой фрагмент наружного мениска на заданную глубину.
- b. Оставьте иглу в нужном положении и передвиньте ползунок до упора вперед, чтобы установить имплантат T1. Должен раздаться щелчок, и ползунок должен вернуться в свое самое проксимальное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если ползунок не вернется в свое самое проксимальное положение после установки имплантата T1, выход имплантата T2 не произойдет. При необходимости пользователь может вручную вернуть ползунок в его проксимальное положение.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок установки дважды, иначе произойдет преждевременный выход второго имплантата.

3. Установите второй имплантат (T2).

- a. Медленно извлеките иглу из мениска, держа ее в поле зрения артроскопа. Для трансплантации аллотрансплантата введите иглу примерно на расстоянии 4-5 мм от T1 и

проколите иглой наружный фрагмент мениска на заданную глубину.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не нажимайте на ползунок до тех пор, пока игла полностью не пройдет через мениск на заданную глубину, иначе произойдет преждевременный выход имплантата T2.

- b. Передвиньте ползунок до упора вперед, чтобы установить T2. Должен раздаться щелчок.
4. Уменьшите узел и обрежьте нить.
 - a. Извлеките иглу из колена.
 - b. Потяните за свободный конец нити, чтобы продвинуть предварительно завязанный скользящий узел, повторно сближающий ткани.

Примечание: Потяните за свободный конец нити, чтобы продвинуть вперед предварительно завязанный скользящий узел, приближающийся к тканям.
 - c. Чтобы еще плотнее затянуть шовную конструкцию, проденьте свободный конец нити через толкатель/срезатель узла.
 - d. Удерживая нить туго натянутой, осторожно проведите толкатель/срезатель узла вдоль нити к узлу, чтобы обеспечить необходимое натяжение.
 - e. Продолжая удерживать нить туго натянутой, прижмите нижечник толкателя/срезателя узла к узлу, чтобы вдавить его в мениск, и перережьте нить, сдвинув триггер вперед.

5. Повторяйте по мере необходимости, чтобы завершить процедуру.

Примечание: Имплантаты и прикрепленная к ним нить останутся в ткани для фиксации или закрытия.

ВНИМАНИЕ! После использования это изделие может быть потенциально биологически опасным, острым предметом, и с ним следует обращаться в соответствии с принятой медицинской практикой, а также применимыми местными и национальными требованиями.

Рекомендации по применению см. описание отдельных хирургических методов.

Принадлежности системы восстановления мениска FAST-FIX 360 (продаются отдельно)

Некоторые сопутствующие инструменты для системы восстановления мениска FAST-FIX 360 продаются отдельно и поставляются стерильными. Перед использованием прочтите инструкции по применению, прилагаемые к инструменту(-ам).

Принадлежности системы восстановления мениска FAST-FIX 360

- Желобчатая канюля для введения FAST-FIX 360 в комплекте с толкателем/срезателем узла (стерильные)
- Проводники нити, коробка из 10 штук (стерильные)
- Конические проводники нити, коробка из 10 штук (стерильные)

Инструменты

Некоторые другие инструменты используются при выполнении процедур восстановления и/или реконструкции мениска. Эти инструменты могут включать, но не ограничиваться:

- Измеритель глубины разрыва мениска
- Рашпиль с алмазной насечкой 45°
- Рашпиль с алмазной насечкой 90°

Эти инструменты необходимо тщательно очистить, осмотреть и стерилизовать каждый раз перед использованием. Перед использованием ознакомьтесь с инструкцией производителя по применению.

Информация для заказа

Артикул	Описание
72202467	Система восстановления мениска FAST-FIX 360, прямая
72202468	Система восстановления мениска FAST-FIX 360, изогнутая
72202469	Система восстановления мениска FAST-FIX 360, обратно изогнутая

Гарантия

Только для однократного применения. На это изделие производителем предоставляется гарантия отсутствия дефектов материалов и качества изготовления изделия. Не использовать повторно.

Для получения дополнительной информации

Если требуется дополнительная информация об этом изделии, свяжитесь со службой поддержки клиентов компании «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) по телефону 1 800 343 3717 в США или обратитесь к уполномоченному представителю.

Товарный знак компании «Смит энд Нефью» (Smith & Nephew)
Зарегистрирован в Бюро регистрации патентов и товарных знаков
США.

Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.
Охватывается одним или более следующих патентов США: 7,887,551,
7,651,509. Получение других патентов ожидается.

©2000, 2020 «Смит энд Нефью Инк.» (Smith & Nephew, Inc.) Все права
защитены.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**“Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:
Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая, Система для восстановления
мениска FAST-FIX 360 изогнутая, Система для восстановления мениска FAST-FIX 360
обратно изогнутая”**

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

1. НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ

Следующие наименования МИ, использованные по тексту сопутствующей документации, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения: Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая, Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изогнутая, Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 обратно изогнутая»:

- Система
- Изделие (я)
- Устройство
- Система подачи иглы

Наименования медицинского изделия могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая:

1.1 Устройство FAST-FIX 360 прямое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 1.3 Стикеры пациента - 4 шт.

1.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла прямой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изогнутая:

2.1 Устройство FAST-FIX 360 изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 2.2 Инструкция по применению – 1 шт.;
- 2.3 Стикеры пациента - 4 шт.

2.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;

- инструкция по применению – 1 шт.

3. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 обратно изогнутая:

3.1 Устройство FAST-FIX 360 обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;
- 3.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

3.3 Стикеры пациента - 4 шт.

3.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Классификация МИ

Вид номенклатурной классификации в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 285050

Класс потенциального риска применения в соответствии с приказом МЗ РФ № 4н – 26

Кратность применения - Изделие предназначено для одноразового применения.

Классификация изделий по продолжительности контакта - изделие долгосрочного (>30 дн.) контакта.

Стерильность - стерильное МИ.

Инвазивность - инвазивное МИ.

2. НАЗНАЧЕНИЕ

Система для восстановления мениска предназначена для использования в качестве устройства для фиксации швов для облегчения чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях и для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время процедур по пересадке аллотрансплантата.

3. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Патологические состояния в мягких тканях, которые препятствовали бы надежной фиксации изделия. Все клинические случаи различны и могут включать в себя:
 - разрывы менисков слишком маленького размера для восстановления
 - кисты менисков, которые могут помешать установке имплантатов (T1 или T2) для надежной фиксации

- Установленная гиперчувствительность (аллергическая реакция) к имплантируемым материалам. При подозрении на аллергическую реакцию к материалам перед имплантацией необходимо провести аллергологическое тестирование и исключить аллергическую реакцию.

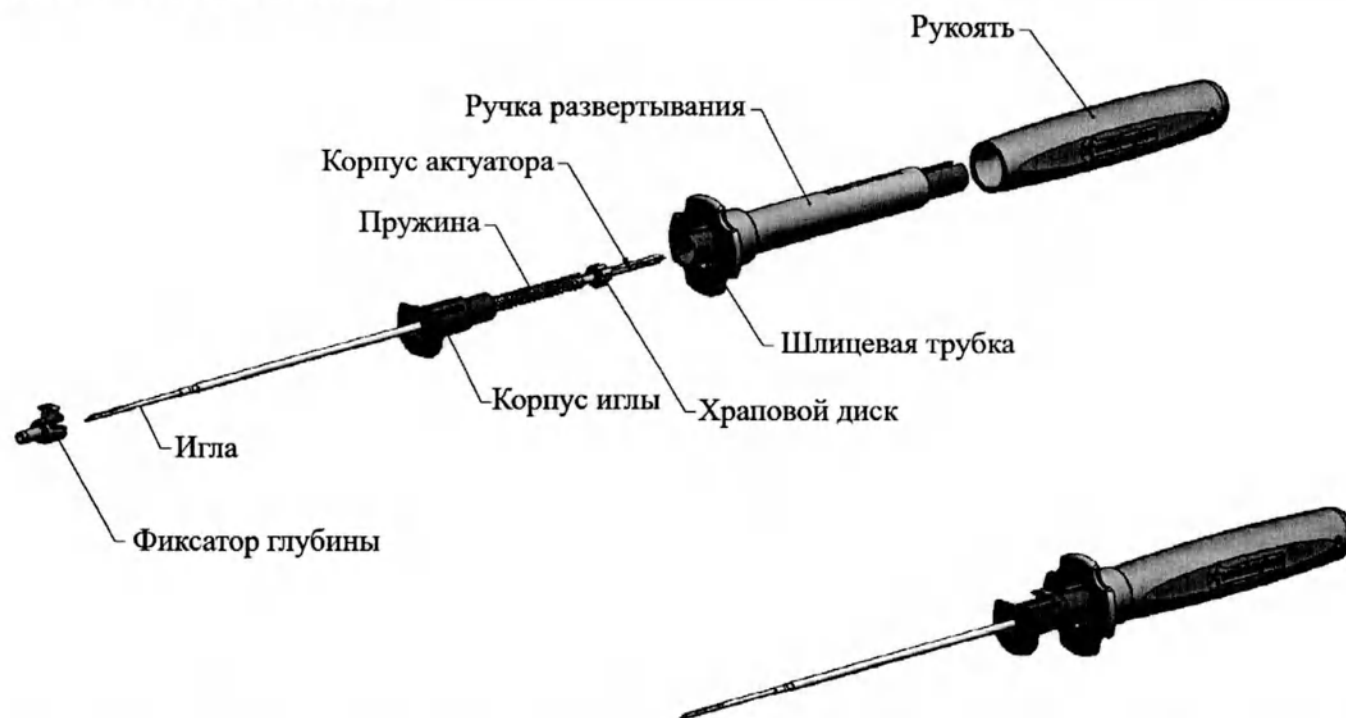
Использование устройства остается на усмотрение хирурга. Мы ожидаем, что хирурги будут использовать свою подготовку и знания для определения методов лечения, соответствующих состоянию пациента.

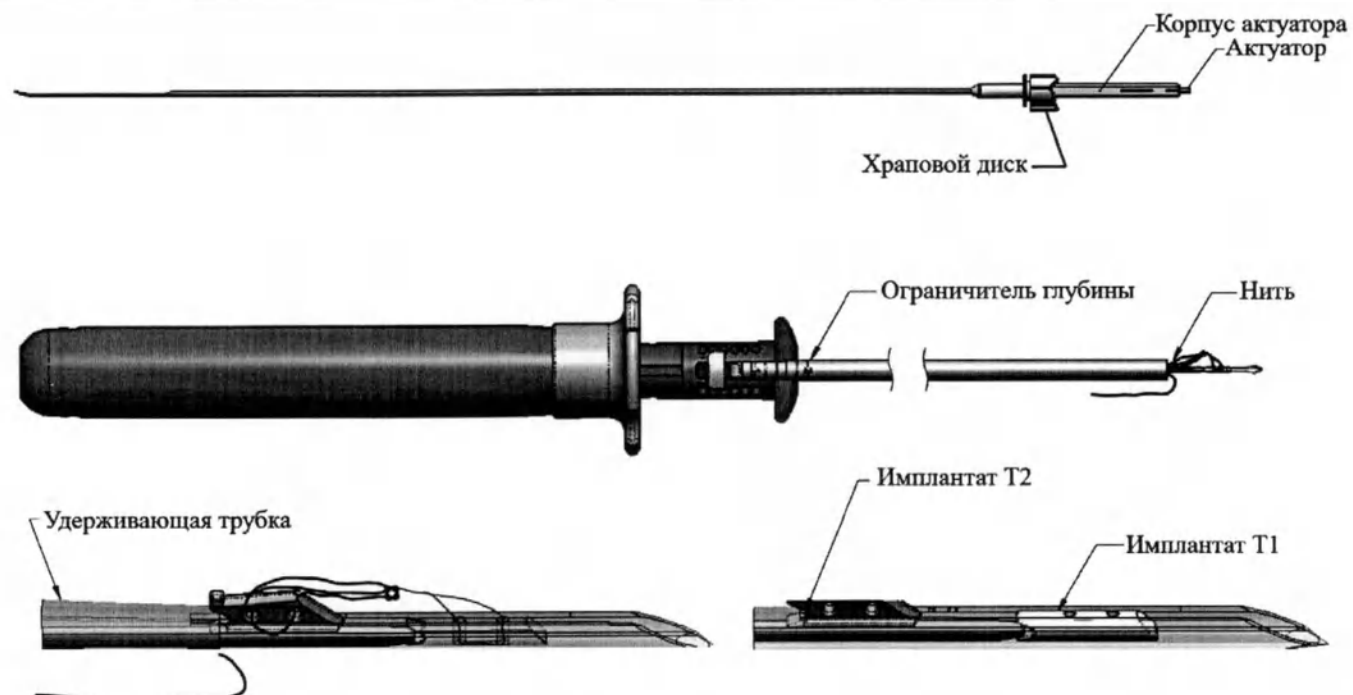
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ

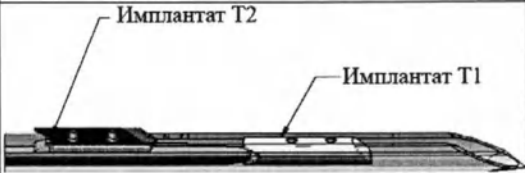
Система предназначена для использования медицинскими работниками в соответствии с инструкцией по применению. Рабочая среда - операционная. Популяция пациентов состоит из пациентов, которым врач считает необходимым восстановление мениска и процедуру трансплантации аллотрансплантата.

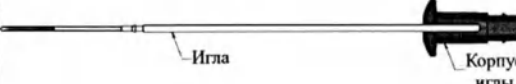
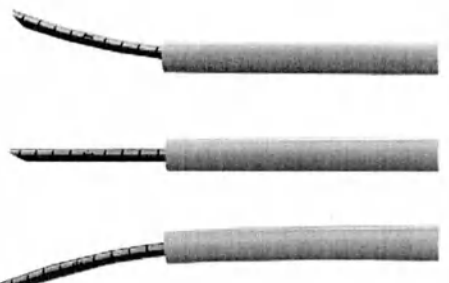
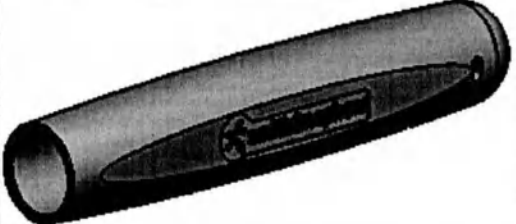
5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ

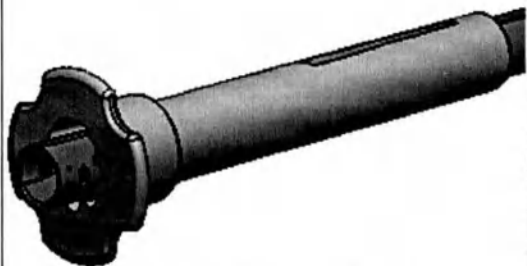
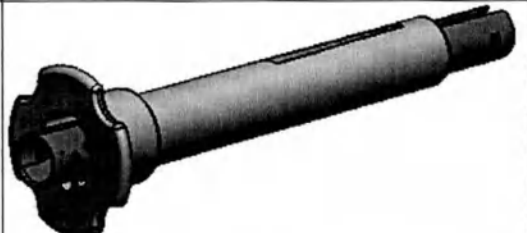
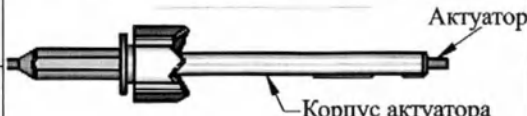
Система для восстановления мениска FAST-FIX 360

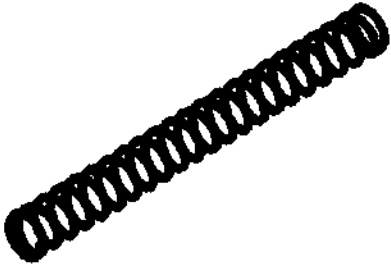




Компонент	Изображение компонента	Описание компонента
Имплантат, 5 мм	 	Нерассасывающиеся имплантаты, изготовленные методом литья под давлением из смолы РЕЕК-OPTIMA LT3 производства Invibio, наряду с нерассасывающейся нитью № 2-0 из СВМПЭ, представляют связанную конструкцию имплантат-шов, которая определяет полностью имплантируемое пассивное медицинское устройство. Стерильная конструкция предварительно загружается в систему подачи иглы (инсертор) и предназначена только для одноразового использования
Нить ULTRABRAID # 2-0		

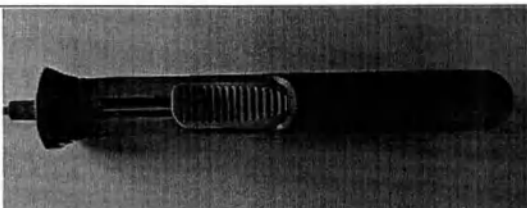
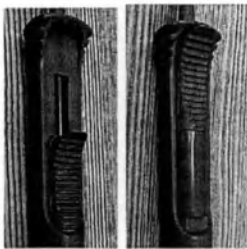
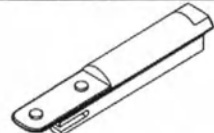
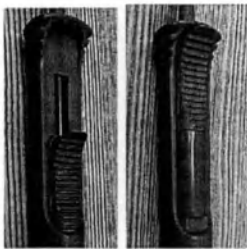
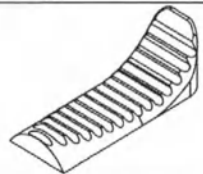
Устройство введения	Устройство введения:		Введение и установка имплантатов. Уникальная конструкция с поворотом на 360° позволяет устанавливать имплантаты в любом положении руки — вертикально, горизонтально, по обе стороны от мениска со звуковым и тактильным сигналом, подтверждающим развертывание
	Игла		Корпус иглы состоит из вставки в сборе с иглой, отлитой в корпус из АБС-пластика. Корпус иглы и игла играют важную роль в общей производительности устройства, а также в механизме развертывания. В частности, корпус иглы из АБС-пластика отвечает как за фиксаторы установки имплантата, так и за сопряжение с фиксатором глубины для управления положением ограничителя глубины, в то время как игла является основным компонентом, контактирующим с пациентом, в котором находятся имплантаты T1 и T2, удерживающая трубка для фиксации нити и актуатор, который устанавливает имплантаты. Весь дистальный конец устройства введения удерживается вместе с помощью гибких защелкивающихся соединений между корпусом иглы и шлицевой трубкой
	Корпус иглы	 изогнутая; прямая; обратно изогнутая	
	Рукоять		

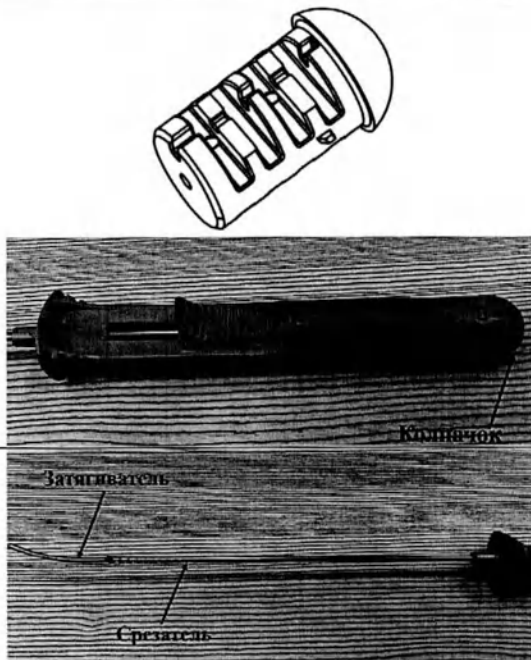
Ручка развертывания		 (показано серым цветом)	Ручка развертывания: - соединяется с корпусом иглы, на дистальном конце для ограничения перемещения ручки развертывания в дистальном направлении; - соединяется с рукоятью, на проксимальном конце, чтобы служить в качестве проксимального упора для устройства перед использованием; - соединяется с актуатором, для облегчения развертывания; - выравнивает и ориентирует внутренний механизм развертывания относительно шлицевой трубки. Ручка развертывания скользит во внутреннем отверстии рукояти и выравнивается по радиусу с помощью шлицевой трубки.
Шлицевая трубка		 (показано оранжевым цветом)	Шлицевая трубка (1) соединяется с корпусом иглы на дистальном конце и рукоятью на проксимальном конце, (2) выравнивает и ориентирует внутренний механизм развертывания и (3) выравнивает и ориентирует ручку развертывания. Шлицевая трубка крепится дистально к корпусу иглы с помощью защелкивающейся посадки и проксимально к рукояти с помощью запрессовки.
Актуатор	Актуатор Корпус		Размещение имплантатов
Храповой диск			“Зубцы” храпового диска в сочетании “зубцами” ручки развертывания являются сопряженными элементами механизма раскрытия. Вместе они обеспечивают радиальную индексацию для каждой позиции развертывания. В каждом положении развертывания два набора зубьев сцепляются друг с другом

Пружина		Ручка развертывания приводится в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом
Фиксатор глубины		Управление положением глубинной трубки
Ограничитель глубины		Закрытие и введение иглы в сустав
Удерживающая трубка		Удержание нити

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой/изогнутый

Компонент	Изображение компонента	Описание компонента
-----------	------------------------	---------------------

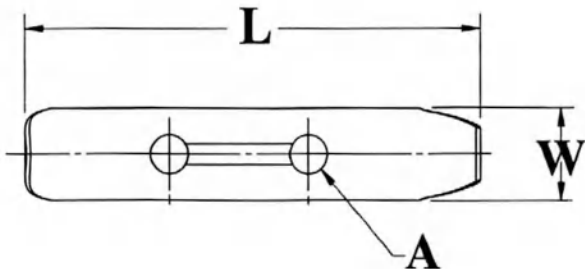
Канюля желобоватая				Введение иглы в сустав. Канюля с прорезями облегчает прохождение через жировую прослойку, канюлю также можно использовать для позиционирования кончика иглы в нужном месте на мениске	
Срезатель/затягиватель узла прямой/изогнутый	Срезатель/затягиватель узла:			Используется для натяжения скользящего узла и срезания нити	
	Рукоять			Удержание изделия	
	Кнопка				Продвижение срезателя
	Кнопка «добавить»				

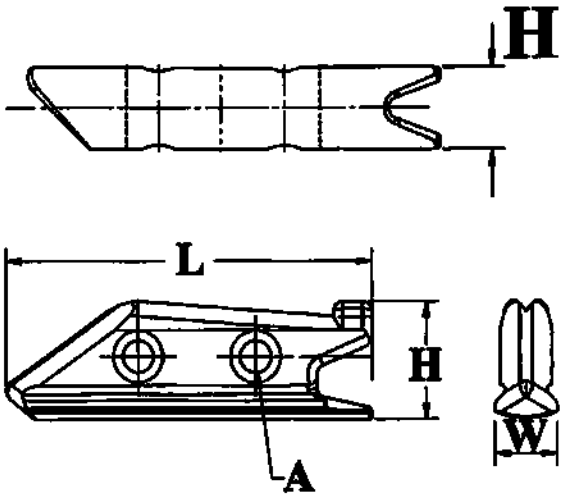
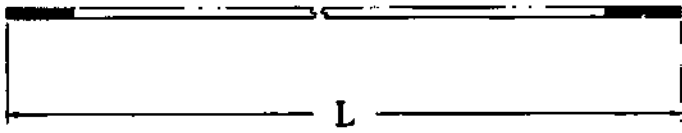
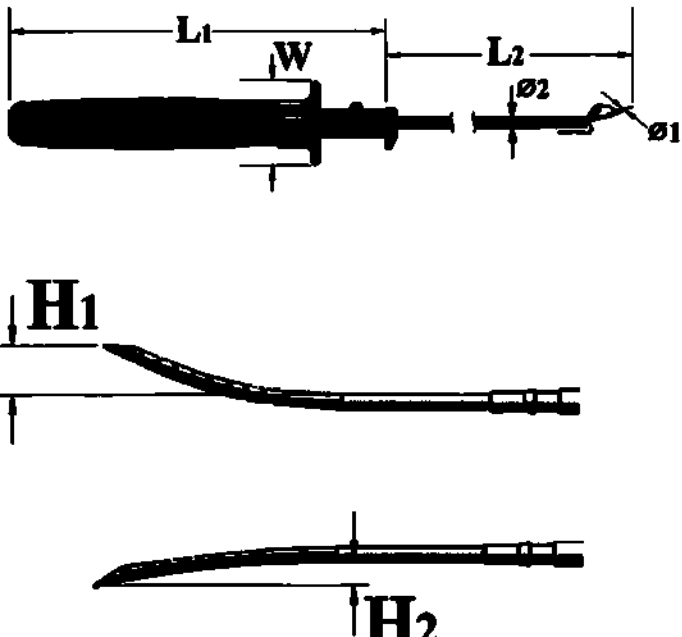
	Колпачок		Закрывает концевое отверстие рукоятки
	Затягиватель		Устройство сочетает в себе два инструмента в одном, позволяя продвигать узел для достижения желаемого натяжения и обрезать излишки нити
	Трубка срезателя		

6. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Допустимые отклонения составляют $\pm 10\%$, если применимо и не указано иное

Система для восстановления мениска FAST-FIX 360

Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика
Имплантат, 5 мм		Имплантат Т1: Длина (L): $5,08 \pm 0,13$ мм Ширина (W): $0,94 + 0,025$ - $0,051$ мм Высота (H): $0,94 + 0,025$ - $0,051$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38-0,46$ мм Масса: $0,002-0,006$ г

		Имплантат T2: Длина (L): $4,83 \pm 0,13$ мм Ширина (W): $0,81-0,86$ Высота (H): $1,5 \pm 0,13$ мм Количество отверстий: 2 Размер отверстий (A): $0,38-0,43$ мм Масса: $0,003-0,007$ г	
Нить ULTRABRAID # 2-0		Длина (L): $406,4 \pm 12,7$ мм Диаметр: $0,300-0,349$ мм Прочность в узле: 14,1 Н Масса: $0,020-0,030$ г	
Устройство введения		Длина рукояти (L_1): $102,62 \pm 0,25$ мм Рабочая длина (L_2): $150,88 \pm 0,13$ мм Ширина (W): $31,24 \pm 0,25$ мм Диаметр иглы ($\varnothing 1$): $1,05-1,1$ мм Диаметр ограничителя глубины ($\varnothing 2$): $3,9 \pm 0,127$ мм Масса: 30 г Диаметр ограничителя глубины ($\varnothing 2$): $3,68 \pm 0,051$ мм Диапазон глубины проникновения иглы: от 10 мм до 18 мм Высота изгиба иглы (H_1): $6,35 \pm 1,27$ мм (для устройства изогнутого) Высота обратного изгиба иглы (H_2): $2,79 \pm 0,46$ мм (для устройства обратно изогнутого) Шероховатость иглы: не более 63 мкм	

		Усилие разворачивания на рукояти ручки разворачивания, приводимым в движение проксимально сжатым внутренним пружинным компонентом: менее 80,1 Н	
--	--	---	--

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой/изогнутый

Компонент	Изображение компонента	Описание или характеристика
Канюля желобчатая		Длина прямой части (L_1): $118,87 \pm 0,38$ мм Длина изогнутой части (L_2): $48,26 \pm 0,38$ мм Угол кончика канюли: $18^\circ \pm 5^\circ$ Длина кончика канюли (L_3): $25,4 \pm 0,254$ мм Диаметр кончика канюли ϕD_1: 3,86 мм Диаметр трубки канюли ϕD_2: 6,65 мм Масса: 5 г
Срезатель/затягиватель узла прямой/изогнутый		Длина (L): $256,92 \pm 0,13$ мм Ширина (W): 20 мм Масса: 16 г Длина рукояти (L_1): $111,76 \pm 0,13$ мм Длина кончика (L_2): $24,13 \pm 0,13$ мм (при полном выдвигении) Внешний диаметр трубки затягивателя ($\phi 1$): $1,59 \pm 0,0051$ мм Внешний диаметр трубки срезателя ($\phi 2$): $2,11 \pm 0,0076$ мм Внутренний диаметр трубки затягивателя ($\phi 3$): $0,61 \pm 0,0254$ мм

		Внутренний диаметр трубки срезателя (ø4): 1,65 ± 0,0127 мм Шероховатость: не более 63 мкм Угол изгиба: 21° ± 3° (для срезателя/затягивателя узла изогнутого)
--	--	---

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Система для восстановления мениска FAST-FIX 360

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая						
Имплантат, 5 мм		Полиэфирэфиркетонový полимер	PEEK-OPTIMA LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
Нить ULTRABRAID # 2-0		Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
		Полипропилен монофиламентный				
Устройство введения	Игла	Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (≤24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Tegra Medical	100	
	Рукоять	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Tegra Medical	100	
	Ручка разворачивания	АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Phillips Medisize	100	
	Шлицевая трубка	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Phillips Medisize	100	
	Актуатор	Актуатор	Нержавеющая сталь	17-4 PH H900	Tegra Medical	100

		Корпус	АБС-пластик медицинского класса	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348 бесцветный	Tegra Medical	100	
	Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	MAKROLON 2458	BAYER	100	
	Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring	100	
	Фиксатор глубины		Нейлон с красителем Cool Gray PMS 5U	ZYTEL 101	Phillips Medisize	100	
	Ограничитель глубины		Термопластичный эластомер Pebax с белым красителем	6333 SA01	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	
	Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер	Tecoflex EG-60-D, прозрачный	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	
Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изогнутая							
Имплантат, 5 мм			Полиэфирэфиркетоновый полимер	PEEK-OPTIMA LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
Нить ULTRABRAID# 2-0			Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
			Полипропилен монофиламентный				
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Tegra Medical	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Tegra Medical	100	
	Ручка разворачивания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348,	Phillips Medisize	100	
	Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348	Phillips Medisize	100	
	Актуатор	Актуатор	Нержавеющая сталь	17-4 PH H900	Tegra Medical	100	

		Корпус	АБС-пластик медицинского класса	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTHAN 348 бесцветный	Tegra Medical	100	
	Храповой диск		Поликарбонат медицинского класса	MAKROLON 2458	BAYER	100	
	Пружина		Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring	100	
	Фиксатор глубины		Нейлон с красителем Cool Gray PMS 5U	ZYTEL 101	Phillips Medisize	100	
	Ограничитель глубины		Термопластичный эластомер Pebax с белым красителем	6333 SA01	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	
	Удерживающая трубка		Термопластичный эластомер	Tecoflex EG-60-D, прозрачный	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	
Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 обратно изогнутая							
Имплантат, 5 мм			Полиэфирэфиркетонный полимер	PEEK-OPTIMA LT3	INVIBIO INC.	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
Нить ULTRABRAID # 2-0			Сверхвысокомолекулярный полиэтилен	ULTRABRAID BLUE/WHITE	TELEFLEX MEDICAL	100	Долгосрочный (> 30 суток) контакт с мягкими тканями/костью
			Полипропилен монофиламентный				
Устройство введения	Игла		Нержавеющая сталь	304	Tegra Medical	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Корпус иглы		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTHAN 348	Tegra Medical	100	
	Рукоять		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTHAN 348	Tegra Medical	100	
	Ручка разворачивания		АБС-пластик медицинского класса с красителем Cool Gray PMS 5U	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTHAN 348	Phillips Medisize	100	
	Шлицевая трубка		АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange PMS 151C	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTHAN 348	Phillips Medisize	100	
	Актуатор	Актуатор	Нержавеющая сталь	17-4 PH H900	Tegra Medical	100	

	Корпус	АБС-пластик медицинского класса	CYCOLAC MG47MD HC / LUSTRAN 348 бесцветный	Tegra Medical	100	
	Храповой диск	Поликарбонат медицинского класса	MAKROLON 2458	BAYER	100	
	Пружина	Нержавеющая сталь	302 (ASTM A 313)	Cook Spring	100	
	Фиксатор глубины	Нейлон с красителем Cool Gray PMS 5U	ZYTEL 101	Phillips Medisize	100	
	Ограничитель глубины	Термопластичный эластомер Pebax с белым красителем	6333 SA01	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	
	Удерживающая трубка	Термопластичный эластомер	Tecoflex EG-60-D, прозрачный	Clarke Indsutries, Inc. (Prepco)	100	

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой/изогнутый

Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом/человеком
Канюля желобоватая		Нержавеющая сталь	410 (ASTM A276)	Excel Tool & Die Company	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
Срезатель/затягиватель узла прямой/изогнутый	Рукоять	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	Кратковременный (<24 часа) контакт с мягкими тканями/костью
	Кнопка	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Кнопка «добавить»	АБС-пластик медицинского класса с серым красителем Grey Pantone 5U	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Колпачок	АБС-пластик медицинского класса с красителем Orange Pantone 151C	CYCOLAC / LUSTRAN	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Затягиватель	Нержавеющая сталь	17-4 PH	Scientific Molding Corporation (SMC)	100	
	Трубка срезателя	Нержавеющая сталь	304 (ASTM A269)	Scientific Molding	100	

Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая/изогнутая/обратно изогнутая

Индивидуальная упаковка			
Компонент		Материал компонента	Марка или характеристика материала
Наружный пакет	Пакет	Тайвек без покрытия	1073B
		Полиэстер / полиэтилен низкой плотности	MRM9220PU (92 GA PET/0,002 LDPE прозрачный)
Внутренний пакет	Пакет	Тайвек без покрытия	1073B
		Полиэстер / полиэтилен низкой плотности	48 GA PET / 2MIL LDPE прозрачный
	Бумажный держатель	Бумага без покрытия	150 UNTAG 11-точечная белая неклеякая стерилизуемая
	Трубка	Политетрафторэтилен	PTFE натуральный

Индивидуальная упаковка Системы для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямой/изогнутой/обратно изогнутой, инструкция по применению и стикеры пациента вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка	Картон	20 точечный сплошной белёный сульфатный

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой/изогнутый (поставляется при необходимости в отдельной упаковке)

Индивидуальная упаковка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика

		материала	
Пакет	Пакет	Тайвек без покрытия	1073В
		Полиэстер / полиэтилен низкой плотности	MRM9220PU (92 GA PET/0,002 LDPE прозрачный)
	Бумажный держатель	Бумага без покрытия	150 UNTAG 11-точечная белая неклеякая стерилизуемая

Индивидуальная упаковка Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового прямого/изогнутого и инструкция по применению вкладываются в отдельную коробку:

Отдельная коробка		
Компонент	Материал компонента	Марка или характеристика материала
Отдельная коробка	Картон	20 точечный сплошной белёный сульфатный

8. ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

Символ / текст	Значение / перевод
	Изготовитель
	Использовать до
	Номер по каталогу
	Код партии
	Осторожно!
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Не использовать при повреждении упаковки

	Стерилизация оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно
	Запрет на повторное применение
	Безопасность при использовании в присутствии оборудования МРТ
	Обратитесь к инструкции по применению
	Только для или по предписанию врача
	Уполномоченный представитель производителя в Европейском сообществе
	Сделано в

Форма поставки

Система для восстановления мениска FAST-FIX, варианты исполнения:

1. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 прямая:

1.1 Устройство FAST-FIX 360 прямое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

1.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

1.3 Стикеры пациента - 4 шт.

1.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла прямой – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

2. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изогнутая:

2.1 Устройство FAST-FIX 360 изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

2.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

2.3 Стикеры пациента - 4 шт.

2.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

3. Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 обратно изогнутая:

3.1 Устройство FAST-FIX 360 обратно изогнутое – 1 шт., в составе:

- имплантат, 5 мм – 2 шт.;
- нить ULTRABRAID # 2-0 – 1 шт.;
- устройство введения – 1 шт.;

3.2 Инструкция по применению – 1 шт.;

3.3 Стикеры пациента - 4 шт.

3.4 Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый изогнутый – 1 шт. (при необходимости), в составе:

- канюля желобоватая – 1 шт.;
- срезатель/затягиватель узла изогнутый – 1 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов FAST-FIX 360, одноразовый прямой/изогнутый поставляется при необходимости в отдельной упаковке.

9. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

Применимый стандарт	Описание
BS EN ISO 13485:2016	Медицинские изделия. Системы управления качеством. Требования к регулированию
BS EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты - Общие требования
BS EN ISO 16061:2015	Инструменты для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами - Общие требования
BS EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
BS EN 1041:2008 +A1:2013	Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий
BS EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение управления рисками медицинских изделий
BS EN 62366-1:2015+A1:2020	Медицинские изделия. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

BS EN ISO 11607-1:2020	Упаковка медицинских изделий, подвергаемых финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, стерильным системам барьера и системам упаковки
BS EN ISO 11607-2:2020	Часть 2. Требования к оценке процессов формирования, герметизации и сборки
BS EN ISO 14155:2020	Клиническое исследование медицинских изделий для медицинского применения - Надлежащая клиническая практика
ASTM F2026:2017	Стандартная спецификация для полимеров полиэфирэфиркетона (PEEK) для применения в хирургических имплантатах
ASTM F2063-18:2018	Стандартная спецификация на кованные никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских устройств и хирургических имплантатов
ASTM A564/A564M-13:2013	Стандартная спецификация для горячекатаных и холоднообработанных дисперсионно твердеющих прутков и профилей из нержавеющей стали
ASTM A967/A967M-17:2017	Стандартная спецификация для химической пассивирующей обработки деталей из нержавеющей стали
ASTM A313/A313M-17:2017	Стандартная спецификация на пружинную проволоку из нержавеющей стали
ASTM A276/A276M-17:2017	Стандартная спецификация на прутки и профили из нержавеющей стали
BS EN ISO 10993-1:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками
BS EN ISO 10993-5:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность
BS EN ISO 10993-12:2021	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Подготовка образцов и эталонные материалы
BS EN ISO 10993-18:2020	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Химическая характеристика материалов
BS EN ISO 10993-17:2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление допустимых пределов для вымываемых веществ
BS EN ISO 10993-7:2008	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
BS EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
BS EN ISO 11737-2:2020	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытание на стерильность, проводимое при определении, валидации и обслуживании процесса стерилизации.

BS EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, подлежащим маркировке «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подвергаемым финишной стерилизации
BS EN ISO 11135:2014+A1:2019	Стерилизация медицинской продукции - Этиленоксид - Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11138-1:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования
BS EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинской продукции - Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы процессов стерилизации этиленоксидом
BS EN ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
BS EN 17141:2020	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнений
BS EN ISO 14698-1:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнения. Часть 1. Общие принципы и методы
BS EN ISO 14698-2:2003	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Контроль биоагрязнения. Часть 2. Оценка и интерпретация данных о биоагрязнении
ASTM F1140/F1140M-13(2020)e1	Стандартные методы испытаний на сопротивление повреждению под внутренним давлением для растягивающихся упаковок
ASTM F1886/F1886M-16	Стандартный метод испытаний для определения герметичности гибкой упаковки с помощью визуального осмотра
ASTM F1929-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек через уплотнения в пористых медицинских упаковках путем проникновения красителя
ASTM F1980-16	Стандартное руководство по ускоренному старению стерильных барьерных систем для медицинских изделий
ASTM F2096-11 (2019)	Стандартный метод испытаний для обнаружения значительных утечек в пористой медицинской упаковке под внутренним давлением (испытание на утечку пузырьков)
ASTM F3039-15	Стандартный метод испытаний для обнаружения просачивания красителя в непористой упаковке или гибких барьерных материалах
ASTM F88/F88M-15	Стандартный метод испытаний на герметичность гибких барьерных материалов
ISTA 3A: 2018 г.	Упакованные продукты для отправки посылкой 70 кг (150 фунт.) или менее
ISTA 4AB: 2009	Упакованные продукты для отправки известными каналами распределения
10. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ	
Не применимо. Медицинское изделие однократного применения.	
11. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ И О ПОРЯДКЕ ДЕЙСТВИЙ В СЛУЧАЕ	

НАРУШЕНИЯ СТЕРИЛЬНОЙ УПАКОВКИ

Стерильно. Медицинское изделие стерилизуется этиленоксидом.

- Не использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка повреждены.
- Перед использованием проверьте целостность упаковки. Если изделие не запечатано или повреждены стерильные барьеры, изделие следует считать нестерильным; его не следует использовать.
- Содержимое стерильно, если упаковка не вскрыта или не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Только для однократного применения. Любой открытый неиспользованный продукт необходимо утилизировать. Не использовать после истечения срока годности.

12. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия применения и эксплуатации:

Условия применения и эксплуатации:	
Температура	+32-+42°C
Влажность (отн.)	До 100 %
Атмосферное давление	700-1060 гПа

Условия транспортировки и хранения: Особых требований к условиям транспортировки и хранения не предъявляется.

Рекомендуемые условия хранения:

Температура: от -18°C до +50°C

Относительная влажность: до 80%

Рекомендуемые условия транспортировки:

Температура: от -50°C до +50°C

Относительная влажность: до 80%

13. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

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".

14. ИНФОРМАЦИЯ О НАЛИЧИИ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ ЛЕКАРСТВЕННОГО СРЕДСТВА ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Не применимо к данному изделию

15. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ
Не применимо к данному изделию
16. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ
Сопутствующие инструменты предлагаются в дополнение к системам восстановления мениска FAST-FIX 360. Эти инструменты, продаваемые отдельно, могут включать, помимо прочего: • Срезатель узла (РУ № РЗН 2014/1843) • Канюля для доставки (РУ № РЗН 2013/926) • Измеритель глубины разрыва мениска (РУ № РЗН 2013/926) • Угловые рашпили с алмазной насечкой (РУ № РЗН 2013/913)
17. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ
См. инструкцию по применению раздел «Инструкции по применению».
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ
Не применимо к данному изделию.
19. ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ
См. инструкцию по применению раздел «Гарантия». Организация, принимающая претензии: ООО «Смит энд Нефью»; 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д. 1, эт.9, пом. 1, комн.1; Тел: +7 (495) 755-55-03 Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности.
Срок годности/Срок службы Срок годности Системы для восстановления мениска FAST-FIX 360 составляет 3 года. Срок годности Набора инструментов FAST-FIX 360, одноразового прямого/изогнутого составляет 5 лет. Гарантийный срок годности (хранения) равен сроку годности. Функциональный срок службы Системы для восстановления мениска FAST-FIX 360 составляет 12 недель, что учитывает период заживления при восстановлении мениска. Поскольку Система для восстановления мениска FAST-FIX 360 изготовлена из нерассасывающегося материала, фактическим сроком службы изделия считается период жизни пациента или период до извлечения изделия.
20. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ, УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ МИ
ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Смит энд Нефью Инк., Эндоскопи / Smith & Nephew Inc., Endoscopy, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts 01810, USA (Соединённые Штаты Америки) МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА: 1. Smith and Nephew Inc., Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard, Mansfield, Massachusetts 02048-1145 USA.

2. ArthroCare Corporation, B32.1, St2, Zona Franca Coyol, Coyol, Costa Rica 20101, Costa Rica.

УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ:

ООО «Смит энд Нефью», 105120, Россия, г. Москва, 2-й Сыромятнический пер., д.1, 9 этаж, пом. 1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Таран Ириной Борисовной



Российская Федерация

Город Москва

Двенадцатого июля две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Таран Ирины Борисовны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2024-12-116.

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

Е.В.Алехин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 91 лист(-а, -ов)