

инструкция.

stryker



I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

- Instructions for use for the FIXOS Forefoot & Mid-foot Screw System.

Daniel Rana

Regulatory Affairs Manager



Stryker GmbH

Bohnackerweg 1, 2545 Selzach, Schweiz | Tel: +41 32 6416666

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, Esq., civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, July 12, 2017.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 13-07-2017
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 032716
9. Seal/stamp:
10. Signature:

S.H.M. van Breene



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА КОСТЕЙ ПРЕДПЛЮСНЫ, ПЛЮСНЫ И ФАЛАНГ ПАЛЬЦЕВ СТОП FIXOS

ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ

Винты канюлированные компрессионные FIXOS с дистальной резьбой 2,5 мм, размеры: 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм.

Винты канюлированные компрессионные FIXOS с дистальной резьбой 3,0 мм, размеры: 10 мм; 12 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм.

Винты канюлированные компрессионные FIXOS с дистальной резьбой 3,5 мм, размеры: 14 мм; 16 мм; 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 36 мм.

Винты канюлированные компрессионные FIXOS с дистальной резьбой 4,0 мм, размеры: 18 мм; 20 мм; 22 мм; 24 мм; 26 мм; 28 мм; 30 мм; 32 мм; 34 мм; 36 мм; 38 мм; 40 мм; 42 мм; 44 мм; 46 мм; 48 мм; 50 мм; 52 мм; 54 мм; 56 мм; 58 мм; 60 мм.

Винты откручивающиеся FIXOS с дистальной резьбой 2,0 мм, размеры: 11 мм; 12 мм; 13 мм; 14 мм; 15 мм; 16 мм.

Винты откручивающиеся FIXOS с дистальной резьбой 2,7 мм, размеры: 10 мм; 14 мм; 16 мм; 18 мм; 22 мм.

Спица Киршнера, Ø0,9 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным наконечником.

Спица Киршнера, Ø1,0 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным наконечником.

Спица Киршнера, Ø1,0 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным/гладким наконечником.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Switzerland

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА

Stryker GmbH, Bohnackerweg 1, 2545, Selzach, Switzerland

Stryker Trauma GmbH, Prof.-Kuntscher-Str. 1-5, 24232 Schonkirchen, Germany

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Botzinger Str. 41, 79111 Freiburg, Germany

1. ПОКАЗАНИЯ

Винты Fíxos показаны для фиксации и стабилизации селективных остеотомий костей переднего ряда предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп.

2. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Следующие противопоказания могут быть как относительными, так и абсолютными и должны учитываться оперирующими хирургами:

Острые или хронические, локальные или системные инфекции.

Хирургические вмешательства, за исключением таковых, упомянутых в разделе «Показания».

Совместное использование данных имплантатов с имплантатами иного рода противопоказано.

Не рекомендуется использование имплантатов у пациентов с аллергическими реакциями на компоненты изделий или с иными аллергическими реакциями в анамнезе.

Не рекомендуется использование скручивающихся винтов в остеопоретической костной ткани.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В каждой коробке (в одинарной упаковке) содержится нестерильный имплантат; перед использованием необходимо подвергнуть очистке и стерилизации. Хранить при комнатной температуре.

4. МАТЕРИАЛЫ

Винты - Титановый сплав: титан, алюминий 6, ванадий 4-ISO 5832-3- (TA6V),
Спицы Киршнера - Сталь 1.4441.

5. УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Температура	От 15 до 35°C
Влажность	От 45 до 80%, без конденсации
Атмосферное давление	700 – 1060 гПа

6. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обращаться с данным изделием и (или) имплантировать его могут только квалифицированные специалисты, которые прочитали данные инструкции и, при необходимости, специфическую информацию об изделии. Эти документы предоставляются уполномоченными представителями в соответствующих странах.

Изделие следует применять только в стерильной операционной среде. Для достижения результатов, соответствующих потенциальным возможностям изделия, необходимо строго следовать данным инструкциям и, при необходимости, специальной информации об изделии.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Избыточная скорость вращения в ходе ввинчивания и сверления может привести к генерации избыточного тепла.
- Избыточный крутящий момент в ходе ввинчивания может привести к повреждению головки винта или отвертки, что затруднит экстракцию винта. Это может привести к расширению костных повреждений и потребовать дополнительных лечебных методик (дополнительное вмешательство, смена методики вмешательства, повторное вмешательство).
- Будьте внимательны и избегайте излишнего раздражения мягких тканей, особенно в ходе резки, сверления, фрезеровки и введения винтов / спиц Киршнера.
- Данное медицинское изделие не должно быть модифицировано. Его можно использовать, только если целостность изделия не нарушена.
- Форма имплантата не должна изменяться пользователем.
- Необходимо убедиться, что имплантат соответствует своему назначению.
- Пациент должен быть неподвижен в течении всей процедуры имплантации. Любые движения пациента могут привести к отклонениям в оптимальной работе имплантата.
- Использование данных имплантатов не допускает немедленного возобновления активности пациента и не предназначены для немедленной нагрузки.

8. ИНСТРУКЦИЯ

Согласно показаниям к применению выберите соответствующее изделие и проверьте этикетку на наличие возможной дополнительной информации (например: вспомогательных корректив).

В качестве специальных вспомогательных элементов используйте только вспомогательные элементы, поставляемые вместе с имплантатами компании Stryker.

Перед использованием проверьте срок годности на этикетке изделия и убедитесь в целостности упаковки.

Выполняйте имплантацию устройства в соответствии с рекомендованными производителем специальными техниками (при наличии таковых).

9. ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Согласно документу AAMI TIR 12, утверждена следующая процедура очистки:

Очистка

Удалите остатки загрязнения механическим путем (с помощью нейлоновой щетки).

Время замачивания: 1 час

Средство: раствор бензалкония хлорида (0,15 %)

Температура: комнатная

Ополаскивание

Время замачивания: 2 минуты

Средство: вода

Температура: комнатная

Сушка

Естественным путем на воздухе при комнатной температуре.

Дезинфекция

Время замачивания 1 час

Средство: раствор бензалкония хлорида (0,15 %)

Температура: комнатная

Ополаскивание

Время замачивания: 2 минуты

Средство: вода

Температура: комнатная

Сушка

Естественным путем на воздухе при комнатной температуре.

Ванны для очистки и замачивания не подлежат повторному использованию.

Согласно требованиям AAMI TIR30, NF EN ISO 17664 и HTM 2030 утверждена следующая процедура очистки и дезинфекции в моечной машине:

предварительная очистка в холодной воде;

очистка при температуре 55 °C в течение 5 минут;

ополаскивание;

дезинфекция при температуре 90 °C в течение 5 минут (включая этапы по 150 секунд при температуре 93 °C);

сушка.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ

В случае загрязнения или истечения срока хранения изделий, а также если изделия поставляются нестерильными, перед использованием они должны подвергаться надлежащему процессу очистки и стерилизации с применением утвержденной процедуры стерилизации, если иное не указано на этикетке изделия или в соответствующих технических руководствах.

Компания Stryker утвердила и рекомендует соблюдать следующие параметры стерилизации и (или) повторной стерилизации:

Метод (США): стерилизация паром в соответствии с US FDA (21 CFR 58) и US EPA (40 CFR 160)

Цикл: автоклавирующее с предварительной откачкой воздуха

Температура: 132 °C

Время обработки: 4 минуты

Время высыхания: 75 минут

Метод: стерилизация паром в соответствии с NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 и AAMI TIR12

Цикл: автоклавирующее с предварительной откачкой воздуха

Время обработки: 18 минут

Время высыхания: 10 минут

Температура: 134 °C

Примечание. Не подходит для инактивации прионов.

Метод: стерилизация паром в соответствии с NF EN ISO 17664 / NF EN ISO 17665 и AAMI TIR12

Цикл: автоклавирующее с предварительной откачкой воздуха

Время обработки: 3 минуты

Температура: 134 °C

Ответственность за утверждение метода стерилизации лежит на медицинском учреждении.

11. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможными побочными эффектами, связанными с имплантацией устройств для остеосинтеза, являются:

- отсроченная консолидация, формирование ложного сустава;
- расшатывание имплантата;
- разрыв или деформация всего имплантата или его части;
- инфекция, гематома, венозный тромбоз, тромбоэмболия легочной артерии, сердечно-сосудистые нарушения;

12.ФАКТОРЫ, ЗАТРУДНЯЮЩИЕ УСПЕШНУЮ УСТАНОВКУ ИМПЛАНТАТА

- Костная патология, остеопороз, остеома, системные нарушения или нарушения обмена веществ, инфекционные заболевания.
- Пожилой возраст, психические заболевания, злоупотребление запрещенными наркотическими веществами, рецептурными препаратами или алкоголем.
- Избыточная масса тела, повышенная профессиональная или физическая активность, которая приводит к чрезмерной или частой нагрузке на имплантат.
- Риск конфликта с другими имплантатами.
- Риск суставного конфликта.

13.ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие рентгеноконтрастное. Правильность его расположения можно проверить с помощью рентгенографического контроля.

Риски наведения помех во время медицинской визуализации: МРТ/сканер. Попросите пациента постоянно упоминать о проведении ему/ей хирургического вмешательства.

Канюлированные компрессионные винты – 2,5мм.	
Длина винта	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 мм
Дистальная резьба	2,50 мм
Шаг дистальной резьбы	0,90 мм
Канюлированные компрессионные винты – 3,0мм	
Длина винта	10, 12, 14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30 мм
Дистальная резьба	3,00 мм
Шаг дистальной резьбы	1,35 мм
Канюлированные компрессионные винты – 3,5мм	
Длина винта	14, 16, 18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36 мм
Дистальная резьба	3,50 мм
Шаг дистальной резьбы	1,45 мм
Компрессионные канюлированные винты – 4,0мм	
Длина винта	18, 20, 22, 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60 мм
Дистальная резьба	4,00 мм
Шаг дистальной резьбы	1,35 мм
Скручивающиеся винты. 2,0мм WS винты	
Длина винта	11, 12, 13, 14, 15, 16 мм
Дистальная резьба	2,00 мм
Шаг дистальной резьбы	0,85 мм
Скручивающиеся винты. 2,7мм KS винты	

Длина винта	14, 16, 18, 20, 22 мм
Дистальная резьба	2,70 мм
Шаг дистальной резьбы	1,00 мм
Спица Киршнера, Ø0,9 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным наконечником	
Длина	70 мм
Диаметр	0,9 мм
Тип заточки	Трехгранная с двух сторон, 3 x 120°
Угол заточки	15°
Метки	3 метки длиной 5 мм, расстояние от наконечника до первой метки 10 мм, расстояние между метками 19,5 мм
Спица Киршнера, Ø1,0 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным наконечником	
Длина	70 мм
Диаметр	1,0 мм
Тип заточки	Трехгранная с двух сторон, 3 x 120°
Угол заточки	15°
Метки	3 метки длиной 5 мм, расстояние от наконечника до первой метки 10 мм, расстояние между метками 19,5 мм
Спица Киршнера, Ø1,0 мм, длина 70 мм, с метками и троакарным/гладким наконечником	
Длина, мм	70 мм
Диаметр, мм	1,0 мм
Тип заточки	Трехгранная с одной стороны, 3 x 120°, закругленная с другой стороны, радиус скругления не менее 0,2 мм
Угол заточки, градусы	15°
Метки	3 метки длиной 5 мм, расстояние от наконечника до первой метки 10 мм, расстояние между метками 19,5 мм

14. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ

Изображение знака	Назначение знака
	Предупреждение! Смотри инструкцию по применению.
	Запрет повторного использования
	Изготовитель
	Дата изготовления

	Использовать до
	Код партии
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Обратитесь к инструкции по применению
	Не стерильно
	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам или другому квалифицированному медицинскому персоналу или в соответствии с их предписаниями.
	Conformité Européenne (соответствие стандартам Европейского Союза). Данный символ означает, что прибор полностью соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС

15.УПАКОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нестерильная упаковка изделий может быть составлена из нескольких компонентов для защиты продукции при транспортировке и хранении. Упаковка может представлять собой картонную коробку, полиэтиленовый мешок или мешок из воздушно-пузырьковой пленки. Наружная защитная упаковка содержит лейбл.

16.УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

	Транспортировка	Хранение
Температура	10 - 40°C	10 - 40°C
Давление	От 700 до 1060 гПа	От 700 до 1060 гПа
Влажность	30 - 75%, без конденсации	30 - 75%, без конденсации

17.СРОК СЛУЖБЫ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок службы данного медицинского изделия составляет 5 лет

18. УТИЛИЗАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 данное медицинское изделие относится к Классу Б – эпидемиологически опасные отходы. (Инфицированные и потенциально инфицированные отходы. Материалы и инструменты, предметы загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями. Патологоанатомические отходы. Органические операционные отходы (органы, ткани и так далее)).

Обученный больничный персонал должен утилизировать нестерильное/загрязненное, неправильно использованное или поврежденное изделие в соответствии с местными нормативно-правовыми актами.

19. ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

Компания Stryker снимает с себя любую ответственность в случае несоблюдения каких-либо из приведенных выше инструкций.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя изготовителя устройства:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

- *[Перевод титульного листа на документе «Инструкция по эксплуатации на Имплантаты для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев стоп FIXOS» представленном на русском языке.]*

[На бланке компании Страйкер ГмбХ]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

**Инструкция по эксплуатации на
Имплантаты для остеосинтеза костей предплюсны, плюсны и фаланг пальцев
стоп FIXOS**

/Подпись/

Дэниел Рана

менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 12 июля 2017 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
 6. 13 июля 2017 г.
 7. секретарем окружного суда г. Амстердама
 8. за № 032716
 9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
 10. Подпись: /подпись/
- С.Х.М. ван Брин

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Клепневым Виктором Игоревичем.



Российская Федерация

Город Москва

Двадцать семнадцатого сентября две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Клепнева Виктора Игоревича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 845164.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

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

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

Нотариус



Г.Б. Акимов