

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States of America
2. This public document has been signed by **CYNTHIA KELSEY**
3. acting in the capacity of **NOTARY PUBLIC**
4. bears the seal/stamp **CYNTHIA KELSEY , NOTARY PUBLIC, BERKS COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA**

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 1st day of June, 2016
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No: 201614710
9. Seal/Stamp
10. Signature



Pedro A. Cortés

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

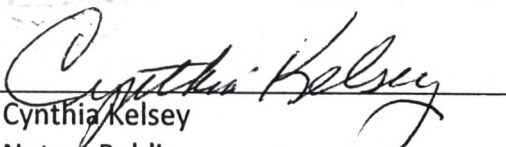
TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

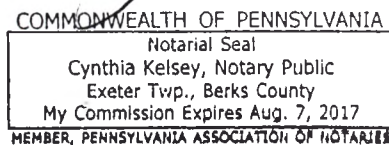
To Whom It May Concern:

As a responsible official of Angiotech Puerto Rico, Inc, located at Road 459 Km 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, Puerto Rico 00603, U.S.A., I hereby certify the information in the attached document to be, to the best of my knowledge, truthful and accurate.


Susan Hauck, Documentation Services
Manager
Surgical Specialties Corporation

Sworn to and subscribed before me this 12th day of May 2016


Cynthia Kelsey
Notary Public



Instruction for Use
Stratafix Spiral PGA-PCL Knotless Tissue Closure Device
(Unidirectional)

The STRATAFIX Spiral PGA-PCL sutures are barbed sutures armed with a surgical needle on one end and a loop at the opposite end. The STRATAFIX Spiral PGA-PCL sutures are designed to anchor with a closed loop at one end and a Unidirectional barbed section on the other end. The STRATAFIX Spiral PGA-PCL suture barbs are unidirectional to allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The STRATAFIX Spiral PGA-PCL is comprised of sterile synthetic absorbable monofilament suture prepared from a copolymer of glycolide and e-caprolactone. The suture is provided undyed. This polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

While the formation of barbs in the Stratafix Spiral PGA-PCL reduces the tensile strength relative to non – barbed suture material of the same size, tying of knots in non – barbed suture materials also reduce their effective strength. For this reason, the strength of the Stratafix Spiral PGA-PCL can be compared to USP knot strength of non – barbed sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the Stratafix Spiral PGA-PCL prior to barding, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

ACTIONS

The effectiveness of absorbable suture in vivo is characterized by two essential parameters: an ability to retain tensile strength and absorption rate (mass loss rate). The Stratafix Spiral PGA-PCL formula allows for minimization of variability of these parameters and wound support during the critical wound healing period and further prolonged healing period.



In vivo studies demonstrate that Stratafix Spiral PGA-PCL device retains approximately 62% of its original strength 7 days post implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation. Absorption is essentially complete within 90-120 days

APPLICATIONS.

This medical product is applied only for therapeutic purposes.

PRESCRIPTION

Assignment for compound (cross-linking) of soft tissues.

INDICATIONS

Stratafix Spiral PGA-PCL is indicated for use in soft tissue approximation where use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

Stratafix Spiral PGA-PCL is not to be used where extended approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or synthetic grafts), that are non-absorbable in nature.

WARNINGS

The loop of the Stratafix Spiral PGA-PCL for wound closure should be deployed by users familiar with surgical procedure, techniques and tissues. Physicians should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored. The use of this suture may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.

Users should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable suture before employing the Stratafix Spiral PGA-PCL for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the *in vivo* performance (under ACTIONS

section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

As with any foreign body, prolonged contact any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, the Stratafix Spiral PGA-PCL may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable suture should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or destination or which may require additional support.

The safety and effectiveness of the Stratafix Spiral PGA-PCL have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for in microsurgery, therefore this product should not be used for these purposes.

PRECAUTIONS

The Stratafix Spiral PGA-PCL contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying knots on the barbed section of the material will damage the barbs and potentially reduce the suture tensile strength and barb effectiveness. For the device to function properly, the Stratafix Spiral PGA-PCL must first be anchored in the tissue by the deployment of the around robust tissue, and then with the other segment subsequently engaged in the tissue by the barbs. Additionally, when completing

placement of the barbed segment an additional backstitch or bite of tissue lateral to the end to the incision is required to lock the Stratafix Spiral PGA-PCL device in place.

Avoid contacting the Stratafix Spiral PGA-PCL with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction on the needle to disengage it from the barbs.

When using Stratafix Spiral PGA-PCL subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

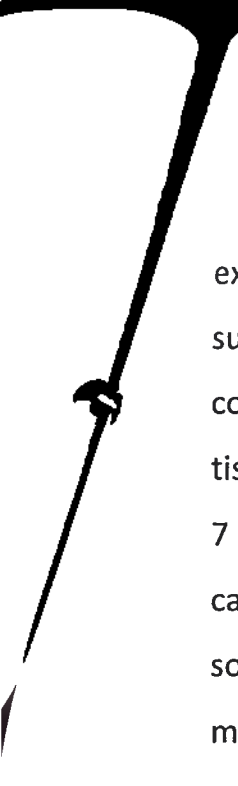
Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory, reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Stratafix Spiral PGA-PCL.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to banding and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in designated biohazard "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device may include wound dehiscence, failure to provide adequate wound support in closer of the sites where



expansion, stretching or distention occur, failure to provide adequate wound support in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculus formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions occurs, and transitory local infection at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

APPLICATION

Use the device as appropriate as consistent with a surgical operation. Lock the non-barbed loop segment in healthy tissue.

Begin with a bite of the tissue to be approximated and then insert the needle through the loop and tie the loop around the bitten tissue. Once the Stratafix Spiral PGA-PCL suture is knotted, make at least two free bites of the tissues to be approximated. After at least two bites of tissue (passes through the tissue) the surgeon may grasp the suture and perform the approximation of tissues with desired tension. Bites of tissue (passes through tissue) can be performed using the running stitch technique to approximate edges of the wound. Be careful, ensure that only barbed segments of Stratafix Spiral PGA-PCL are engaged. Avoid trying to approximate edges of the wound by using non-barbed segments since the barbs are intended for successful approximation of edges of the wound with the Stratafix Spiral PGA-PCL device.

If the Stratafix Spiral PGA-PCL suture needs to be removed, cut off the Stratafix Spiral PGA-PCL suture locked with a loop at the end, and pull the distal end to remove the suture.

STERILITY

The Stratafix Spiral PGA-PCL device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not restirilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

The Stratafix Spiral PGA-PCL is available sterile, undyed in various lengths and with a USP diameter size 3-0 through 1 (metric size 2 through 4). Each Stratafix Spiral PGA-PCL is single armed with various needles sizes.

MANUFACTURER'S WARRANTY

Angiotech Puerto Rico, Inc. undertakes a warranty obligation to end users in relation to the medical device, and ensures that it has no defects and complies with the stated manufacturer's characteristics within the entire shelf life of the device, provided that transportation, storage and operation conditions are observed.

DISPOSAL

Dispose medical institution in accordance with the requirements 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary-of the requirements for the management of medical waste." Products after the intended use are potentially infectious wastes and classified as waste Class B products with expired shelf life, and packed in damage to refer to medical waste class A. Shelf life - 5 years.

MANUFACTURER

Angiotech Puerto Rico, Inc.

Road 459 Km 0.6 Montana Industrial Park Aguadilla, 00603 Puerto Rico, USA

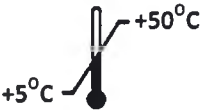
REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

"Johnson & Johnson" LLC

121614, Krylatskaya str., 17 bld. 2, Moscow, Russia

Phone: +7 (495) 588 77 77, Fax: +7 (495) 588 78 78.

SYMBOL USED FOR LABELING

	Device Item Number
	Lot Number
	Manufacturer
	Best before
	Sterilized by ethylene oxide
	The CE Label including the SGS (authorized body) identification number, the Product complies with the essential requirements of the European Directive 93/42/EEC on Medical Devices
	Qualified persons only
	Do not reuse product
	Do not resterilize product
	Temperature Range for Storage
	Temperature Range for Transportation

	Attention, address shipping documents
	Do not use if package is damaged

SET OF DELIVERING

Supplied:

Knotless Tissue Control Device, in configurations Stratafix Spiral PGA-PCL (Polydioxanone) – 12 pcs. (each suture in an individual sterile packaging);

Instruction for using – 1 pcs.;

Secondary package – 1 pcs.

REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE

The materials of which the product is made:

Thread - a copolymer of glycolide and e-caprolactone (polyglycolide)

Needle - Stainless Steel

Description	Value
Suture Material Structure	Monofilament
Suture Material Color	colorless
Coating	Uncoated

Description	Value
Suture Material Size Metric Size (USP)	M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 mm M2(3/0) – 0,200–0,249 mm M3(2/0) - 0.300–0.349 mm M3.5(0) - 0.350–0.399 mm M4(1) - 0.400–0.499 mm
Simple Knot Breaking Strength, at least (for the specified value of suture)	M1.5 (4/0) - 6,8 H M2(3/0) – 9.5 H M3(2/0) – 21,0 H M3.5(0) – 26.8 H M4(1) – 39,0 H
Barbed Segment Length	20 cm; 30 cm, 45 cm, 60 cm permissible variation $\pm 2\%$
Nominal Length of Suture Material	20 cm – nom. length 44.7 cm; 30 cm – nom. length 56.2 cm; 45 cm – nom. length 72.7 cm; 60 cm – nom. length 87.7 cm; permissible variation $\pm 2\%$
Atraumatic Needle Suture Holding Strength (for the specified value of suture)	M1.5 (4/0) – 2.3 H M2 (3/0) – 4.5 H M3(2/0) - 9.0 H M3.5(0) - 11.0 H M4(1) – 15.0 H
Distance between Barbs	0,95 to 1,27 mm
Barb Length	0.4 to 0.6 mm
Barb Height	0.082(± 0.031) mm
Barb Angle	15°($\pm 5^\circ$)

Description	Value
Needle Curvature	Needle Type: MH, RB-1, SH, CT-1 – 1/2 curved needle Needle Type: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – 3/8 curved needle
Needle Point Sectional Shape	Needle Type: MH, RB-1, SH, CT-1 – round cross-section Needle Type: F CP-2, S, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – triangular cross-section
Needle Hardness	HV 4900-6475 N/mm ²
Needle Corrosion Resistance	corrosion resistant
Needle Resilience Under test force of 5N, residual deformation, not exceeding	M1.5(4/0) – 0.60 mm M2(3/0) – 0.40 mm M3(2/0) – 0.40 mm M3.5(0) – 0.30 mm M4(1) – 0.30 mm
Needle Surface	shiny, without cracks, shells, scratches and burrs
Needle Surface Roughness, not exceeding	at the bar and point – Ra 0.32 µm; at suture material attachment segment Rz 20 µm
Applied Part Bluntness Radius, not exceeding	0.03 mm
Sharpness of Needle Lancinating Part, not exceeding	0.025 mm
Triangular Cutting Point Needle Width, not exceeding	along the length from 2 to 5 diameters of the shank – 0.025 mm

Description	Value
Curved Needle Curvature Radius	FS – 26 mm FS-2 – 19 mm CP-2 – 26 mm MH – 36 mm RB-1 – 17 mm PS-1 prime– 24 mm PS-2 prime– 19 mm PSL – 30 mm SH – 26 mm CT-1 – 36 mm permissible variation ± 1 mm
Complete rated life should be at least	25 passes
Complete average life should be at least	50 passes
Sterilization Method	sterilized by ethylene oxide

Перевод с английского языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(оформлен в соответствии с решениями Гаагской Конвенции
от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки
Данный государственный документ
2. подписан СИНТИЯ КЕЛСИ
3. выступающей в качестве Государственного нотариуса
4. гербовая печать/штамп СИНТИ КЕЛСИ, ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА, ОКРУГ
БЕРКС, ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Гаррсиберг, Пенсильвания,
6. 01 июня 2016 года,
7. Педро А. Кортес, Секретарем штата Пенсильвания
8. регистрационный № 201614710
9. Печать/штамп: ПЕЧАТЬ ОФИСА СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * ПЕНСИЛЬВАНИЯ
10. Подпись: /подпись/

Педро А. Кортес

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если это необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому прилагается

Настоящий апостиль недействителен для использования на территории Соединенных Штатов Америки и ее владений

/на бланке компании Ангиотех/

Роуд 459 Км 0.6, Монтанья Промышленный парк,
Агуадилья, Пуэрто Рико 00603, США
787-658-1800 * 800-523-3332 * Факс: 787-658-1070
www.surgicalspecialties.com

ЗАЯВЛЕНИЕ О ТОЧНОСТИ И ВЕРНОСТИ

По месту требования:

Как представитель компании Ангиотех Пуэрто-Рико, Инк., зарегистрированный офис которой находится по адресу Рд 459 Км 0,6, Монтанья Промышленный парк, Агуадилья, PR 00603, США, настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является, насколько мне известно, верным и точным.

/подпись/

Сюзан Хок, Служба документации
Менеджер
Корпорация хирургических специальностей

Печать: СИНТИЯ КЕЛСИ, ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

Подписано и приведено к присяге в моем присутствии 12 мая 2016 г.

/подпись/

Синтия Келси
Государственный нотариус

Штамп: ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Печать нотариуса
Синтия Келси, Государственный нотариус
Экзетер Твл., округ Беркс
Срок моей лицензии истекает 7 августа 2017 г.
Член Ассоциации нотариусов Пенсильвании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей

Sratafix Spiral PGA-PCL

(Однонаправленная)

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL (далее – нить) состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на одном конце и петлю на противоположном конце. Нить Sratafix Spiral PGA-PCL фиксируется при помощи замкнутой петли на одном конце и участка с однонаправленными шипами на другом конце. Шипы нити Sratafix Spiral PGA-PCL расположены в одном направлении для обеспечения соединения тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL представляет собой стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, выполненный из сополимера гликолида и ε-капролактона. Установлено, что данный полимер лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Тогда как наличие шипов в нитях Sratafix Spiral PGA-PCL уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовного материала без шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL до появления шипов используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

ДЕЙСТВИЕ

Эффективность рассасывающегося шовного материала *in vivo* характеризуется двумя важными параметрами: способностью к сохранению прочности на разрыв и скоростью рассасывания (интенсивностью потери массы). Формула нитей Sratafix Spiral PGA-PCL предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение критического периода заживления раны и дальнейшего продолжительного периода заживления.

Результаты исследований *in vivo* показывают, что Sratafix Spiral PGA-PCL сохраняет около 62% первоначальной прочности по прошествии 7 дней по-сле имплантации и около 27 % первоначальной прочности по прошествии 14 дней после имплантации. Практически полное рассасывание происходит в течение 90-120 дней.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначена для соединения (сшивки) мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL показаны к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL не следует применять там, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под нагрузкой, а также совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Петля нити Sratafix Spiral PGA-PCL должна размещаться врачом, знакомым с хирургическими процедурами, техникой и анатомией тканей, врач должен принимать во внимание количество и качество ткани, с которой будет фиксироваться петля. Данный шовный материал может не подходить для использования в обильно васкуляризированной ткани и слабой ткани, не способной выдержать дальнейшее стягивание/сжатие в петле.

Не производите повторную стерилизацию. Выбрасывайте распакованные неиспользованные нити Sratafix Spiral PGA-PCL и их хирургические иглы.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей Sratafix Spiral PGA-PCL для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала для пациента врач должен учитывать характеристики материала *in vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»), Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Безопасность и эффективность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при анастомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при использовании с сердечно-сосудистой тканью, нервной тканью, костной тканью, сухожильной тканью, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены, поэтому это изделие не следует использовать в таких целях.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Нить Sratafix Spiral PGA-PCL, являющееся рассасывающимся шовным материалом, может временно восприниматься организмом как инородное тело.

При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL имеет петлю на одном конце и шипы для фиксации ткани и не требует использования узлов для соединения противоположных краев раны. Завязывание узлов на участке материала с шипами только повредит шипы и способно снизить их эффективность. Для правильного функционирования нити Sratafix Spiral PGA-PCL сначала должно быть зафиксировано в ткани путем размещения петли вокруг здоровой ткани, после чего другая часть сцепляется с тканью при помощи шипов. Кроме того, по завершении позиционирования части с шипами требуется дополнительный строчечный шов или захват ткани латерально по отношению к концу разреза для фиксации нити Sratafix Spiral PGA-PCL в нужном положении.

Избегайте контакта нити Sratafix Spiral PGA-PCL и его игл с другими материалами (например, хирургической марлей, салфетками и т.п.) в области операционного поля, чтобы не допустить сцепления с шипами. В случае зацепления за шипы осторожно потяните материал в противоположном игле направлении для его отцепления.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении. Избегайте сдавливания или деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не вытягивайте нить Sratafix Spiral PGA-PCL из упаковки за иглы, поскольку в результате этого шипы могут сцепиться друг с другом. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.

Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение краев раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL.

При подкожном размещении нитей Sratafix Spiral PGA-PCL оно должно помещаться как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов. Выбрасывайте

использованные иглы в специальные емкости для острых отходов, представляющих биологическую опасность.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного изделия, могут включать расхождение краев раны, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, неспособность обеспечения соответствующей фиксации ран у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, местное раздражение при оставлении шовного материала на коже более 7 дней, отторжение шовного материала и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также временные локальные инфекции в месте раны.

Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или оставлению инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

В связи с длительным периодом рассасывания шовного материала возможны некоторое раздражение и кровотечение.

ПРИМЕНЕНИЕ

Используйте нити при необходимости в соответствии с хирургической операцией. Зафиксируйте часть в виде петли без шипов в здоровой ткани.

Начните с захвата предназначенной для фиксации ткани, а затем проведите иглу через петлю и потяните для затягивания петли вокруг захваченной ткани. После фиксации нити Sratafix Spiral PGA-PCL в ткани сделайте не менее двух свободных захватов соединяемых тканей. После как минимум двух захватов ткани (проходов через ткань) можно взяться за нить и выполнить соединение тканей с желаемым натяжением. Можно выполнить захваты ткани (проходы через ткань) с использованием техники непрерывного шва для соединения краев раны. Необходимо быть внимательным и обеспечить непосредственное использование только участков с шипами нитей Sratafix Spiral PGA-PCL. Не пытайтесь выполнять соединение краев раны, используя участки без шипов, поскольку наличие шипов необходимо для удачного соединения краев раны при помощи нити Sratafix Spiral PGA-PCL.

При необходимости удаления всего нити Sratafix Spiral PGA-PCL перережьте нить Sratafix Spiral PGA-PCL на конце, зафиксированном при помощи петли, и потяните за дистальный конец для извлечения нити.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить Sratafix Spiral PDO стерилизована этипеноксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал. Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL поставляется стерильной, окрашенной в фиолетовый цвет, различной длины и различного диаметра USP — размером от 3-0 до 1 (метрического размера от 2 до 4). Каждая нить Sratafix Spiral PGA-PCL имеет одну иглу, размер которой варьируется.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения, транспортирования и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А. Срок годности — 5 лет.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.)
Road 459 Km 0.6 Montana Industrial Park Aguadilla, 00603 Puerto Rico, USA (США)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

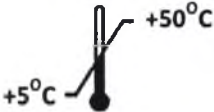
В комплект поставки входит:

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL — 12 шт. в групповой упаковке (каждая нить в индивидуальной стерильной упаковке);

Инструкция по применению — 1 шт.;

Упаковка групповая — 1 шт.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Код изделия
	Код партии
	производитель
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Маркировка CE включая идентификационный номер SGS (уполномоченный орган) Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС
	Только для квалифицированных специалистов
	не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон хранения
	Температурный диапазон транспортирования
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Не использовать, если упаковка повреждена

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Нить – сополимер гликолида и ε-капролактон (полигликолид)

Игла – Нержавеющая сталь

Наименование	Значение
Структура шовного материала	мононить
Цвет шовного материала	бесцветный
Наличие покрытия	покрытие отсутствует
Соотношение: Метрический размер (USP) – Диаметр	M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 мм M2(3/0) – 0,200–0,249 мм M3(2/0) - 0.300–0.349 мм M3.5(0) - 0.350–0.399 мм M4(1) - 0.400–0.499 мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) - 6,8 Н M2(3/0) – 9.5 Н M3(2/0) – 21,0 Н M3.5(0) – 26.8 Н M4(1) – 39,0 Н
Длина участка материала с шипами	20 см; 30 см; 45 см; 60 см допустимое отклонение $\pm 2\%$
Номинальная длина шовного материала	20 см – ном. длина 44.7 см; 30 см – ном. длина 56.2 см; 45 см – ном. длина 72.7 см; 60 см – ном. длина 87.7 см; допустимое отклонение $\pm 2\%$
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) – 2.3 Н M2 (3/0) – 4.5 Н M3(2/0) - 9.0 Н M3.5(0) - 11.0 Н M4(1) – 15.0 Н
Расстояние между шипами	от 0,95 до 1,27 мм
Длина шипа	от 0,4 до 0,6 мм
Высота шипа	0,082($\pm 0,031$) мм
Угол отклонения шипа	15°($\pm 5^\circ$)
Степень изгиба иглы	тип иглы: MH, RB-1, SH, CT-1– изогнутые на 1/2 окружности тип иглы: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – изогнутые на 3/8 окружности

Наименование	Значение
Форма поперечного сечения острия иглы	тип иглы: MH, RB-1, SH, CT-1 – с круглым поперечным сечением тип иглы: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – с трехгранным острием
Твердость иглы по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм ²
Устойчивость иглы к коррозии	коррозионостойкие
Упругость иглы При приложении испытательного усилия в 5Н, остаточная деформация, не более	M1.5(4/0) – 0,60 мм M2(3/0) – 0,40 мм M3(2/0) – 0,40 мм M3.5(0) – 0,30 мм M4(1) – 0,30 мм
Поверхность иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Параметры шероховатости поверхностей игл, не более	на стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм
Радиус притупления рабочей части, не более	0,03 мм
Острота колющей части иглы, не более	0,025 мм
Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием, не более	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика – 0,025 мм
Радиус кривизны изогнутых игл	FS – 26 мм FS-2 – 19 мм CP-2 – 26 мм MH – 36 мм RB-1 – 17 мм PS-1 прайм – 24 мм PS-2 прайм – 19 мм PSL – 30 мм SH – 26 мм CT-1 – 36 мм допустимое отклонение – ±1 мм
Полный установленный ресурс должен быть не менее	25 проколов
Полный средний ресурс должен быть не менее	50 проколов
Метод стерилизации	стерилизация этиленоксидом

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-29088

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

[Handwritten signature]

22. 06. 2016

Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая
обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича,
свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В
последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных
неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.
Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального
действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии
документа не подтверждается законность содержания документа и
соответствие изложенных в нем фактов действительности.
Зарегистрировано в реестре за № 9-29089
Взыскано по тарифу _____
ВРИО нотариуса _____

[Handwritten signature]



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : United States of America
2. This public document has been signed by **CYNTHIA KELSEY**
3. acting in the capacity of NOTARY PUBLIC
4. bears the seal/stamp CYNTHIA KELSEY , NOTARY PUBLIC, BERKS COUNTY, COMMONWEALTH OF PENNSYLVANIA

Certified

5. at Harrisburg, Pennsylvania
6. The 1st day of June, 2016
7. by Pedro A. Cortés, Secretary of the Commonwealth of Pennsylvania
8. No: 201614709
9. Seal/Stamp
10. Signature



A handwritten signature in dark ink, reading "Pedro A. Cortés".

Pedro A. Cortés

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who has signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears.

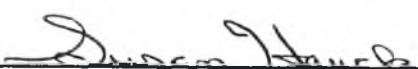
This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued.

This Apostille is not valid for use anywhere within the United States of America, its territories or possessions.

TRUTHFUL AND ACCURATE STATEMENT

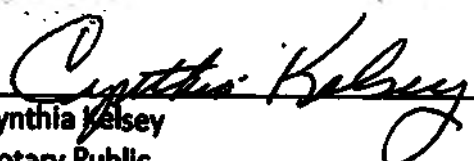
To Whom It May Concern:

As a responsible official of Angiotech Puerto Rico, Inc, located at Road 459 Km 0.6, Montana Industrial Park, Aguadilla, Puerto Rico 00603, U.S.A., I hereby certify the information in the attached document to be, to the best of my knowledge, truthful and accurate.

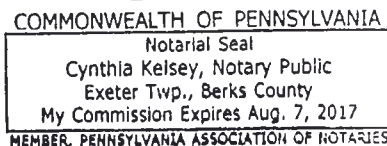


Susan Hauck, Documentation Services
Manager
Surgical Specialties Corporation

Sworn to and subscribed before me this 12th day of May 2016



Cynthia Kelsey
Notary Public



Instruction for Use
Stratafix Spiral PGA-PCL Knotless Tissue Closure Device
(Bidirectional)

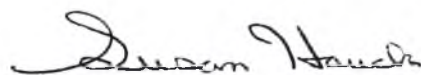
Stratafix Spiral PGA-PCL Knotless Tissue Control Device (hereinafter – the Suture) consists of suture material with barbs and a needle at each end. Barbs allow for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

Stratafix Spiral PGA-PCL is a sterile synthetic absorbable monofilament suture prepared from copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The suture is provided dyed violet or undyed. The pigment for the violet dyed suture is D&C Violet No. 2. This polymer has been found to be nonantigenic, nonpyrogenic and elicits only slight tissue reaction during absorption.

While the formation of barbs in the Stratafix Spiral PGA-PCL reduces the tensile strength relative to non – barded suture material of the same size, tying of knots in non – barded suture materials also reduce their effective strength. For this reason, the strength of the Stratafix Spiral PGA-PCL can be compared to USP knot strength of non – barded sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the Stratafix Spiral PGA-PCL prior to barding, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

ACTIONS

The effectiveness of absorbable suture in vivo is characterized by two essential parameters: an ability to retain tensile strength and absorption rate (mass loss rate). The Stratafix Spiral PGA-PCL formula allows for minimization of variability of these parameters and wound support during the critical wound healing period and further prolonged healing period.



In vivo studies demonstrate that Stratafix Spiral PGA-PCL device retains approximately 62% of its original strength 7 days post implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation. Absorption is essentially complete within 90-120 days.

APPLICATIONS.

This medical product is applied only for therapeutic purposes.

PRESCRIPTION

Assignment for compound (cross-linking) of soft tissues.

INDICATIONS

Stratafix Spiral PGA-PCL is indicated for use in soft tissue approximation where use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

Stratafix Spiral PGA-PCL is not to be used where extended approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g. heart valves or synthetic grafts), that are non-absorbable in nature.

WARNINGS

Do not resterilize. Discard opened, unused Stratafix Spiral PGA-PCL is and associated surgical needles.

Doctor should be familiar with surgical procedure and techniques involving absorbable sutures before employing Stratafix Spiral PGA-PCL for wound closure, as risk of wound dehiscence may vary with the site of application and the suture material used. Physicians should consider the *in vivo* performance (under ACTIONS section) when selecting a suture for use in patients. The use of this suture may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

The safety and effectiveness of Stratafix Spiral PGA-PCL has not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissues, neural tissue, osseous tissues, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery, therefore this product should not be used for these purposes.

As with any foreign body prolonged contact of any suture with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation. As an absorbable suture, Stratafix Spiral PGA-PCL is may act transiently as a foreign body. Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.

As this is an absorbable suture material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or destination or which may require additional support.

PRECAUTIONS

Stratafix Spiral PGA-PCL contains bidirectionally oriented barbs to anchor tissues and does not require knots to approximate opposing edges of a wound. Tying knots Stratafix Spiral PGA-PCL will damage the bards and potentially reduce their effectiveness. For the bidirectional forces to be created and for the device to function properly, both sides of the Stratafix Spiral PGA-PCL must be engaged in the tissue. Additionally, when completing placement an additional backstitch or bite of the tissue lateral to the end to the incision is required to lock the device in place.

Avoid contacting the Stratafix Spiral PGA-PCL and associated needles with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction on the needle to disengage it from the barbs.

Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimpling the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not pull the Stratafix Spiral PGA-PCL out of the package by the needles as this can cause the barbs to catch on one another. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.

Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound dehiscence are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with Stratafix Spiral PGA-PCL.

When using Stratafix Spiral PGA-PCL subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.

Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds.

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one – third ($1/3$) to one – half ($1/2$) of the distance from the swaged and to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks. Discard used needles in “sharps” containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of this device may include: dehiscence, failure to provide adequate wound fixation in closing sites which may undergo expansion, stretching or distention, improper wound approximation in elderly, malnourished or debilitated patients, or in those with delayed wound healing, infections, minimal acute inflammatory reactions, localized irritation when skin

sutures are left in place for greater than 7 days, suture extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply, calculus formation as a result of prolonged contact with salt solutions (e.g., urine or bile), and transitory local infection at the wound site. Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood borne pathogens.

APPLICATION

Use as required per surgical procedure. Deeper layers of the wound are to be closed in such a fashion as to take tension off of the dermal edges.

To deploy Stratafix Spiral PGA-PCL, the first end should be pulled through the tissue until the center transition zone has reached the tissue. Estimation of the center can be aided by taking a single bite of tissue, then aligning the two needles until the tip of the first deployed needle is brought together with the swage of the second needle. Taking one arm of the Stratafix Spiral PGA-PCL, at least two arcs should then be loosely completed through the tissue. This is then repeated with the other arm of the Stratafix Spiral PGA-PCL. Once at least four arcs have been deployed, each of the standards can then be grasped and the tissue approximated to the desired tension.

To remove the entire Stratafix Spiral PGA-PCL: Cut the Stratafix Spiral PGA-PCL at the midline, between the opposing barbed segments, and then pull the lateral ends to remove the device.

STERILITY

Stratafix Spiral PGA-PCL device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not restirilize. Do not use if package is opened or damage. Discard opened unused sutures. Do not use after expiration date.

HOW SUPPLIED

Stratafix Spiral PGA-PCL is available sterile, in various barb configurations (e.g. 7 cm × 7 cm), dyed violet or undyed in various lengths and USP diameter sizes, 3-0, through 0 (metric size 2 through 3.5). Stratafix Spiral PGA-PCL is double armed with various size needles.

MANUFACTURER'S WARRANTY

Angiotech Puerto Rico, Inc. undertakes a warranty obligation to end users in relation to the medical device, and ensures that it has no defects and complies with the stated manufacturer's characteristics within the entire shelf life of the device, provided that transportation, storage and operation conditions are observed.

DISPOSAL

Dispose medical institution in accordance with the requirements 2.1.7.2790-10 SanPiN "Sanitary-of the requirements for the management of medical waste." Products after the intended use are potentially infectious wastes and uchi lysed as waste Class B products with expired shelf life, and packed in damage to refer to medical waste class A. Shelf life - 5 years.

MANUFACTURER

Angiotech Puerto Rico, Inc.

Road 459 Km 0.6 Montana Industrial Park Aguadilla, 00603 Puerto Rico, USA

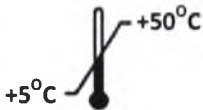
REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION

"Johnson & Johnson" LLC

121614, Krylatskaya str., 17 bld. 2, Moscow, Russia

Phone: +7 (495) 588 77 77, Fax: +7 (495) 588 78 78.

SYMBOL USED FOR LABELING

	Device Item Number
	Lot Number
	Manufacturer
	Best before
	Sterilized by ethylene oxide
	The CE Label including the SGS (authorized body) identification number, the Product complies with the essential requirements of the European Directive 93/42/EEC on Medical Devices
	Qualified persons only
	Do not reuse product
	Do not resterilize product
	Temperature Range for Storage
	Temperature Range for Transportation
	Attention, address shipping documents
	Do not use if package is damaged

SET OF DELIVERING

Supplied:

Knotless Tissue Control Device, in configurations Stratafix Spiral PGA-PCL (Polydioxanone) – 12 pcs. (each suture in an individual sterile packaging);

Instruction for using – 1 pcs.;

Secondary package – 1 pcs.

REQUIREMENTS FOR MEDICAL DEVICE

The materials of which the product is made:

Thread - a copolymer of glycolide and e-caprolactone (polyglycolide)

Needle - Stainless Steel

Description	Value
Suture Material Structure	Monofilament
Suture Material Color	colorless
Coating	Uncoated
Suture Material Size Metric Size (USP)	M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 mm M2(3/0) – 0,200–0,249 mm M3(2/0) - 0.300–0.349 mm M3.5(0) - 0.350–0.399 mm M4(1) - 0.400–0.499 mm

Description	Value
Simple Knot Breaking Strength, at least (for the specified value of suture)	M1.5 (4/0) - 6,8 H M2(3/0) – 9.5 H M3(2/0) – 21,0 H M3.5(0) – 26.8 H M4(1) – 39,0 H
Barbed Segment Length	7 x 7 cm; 14 x 14 cm; 16 x 16 cm; 30 x 30 cm; 36 x 36 cm permissible variation $\pm 2\%$
Nominal Length of Suture Material	7 x 7 cm – nom. length 21.2 cm; 14 x 14 cm – nom. length 35.2 cm; 16 x 16 cm – nom. length 38.4 cm; 30 x 30 cm – nom. length 70.2 cm; 36 x 36 cm – nom. length 81.2 cm; permissible variation $\pm 2\%$
Atraumatic Needle Suture Holding Strength (for the specified value of suture)	M1.5 (4/0) – 2.3 H M2 (3/0) – 4.5 H M3(2/0) - 9.0 H M3.5(0) - 11.0 H M4(1) – 15.0 H
Distance between Barbs	0,95 to 1,27 mm
Barb Length	0.4 to 0.6 mm
Barb Height	0.082(± 0.031) mm
Barb Angle	15°($\pm 5^\circ$)
Needle Curvature	Needle Type: MH, RB-1, SH, CT-1 – 1/2 curved needle Needle Type: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS- 2, PSL – 3/8 curved needle

Description	Value
Needle Point Sectional Shape	Needle Type: MH, RB-1, SH, CT-1 – round cross-section Needle Type: F CP-2,S, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – triangular cross-section
Needle Hardness	HV 4900-6475 N/mm ²
Needle Corrosion Resistance	corrosion resistant
Needle Resilience Under test force of 5N, residual deformation, not exceeding	M1.5(4/0) – 0.60 mm M2(3/0) – 0.40 mm M3(2/0) – 0.40 mm M3.5(0) – 0.30 mm M4(1) – 0.30 mm
Needle Surface	shiny, without cracks, shells, scratches and burrs
Needle Surface Roughness, not exceeding	at the bar and point – Ra 0.32 µm; at suture material attachment segment Rz 20 µm
Applied Part Bluntness Radius, not exceeding	0.03 mm
Sharpness of Needle Lancinating Part, not exceeding	0.025 mm
Triangular Cutting Point Needle Width, not exceeding	along the length from 2 to 5 diameters of the shank – 0.025 mm

Description	Value
Curved Needle Curvature Radius	FS – 26 mm FS-2 – 19 mm CP-2 – 26 mm MH – 36 mm RB-1 – 17 mm PS-1 prime– 24 mm PS-2 prime– 19 mm PSL – 30 mm SH – 26 mm CT-1 – 36 mm permissible variation ± 1 mm
Complete rated life should be at least	25 passes
Complete average life should be at least	50 passes
Sterilization Method	sterilized by ethylene oxide

Перевод с английского языка на русский язык

АПОСТИЛЬ

(оформлен в соответствии с решениями Гаагской Конвенции
от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Соединённые Штаты Америки
Данный государственный документ
2. подписан СИНТИЯ КЕЛСИ
3. выступающей в качестве Государственного нотариуса
4. гербовая печать/штамп СИНТИ КЕЛСИ, ГОСУДАРСТВЕННОГО НОТАРИУСА, ОКРУГ
БЕРКС, ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

УДОСТОВЕРЕНО

5. в Гаррсиберг, Пенсильвания.
6. 01 июня 2016 года,
7. Педро А. Кортес, Секретарем штата Пенсильвания
8. регистрационный № 201614709
9. Печать/штамп: ПЕЧАТЬ ОФИСА СЕКРЕТАРЯ ШТАТА * ПЕНСИЛЬВАНИЯ
10. Подпись: /подпись/

Педро А. Кортес

Настоящий апостиль удостоверяет только подлинность подписи и полномочия лица, подписавшего документ, и, если это необходимо, подлинность печати или штампа на документе.

Настоящий апостиль не удостоверяет содержание документа, к которому прилагается

Настоящий апостиль недействителен для использования на территории Соединенных Штатов Америки и ее владений

На бланке компании Ангиотех

Роуд 459 Км 0.6, Монтанья Промышленный парк,
Агуадилья, Пуэрто Рико 00603, США
787-658-1800 * 800-523-3332 * Факс: 787-658-1070
www.surgicalspecialties.com

ЗАЯВЛЕНИЕ О ТОЧНОСТИ И ВЕРНОСТИ

По месту требования:

Как представитель компании Ангиотех Пуэрто-Рико, Инк., зарегистрированный офис которой находится по адресу Рд 459 Км 0.6, Монтанья Промышленный парк, Агуадилья, PR 00603, США, настоящим подтверждаю, что прилагаемый документ является, насколько мне известно, верным и точным.

/подпись/

Сюзан Хок. Служба документации
Менеджер
Корпорация хирургических специальностей

Печать: СИНТИЯ КЕЛСИ, ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ
НОТАРИУС

Подписано и приведено к присяге в моем присутствии 12 мая 2016 г.

/подпись/

Синтия Келси
Государственный нотариус

Штамп: ШТАТ ПЕНСИЛЬВАНИЯ

Печать нотариуса
Синтия Келси, Государственный нотариус
Экзетер Твп., округ Беркс
Срок моей лицензии истекает 7 августа 2017 г.
Член Ассоциации нотариусов Пенсильвании

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL (Двунаправленная)

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL (далее – нить) состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на каждом конце. Шипы обеспечивают соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL представляет собой стерильный синтетический рассасывающийся моноволоконный шовный материал, выполненный из сополимера гликолида и ϵ -капролактона. Установлено, что данный полимер лишен антигенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Тогда как наличие шипов в нитях Sratafix Spiral PGA-PCL уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовного материала без шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL до появления шипов используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

ДЕЙСТВИЕ

Эффективность рассасывающегося шовного материала *in vivo* характеризуется двумя важными параметрами: способностью к сохранению прочности на разрыв и скоростью рассасывания (интенсивностью потери массы). Формула нитей Sratafix Spiral PGA-PCL предусматривает сведение к минимуму изменчивости этих параметров и обеспечение поддержки раны в течение критического периода заживления раны и дальнейшего продолжительного периода заживления.

Результаты исследований *in vivo* показывают, что Sratafix Spiral PGA-PCL сохраняет около 62% первоначальной прочности по прошествии 7 дней после имплантации и около 27 % первоначальной прочности по прошествии 14 дней после имплантации. Практически полное рассасывание происходит в течение 90-120 дней.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Данное медицинское изделие применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

НАЗНАЧЕНИЕ

Предназначен для соединения (сшивки) мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL показаны к применению при соединении мягких тканей, когда уместно использование рассасывающегося шовного материала.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нити Sratafix Spiral PGA-PCL не следует применять там, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под нагрузкой, а также совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Не производите повторную стерилизацию. Выбрасывайте распакованные неиспользованные нити Sratafix Spiral PGA-PCL и их хирургические иглы.

Врач должен быть знаком с хирургическими процедурами и техникой применения рассасывающегося шовного материала перед использованием нитей Sratafix Spiral PGA-PCL для ушивания ран, так как риск расхождения краев раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала. При выборе шовного материала для пациента врач должен учитывать характеристики материала *in vivo* (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»), Данный шовный материал может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.

Безопасность и эффективность нитей Sratafix Spiral PGA-PCL при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при аностомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при использовании с сердечно-сосудистой тканью, нервной тканью, костной тканью, сухожильной тканью, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены, поэтому это изделие не следует использовать в таких целях.

Длительный контакт шовного материала, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней. Нить Sratafix Spiral PGA-PCL, являющееся рассасывающимся шовным материалом, может временно восприниматься организмом как инородное тело. При лечении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

Поскольку данный шовный материал рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется дополнительная поддержка.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL содержит ориентированные в две стороны зубцы для закрепления на тканях и не требует узлов для сведения краев раны. Завязывание узлов на

секции материала с зубцами приведет к повреждению зубцов и потенциально понижает прочность на разрыв и эффективность шовного материала. Для создания ориентированных на две стороны сил и надлежащей работы устройства обе стороны нити Sratafix Spiral PGA-PCL должны быть внедрены в ткани. Также при завершении размещения материала требуется дополнительная строчка в конце раны с одной стороны от нее, чтобы закрепить нить на месте.

Избегайте контакта нити Sratafix Spiral PGA-PCL и ее игл с другими материалами (например, хирургической марлей, салфетками и т.п.) в области операционного поля, чтобы не допустить сцепления с шипами. В случае зацепления за шипы осторожно потяните материал в противоположном игле направлении для его отцепления.

Следует проявлять осторожность во избежание повреждений при обращении. Избегайте сдавливания или деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не вытягивайте нить Sratafix Spiral PGA-PCL из упаковки за иглы, поскольку в результате этого шипы могут сцепиться друг с другом. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.

Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение краев раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании нитей Sratafix Spiral PGA-PCL.

При подкожном применении нити Sratafix Spiral PGA-PCL, нить должна быть размещена настолько глубоко, насколько возможно, чтобы минимизировать покраснение и уплотнение, обычно связанные с абсорбцией. Необходимо следовать допустимой хирургической практике в отношении дренажа и закрытия инфицированных ран.

Во избежание повреждения острия игл и зон обжима, держат иглу в зоне от одной трети ($1/3$) до одной второй части ($1/2$) расстояния от зоны обжима до острия. Изменение формы игл может вызвать потерю их прочности и устойчивости к изгибу и поломке. Персонал должен соблюдать осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать поломки игл. Использованные иглы необходимо утилизировать в контейнерах «для острых отходов».

При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием данного изделия, могут включать расхождение краев раны, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, неспособность обеспечения соответствующей фиксации ран у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, местное раздражение при оставлении шовного

материала на коже более 7 дней, отторжение шовного материала и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, а также временные локальные инфекции в месте раны. Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций или оставлению инородных тел. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

ПРИМЕНЕНИЕ

Используют по мере необходимости в хирургических процедурах. Более глубокие слои раны необходимо зашивать таким образом, чтобы снимать давление с краев дермы.

Чтобы осуществить развертывание нити Stratafix Spiral PGA-PCL, первый конец нужно продеть сквозь ткань до того, как центральная переходная зона достигнет ткани. Определение центра легче произвести, продев сквозь одну часть ткани (сделав один стежок), затем соединив две иглы вместе.

Взяв один конец нити Stratafix Spiral PGA-PCL, нужно пропустить, по меньшей мере, два стяжка ткани. Затем то же повторяют с другого конца нити Stratafix Spiral PGA-PCL. После завершения, по меньшей мере, четырех стежков, или продеваний, через ткань, каждая из нитей может быть захвачена, и ткани сдвигаются до желаемого натяжения.

Стяжки, или продевания через ткань, могут быть сделаны для сшивания краев раны. Необходимо соблюдать осторожность при использовании нити Stratafix Spiral PGA-PCL только на сегментах с зубцами. Не пытайтесь соединить края раны с помощью сегментов без зубцов, так как зубцы необходимы для успешного соединения краев раны с помощью нити Stratafix Spiral PGA-PCL.

Для нити Stratafix Spiral PGA-PCL с прямыми иглами можно развертывать нить под прямым углом к ране. Начиная с одного края раны, развертывают иглу Кита под прямыми углами к ране вдоль плоскости целевой ткани, и иглу продевают сквозь ткань до включения желаемого количества ткани, затем игла может выйти в желаемом месте, удаленном от края раны.

Ту же процедуру повторяют со вторым концом нити Stratafix Spiral PGA-PCL. После успешного развертывания обоих концов нити Stratafix Spiral PGA-PCL и вытаскивания иглы центральная переходная зона нити Stratafix Spiral PGA-PCL должна находиться примерно посередине открытой раны.

Концы нити Stratafix Spiral PGA-PCL, где они выходят удаленно от краев раны, теперь можно захватить и стянуть вместе для облегчения стягивания мягких тканей краев раны до желаемого натяжения.

Чтобы удалить всю нить Stratafix Spiral PGA-PCL, состоящую из двух окрашенных PGA-PCL: разрезают нить Stratafix Spiral PGA-PCL по центральной линии между противоположными сегментами с зубцами, а затем тянут дальние концы, чтобы извлечь нить.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL стерилизована этипеноксидом. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал. Не используйте после истечения срока годности.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить Sratafix Spiral PGA-PCL поставляется стерильным, с различным расположением шипов (например, 7x7 см), различной длины и различного диаметра по Фармакопее США — размера от 3-0 до 0 (метрического размера от 2 до 3,5). Кроме того, нить Sratafix Spiral PGA-PCL имеет иглы различных размеров.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.) принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение всего срока годности изделия, при соблюдении условий хранения, транспортирования и целостности упаковки.

УТИЛИЗАЦИЯ

Изделия утилизируются лечебным учреждением в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А. Срок годности – 5 лет.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Angiotech Puerto Rico, Inc. (Ангиотех Пуэрто Рико, Инк.)
Road 459 Km 0.6 Montana Industrial Park Aguadilla, 00603 Puerto Rico, USA (США)

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «Джонсон & Джонсон»
121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2
Телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

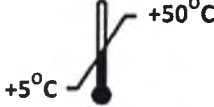
В комплект поставки входит:

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей Sratafix Spiral PGA-PCL – 12 шт. в групповой упаковке (каждая нить в индивидуальной стерильной упаковке);

Инструкция по применению – 1 шт.;

Упаковка групповая – 1 шт.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА МАРКИРОВКЕ

	Код изделия
	Код партии
	производитель
	Использовать до
	Стерилизовано этиленоксидом
	Маркировка CE включая идентификационный номер SGS (уполномоченный орган) Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/ЕЕС
	Только для квалифицированных специалистов
	не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Температурный диапазон хранения
	Температурный диапазон транспортирования
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам
	Не использовать, если упаковка повреждена

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Материалы, из которых изготовлено изделие:

Нить – сополимер гликолида и ε-капролактон (полигликолид)

Игла – Нержавеющая сталь

Наименование	Значение
Структура шовного материала	мононить
Цвет шовного материала	бесцветный
Наличие покрытия	покрытие отсутствует
Соотношение: Метрический размер (USP) – Диаметр	M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 мм M2(3/0) – 0,200–0,249 мм M3(2/0) - 0.300–0.349 мм M3.5(0) - 0.350–0.399 мм M4(1) - 0.400–0.499 мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) - 6,8 Н M2(3/0) – 9.5 Н M3(2/0) – 21,0 Н M3.5(0) – 26.8 Н M4(1) – 39,0 Н
Длина участка материала с шипами	7 x 7 см; 14 x 14 см; 16 x 16 см; 30 x 30 см; 36 x 36 см допустимое отклонение $\pm 2\%$
Номинальная длина шовного материала	7 x 7 см – ном. длина 21.2 см; 14 x 14 см – ном. длина 35.2 см; 16 x 16 см – ном. длина 38.4 см; 30 x 30 см – ном. длина 70.2 см; 36 x 36 см – ном. длина 81.2 см; допустимое отклонение $\pm 2\%$
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)	M1.5 (4/0) – 2.3 Н M2 (3/0) – 4.5 Н M3(2/0) - 9.0 Н M3.5(0) - 11.0 Н M4(1) – 15.0 Н
Расстояние между шипами	от 0,95 до 1,27 мм
Длина шипа	от 0,4 до 0,6 мм
Высота шипа	0,082($\pm 0,031$) мм
Угол отклонения шипа	15°($\pm 5^\circ$)
Степень изгиба иглы	тип иглы: МН, RB-1, SH, СТ-1– изогнутые на 1/2 окружности тип иглы: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – изогнутые на 3/8 окружности

Наименование	Значение
Форма поперечного сечения острия иглы	тип иглы: МН, RB-1, SH, CT-1 – с круглым поперечным сечением тип иглы: CP-2, FS, FS-2, FS-1, PS-1, PS-2, PSL – с трехгранным острием
Твердость иглы по Виккерсу	HV 4900-6475 Н/мм ²
Устойчивость иглы к коррозии	коррозионостойкие
Упругость иглы При приложении испытательного усилия в 5Н, остаточная деформация, не более	М1.5(4/0) – 0,60 мм М2(3/0) – 0,40 мм М3(2/0) – 0,40 мм М3.5(0) – 0,30 мм М4(1) – 0,30 мм
Поверхность иглы	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев
Параметры шероховатости поверхностей игл, не более	на стержне и острие – Ra 0,32 мкм; в зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм
Радиус притупления рабочей части, не более	0,03 мм
Острота колющей части иглы, не более	0,025 мм
Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием, не более	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика – 0,025 мм
Радиус кривизны изогнутых игл	FS – 26 мм FS-2 – 19 мм CP-2 – 26 мм МН – 36 мм RB-1 – 17 мм PS-1 прайм – 24 мм PS-2 прайм – 19 мм PSL – 30 мм SH – 26 мм CT-1 – 36 мм допустимое отклонение – ±1 мм
Полный установленный ресурс должен быть не менее	25 проколов
Полный средний ресурс должен быть не менее	50 проколов
Метод стерилизации	стерилизация этиленоксидом

Перевод выполнен переводчиком
Курдюковой Светланой Леонидовной. *

ПОДПИСЬ

Город Москва.

Двадцать второго июня две тысячи шестнадцатого года.

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы, Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной в моем присутствии. Личность её установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 9-29084

Взыскано по тарифу: 100 рублей

ВРИО Нотариуса:

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г.Москвы
Акимов Г.Б.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листа (ов)

ВРИО Нотариуса:

Handwritten signature

22. 0 6. 2015

Город Москва, _____ года.
Я Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов и иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей нет.

Мною, лицу, обратившемуся за совершением нотариального действия, разъяснено, что при свидетельствовании верности копии документа не подтверждается законность содержания документа и соответствие изложенных в нем фактов действительности.

Зарегистрировано в реестре за № 9-29085
Взыскано по тарифу _____
ВРИО нотариуса _____

