

5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

t: 408 754 2000 f: 408 754 2505

**stryker**

**Endoscopy**

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

Instructions for use for the  
**Fixators arthroscopic with accessories**

Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

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, May 28, 2018.



# 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 28-05-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no
9. Seal/stamp:
10. Signature:

025705

H.H.S. Verhagen





## Винты

[REF] 234-010-051 Винт 7 x 20 мм  
[REF] 234-010-052 Винт 7 x 25 мм  
[REF] 234-010-053 Винт 8 x 20 мм  
[REF] 234-010-054 Винт 8 x 25 мм  
[REF] 234-010-055 Винт 9 x 20 мм  
[REF] 234-010-056 Винт 9 x 25 мм

[REF] 234-030-042 Винт 7 x 30 мм  
[REF] 234-030-045 Винт 8 x 30 мм  
[REF] 234-030-048 Винт 9 x 30 мм  
[REF] 234-030-049 Винт 10 x 20 мм  
[REF] 234-030-050 Винт 10 x 25 мм  
[REF] 234-030-051 Винт 10 x 30 мм



### Русский – Винты

#### Описание изделия

Интерферентные винты Stryker ACL предназначены для использования при восстановлении хирургическим путем отсутствующей передней крестообразной связки (ПКС) в коленном суставе для обеспечения хирургической фиксации различных ПКС аллографтов и аутотрансплантатов, включая комплексный тиббиальный костный трансплантат сухожилия и кости надколенной чашечки, сухожильный трансплантат полусухожильной мышцы, сухожильный трансплантат полусухожильной мышцы и имплантат ахиллова сухожилия.

#### Материалы

Винт: титановый сплав Ti-6AL-4V ELI per ASTM F136

#### Показания

Винты предназначены для использования при восстановлении хирургическим путем отсутствующей передней крестообразной связки (ПКС) в коленном суставе для обеспечения хирургической фиксации бедренных и тиббиальных костных креплений комплексного тиббиального костного трансплантата сухожилия и кости надколенной чашечки, сухожильного трансплантата полусухожильной мышцы, сухожильного трансплантата полусухожильной мышцы и имплантата ахиллова сухожилия.

**Колено:** пластика передней крестообразной связки

#### Противопоказания

1. Недостаточное количество или качество кости.
2. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут способствовать задержке заживления.
3. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
4. Активная инфекция.
5. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.

#### Предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для

● Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

4. Данный титановый сплав содержит титан, алюминий и ванадий (Ti, Al, V), который может вызвать аллергическую гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда предполагается наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть проведено и чувствительность должна быть исключена до имплантации.

### **Предупреждения**

1. Данное изделие не допускается к винтовому скреплению или фиксации к задним элементам (ножкам) цервикального, грудного или поясничного отдела позвоночника.
2. Фиксирующие имплантаты спроектированы для удерживания частей кости в одну линию. Они не предназначены для того, чтобы выдерживать нагрузки на ногу или повышенную мышечную активность.
3. Все имплантированные устройства, используемые для данной хирургической процедуры, должны иметь одинаковый химический состав. Это уменьшит вероятность гальванической коррозии или других металлических реакций.
4. При любом решении удалить изделие следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.
5. Детальные инструкции по использованию и пределах применения изделия должны быть даны пациенту.
6. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата, являются важными факторами для успешного использования данного изделия.
7. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Повторная обработка может привести к ухудшению эксплуатационных качеств, потере функционирования или инфекции. Данное изделие не спроектировано и не утверждено для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем. Выбросьте любое открытое или неиспользованное изделие.

### **Побочные действия**

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.

### **Инструкции по эксплуатации**

1. Выделите и подготовьте локализацию реплантации ткани, используя утвержденные хирургические техники.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Имплантаты Stryker следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Данные имплантаты поставляются стерильными. Повторно стерилизуйте, только если внутренняя стерильная упаковка была открыта, и имплантат не был использован во время хирургической процедуры. Повторно стерилизуйте в парном автоклаве после удаления всех неавтоклавируемых защитных упаковок и маркировок. Соблюдайте осторожность во время стерилизации и хранения; избегайте контакта с металлом или другими тяжелыми объектами, которые могут повредить финишную обработку или помешать правильной сборке.
4. Имплантаты Stryker не утверждены на более чем один цикл повторной стерилизации. Руководство, указанное ниже, не гарантирует, что изделие будет стерильным после процедуры. Ваша организация несет ответственность за подтверждение гарантии нормальной стерильности.

| Метод           | Цикл                 | Температура   | Время воздействия (мин.) |
|-----------------|----------------------|---------------|--------------------------|
| Пар (упаковано) | Гравитационный метод | 270°F (132°C) | 10                       |
| Пар (упаковано) | Глубокий вакуум      | 270°F (132°C) | 4                        |

### **Удаление винта**

1. Винт предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы вытащить анкер из места прикрепления.
2. В случае повреждения винта, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей.

# stryker®

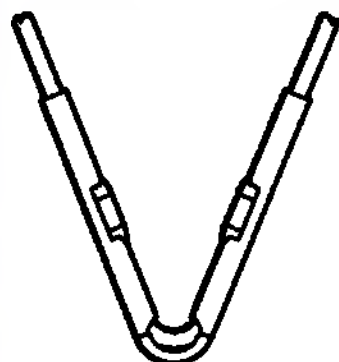
## Анкер ICONIX

REF 3910-500-512 Анкер ICONIX 1, 1.4 мм

REF 3910-500-522 Анкер ICONIX 2, 2.3 мм

REF 3910-500-532 Анкер ICONIX 3, 2.3 мм

REF 3910-500-525 Анкер ICONIX 25, 2.3 мм



CE 0197

Rx ONLY



MR

STERILE EO

|        | 1                                            | 2                                                            | 3                                            | 4            |
|--------|----------------------------------------------|--------------------------------------------------------------|----------------------------------------------|--------------|
| 1,4 мм | 3910-500-512                                 | 3910-500-550                                                 | 3910-500-568                                 | 3910-500-562 |
|        |                                              | 3910-500-552                                                 | 3910-500-571                                 | 3910-500-564 |
|        |                                              | 3910-500-553                                                 | 3910-500-568                                 |              |
|        |                                              | 3910-500-554                                                 |                                              |              |
|        |                                              | 3910-500-558                                                 |                                              |              |
|        | 3910-500-559                                 |                                                              |                                              |              |
| 2,3 мм | 3910-500-522<br>3910-500-532<br>3910-500-525 | 3910-500-551                                                 | 3910-500-569<br>3910-500-573<br>3910-500-574 | 3910-500-563 |
|        |                                              | 3910-500-555                                                 | 3910-500-569<br>3910-500-573                 | 3910-500-565 |
|        |                                              | 3910-500-556<br>3910-500-557<br>3910-500-560<br>3910-500-561 | 3910-500-569                                 |              |
|        |                                              |                                                              |                                              |              |
|        |                                              |                                                              |                                              |              |
|        |                                              |                                                              |                                              |              |

## Русский – Анкер ICONIX

### Описание изделия

Анкеры ICONIX являются фиксирующими устройствами мягких тканей с вставным дизайном, предоставляемые предварительно натянутыми на инструменте для введения однократного использования. Они состоят из структурной оболочки, которая содержит одну или более рабочих нитей. Оболочка собирается в пучки, как только анкер разворачивается, чтобы зафиксироваться в кости.

### Материалы

**Анкер:** полиэфир или ультра высокомолекулярный полиэтилен (УВМП)

**Нить:** ультра высокомолекулярный полиэтилен (УВМП), полипропилен и нейлон

**ПРИМЕЧАНИЕ:** материалы анкера ICONIX не содержат препараты с модифицированным высвобождением.

## Показания

Анкеры ICONIX предназначены для использования для фиксации мягкой ткани к кости на стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые показания перечислены ниже.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** пластика мышц плечевого пояса, реконструкция Банкарт, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, репарация/ восстановление хирургическим путем коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/Лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней кривой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы, репарация ягодичного сухожилия.

Анкеры ICONIX предназначены только для одноразового использования.

## Противопоказания

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости, которое негативно повлияет на безопасную фиксацию анкера.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Использование настоящего изделия может не быть подходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костью. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.

## Меры предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата, являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

## Предупреждения

1. Соответствующая система доставки Stryker (Страйкер) требуется для правильного внедрения имплантата.
2. Анкер ICONIX является временным интрамедуллярным фиксатором, предназначенными только для однократного использования. Не используйте открытое или неиспользованное изделие.
3. При подготовке места фиксации избыточное удаление кортикального слоя кости может привести к выводу анкера.
4. Анкер ICONIX должен быть расправлен после внедрения для сжатия анкера на уровне кортикальной кости. Неспособность должным образом натянуть анкер после внедрения может привести к растяжению нити или выводу анкера.
5. Детальные инструкции по эксплуатации и пределам применения настоящего изделия должны быть даны пациенту.

6. Не используйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкера ICONIX, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
7. Послеоперационный режим, предписанный врачом, следует строго соблюдать во избежание побочной нагрузки на имплантат.
8. Непосредственный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/мягкой ткани зажить.
9. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная данным изделием, должна быть защищена. Как во всех техниках сшивания, сшивание предназначено для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому присоединению мягкой ткани к кости. Скрепление анкера ICONIX не предназначено для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.
10. При любом решении удалить анкер следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.

### Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити или анкера ICONIX может возникнуть.

### Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация этого изделия может привести к заражению или потере функциональности.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

### Совместимость

Смотрите Таблицу в первой колонке.

1 Имплантат      2 Сверловод      3 Бор/шило      4 Обтуратор

### Инструкции по эксплуатации

1. Создайте направляющее отверстие
  - а) При использовании бора для создания направляющего отверстия, вставьте штифт бора в бор. В ином случае, для анкеров 2,3 мм шило можно использовать для создания направляющего отверстия вручную.
  - б) Вставьте бор или шило в сверловод.
  - в) Перемещайте бор или шило, пока не достигнете контакта со сверловодом
2. Вставьте анкер
  - а) Удалите хирургическим молотком бор или шило. ПРИМЕЧАНИЕ: Осторожно сохраняйте точное положение сверловода над направляющим отверстием во время удаления.
  - б) Во время сохранения положения сверловода плотно прилегающим к кости вставьте анкер через сверловод и внутрь направляющего отверстия.
  - в) Слегка ударяйте, чтобы полностью зафиксировать анкер в кости для достижения контакта со сверловодом.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Предупреждение | Нарушение устойчивости сверловода может привести к неудачному внедрению анкера. Твердо держите сверловод при использовании хирургического молотка, чтобы внедрить анкер. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. Разверните анкер
  - а) Распутайте нить от ручки инструмента для введения.
  - б) Потяните ручку инструмента для введения анкера прямо назад от сверловода.
  - в) Натяните нити, чтобы установить анкер. ПРИМЕЧАНИЕ: хирургу следует мыслить критически, чтобы убедиться, что анкер натянут в достаточной степени для обеспечения фиксации.
  - г) Проверьте правильную фиксацию анкера, мягко подергав за нити.
  - д) При артроскопических процедурах проверьте, чтобы нить скользила свободно.
4. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

### **Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть кортикальную поверхность. Аккуратно удалите губчатое вещество кости, чтобы обнажить анкер и удалить его.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности на этикетке.

# stryker®



EC REP

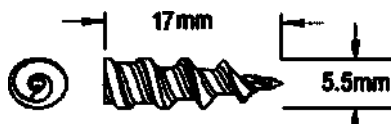
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэн Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэн  
69881 Мейезье Cedex, Франция

## Анкер PEEK IntraLine

с Force Fiber нитью и одноразовым инструментом для введения

REF 3910-400-010, Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм 5,5 мм  
3910-400-015, Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм с иглами



REF 3910-400-020, Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм  
3910-400-025, Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм с иглами



Rx ONLY

STERILE EO



CE 0197



Изготовитель

EC REP

Представитель в Европе Stryker

Русский

## Анкер PEEK IntraLine

с нитью Force Fiber и одноразовым инструментом для введения

### Инструкции по эксплуатации

#### Описание

Анкер PEEK IntraLine является имплантатом PEEK, который используется, чтобы зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер комплектуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

## Материалы

**Анкер:** полиэфир-эфир оксикетона (PEEK-OPTIMA)  
**Нить:** оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber)  
**Игла:** нержавеющей сталь

## Показания

Анкер PEEK IntraLine Stryker является мягкотканым анкером, который используется для фиксации ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и тазу. Анкер предназначен для использования в следующих процедурах:

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Стопа и лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление хирургическим путем середины стопы, репарация плюсневых связок.

**Колено:** репарация передней крестообразной связки, репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней крестовидной мышцы, тенodes илотибиальной фасции.

**Рука и запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем боковой связки локтевого сустава, восстановление хирургическим путем лучевых коллатеральных связок.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Таз:** процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря.



## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нити.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.



## Предупреждения

1. Детальная информация по использованию и ограничениям изделия необходимо предоставить пациенту.
2. Поднятие тяжестей или другая неподдерживаемая нагрузка должны избегаться на время, достаточное для заживления биологической кости/мягкой ткани.
3. Не имплантируйте данное изделие в пределах эпифизарного роста пластинки хрящей или отростков костей.
4. Изделие временной внутренней фиксации предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЕГО НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
5. Не стерилизуйте повторно анкер PEEK IntraLine™. Как только упаковка открыта, анкер необходимо использовать немедленно или выбросить.
6. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.



## Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Необходимо обладать знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры и знание мест размещения имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Избегайте повреждения нити во время использования.
4. Материал имплантата может вызвать аллергию, гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



## Побочные действия

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

## Инструкции по эксплуатации

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятую хирургическую технику.
2. Создайте направляющее отверстие в кости, используя обозначенный комбинированный инструмент игла/пункция:

| Анкер PEEK IntraLine                 |              | Комбинированный инструмент игла/пункция |
|--------------------------------------|--------------|-----------------------------------------|
| Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм          | 3910-400-010 | 3910-004-055                            |
| Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм с иглами | 3910-400-015 |                                         |
| Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм          | 3910-400-020 | 3910-004-060                            |
| Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм с иглами | 3910-400-025 |                                         |

3. Вставьте наконечник инструмента для введения в подготовленное отверстие, сохраняя положение штифта инструмента для введения соответственно оси отверстия.
4. Вращайте ручку инструмента для введения по часовой стрелке, одновременно поддерживая постоянное осевое усилие, пока верхушка анкера не окажется на уровне поверхности кости. Чтобы погрузить анкер, продолжайте вращать инструмент для введения по часовой стрелке, пока отметка глубины на периферийной части инструмента для введения не окажется на уровне поверхности кости.
5. Отсоедините нити от ручки инструмента для введения.
6. Высвободите инструмент для введения от анкера, натягивая аксиально инструмент для введения.
7. Снимите инструмент для введения.
8. Проверьте правильность фиксации анкера, осторожно натягивая нити.
9. Используйте нить, чтобы закончить реплантацию мягкой ткани.

## Удаление анкера

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы достать анкер из места надреза.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

## Хранение

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Force Fiber (США) является зарегистрированной торговой маркой Teleflex Incorporated.  
IntraLine является торговой маркой Stryker Corporation.



## Анкер PEEK TwinLoop Flex

REF

3910-405-638 Анкер PEEK TwinLoop Flex 3.5 мм (5 шт в упаковке)

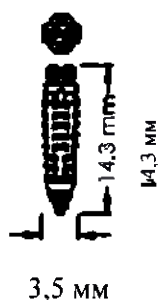


## Анкер PEEK TwinLoop Flex SE

REF

3910-405-738 Анкер PEEK TwinLoop Flex SE 3.5 мм (5 шт в упаковке)

3910-405-838 Анкер PEEK TwinLoop Flex SE 3.5 мм, в сборе с 2 нитями (5 шт в упаковке)



CE

R<sub>2</sub>

STERILE EO

Русский

Анкер PEEK TwinLoop Flex

Важная информация по изделию

### Описание изделия

Анкеры PEEK TwinLoop Flex являются полиэфир-эфироксикетоновыми (PEEK) имплантатами, которые используются для того, чтобы зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкеры снабжены оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью, установленными в одноразовый инструмент для введения.

## Материалы

Анкер: полиэфирэфироксикетон (PEEK)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber)

## Показания

Анкеры PEEK TwinLoop Flex предназначены для фиксации нити или ткани в стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые указания перечислены ниже, в соответствии с нуждами пациента:

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, восстановление хирургическим путем/репарация коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней кривой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Таз:** подвешивание шейки мочевого пузыря при недержании мочи у женщин из-за уретральной гипермобильности или недостаточности внутреннего сфинктера.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество, количество или незрелость кости. Примечание: эффективность анкера связана с качеством кости, в которую он вводится.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нити.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут задержать заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Применение в тазовой области для пациентов, планирующих беременность.
11. Применение в тазовой области для пациентов с почечной недостаточностью и инфекций верхних мочевых путей.

## Меры предосторожности

1. Пользователи изделий TwinLoop Flex должны обладать достаточными знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные, интраоперационные, послеоперационные процедуры и размещение имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
2. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.
3. Анкеры PEEK TwinLoop Flex и боры должны быть использованы ТОЛЬКО со сверловками TwinLoop Flex.
4. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкеров TwinLoop Flex, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
5. При применении в тазовой области должна быть выполнена цистоскопия во время процедуры, чтобы проверить, что нет перфорации тканей пузыря или уретральной перфорации.
6. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанного на этикетке.
7. Анкер PEEK TwinLoop Flex предназначен только для однократного использования. Повторная обработка может привести к понижению эксплуатационных качеств или потере функциональности. Настоящее изделие не спроектировано и не утверждено для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем. Не используйте любое открытое или неиспользованное изделие.
8. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения анкеров PEEK TwinLoop Flex следует предоставить пациенту.

## Предупреждения

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная анкером PEEK TwinLoop Flex, должна быть защищена. Немедленный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/ткани.
4. Нить предназначена для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому скреплению. Комплект анкеров PEEK TwinLoop Flex не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.

## Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити, штифта или анкера PEEK TwinLoop Flex может возникнуть.
4. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
5. При применении в тазовой области гиперкоррекция может привести к временной или постоянной обтурации нижних мочевыводящих путей.
6. При применении в тазовой области анкер PEEK TwinLoop Flex может перфорировать пузырь.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Анкер PEEK TwinLoop Flex предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь службу поддержки компании Stryker (1.866 OR.ASSIST), если упаковка была открыта или изменена.

## Совместимость

Анкеры PEEK TwinLoop Flex должны использоваться ТОЛЬКО С сверловодами, обтураторами и борами TwinLoop Flex.

Анкеры: 3910-405-638, 3910-405-738, 3910-405-838

Бор: 3910-400-100

Обтураторы: 3910-400-101, 3910-400-102

Сверловоды: 3910-400-103, 3910-400-104, 3910-400-105, 3910-400-106, 3910-400-107

8 мм канюля: 3910-075-800, 3910-075-801, 3910-075-802, 3910-090-800, 3910-090-802

## Инструкции по эксплуатации

1. В зависимости от метода ввода, введите один из следующих сверловодов TwinLoop Flex в место имплантации:
  - **Через артроскопическую канюлю, с обтуратором с пулевидным наконечником (3910-400-101):** (3910-400-107) 0°, (3910-400-103) 12°, (3910-400-104) 12° RM
  - **Через кожный разрез, с троакарным обтуратором (3910-400-102):** (3910-400-107) 0°, (3910-400-103) 12°, (3910-400-104) 12° RM, (3910-400-105) 25°, (3910-400-106) 25° RM
2. После ввода в суставную щель, удалите обтуратор из сверловода. Установите наконечник сверловода TwinLoop Flex на кости так, чтобы «рыбий рот» плотно входил в поверхность кости.
3. Создайте направляющее отверстие в кости, используя бор TwinLoop Flex (3910-400-100), присоединенный к моторизированной ручке бора. Стабилизируйте сверловод, одновременно продвигая бор TwinLoop Flex, пока его проксимальная нижняя часть не выйдет из сверловода.
4. Удалите бор TwinLoop Flex. Вставьте стерильный имплантат в хирургическое поле, используя стерильные методы.
5. Используя инструмент для введения TwinLoop Flex, выведите имплантат ниже сверловода TwinLoop Flex и выровняйте его с подготовленным направляющим отверстием так, чтобы анкер был зафиксирован в отверстии.

**Предупреждение** Нестабильность сверловода может привести к неудачному введению анкера. Твердо держите сверловод при использовании хирургического молотка, чтобы внедрить анкер.

6. Обеспечьте устойчивость ручки сверловода, твердо удерживая ее. Когда сверловод устойчив, используйте металлический хирургический молоток, чтобы продвинуть имплантат в отверстие, пока лазерная отметка на дистальном кончике оси инструмента для введения TwinLoop Flex не будет на уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода, или проксимальная осевая лазерная отметка не будет на уровне с задним концом ручки сверловода TwinLoop Flex. Продольные лазерные отметки обозначают ориентацию рабочих поверхностей.
7. Разверните и отделите шовный пучок из инструмента для введения TwinLoop Flex.
8. Удалите инструмент для введения путем вытягивания его прямо вдоль оси ручки сверловода TwinLoop Flex,

поддерживая «рыбий рот» сверловода на уровне кости. Нити пройдут через инструмент для введения. Снимите инструмент для введения. Удалите сверловод.



**Предупреждение**

Не тяните на себя сверловод, чтобы удалить ось инструмента для введения, т.к. это может привести к нарушению оси инструмента для введения или повреждению имплантата.

9. Проверьте правильность фиксации, слегка потянув нити.
10. Вставьте дополнительные имплантаты, в зависимости от размера патологии мягкой ткани.
11. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

**Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

**Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть анкер. Используйте иглодержатель или кусачки, чтобы взять анкер и удалить его.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

# stryker®



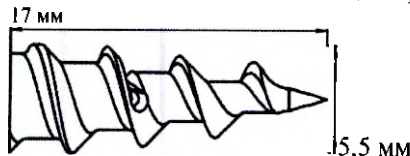
EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000  
1-800-624-4422

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэн Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэн  
69881 Мейезье Cedex, Франция

## Анкер титановый IntraLine®

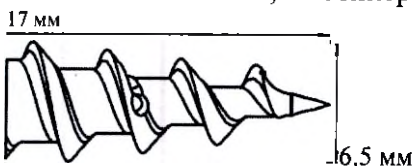
с Force Fiber ® нитью и одноразовым инструментом для введения



REF

3910-400-050,  
3910-400-050,

Анкер титановый IntraLine 5.5 мм  
Анкер титановый IntraLine с иглами 5.5 мм



REF

3910-400-060,  
3910-400-065,

Анкер титановый IntraLine 6.5 мм  
Анкер титановый IntraLine 6.5 мм с иглами



R<sub>1</sub>



STERILIZED

CE 197



Изготовитель

EC REP

Представитель в Европе Stryker

Русский

## Анкер титановый IntraLine®

с Force Fiber ® нитью и одноразовым инструментом для введения

Инструкции по эксплуатации

### Описание

Анкер титановый IntraLine® является титановым имплантатом, который используется для фиксации нити к кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер комплектуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

### Материалы

Анкер: Титан (Ti6Al4V ELI)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

Игла: Нержавеющая сталь

## Показания

Анкер титановый IntraLine® является мягкотканым анкером, который используется для фиксации ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и тазу. Анкер предназначен для использования в следующих процедурах:

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Стопа и лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление хирургическим путем середины стопы, репарация плюсневых связок.

**Колено:** репарация передней крестообразной связки, репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней крестовидной мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Рука и запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем боковой связки локтевого сустава, восстановление хирургическим путем лучевых коллатеральных связок.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Таз:** процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.

## Предупреждения

1. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения данного изделия следует предоставить пациенту.
2. Поднятие тяжестей или другой нагрузки, лишенной поддержки, следует избегать на время, достаточное для заживления биологической кости/мягкой ткани.
3. Не имплантируйте данное изделие в пределах эпифизарной пластинки роста хряща или отростков кости.
4. Устройство временной внутренней фиксации предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ЕГО НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
5. Не стерилизуйте повторно анкер титановый IntraLine®. Как только упаковка вскрыта, анкер должен быть немедленно использован или списан. Повторная обработка или повторное использование могут вызвать понижение эксплуатационных качеств или потерю функциональности.
6. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанного на этикетке.

## Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Необходимо обладать знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры и знание мест размещения имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Избегайте повреждения нити во время использования.
4. Материал имплантата может вызвать аллергию, гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



### **Побочные действия**

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

### **Инструкции по эксплуатации**

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятые хирургические техники.
2. Поместите верхушку анкера в желаемую точку имплантации, установите правильное расположение в одну линию инструмента для введения и начните оказывать давление на инструмент для введения.
3. Постоянно оказывая давление на инструмент для введения, поворачивайте инструмент для введения по часовой стрелке, одновременно поддерживая постоянное осевое усилие, пока верхушка анкера не окажется на уровне поверхности кости. Чтобы погрузить анкер, продолжайте вращать инструмент для введения по часовой стрелке, пока отметка глубины на периферийной части инструмента для введения не окажется на уровне поверхности кости.
5. Отсоедините нити от ручки инструмента для введения.
6. Высвободите инструмент для введения от анкера, натягивая аксиально инструмент для введения.
7. Снимите инструмент для введения.
8. Проверьте правильность фиксации анкера, осторожно натягивая нити.

### **Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы достать анкер из места надреза.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

# stryker®

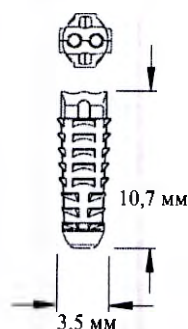
EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэн Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэн  
69881 Мейезье Cedex, Франция

## Анкер TwinLoop PEEK

REF 3910-400-035, Анкер TwinLoop PEEK 3.5 мм (5 шт в упаковке)



## Анкер TwinLoop SE-PEEK

REF 3910-400-135, Анкер TwinLoop SE PEEK 3.5 мм (5 шт в упаковке)  
3910-400-235, Анкер TwinLoop SE PEEK 3.5 мм в сборе с двумя нитями (5 шт в упаковке)



Rx ONLY

|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|



CE 0107



## Анкер TwinLoop PEEK Анкер TwinLoop SE-PEEK Инструкции по эксплуатации

### Описание

Анкеры Stryker TwinLoop PEEK™ и TwinLoop SE-PEEK™ являются полиэфир-эфироксикетоновыми (PEEK) имплантатами, используемыми зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкеры снабжены оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью, установленными в одноразовый инструмент для введения.

### Материалы

Анкер: полиэфирэфироксикетон (PEEK)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

### Показания

Анкеры PEEK TwinLoop Flex™ предназначены для фиксации нити или ткани в стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые указания перечислены ниже, в соответствии с нуждами пациента:

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, восстановление хирургическим путем/репарация коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней кривой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Таз:** подвешивание шейки мочевого пузыря при недержании мочи у женщин из-за уретральной гипермобильности или недостаточности внутреннего сфинктера.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы.



### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество, количество кости, которое может негативно повлиять на безопасную фиксацию анкера.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут задержать заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Применение в тазовой области для пациентов, планирующих беременность.
11. Применение в тазовой области для пациентов с почечной недостаточностью и инфекций верхних мочевых путей.
12. Использование данного изделия может быть не подходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костью. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.

## Предупреждения

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Соответствующая система доставки Stryker требуется для точного ввода имплантата.
3. Анкер Stryker TwinLoop является устройством временной внутренней фиксации, предназначенной только для однократного использования. Не используйте открытое изделие и выбросьте использованное изделие.
4. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения анкеров PEEK TwinLoop Flex™ следует предоставить пациенту.
5. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкеров TwinLoop™, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
6. При применении в тазовой области должна быть выполнена цистоскопия во время процедуры, чтобы проверить, что нет перфорации тканей пузыря или уретральной перфорации.
7. Послеоперационный режим, предписанный врачом, необходимо строго соблюдать во избежание неблагоприятной нагрузки на имплантат.
8. Внезапный объем движений необходимо ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/мягкой ткани.
9. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная анкером PEEK TwinLoop Flex™, должна быть защищена. Немедленный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/ткани. Комплект анкера TwinLoop™ не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.
10. При любом решении удалить изделие следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.

## Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

## Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити, штифта или анкера TwinLoop™ может возникнуть.
4. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
5. При применении в тазовой области гиперкоррекция может привести к временной или постоянной обтурации нижних мочевыводящих путей.
6. При применении в тазовой области анкер TwinLoop™ может перфорировать пузырь.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Данное изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

## Совместимость

| Инструменты                              | Имплантаты                                                            |
|------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
| 3910-400-000<br>сверловод TwinLoop™      | 3910-400-035<br>3,5 мм одна нить TwinLoop™ PEEK No 2 Force Fiber ®    |
| 3910-400-001<br>перовое сверло TwinLoop™ | 3910-400-135<br>3,5 мм одна нить TwinLoop™ SE-PEEK No 2 Force Fiber ® |
| 3910-400-002                             |                                                                       |

Шило TwinLoop™  
3910-400-003  
Обтуратор TwinLoop™  
3910-400-004  
Троакап TwinLoop™

3910-400-235  
3,5 мм две нити TwinLoop™ SE-PEEK No 2 Force Fiber®

### Инструкции по эксплуатации

Пользователи данного изделия могут обращаться к представителям Stryker (Страйкер), если по их профессиональному суждению им требуется более исчерпывающая хирургическая техника.

1. Поместите сверловод с обтуратором через кожный разрез или артроскопическую канюлю. Расположите наконечник сверловода на кости и удалите обтуратор.

2. В зависимости от предпочтения хирурга используйте сверло или шило, чтобы создать направляющее отверстие в кости:

а) При использовании сверла, прикрепите к сверлу с ¼ дюймовой насадкой Jacobs к механизированному сверлу и продвигайте сверло, пока проксимальный шаг на кнопках сверла не выйдет в сверловode и/или лазерная отметка на дистальном кончике сверла не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.

б) При использовании шила используйте хирургический молоток, чтобы продвигать верхушку шила в кость, пока ручка шила не упрется в заднюю часть сверловода и/или лазерная отметка на дистальном кончике шила не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.

3. После создания направляющего отверстия и удаления сверла или шила, вставьте имплантат через сверловод. Нажмите на имплантат инструментом для введения по направлению сверловода и выровняйте его с подготовленным отверстием. Используйте хирургический молоток для продвижения имплантата в отверстие, пока ручка инструмента для введения не коснется нижней точки в сверловode и /или лазерная отметка на дистальном кончике оси инструмента для введения не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.

4. Разверните и отделите шовный пучок из инструмента для введения.

5. Удалите инструмент для введения путем вытягивания его прямо вдоль оси ручки сверловода. Нити, которые представлены как одна нить или две нити разных цветов, пройдут через инструмент для введения, и инструмент для введения можно снять. Удалите сверловод.

6. Проверьте правильность фиксации, слегка потянув нити.

7. Вставьте дополнительные имплантаты, в зависимости от размера патологии мягкой ткани.

8. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

### Удаление анкера

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть кортикальную поверхность. Аккуратно удалите губчатое вещество кости, чтобы открыть анкер. Используйте иглодержатель или кусачки, чтобы захватить анкер и удалить его.

2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

Force Fiber® (США) является зарегистрированной торговой маркой Teleflex Incorporated.

TwinLoop™ является торговой маркой Stryker Corporation.

# stryker



EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000  
1-800-624-4422

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэн Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэн  
69881 Мейезье Cedex, Франция

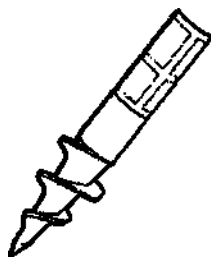
## Анкер титановый

с нитями Force Fiber®, одноразовым инструментом для введения и иглой на выбор

## Инструкции по эксплуатации

REF

- 3910-100-015 Анкер титановый 3 мм в сборе с одной нитью Force Fiber (5 шт в упаковке)
- 3910-100-035 Анкер II титановый 5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber (5 шт в упаковке)
- 3910-100-045 Анкер II титановый 6.5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber (5 шт в упаковке)
- 3910-100-135 Анкер титановый 5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber, с иглами (5 шт в упаковке)
- 3910-100-145 Анкер титановый 6.5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber, с иглами (5 шт в упаковке)



Rx ONLY



CE

## Анкер титановый

с нитями Force Fiber®, одноразовым инструментом для введения и иглой на выбор

## Инструкции по эксплуатации

### Описание

Анкер титановый является имплантатом из титанового сплава, который используется для фиксации нити к кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер комплектуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

### Материалы

Анкер: Титан Ti-6Al-4V ELI

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

### Показания

Анкер титановый предназначен для фиксации ткани к кости. Версия без иглы используется напрямую в артроскопических процедурах, но подходит для открытых процедур также. Версия с иглой используется только в открытых процедурах. Анкер титановый используется в следующих процедурах:

|                                   |                                           |
|-----------------------------------|-------------------------------------------|
| Плечо                             | Локоть/рука/запястье                      |
| реконструкция Банкарта            | реплантация сухожилия бицепса             |
| пластика очагового поражения SLAP | восстановление хирургическим путем связок |
| репарация мышцы плечевого пояса   | полулунной и ладьевидной костей           |

Колено  
репарация внутренней боковой связки

Нога и лодыжка  
репарация ахиллова сухожилия

Таз  
процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря



### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно влияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.



### Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Данный сплав титана содержит титан, алюминий и ванадий (Ti, Al, V), которые могут вызвать аллергическую гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



### Побочные действия

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.



## Предупреждения



1. Это изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование этого изделия может создать серьезный риск заражения, травмирования или неисправность изделия, включая:

- Конструкция – материалы изделия могут не выдержать химической повторной стерилизации или повторной стерилизации высокой температурой.
- Длительность – производительность устройства может серьезно ухудшиться после первого использования.
- Конфигурация – конфигурация изделия может привести к тому, что его нельзя будет очистить

Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).



2. Не стерилизуйте повторно. Повторная стерилизация данного одноразового изделия может повредить его и создать риск заражения.



3. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта. Это может привести к травмированию пациента/оператора.

4. Предоставьте пациенту детальную информацию по использованию и пределы применения данного изделия.

5. Анкер является устройством временной внутренней фиксации, предназначенной ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и ЕГО НЕЛЬЗЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЛИ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Как только упаковка открыта, анкер необходимо немедленно использовать или выбросить. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанной на этикетке.

6. Все металлические имплантируемые изделия, которые используются в хирургических процедурах, должны иметь одинаковый химический состав. Это уменьшит вероятность гальванической коррозии или других металлических реакций.

7. Учитывайте потенциальные риски для пациента до удаления изделия. Сопровождайте любым правилам удаления имплантата достаточным послеоперационным ведением.

8. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкера, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.

9. Как в любых техниках сшивания, сшивание предназначено для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому прикреплению мягкой ткани к кости. Анкер не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.

10. Ограничьте непосредственный объем движений, чтобы дать кости/мягкой ткани время на заживление.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

## Упаковка, маркировка и стерилизация



1. Настоящее изделие предоставляется стерильным (ЕО). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

2. Принимайте имплантаты Stryker (Страйкер), только если фабричная упаковка и этикетки не имеют признаков повреждения, и если изделие не было подвергнуто повышенным температурам за пределами индикатора температуры (точка температуры становится черной). До использования проверьте упаковку изделия и индикатор температуры на наличие признаков повреждения, поломки, попадания воды или воздействия повышенной температуры. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

## Инструкции по эксплуатации

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятые хирургические техники.

2. Создайте отверстие для ввода соответствующего размера, используя соответствующее фиксирующее сверло.

| Анкер титановый | Сверло                                 |
|-----------------|----------------------------------------|
| 3,0 мм          | 3910-004-015 1,5 мм фиксирующее сверло |
| 5,0 мм          | 3910-004-020 2,0 мм фиксирующее сверло |
| 6,5 мм          | 3910-004-024 2,4 мм фиксирующее сверло |

● Поместите верхушку анкера в желаемую точку имплантации, установите правильное расположение на одной линии инструмента для введения и начните оказывать давление на инструмент для введения.

|    | С иглой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Без иглы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Постоянно оказывая давление на инструмент для введения, ввинчивайте анкер, пока он не окажется ниже поверхности кости. (Первая выгравированная лазером полоса на оси инструмента для введения очерчивает верхушку анкера. Вторая выгравированная лазером полоса на оси инструмента для введения обозначает 3 мм погружение анкера.) НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗГИБАЮЩЕЕ УСИЛИЕ К ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ, Т.К. ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ АНКЕТ ИЛИ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ. НЕПОЛНОЕ ВВЕДЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ВЫВОД АНКЕРА.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Переместите крышку на ручке для открытия, чтобы получить доступ к внутренней части. Отделите каждую пару игл и нить из ручки в отдельности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Разверните и высвободите нити из инструмента для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6  | Удалите инструмент для введения, потянув его прямо вдоль оси инструмента для введения. Нити пройдут через инструмент для введения. Снимите инструмент для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. | Проденьте каждую иглу, поочередно, через соответствующее окошко в дистальном кончике оси. Снимите инструмент для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | В случае если анкер должен быть удален, удалите инструмент для введения посредством продевания его обратно через нити. Если узел уже завязан и свободные концы отрезаны, тогда используйте пару иглодержателей, чтобы удалить нить из анкера. Одноразовый инструмент для введения затем можно установить на анкер, и изделие можно отвинтить. Если анкер уже погружен за пределы длины шейки инструмента для введения, тогда кортикальный слой кости следует удалить маленькой кюретажной ложкой, пока одноразовый инструмент для введения не выровняется на анкер. Анкер можно затем отвинтить. |
| 8  | В случае если анкер должен быть удален, удалите инструмент для введения посредством продевания его обратно через нити. Если узел уже завязан и свободные концы отрезаны, тогда используйте пару иглодержателей, чтобы удалить нить из анкера. Одноразовый инструмент для введения затем можно установить на анкер, и изделие можно отвинтить. Если анкер уже погружен за пределы длины шейки инструмента для введения, тогда кортикальный слой кости следует удалить маленькой кюретажной ложкой, пока одноразовый инструмент для введения не выровняется на анкер. Анкер можно затем отвинтить. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Хранение

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Фиксаторы артроскопические с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на  
**Фиксаторы артроскопические с принадлежностями**

/Подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Менеджер по нормативно-  
правовому регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, 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.

Амстердам, Нидерланды, 28 мая 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

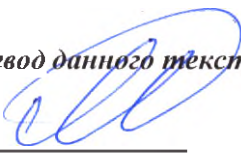
## АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ  
Настоящий официальный документ
2. подписан магистром. **К.Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

## УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 28 мая 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 025705
9. Печать/штамп: [*Печать окружного суда г. Амстердама*]
10. Подпись: /подпись/  
Х.Х.С. Верхаген

  
Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Четвертого сентября две тысячи восемнадцатого года**

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

  
Г.Б. Акимов

  
Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус  


5900 Optical Court

San Jose, CA 95138

t: 408 754 2000 f: 408 754 2505

**stryker®**

**Endoscopy**

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

Instructions for use for the  
**Arthroscopic fixators with accessories.**



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

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, 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, September 28, 2018.



#### APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

- 6 in Amsterdam
- 7 on 28-09-2018
- 8 by the registrar of the district court of Amsterdam
- 9 no.
- 10 Seal/stamp
- 11 Signature:

047825

H.H.S. Verhagen





## Винты

|     |             |                |
|-----|-------------|----------------|
| REF | 234-010-051 | Винт 7 x 20 мм |
| REF | 234-010-052 | Винт 7 x 25 мм |
| REF | 234-010-053 | Винт 8 x 20 мм |
| REF | 234-010-054 | Винт 8 x 25 мм |
| REF | 234-010-055 | Винт 9 x 20 мм |
| REF | 234-010-056 | Винт 9 x 25 мм |

|     |             |                 |
|-----|-------------|-----------------|
| REF | 234-030-042 | Винт 7 x 30 мм  |
| REF | 234-030-045 | Винт 8 x 30 мм  |
| REF | 234-030-048 | Винт 9 x 30 мм  |
| REF | 234-030-049 | Винт 10 x 20 мм |
| REF | 234-030-050 | Винт 10 x 25 мм |
| REF | 234-030-051 | Винт 10 x 30 мм |



## Русский – Винты

### Описание изделия

Интерферентные винты Stryker ACL предназначены для использования при восстановлении хирургическим путем отсутствующей передней крестообразной связки (ПКС) в коленном суставе для обеспечения хирургической фиксации различных ПКС аллографтов и аутотрансплантатов, включая комплексный тиббиальный костный трансплантат сухожилия и кости надколенной чашечки, сухожильный трансплантат полусухожильной мышцы, сухожильный трансплантат полусухожильной мышцы и имплантат ахиллова сухожилия.

### Материалы

Винт: титановый сплав Ti-6AL-4V ELI per ASTM F136

### Показания

Винты предназначены для использования при восстановлении хирургическим путем отсутствующей передней крестообразной связки (ПКС) в коленном суставе для обеспечения хирургической фиксации бедренных и тиббиальных костных креплений комплексного тиббиального костного трансплантата сухожилия и кости надколенной чашечки, сухожильного трансплантата полусухожильной мышцы, сухожильного трансплантата полусухожильной мышцы и имплантата ахиллова сухожилия.

**Колено:** пластика передней крестообразной связки

### Противопоказания

1. Недостаточное количество или качество кости.
2. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут способствовать задержке заживления.
3. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключены до имплантации.
4. Активная инфекция.
5. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.

### Предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для

получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

4. Данный титановый сплав содержит титан, алюминий и ванадий (Ti, Al, V), который может вызвать аллергическую гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда предполагается наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть проведено и чувствительность должна быть исключена до имплантации.

### **Предупреждения**

1. Данное изделие не допускается к винтовому скреплению или фиксации к задним элементам (ножкам) цервикального, грудного или поясничного отдела позвоночника.
2. Фиксирующие имплантаты спроектированы для удерживания частей кости в одну линию. Они не предназначены для того, чтобы выдерживать нагрузки на ногу или повышенную мышечную активность.
3. Все имплантированные устройства, используемые для данной хирургической процедуры, должны иметь одинаковый химический состав. Это уменьшит вероятность гальванической коррозии или других металлических реакций.
4. При любом решении удалить изделие следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.
5. Детальные инструкции по использованию и пределах применения изделия должны быть даны пациенту.
6. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата, являются важными факторами для успешного использования данного изделия.
7. Данный продукт предназначен только для одноразового использования. Повторная обработка может привести к ухудшению эксплуатационных качеств, потере функционирования или инфекции. Данное изделие не спроектировано и не утверждено для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем. Выбросьте любое открытое или неиспользованное изделие.

### **Побочные действия**

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.

### **Инструкции по эксплуатации**

1. Выделите и подготовьте локализацию реплантации ткани, используя утвержденные хирургические техники.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Имплантаты Stryker следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Данные имплантаты поставляются стерильными. Повторно стерилизуйте, только если внутренняя стерильная упаковка была открыта, и имплантат не был использован во время хирургической процедуры. Повторно стерилизуйте в парном автоклаве после удаления всех неавтоклавируемых защитных упаковок и маркировок. Соблюдайте осторожность во время стерилизации и хранения; избегайте контакта с металлом или другими тяжелыми объектами, которые могут повредить финишную обработку или помешать правильной сборке.
4. Имплантаты Stryker не утверждены на более чем один цикл повторной стерилизации. Руководство, указанное ниже, не гарантирует, что изделие будет стерильным после процедуры. Ваша организация несет ответственность за подтверждение гарантии нормальной стерильности.

| Метод           | Цикл                 | Температура   | Время воздействия (мин.) |
|-----------------|----------------------|---------------|--------------------------|
| Пар (упаковано) | Гравитационный метод | 270°F (132°C) | 10                       |
| Пар (упаковано) | Глубокий вакуум      | 270°F (132°C) | 4                        |

### **Удаление винта**

1. Винт предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы вытащить анкер из места прикрепления.
2. В случае повреждения винта, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

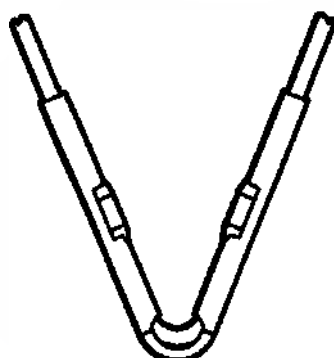
### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей.

# stryker

## Анкер ICONIX

- REF 3910-500-512 Анкер ICONIX 1, 1.4 мм
- REF 3910-500-522 Анкер ICONIX 2, 2.3 мм
- REF 3910-500-532 Анкер ICONIX 3, 2.3 мм
- REF 3910-500-525 Анкер ICONIX 25, 2.3 мм



CE

R<sub>CM</sub>



MR

STERILE EO

|              | 1                                            | 2            | 3            | 4            |
|--------------|----------------------------------------------|--------------|--------------|--------------|
| 1,4 мм       | 3910-500-512                                 | 3910-500-550 | 3910-500-568 | 3910-500-562 |
|              |                                              | 3910-500-552 | 3910-500-571 | 3910-500-564 |
|              |                                              | 3910-500-553 | 3910-500-568 |              |
|              |                                              | 3910-500-554 |              |              |
|              |                                              | 3910-500-558 |              |              |
| 3910-500-559 |                                              |              |              |              |
| 2,3 мм       | 3910-500-522<br>3910-500-532<br>3910-500-525 | 3910-500-551 | 3910-500-569 | 3910-500-563 |
|              |                                              |              | 3910-500-573 |              |
|              |                                              |              | 3910-500-574 |              |
|              |                                              | 3910-500-555 | 3910-500-569 | 3910-500-565 |
|              |                                              |              | 3910-500-573 |              |
|              |                                              | 3910-500-556 | 3910-500-569 |              |
|              |                                              | 3910-500-557 |              |              |
|              |                                              | 3910-500-560 |              |              |
|              |                                              | 3910-500-561 |              |              |

## Русский – Анкер ICONIX

### Описание изделия

Анкеры ICONIX являются фиксирующими устройствами мягких тканей с вставным дизайном, предоставляемые предварительно натянутыми на инструменте для введения однократного использования. Они состоят из структурной оболочки, которая содержит одну или более рабочих нитей. Оболочка собирается в пучки, как только анкер разворачивается, чтобы зафиксироваться в кости.

### Материалы

**Анкер:** полиэфир или ультра высокомолекулярный полиэтилен (УВМП)

**Нить:** ультра высокомолекулярный полиэтилен (УВМП), полипропилен и нейлон

**ПРИМЕЧАНИЕ:** материалы анкера ICONIX не содержат препараты с модифицированным высвобождением.

## Показания

Анкеры ICONIX предназначены для использования для фиксации мягкой ткани к кости на стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые показания перечислены ниже.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** пластика мышц плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, репарация/ восстановление хирургическим путем коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/Лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней косой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы, репарация ягодичного сухожилия.

Анкеры ICONIX предназначены только для однократного использования.

## Противопоказания

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости, которое негативно повлияет на безопасную фиксацию анкера.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Использование настоящего изделия может не быть подходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костью. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.

## Меры предосторожности

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Дооперационные и операционные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата, являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

## Предупреждения

1. Соответствующая система доставки Stryker (Страйкер) требуется для правильного внедрения имплантата.
2. Анкер ICONIX является временным интрамедуллярным фиксатором, предназначенными только для однократного использования. Не используйте открытое или неиспользованное изделие.
3. При подготовке места фиксации избыточное удаление кортикального слоя кости может привести к выводу анкера.
4. Анкер ICONIX должен быть расправлен после внедрения для сжатия анкера на уровне кортикальной кости. Неспособность должным образом натянуть анкер после внедрения может привести к растяжению нити или выводу анкера.
5. Детальные инструкции по эксплуатации и пределам применения настоящего изделия должны быть даны пациенту.

6. Не используйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкера ICONIX, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
7. Послеоперационный режим, предписанный врачом, следует строго соблюдать во избежание побочной нагрузки на имплантат.
8. Непосредственный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/мягкой ткани зажить.
9. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная данным изделием, должна быть защищена. Как во всех техниках сшивания, сшивание предназначено для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому присоединению мягкой ткани к кости. Скрепление анкера ICONIX не предназначено для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.
10. При любом решении удалить анкер следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.

### Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити или анкера ICONIX может возникнуть.

### Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Настоящее изделие предоставляется стерильным (ЕО). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО. Повторная стерилизация этого изделия может привести к заражению или потере функциональности.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

### Совместимость

Смотрите Таблицу в первой колонке.

1 Имплантат      2 Сверловод      3 Бор/шило      4 Обтуратор

### Инструкции по эксплуатации

1. Создайте направляющее отверстие
  - а) При использовании бора для создания направляющего отверстия, вставьте штифт бора в бор. В ином случае, для анкером 2,3 мм шило можно использовать для создания направляющего отверстия вручную.
  - б) Вставьте бор или шило в сверловод.
  - в) Перемещайте бор или шило, пока не достигнете контакта со сверловодом
2. Вставьте анкер
  - а) Удалите хирургическим молотком бор или шило. ПРИМЕЧАНИЕ: Осторожно сохраняйте точное положение сверловода над направляющим отверстием во время удаления.
  - б) Во время сохранения положения сверловода плотно прилегающим к кости вставьте анкер через сверловод и внутрь направляющего отверстия.
  - в) Слегка ударяйте, чтобы полностью зафиксировать анкер в кости для достижения контакта со сверловодом.

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                          |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  Предупреждение | Нарушение устойчивости сверловода может привести к неудачному внедрению анкера. Твердо держите сверловод при использовании хирургического молотка, чтобы внедрить анкер. |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

3. Разверните анкер
  - а) Распутайте нить от ручки инструмента для введения.
  - б) Потяните ручку инструмента для введения анкера прямо назад от сверловода.
  - в) Натяните нити, чтобы установить анкер. ПРИМЕЧАНИЕ: хирургу следует мыслить критически, чтобы убедиться, что анкер натянут в достаточной степени для обеспечения фиксации.
  - г) Проверьте правильную фиксацию анкера, мягко подергав за нити.
  - д) При артроскопических процедурах проверьте, чтобы нить скользила свободно.
4. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

### **Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть кортикальную поверхность. Аккуратно удалите губчатое вещество кости, чтобы обнажить анкер и удалить его.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности на этикетке.

# stryker



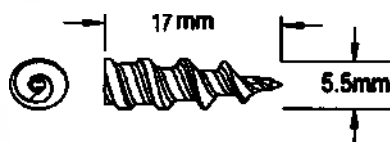
Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэн Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэн  
69881 Мейезье Cedex, Франция

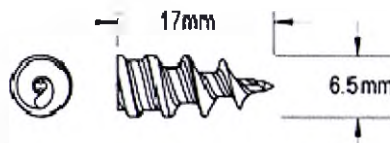
## Анкер PEEK IntraLine

с Force Fiber нитью и одноразовым инструментом для введения

**REF** 3910-400-010, Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм 5,5 мм  
3910-400-015, Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм с иглами



**REF** 3910-400-020, Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм  
3910-400-025, Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм с иглами



 Изготовитель

**EC REP** Представитель в Европе Stryker

Русский

## Анкер PEEK IntraLine

с нитью Force Fiber и одноразовым инструментом для введения

### Инструкции по эксплуатации

#### Описание

Анкер PEEK IntraLine является имплантатом PEEK, который используется, чтобы зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер комплектуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

## Материалы

Анкер: полиэфир-эфир оксикетона (PEEK-OPTIMA)  
Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber)  
Игла: нержавеющая сталь

## Показания

Анкер PEEK IntraLine Stryker является мягкотканым анкером, который используется для фиксации ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и тазу. Анкер предназначен для использования в следующих процедурах:

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Стопа и лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление хирургическим путем середины стопы, репарация плюсневых связок.

**Колено:** репарация передней крестообразной связки, репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней крестовой мышцы, тенodes иллиотибиальной фасции.

**Рука и запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем боковой связки локтевого сустава, восстановление хирургическим путем лучевых коллатеральных связок.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Таз:** процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря.

## ! ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нити.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.

## ! Предупреждения

1. Детальная информация по использованию и ограничениям изделия необходимо предоставить пациенту.
2. Поднятие тяжестей или другая неподдерживаемая нагрузка должны избегаться на время, достаточное для заживления биологической кости/мягкой ткани.
3. Не имплантируйте данное изделие в пределах эпифизарного роста пластинки хрящей или отростков костей.
4. Изделие временной внутренней фиксации предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ И ЕГО НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
5. Не стерилизуйте повторно анкер PEEK IntraLine™. Как только упаковка открыта, анкер необходимо использовать немедленно или выбросить.
6. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

## ! Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Необходимо обладать знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры и знание мест размещения имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Избегайте повреждения нити во время использования.
4. Материал имплантата может вызвать аллергию, гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



## Побочные действия

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

## Инструкции по эксплуатации

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятую хирургическую технику.
2. Создайте направляющее отверстие в кости, используя обозначенный комбинированный инструмент игла/пункция:

| Анкер PEEK IntraLine                 |              | Комбинированный инструмент<br>игла/пункция |
|--------------------------------------|--------------|--------------------------------------------|
| Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм          | 3910-400-010 | 3910-004-055                               |
| Анкер PEEK IntraLine 5.5 мм с иглами | 3910-400-015 |                                            |
| Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм          | 3910-400-020 | 3910-004-060                               |
| Анкер PEEK IntraLine 6.5 мм с иглами | 3910-400-025 |                                            |

3. Вставьте наконечник инструмента для введения в подготовленное отверстие, сохраняя положение штифта инструмента для введения соответственно оси отверстия.
4. Вращайте ручку инструмента для введения по часовой стрелке, одновременно поддерживая постоянное осевое усилие, пока верхушка анкера не окажется на уровне поверхности кости. Чтобы погрузить анкер, продолжайте вращать инструмент для введения по часовой стрелке, пока отметка глубины на периферийной части инструмента для введения не окажется на уровне поверхности кости.
5. Отсоедините нити от ручки инструмента для введения.
6. Высвободите инструмент для введения от анкера, натягивая аксиально инструмент для введения.
7. Снимите инструмент для введения.
8. Проверьте правильность фиксации анкера, осторожно натягивая нити.
9. Используйте нить, чтобы закончить реплантацию мягкой ткани.

## Удаление анкера

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы достать анкер из места надреза.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

## Хранение

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

Force Fiber (США) является зарегистрированной торговой маркой Teleflex Incorporated.

IntraLine является торговой маркой Stryker Corporation.





## Анкер PEEK TwinLoop Flex

REF

3910-405-638 Анкер PEEK TwinLoop Flex 3.5 мм (5 шт в упаковке)

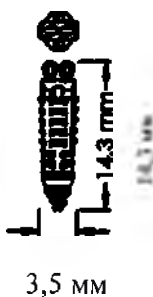


## Анкер PEEK TwinLoop Flex SE

REF

3910-405-738 Анкер PEEK TwinLoop Flex SE 3.5 мм (5 шт в упаковке)

3910-405-838 Анкер PEEK TwinLoop Flex SE 3.5 мм, в сборе с 2 нитями (5 шт в упаковке)



CE

R<sub>max</sub>

STERILE EO

Русский

Анкер PEEK TwinLoop Flex

Важная информация по изделию

### Описание изделия

Анкеры PEEK TwinLoop Flex являются полиэфир-эфироксикетоновыми (PEEK) имплантатами, которые используются для того, чтобы зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкеры снабжены оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью, установленными в одноразовый инструмент для введения.

## Материалы

Анкер: полиэфирэфироксикетон (PEEK)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber)

## Показания

Анкеры PEEK TwinLoop Flex предназначены для фиксации нити или ткани в стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые указания перечислены ниже, в соответствии с нуждами пациента:

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, восстановление хирургическим путем/репарация коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней косой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Таз:** подвешивание шейки мочевого пузыря при недержании мочи у женщин из-за уретральной гипермобильности или недостаточности внутреннего сфинктера.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество, количество или незрелость кости. Примечание: эффективность анкера связана с качеством кости, в которую он вводится.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нити.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут задержать заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Применение в тазовой области для пациентов, планирующих беременность.
11. Применение в тазовой области для пациентов с почечной недостаточностью и инфекций верхних мочевых путей.

## Меры предосторожности

1. Пользователи изделий TwinLoop Flex должны обладать достаточными знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные, интраоперационные, постоперационные процедуры и размещение имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
2. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.
3. Анкеры PEEK TwinLoop Flex и боры должны быть использованы ТОЛЬКО со сверловодами TwinLoop Flex.
4. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкеров TwinLoop Flex, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
5. При применении в тазовой области должна быть выполнена цистоскопия во время процедуры, чтобы проверить, что нет перфорации тканей пузыря или уретральной перфорации.
6. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанного на этикетке.
7. Анкер PEEK TwinLoop Flex предназначен только для однократного использования. Повторная обработка может привести к понижению эксплуатационных качеств или потере функциональности. Настоящее изделие не спроектировано и не утверждено для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем. Не используйте любое открытое или неиспользованное изделие.
8. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения анкеров PEEK TwinLoop Flex следует предоставить пациенту.

## Предупреждения

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
3. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная анкером PEEK TwinLoop Flex, должна быть защищена. Немедленный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/ткани.
4. Нить предназначена для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому скреплению. Комплект анкеров PEEK TwinLoop Flex не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.

## Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити, штифта или анкера PEEK TwinLoop Flex может возникнуть.
4. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
5. При применении в тазовой области гиперкоррекция может привести к временной или постоянной обтурации нижних мочевыводящих путей.
6. При применении в тазовой области анкер PEEK TwinLoop Flex может перфорировать пузырь.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Анкер PEEK TwinLoop Flex предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь в службу поддержки компании Stryker (1.866 OR.ASSIST), если упаковка была открыта или изменена.

## Совместимость

Анкеры PEEK TwinLoop Flex должны использоваться ТОЛЬКО С сверловодами, обтураторами и борами TwinLoop Flex.

Анкеры: 3910-405-638, 3910-405-738, 3910-405-838

Бор: 3910-400-100

Обтураторы: 3910-400-101, 3910-400-102

Сверловоды: 3910-400-103, 3910-400-104, 3910-400-105, 3910-400-106, 3910-400-107

8 мм канюля: 3910-075-800, 3910-075-801, 3910-075-802, 3910-090-800, 3910-090-802

## Инструкции по эксплуатации

1. В зависимости от метода ввода, введите один из следующих сверловодов TwinLoop Flex в место имплантации:
  - **Через артроскопическую канюлю, с обтуратором с пулевидным наконечником (3910-400-101):** (3910-400-107) 0°, (3910-400-103) 12°, (3910-400-104) 12° RM
  - **Через кожный разрез, с троакарным обтуратором (3910-400-102):** (3910-400-107) 0°, (3910-400-103) 12°, (3910-400-104) 12° RM, (3910-400-105) 25°, (3910-400-106) 25° RM
2. После ввода в суставную щель, удалите обтуратор из сверловода. Установите наконечник сверловода TwinLoop Flex на кости так, чтобы «рыбий рот» плотно входил в поверхность кости.
3. Создайте направляющее отверстие в кости, используя бор TwinLoop Flex (3910-400-100), присоединенный к моторизированной ручке бора. Стабилизируйте сверловод, одновременно продвигая бор TwinLoop Flex, пока его проксимальная нижняя часть не выйдет из сверловода.
4. Удалите бор TwinLoop Flex. Вставьте стерильный имплантат в хирургическое поле, используя стерильные методы.
5. Используя инструмент для введения TwinLoop Flex, выведите имплантат ниже сверловода TwinLoop Flex и выровняйте его с подготовленным направляющим отверстием так, чтобы анкер был зафиксирован в отверстии.

**Предупреждение** Нестабильность сверловода может привести к неудачному введению анкера. Твердо держите сверловод при использовании хирургического молотка, чтобы внедрить анкер.

6. Обеспечьте устойчивость ручки сверловода, твердо удерживая ее. Когда сверловод устойчив, используйте металлический хирургический молоток, чтобы продвинуть имплантат в отверстие, пока лазерная отметка на дистальном кончике оси инструмента для введения TwinLoop Flex не будет на уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода, или проксимальная осевая лазерная отметка не будет на уровне с задним концом ручки сверловода TwinLoop Flex. Продольные лазерные отметки обозначают ориентацию рабочих поверхностей.
7. Разверните и отделите шовный пучок из инструмента для введения TwinLoop Flex.

поддерживая «рыбий рот» сверловода на уровне кости. Нити пройдут через инструмент для введения. Снимите инструмент для введения. Удалите сверловод.



**Предупреждение**

Не тяните на себя сверловод, чтобы удалить ось инструмента для введения, т.к. это может привести к нарушению оси инструмента для введения или повреждению имплантата.

9. Проверьте правильность фиксации, слегка потянув нити.
10. Вставьте дополнительные имплантаты, в зависимости от размера патологии мягкой ткани.
11. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности, указанного на этикетке.

### **Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть анкер. Используйте иглодержатель или кусачки, чтобы взять анкер и удалить его.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

# stryker



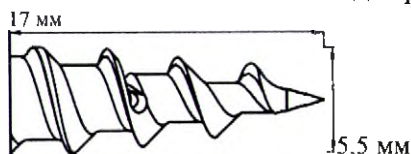
EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000  
1-800-624-4422

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэан Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэан  
69881 Мейезье Cedex, Франция

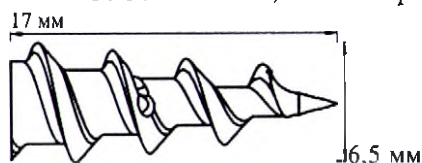
## Анкер титановый IntraLine®

с Force Fiber ® нитью и одноразовым инструментом для введения



REF

3910-400-050, Анкер титановый IntraLine 5.5 мм  
3910-400-050, Анкер титановый IntraLine с иглами 5.5 мм



REF

3910-400-060, Анкер титановый IntraLine 6.5 мм  
3910-400-065, Анкер титановый IntraLine 6.5 мм с иглами



Изготовитель

EC REP

Представитель в Европе Stryker

Русский

## Анкер титановый IntraLine®

с Force Fiber ® нитью и одноразовым инструментом для введения

Инструкции по эксплуатации

### Описание

Анкер титановый IntraLine® является титановым имплантатом, который используется для фиксации нити к кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер комплектуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

### Материалы

Анкер: Титан (Ti6Al4V ELI)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

Игла: Нержавеющая сталь

## Показания

Анкер титановый IntraLine® является мягкотканым анкером, который используется для фиксации ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и тазу. Анкер предназначен для использования в следующих процедурах:

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Стопа и лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление хирургическим путем середины стопы, репарация плюсневых связок.

**Колено:** репарация передней крестообразной связки, репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней крестообразной связки, тенodes илиотибиальной фасции.

**Рука и запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем боковой связки локтевого сустава, восстановление хирургическим путем лучевых коллатеральных связок.

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Таз:** процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря.

## ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.

## Предупреждения

1. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения данного изделия следует предоставить пациенту.
2. Поднятие тяжестей или другой нагрузки, лишенной поддержки, следует избегать на время, достаточное для заживления биологической кости/мягкой ткани.
3. Не имплантируйте данное изделие в пределах эпифизарной пластинки роста хряща или отростков кости.
4. Устройство временной внутренней фиксации предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ И ЕГО НЕЛЬЗЯ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО.
5. Не стерилизуйте повторно анкер титановый IntraLine®. Как только упаковка вскрыта, анкер должен быть немедленно использован или списан. Повторная обработка или повторное использование могут вызвать понижение эксплуатационных качеств или потерю функциональности.
6. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанного на этикетке.



## Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Необходимо обладать знаниями надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры и знание мест размещения имплантата для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Избегайте повреждения нити во время использования.
4. Материал имплантата может вызвать аллергию, гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



### **Побочные действия**

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены.
2. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.
3. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

### **Инструкции по эксплуатации**

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятые хирургические техники.
2. Поместите верхушку анкера в желаемую точку имплантации, установите правильное расположение в одну линию инструмента для введения и начните оказывать давление на инструмент для введения.
3. Постоянно оказывая давление на инструмент для введения, поворачивайте инструмент для введения по часовой стрелке, одновременно поддерживая постоянное осевое усилие, пока верхушка анкера не окажется на уровне поверхности кости. Чтобы погрузить анкер, продолжайте вращать инструмент для введения по часовой стрелке, пока отметка глубины на периферийной части инструмента для введения не окажется на уровне поверхности кости.
5. Отсоедините нити от ручки инструмента для введения.
6. Высвободите инструмент для введения от анкера, натягивая аксиально инструмент для введения.
7. Снимите инструмент для введения.
8. Проверьте правильность фиксации анкера, осторожно натягивая нити.

### **Удаление анкера**

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, используйте отвертку, чтобы достать анкер из места надреза.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

### **Хранение**

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности.



### **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.



# stryker®



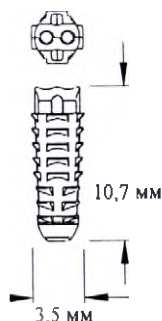
EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000

Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэан Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэан  
69881 Мейезьё Cedex, Франция

## Анкер TwinLoop PEEK

REF 3910-400-035, Анкер TwinLoop PEEK 3.5 мм (5 шт в упаковке)

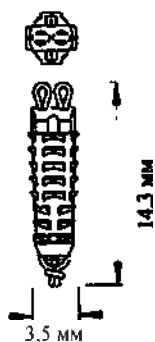


## Анкер TwinLoop SE-PEEK

REF

3910-400-135, Анкер TwinLoop SE PEEK 3.5 мм (5 шт в упаковке)

3910-400-235, Анкер TwinLoop SE PEEK 3.5 мм в сборе с двумя нитями (5 шт в упаковке)



Rx ONLY

STERILE EO



CE...



**Анкер TwinLoop PEEK  
Анкер TwinLoop SE-PEEK  
Инструкции по эксплуатации**

**Описание**

Анкеры Stryker TwinLoop PEEK™ и TwinLoop SE-PEEK™ являются полиэфир-эфироксикетоновыми (PEEK) имплантатами, используемыми зафиксировать нить в кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкеры снабжены оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью, установленными в одноразовый инструмент для введения.

**Материалы**

Анкер: полиэфирэфироксикетон (PEEK)

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

**Показания**

Анкеры PEEK TwinLoop Flex™ предназначены для фиксации нити или ткани в стопе, лодыжке, колене, бедре, руке, запястье, локте и плече. Особые указания перечислены ниже, в соответствии с нуждами пациента:

**Локоть:** реплантация сухожилия бицепса, восстановление хирургическим путем локтевой или лучевой коллатеральной связки.

**Плечо:** репарация мышцы плечевого пояса, реконструкция Банкарта, пластика очагового поражения SLAP, тенodes двуглавой мышцы, репарация вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, капсулярный сдвиг или капсулолабральная пластика.

**Рука/запястье:** восстановление хирургическим путем связок полулунной и ладьевидной костей, восстановление хирургическим путем карпальной связки, восстановление хирургическим путем/репарация коллатеральных связок, репарация мышцы-сгибателя и сухожилия разгибателя в PIP, DIP и MCP суставах для всех пальцев, репарация сухожилий пальцев.

**Стопа/лодыжка:** латеральная фиксация, медиальная фиксация, репарация ахиллова сухожилия, репарация плюсневых связок, восстановление хирургическим путем вальгусной деформации первого пальца стопы, транспозиция сухожилия пальца, восстановление хирургическим путем середины стопы.

**Колено:** репарация внутренней боковой связки, репарация наружной коллатеральной связки, репарация сухожилия надколенника, репарация связки задней косой мышцы, тенodes илиотибиальной фасции.

**Таз:** подвешивание шейки мочевого пузыря при недержании мочи у женщин из-за уретральной гипермобильности или недостаточности внутреннего сфинктера.

**Бедро:** капсулярная репарация, репарация вертлужной губы.

**! ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество, количество кости, которое может негативно повлиять на безопасную фиксацию анкера.
3. Патологические состояния кости, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Снижение кровоснабжения и предшествующие инфекции, которые могут задержать заживление.
6. Чувствительность к инородному телу – в случае, если подозревается чувствительность к материалу, следует провести соответствующие тесты, и чувствительность должна быть исключена до имплантации.
7. Любая активная инфекция.
8. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления.
9. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.
10. Применение в тазовой области для пациентов, планирующих беременность.
11. Применение в тазовой области для пациентов с почечной недостаточностью и инфекций верхних мочевых путей.
12. Использование данного изделия может быть не подходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костью. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.

## Предупреждения

1. Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.
2. Соответствующая система доставки Stryker требуется для точного ввода имплантата.
3. Анкер Stryker TwinLoop является устройством временной внутренней фиксации, предназначенной только для однократного использования. Не используйте открытое изделие и выбросьте использованное изделие.
4. Детальные инструкции по эксплуатации и пределы применения анкеров PEEK TwinLoop Flex™ следует предоставить пациенту.
5. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкеров TwinLoop™, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.
6. При применении в тазовой области должна быть выполнена цистоскопия во время процедуры, чтобы проверить, что нет перфорации тканей пузыря или уретральной перфорации.
7. Послеоперационный режим, предписанный врачом, необходимо строго соблюдать во избежание неблагоприятной нагрузки на имплантат.
8. Внезапный объем движений необходимо ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/мягкой ткани.
9. Послеоперационно, пока заживление не будет завершено, фиксация, обеспеченная анкером PEEK TwinLoop Flex™, должна быть защищена. Немедленный объем движений следует ограничить, чтобы способствовать заживлению биологической кости/ткани. Комплект анкера TwinLoop™ не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.
10. При любом решении удалить изделие следует учитывать потенциальный риск пациента повторной хирургической процедуры. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным ведением.

## Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).

## Побочные действия

1. Инфекции, глубокие и поверхностные.
2. Аллергии и другие реакции на материалы изделия.
3. Разрыв нити, штифта или анкера TwinLoop™ может возникнуть.
4. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
5. При применении в тазовой области гиперкоррекция может привести к временной или постоянной обтурации нижних мочевыводящих путей.
6. При применении в тазовой области анкер TwinLoop™ может перфорировать пузырь.

## Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Данное изделие предоставляется стерильным (ЕО). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.
2. Имплантаты Stryker (Страйкер) следует считать приемлемыми, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены. До использования проверьте упаковку изделия на наличие признаков повреждения, поломки или попадания воды.
3. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

## Совместимость

| Инструменты                              | Имплантаты                                                         |
|------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 3910-400-000<br>сверловод TwinLoop™      | 3910-400-035<br>3,5 мм одна нить TwinLoop™ PEEK No 2 Force Fiber ® |
| 3910-400-001<br>перовое сверло TwinLoop™ | 3910-400-135                                                       |
| 3910-400-002                             | 3,5 мм одна нить TwinLoop™ SE-PEEK No 2 Force Fiber ®              |

|                                                                                            |                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|
| шило TwinLoop™<br>3910-400-003<br>Обтуратор TwinLoop™<br>3910-400-004<br>Троакап TwinLoop™ | 3910-400-235<br>3,5 мм две нити TwinLoop™ SE-PEEK No 2 Force Fiber® |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------|

### Инструкции по эксплуатации

Пользователи данного изделия могут обращаться к представителям Stryker (Страйкер), если по их профессиональному суждению им требуется более исчерпывающая хирургическая техника.

1. Поместите сверловод с обтуратором через кожный разрез или артроскопическую канюлю. Расположите наконечник сверловода на кости и удалите обтуратор.
2. В зависимости от предпочтения хирурга используйте сверло или шило, чтобы создать направляющее отверстие в кости:
  - а) При использовании сверла, прикрепите к сверлу с ¼ дюймовой насадкой Jacobs к механизированному сверлу и продвигайте сверло, пока проксимальный шаг на кнопках сверла не выйдет в сверловode и/или лазерная отметка на дистальном кончике сверла не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.
  - б) При использовании шила используйте хирургический молоток, чтобы продвигать верхушку шила в кость, пока ручка шила не упрется в заднюю часть сверловода и/или лазерная отметка на дистальном кончике шила не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.
3. После создания направляющего отверстия и удаления сверла или шила, вставьте имплантат через сверловод. Нажмите на имплантат инструментом для введения по направлению сверловода и выровняйте его с подготовленным отверстием. Используйте хирургический молоток для продвижения имплантата в отверстие, пока ручка инструмента для введения не коснется нижней точки в сверловode и /или лазерная отметка на дистальном кончике оси инструмента для введения не будет на одном уровне с лазерной отметкой на окошке сверловода.
4. Разверните и отделите шовный пучок из инструмента для введения.
5. Удалите инструмент для введения путем вытягивания его прямо вдоль оси ручки сверловода. Нити, которые представлены как одна нить или две нити разных цветов, пройдут через инструмент для введения, и инструмент для введения можно снять. Удалите сверловод.
6. Проверьте правильность фиксации, слегка потянув нити.
7. Вставьте дополнительные имплантаты, в зависимости от размера патологии мягкой ткани.
8. Закончите проход нити и затягивание узла, используя предпочтительную технику.

### Удаление анкера

1. Анкер предназначен для постоянной имплантации. Если удаление становится необходимым, снова просверлите первоначальное отверстие для внедрения или используйте кюретажную ложку или остеотомию, чтобы открыть кортикальную поверхность. Аккуратно удалите губчатое вещество кости, чтобы открыть анкер. Используйте иглодержатель или кусачки, чтобы захватить анкер и удалить его.
2. В случае повреждения анкера, фрагменты можно обнаружить при непосредственном осмотре или посредством использования рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

Force Fiber® (США) является зарегистрированной торговой маркой Teleflex Incorporated.

TwinLoop™ является торговой маркой Stryker Corporation.

# stryker®



EC REP

Stryker Endoscopy (Страйкер Эндоскопи)  
5900 Оптикал Корт  
Сан-Хосе, Калифорния 95138  
США  
1-408-754-2000  
1-800-624-4422

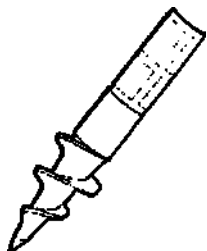
Представитель в Европе:  
Менеджер по нормативному регулированию  
Stryker France (Страйкер Франс)  
ЗАС Сатолас Грэан Пюзиньян  
Ав. Де Сатолас Грэан  
69881 Мейезье Cedex, Франция

## Анкер титановый

с нитями Force Fiber®, одноразовым инструментом для введения и иглой на выбор

## Инструкции по эксплуатации

- Важно!** 3910-100-015 Анкер титановый 3 мм в сборе с одной нитью Force Fiber (5 шт в упаковке)  
3910-100-035 Анкер II титановый 5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber (5 шт в упаковке)  
3910-100-045 Анкер II титановый 6.5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber (5 шт в упаковке)  
3910-100-135 Анкер титановый 5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber, с иглами (5 шт в упаковке)  
3910-100-145 Анкер титановый 6.5 мм в сборе с двумя нитями Force Fiber, с иглами (5 шт в упаковке)



R<sub>x</sub> ONLY



CE

## Анкер титановый

с нитями Force Fiber®, одноразовым инструментом для введения и иглой на выбор

### Инструкции по эксплуатации

#### Описание

Анкер титановый является имплантатом из титанового сплава, который используется для фиксации нити к кости для плотного скрепления мягкой ткани с костью. Анкер компонуется в одноразовый инструмент для введения и оборудован оплетенным полиэтиленом, нерассасывающейся нитью.

#### Материалы

Анкер: Титан Ti-6Al-4V ELI

Нить: оплетенный полиэтилен, нерассасывающаяся (Force Fiber ®)

#### Показания

Анкер титановый предназначен для фиксации ткани к кости. Версия без иглы используется напрямую в артроскопических процедурах, но подходит для открытых процедур также. Версия с иглой используется только в открытых процедурах. Анкер титановый используется в следующих процедурах:

Плечо

реконструкция Банкарта

пластика очагового поражения SLAP

репарация мышцы плечевого пояса

Локоть/рука/запястье

реплантация сухожилия бицепса

восстановление хирургическим путем связок

полулунной и ладьевидной костей

Колено

репарация внутренней боковой связки

Нога и лодыжка

репарация ахиллова сухожилия

Таз

процедуры подвешивания шейки мочевого пузыря



#### ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Хирургические процедуры, не перечисленные в разделе «Показания».
2. Недостаточное качество или количество кости.
3. Патологические состояния кости, такие как кистозные изменения или тяжелая форма остеопороза, которые негативно повлияют на безопасную фиксацию анкера.
4. Патологические состояния мягкой ткани для скрепления, что нарушит безопасную фиксацию нитью.
5. Текущее состояние пациента, которое нарушит заживление, такое как: инфекция, чувствительность к инородному телу или снижение кровоснабжения.
6. Условия, которые уменьшают возможности или желания пациента ограничить физическую активность или следовать указаниям во время периода восстановления, такие как старческий возраст, алкоголизм или психическое заболевание.
7. Фиксация искусственных связок или других имплантатов.



#### Меры предосторожности

1. Ознакомьтесь с инструкциями до использования.
2. Дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, включая знание хирургических техник, правильный выбор и размещение имплантата являются важными факторами для успешного использования данного изделия. Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).
3. Данный сплав титана содержит титан, алюминий и ванадий (Ti, Al, V), которые могут вызвать аллергическую гиперчувствительную реакцию иммунной системы. Когда есть подозрение на наличие чувствительности, соответствующее дооперационное тестирование должно быть пройдено, чтобы исключить чувствительность до имплантации.



#### Побочные действия

1. Разрыв нити или анкера может возникнуть.
2. Ослабление фиксирования или вывод анкера во время сшивания может возникнуть.
3. У пациента могут развиваться глубокие или поверхностные инфекции.
4. Пациент может испытывать аллергию или другие реакции на материалы изделия.



## Предупреждения



1. Это изделие предназначено только для однократного использования. Повторное использование этого изделия может создать серьезный риск заражения, травмирования или неисправность изделия, включая:

- Конструкция – материалы изделия могут не выдержать химической повторной стерилизации или повторной стерилизации высокой температурой.
- Длительность – производительность устройства может серьезно ухудшиться после первого использования.
- Конфигурация – конфигурация изделия может привести к тому, что его нельзя будет очистить

Для получения более детальной информации обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер).



2. Не стерилизуйте повторно. Повторная стерилизация данного одноразового изделия может повредить его и создать риск заражения.



3. Не используйте, если упаковка повреждена или открыта. Это может привести к травмированию пациента/оператора.

4. Предоставьте пациенту детальную информацию по использованию и пределы применения данного изделия.

5. Анкер является устройством временной внутренней фиксации, предназначенной ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ и ЕГО НЕЛЬЗЯ ПОВТОРНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИЛИ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ. Как только упаковка открыта, анкер необходимо немедленно использовать или выбросить. Не используйте изделие после истечения срока эксплуатации, указанной на этикетке.

6. Все металлические имплантируемые изделия, которые используются в хирургических процедурах, должны иметь одинаковый химический состав. Это уменьшит вероятность гальванической коррозии или других металлических реакций.

7. Учитывайте потенциальные риски для пациента до удаления изделия. Сопровождайте любым правилам удаления имплантата достаточным послеоперационным ведением.

8. Не применяйте чрезмерное натяжение или перегрузку анкера, т.к. это может привести к выводу изделия или разрыву нити.

9. Как в любых техниках сшивания, сшивание предназначено для приближения мягкой ткани к кости на период времени, соответствующий биологическому прикреплению мягкой ткани к кости. Анкер не предназначен для обеспечения неопределенной биомеханической целостности.

10. Ограничьте непосредственный объем движений, чтобы дать кости/мягкой ткани время на заживление.



## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Согласно федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал.

## Упаковка, маркировка и стерилизация



1. Настоящее изделие предоставляется стерильным (EO). НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ ПОВТОРНО.

2. Принимайте имплантаты Stryker (Страйкер), только если фабричная упаковка и этикетки не имеют признаков повреждения, и если изделие не было подвергнуто повышенным температурам за пределами индикатора температуры (точка температуры становится черной). До использования проверьте упаковку изделия и индикатор температуры на наличие признаков повреждения, поломки, попадания воды или воздействия повышенной температуры. Обратитесь к Вашему местному представителю компании Stryker (Страйкер), если упаковка была открыта или изменена.

## Инструкции по эксплуатации

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятые хирургические техники.

2. Создайте отверстие для ввода соответствующего размера, используя соответствующее фиксирующее сверло.

| Анкер титановый | Сверло                                 |
|-----------------|----------------------------------------|
| 3.0 мм          | 3910-004-015 1,5 мм фиксирующее сверло |
| 5.0 мм          | 3910-004-020 2,0 мм фиксирующее сверло |
| 6,5 мм          | 3910-004-024 2,4 мм фиксирующее сверло |

3. Поместите верхушку анкера в желаемую точку имплантации, установите правильное расположение на одной линии инструмента для введения и начните оказывать давление на инструмент для введения.

|    | С иглой                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Без иглы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|----|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| 4  | Постоянно оказывая давление на инструмент для введения, ввинчивайте анкер, пока он не окажется ниже поверхности кости. (Первая выгравированная лазером полоса на оси инструмента для введения очерчивает верхушку анкера. Вторая выгравированная лазером полоса на оси инструмента для введения обозначает 3 мм погружение анкера.) НЕ ПРИМЕНЯЙТЕ ИЗГИБАЮЩЕЕ УСИЛИЕ К ИНСТРУМЕНТУ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ, Т.К. ЭТО МОЖЕТ ПОВРЕДИТЬ АНКЕР ИЛИ ИНСТРУМЕНТ ДЛЯ ВВЕДЕНИЯ. НЕПОЛНОЕ ВВЕДЕНИЕ МОЖЕТ ВЫЗВАТЬ ВЫВОД АНКЕРА.                                                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 5  | Переместите крышку на ручке для открытия, чтобы получить доступ к внутренней части. Отделите каждую пару игл и нить из ручки в отдельности.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Разверните и высвободите нити из инструмента для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| 6  | Удалите инструмент для введения, потянув его прямо вдоль оси инструмента для введения. Нити пройдут через инструмент для введения. Снимите инструмент для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| 7. | Проденьте каждую иглу, поочередно, через соответствующее окошко в дистальном кончике оси. Снимите инструмент для введения.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | В случае если анкер должен быть удален, удалите инструмент для введения посредством продевания его обратно через нити. Если узел уже завязан и свободные концы отрезаны, тогда используйте пару иглодержателей, чтобы удалить нить из анкера. Одноразовый инструмент для введения затем можно установить на анкер, и изделие можно отвинтить. Если анкер уже погружен за пределы длины шейки инструмента для введения, тогда кортикальный слой кости следует удалить маленькой кюретажной ложкой, пока одноразовый инструмент для введения не выровняется на анкер. Анкер можно затем отвинтить. |
| 8  | В случае если анкер должен быть удален, удалите инструмент для введения посредством продевания его обратно через нити. Если узел уже завязан и свободные концы отрезаны, тогда используйте пару иглодержателей, чтобы удалить нить из анкера. Одноразовый инструмент для введения затем можно установить на анкер, и изделие можно отвинтить. Если анкер уже погружен за пределы длины шейки инструмента для введения, тогда кортикальный слой кости следует удалить маленькой кюретажной ложкой, пока одноразовый инструмент для введения не выровняется на анкер. Анкер можно затем отвинтить. |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |

### Хранение

Храните в прохладном, сухом месте, вдали от влаги и прямых солнечных лучей. Не используйте после истечения срока годности.



Петля регулируемая обратного натяжения ProCinch  
Петля регулируемая прямого натяжения ProCinch

REF 234-102-060

REF 234-102-090

CE<sub>0197</sub> Rx ONLY



|         |    |
|---------|----|
| STERILE | EO |
|---------|----|

## **Описание изделия**

Stryker Endoscopy представляет устройство с регулируемыми петлями Stryker ProCinch, предназначенное для ортопедии. Устройство с регулируемыми петлями Stryker ProCinch — это имплантат для поддерживающей фиксации кортикального слоя, состоящий из нерассасывающихся шовных регулируемых петель, крепящихся к кнопке из титана. Поставляется в двух конфигурациях: стандартного натяжения и обратного натяжения.

## **Материалы имплантата**

Титан, полиэстер, сверхвысокомолекулярный полиэтилен

## **Предполагаемое использование/показания к применению**

Устройство фиксации с регулируемыми петлями Stryker ProCinch предназначено для фиксации кости к кости или мягких тканей к кости в качестве фиксирующего приспособления, распределительной перемычки или для распределения натяжения шовного материала в процессе восстановления и реконструкции передней крестообразной связки (ПКС) и задней крестообразной связки (ЗКС).

## **Препятствия для использования**

1. Недостаточное качество или количество костной ткани, исключающее надежную фиксацию кнопки.
2. Патологические состояния кости, исключающие надежную фиксацию кнопки.
3. Патологические состояния закрепляемых мягких тканей или кости, исключающие надежную фиксацию.
4. Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе, которые могут препятствовать заживлению.
5. Чувствительность к инородным телам — материалам имплантата. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.
6. Инфекция в активной стадии.
7. Факторы, ограничивающие способность или желание пациента ограничить активность или выполнять указания в период заживления.
8. Устройство может быть непригодно для использования у пациентов с недостаточным количеством костной ткани или ее незрелостью.

Перед проведением ортопедической операции пациенту с несформировавшимся скелетом хирург должен тщательно оценить качество кости и/или мягких тканей. Использование этого устройства, равно как и

установка крепежа или имплантатов, не должно формировать перемычку через зону роста, а также вторгаться в нее или повреждать ее.

### **Меры предосторожности**

1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Перед использованием прочитайте инструкции.
3. Обязательными условиями успешного использования устройства являются правильно проведенные дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, а также владение хирургическими методиками и правильность подбора и размещения имплантата. Для получения дополнительной информации или демонстрации обратитесь к местному представителю Stryker.

### **Предупреждения**

1. Устройство является имплантируемым внутренним фиксатором, предназначенным только для однократного применения. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.
2. Пациенту необходимо предоставить подробные указания по использованию и ограничениям устройства.
3. Пациент обязан строго придерживаться послеоперационного режима, предписанного врачом, чтобы не допустить нежелательной нагрузки на имплантат.
4. Необходимо ограничивать движения в диапазоне движения сразу после операции, чтобы не препятствовать биологическому процессу заживления кости/мягких тканей.
5. В послеоперационный период, до полного заживления, необходимо не нарушать фиксацию, обеспечиваемую устройством. Устройство предназначено для фиксации мягких тканей к кости или кости к кости на период, необходимый для естественного сращения. Устройство не рассчитано на долгосрочное обеспечение биомеханической целостности.
6. Решение об удалении имплантата должно приниматься с учетом потенциального риска второй хирургической операции для пациента. После удаления имплантата необходимы соответствующий послеоперационный уход и наблюдение пациента.
7. Крайне важно не допустить выхода трансплантата из стерильного операционного поля, особенно при протягивании трансплантата через петли и размещении кнопки.
8. Если при подборе диаметра трансплантата забывают учесть толщину петель имплантата, то время операции может увеличиться или может возрасти сложность регулировки петель.
9. Если не очищают края костных туннелей, касающиеся трансплантата, то время операции может увеличиться или может возрасти сложность регулировки петель.

10. Если не измеряют и не указывают общую длину туннеля и длину углубления, то время операции может увеличиться или длина части трансплантата, заходящей в углубление, может оказаться неподходящей.

11. Если за переворачивающий шовный материал тянут до того, как кнопка гарантированно вышла из туннеля, то она может застрять в туннеле, в результате чего время операции может увеличиться.

12. При размещении кнопки на кортикальном слое нельзя допускать ее контакта с мягкими тканями, поскольку впоследствии они могут попасть в пространство между кнопкой и поверхностью кортикального слоя. Дополнительно этот риск можно сократить за счет визуального контроля за размещением кнопки через артроскоп со стороны туннеля.

13. Фиксацию кнопки и петель обязательно проверяют, сильно потянув за мягкие ткани или кости, которые фиксируют друг к другу.

14. Если регулируемым петлям не придают одинаковую длину, то не достигается оптимальный минимальный размер петли и сокращается длина части трансплантата, заходящей в углубление.

15. Обрезая свободные концы, необходимо оставить более 4 мм у верха кнопки.

### **Нежелательные явления**

1. Инфекция, как глубоких тканей, так и поверхностная.
2. Аллергии и другие нежелательные реакции на материалы устройства.
3. Разрыв титановой кнопки или полимерных петель.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Данное устройство поставляется стерильным (ЭО).

#### **ПОВТОРНАЯ**

**СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Повторная стерилизация данного устройства может привести к контаминации или утрате функциональности.

2. Приемка имплантатов Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.

3. В случае признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю Stryker.

### **Совместимость**

1. Свободные концы регулируемых петель необходимо обрезать подходящим инструментом для разрезания шовного материала, например 234-102-100.

#### **Информация о безопасности в МР-среде**

Оценка безопасности и совместимости устройства с регулируемыми петлями ProCinch при использовании в магнитно-резонансной (МР) среде не производилась. Оценка нагрева, миграции и возникновения артефактов на изображении в МР-среде не производилась. Безопасность устройства с регулируемыми петлями ProCinch в МР-среде не доказана. Томография

пациента с таким устройством может причинить ему вред.

### **Инструкции по использованию**

#### **1. Сверление туннеля**

- a. Подберите размер трансплантата с учетом дополнительной толщины регулируемых петель.
- b. Просверлите туннель или углубление в кости нужной глубины обычным методом.
- c. Часть туннеля, выходящую из кортикального слоя и предназначенную для размещения кнопки, необходимо просверлить сверлом диаметром 4,5 мм.

#### **2. Размещение кнопки**

- a. Введите трансплантат через регулируемые петли.
- b. Протяните передний и переворачивающий шовные материалы через туннель. В случае с конфигурацией обратного натяжения (234-102-060) через туннель также протягивают свободные концы регулируемых петель.
- c. Продвиньте кнопку вперед через туннель чуть дальше кортикального слоя, в котором она будет размещена. Утилизируйте использованный для протягивания шовный материал.
- d. С помощью комбинации переворачивающего шовного материала и переднего шовного материала полностью переверните кнопку.
- e. Потяните трансплантат вниз, чтобы удостовериться в надежной фиксации кнопки.

3. Манипуляции со свободными концами и шовным материалом а. В случае с конфигурацией стандартного натяжения (234-102-090) свободные концы при необходимости извлекают через зону доступа.

b. Постепенно, по несколько миллиметров за раз, увеличивайте натяжение свободных концов регулируемых петель, чтобы получить нужную длину петель. При регулировке в случае с конфигурацией обратного натяжения (234-102-060) рекомендуется потянуть трансплантат с противоположной стороны, чтобы кнопка установилась заподлицо с костью и мягкие ткани не попали в пространство между костью и кнопкой.

c. Убедитесь, что указатели равной длины петель на свободных концах совместились.

d. Приложите усилие к полученной конструкции, чтобы удостовериться в надежной фиксации кнопки и петель.

e. Обрежьте свободные концы подходящим инструментом для разрезания шовного материала, например 234-102-100.

f. При необходимости зафиксируйте проксимальную часть трансплантата.

g. Удалите передний и задний (переворачивающий) шовные материалы и утилизируйте их.

### **Удаление имплантата**

Устройство предназначено для перманентной имплантации. Если потребуются его удаление, то необходимо рассечь ткани до кнопки.

Если целостность петли не нарушена, то разрежьте скальпелем часть петли, охватывающую два центральных отверстия в кнопке. Затем извлеките кнопку, петлю и трансплантат инструментом для захвата.

### **Хранение**

Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников влажности и прямого солнечного света. Использование по истечении срока годности запрещено.

### **Производитель:**

Stryker Corporation  
5900 Optical Court  
San Jose, CA 95138 USA  
+1.800.624.4422  
+1.408.754.2000  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)



### **XBraid™ TT**

**REF** 3910-900-017

**REF** 3910-900-018

**REF** 3910-900-019

Нить ортопедическая XBraidTT 1.2 мм 45"

Нить ортопедическая XBraidTT 2.0 мм 39"

Соответствует стандартам Фармакопеи США во всем, кроме размеров и крепления иглы.

### **Описание изделия**

XBraid TT представляет собой нерассасывающийся стерильный шовный материал, изготовленный из сверхвысокомолекулярного полиэтилена. Это гладкий плетеный шовный материал белого цвета с вплетенной фиолетовой нитью. XBraid TT соответствует стандартам Фармакопеи США для шовного материала № 2 во всем, кроме классификации размеров и крепления иглы.

### **Материалы**

Белого цвета с вплетенной фиолетовой нитью; сверхвысокомолекулярный полиэтилен.

В соответствии с положением свода федеральных правил 21 CFR 74.3602 содержание фиолетового красителя D&C № 2 в изделии не должно превышать 0,2 % по массе. Этот краситель допускается использовать для общих хирургических целей, и он не подлежит обязательной сертификации.

ПРИМЕЧАНИЕ. Материалы XBraid совместимы с МРТ.

### **Назначение**

Шовный материал XBraid TT предназначен для фиксации и/или перевязки мягких тканей, включая пересаженные, при ортопедических операциях.

### **Эффективность**

Данное изделие не продемонстрировало значительной потери прочности на разрыв в течение срока годности 2 года (24 месяца). Данное изделие предназначено только для однократного применения.

В целях обеспечения безопасности и эффективности данного изделия были внедрены меры минимизации рисков, изложенные в документе FDA по специальным мерам контроля «*Class II Special Controls Guidance Document: Surgical Sutures*» (Нормативный документ по специальным мерам контроля класса II: хирургический шовный материал), выпущенном 3 июня 2003 г.

### **Противопоказания**

Использование XBraid TT противопоказано при операциях на сердечно-сосудистой системе.

### **Предупреждения**

1. Данное изделие предназначено только для однократного применения и поставляется стерильным (ЭО). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная обработка может привести к снижению эффективности, потере функциональности или инфицированию. Данное изделие не предназначено и не одобрено для очистки, дезинфекции или

стерилизации силами пользователя. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.

2. Приемка имплантатов Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.
3. Шовный материал XBraid TT может провоцировать развитие небольших острых воспалительных реакций в тканях, после чего следует постепенная инкапсуляция шовного материала фиброзной соединительной тканью.
4. Перед использованием полиэтиленового хирургического шовного материала для ушивания раны хирург должен ознакомиться с особенностями хирургических операций и методиками применения нерассасывающегося шовного материала, поскольку риск дегисценции раны может варьироваться в зависимости от места наложения и материалов изготовления шовного материала.
5. В отношении дренирования и ушивания инфицированных и загрязненных ран необходимо руководствоваться соответствующей хирургической практикой.

### **Меры предосторожности**

1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Избегайте грубых манипуляций, например раздавливания или сжатия, при использовании хирургических инструментов, например щипцов или иглодержателей.
3. Перед использованием рекомендуется в подробностях ознакомиться с особенностями хирургических операций и методиками применения нерассасывающегося шовного материала.
4. Для обеспечения достаточной надежности узла необходимо придерживаться принятой хирургической методики наложения прямого квадратного узла с дополнительными витками в соответствии с хирургической обстановкой и опытом хирурга.
5. При обращении с устройством и его утилизации необходимо соблюдать все действующие нормативные требования, в частности те, которые относятся к охране здоровья и безопасности человека и окружающей среды.

### **Нежелательные явления**

1. К нежелательным явлениям, связанным с использованием данного устройства, относятся следующие: дегисценция раны, образование камней в мочевыводящих и желчевыводящих путях при длительном контакте с солевыми растворами (например, мочой или желчью), инфицирование раны, небольшие острые воспалительные реакции в тканях и кратковременное местное раздражение.

2. Длительный контакт данного или любого другого шовного материала (как и любого инородного тела) с солевыми растворами, например в мочевыводящих и желчевыводящих путях, может привести к образованию камней.

### Хранение

Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников влажности и прямого солнечного света. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.

### Комплект поставки

Шовный материал XBraid TT разрезан на нити длиной 39 дюймов (99 см) и 45 дюймов (114 см) и пользователю поставляется стерильным без игл. 12 пакетиков с отдельными изделиями в коробке.

|                                                                                     |                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------|
|    | Стерилизовано этиленоксидом                       |
|   | Повторное использование запрещено                 |
|  | Повторная стерилизация запрещена                  |
|  | Если упаковка повреждена, использование запрещено |
|  | Срок годности                                     |
|  | Внимание! См. инструкции по использованию         |
|  | Дата производства                                 |
|  | Изготовлено в США                                 |



Производитель

**REF**

Номер по каталогу

**QTY**

Количество

**LOT**

Код партии

**MR**

Известные риски в МР-среде отсутствуют

**Производитель:**

Stryker Corporation 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 USA 1.800.624.4422  
www.stryker.com



Якорь шовный NanoTack TT 1.4 мм с нитью  
XbraidTT 1.2 мм

REF

CAT02969

## **Описание изделия**

Шовный якорь NanoTask TT представляет собой нерассасывающийся имплантат, предназначенный для фиксации мягких тканей к кости.

Устройство состоит из шовного якоря с закрепленным в нем нерассасывающимся шовным материалом; шовный якорь установлен в устройство для введения. Данное устройство поставляется стерильным и предназначено только для однократного применения.

Примечание. Шовный якорь NanoTask TT не содержит наночастиц или наноматериалов.

## **Материалы**

Якорь: полиэфирэфиркетон (poly-ether-ether-ketone — PEEK)

Шовный материал: сверхвысокомолекулярный полиэтилен (ultrahigh-molecular-weight-polyethylene — UHMWPE)

Примечание. Материалы шовного якоря NanoTask TT безопасны при МРТ.

## **Область использования**

Шовный якорь NanoTask TT предназначен для фиксации мягких тканей к кости в бедре, плече, стопе/лодыжке, ладони/запястье, локте и колене при следующих процедурах:

Бедро: пластика капсулы тазобедренного сустава, восстановление разрывов вертлужной губы.

Плечо: стабилизация (суставной) капсулы (восстановление повреждения Банкарта, передняя нестабильность плечевого сустава, пластика SLAP-повреждения, подтягивание связок или реконструкция суставной губы), восстановление вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, пластика разрыва вращательной манжеты, тенodes бицепса.

Стопа и лодыжка: пластика вальгусной деформации первого пальца стопы, пластика/реконструкция медиальной или латеральной нестабильности, пластика/реконструкция ахиллова сухожилия, реконструкция среднего отдела стопы, пластика/реконструкция плюсневых связок/сухожилий, бурсэктомия. Локоть, запястье и ладонь: тенodes бицепса, реконструкция коллатеральной локтевой или лучевой связки, пластика латерального эпикондилита.

Колено: внекапсулярная пластика (внутренняя боковая связка, наружная боковая связка, косая подколенная связка), выравнивание надколенника и пластика сухожилия (перемещение косой медиальной широкой мышцы бедра), тенodes подвздошно- большеберцового тракта.

## **Препятствия для использования**

1. Известная гиперчувствительность к материалам имплантата. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо

провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.

2. Патологические состояния кости, например кистозные изменения и тяжелая остеопения, которые исключают надежную фиксацию якоря.
3. Патологические состояния закрепляемых мягких тканей, которые исключают надежную фиксацию с помощью шовного материала.
4. Оскольчатая структура поверхности кости, исключающая надежную фиксацию якоря.
5. Физические состояния, исключающие или потенциально исключающие надежную поддержку якоря или затрудняющие заживление.
6. Пациенты с психическими или неврологическими состояниями, которые не хотят или неспособны следовать правилам послеоперационного периода, либо пациенты, не способные следовать этим правилам по иным причинам.

### **Меры предосторожности**

1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Перед использованием полностью прочитайте настоящие инструкции.
3. Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками до использования данного устройства лежит на хирурге.
4. Перед первым использованием обязательно прочитайте все вкладыши в упаковку внимательно, обращая внимание на меры предосторожности и указания.
5. Перед использованием осмотрите упаковку изделия и само устройство на предмет повреждений или самовольных изменений. При наличии повреждений использование запрещено.
6. Запрещается использовать острые инструменты для манипуляций с шовным материалом.
7. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации. Использование по истечении срока годности ЗАПРЕЩЕНО.
8. Неполное введение якоря в кость может снизить его эффективность.
9. Если до имплантации место установки не подготовлено с помощью рекомендованного сверла ICONIX 1,4 мм, возможна поломка шовного якоря.
10. Использованные устройства несут потенциальную биологическую опасность, поэтому с ними следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными нормами.

### **Предупреждения**

1. Содержимое является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
2. Устройство поставляется стерильным и предназначено ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ. Очистка, а также повторные стерилизация или использование ЗАПРЕЩЕНЫ, поскольку могут повредить устройство или снизить его эффективность, что приведет к его

неисправности, поломке или травме пациента. Кроме того, очистка, а также повторные стерилизация или использование устройства NanoTask TT могут подвергнуть пациента риску переноса инфекционных заболеваний.

### **Нежелательные явления**

1. Возможен разрыв шовного материала.
2. Возможны ослабление фиксации или случайное извлечение якорей.
3. Возможна поломка имплантата
4. Умеренная воспалительная реакция.
5. Реакция на инородные тела.
6. Инфекция, как глубоких тканей, так и поверхностная.
7. Аллергическая реакция на инородные тела.
8. Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
9. Некроз кости или ткани.
10. Замедленное заживление.
11. Интраоперационные или послеоперационные переломы костей и/или послеоперационная боль.

### **Совместимость**

Имплантат Направитель Сверло Обтуратор

- Инструмент для введения NanoTask TT (CAT02969) совместим с направляющими и сверлами ICONIX для якоря диаметром 1,4 мм, как указано в первом столбце таблицы совместимости. Для подготовки места имплантации и выравнивания шовного якоря NanoTask TT с местом установки настоятельно рекомендуется использовать инструментарий ICONIX для якоря диаметром 1,4 мм (приобретается отдельно).
- Использование направляющих ICONIX 12° и 25° и обтуратора обеспечивает надлежащую имплантацию шовного якоря NanoTask TT при наличии извилистого канала введения. Прямой направляющий и обтуратор ICONIX можно использовать, если канал введения прямой. Все направляющие обеспечивают аксиальное выравнивание во время сверления и введение NanoTask TT до упора в проксимальную поверхность направляющего.
- Выбор метода сверления зависит от хирурга (например, электродрель, ручная дрель и т. д.).
- По достижении достаточной глубины отверстия ограничитель глубины на сверле, соответствующий шовному якорю, достигнет низшей точки на проксимальном конце направляющего.

**Предупреждение** Перед использованием осмотрите сверло на предмет повреждений; при наличии повреждений или износа замените сверло.

Запрещается выпрямлять или затачивать сверла, поскольку это приведет к изменению формы места имплантации и может снизить стабильность посадки якоря.

### **Инструкции по использованию**

1. Вводите направитель и обтуратор через канюлю, пока инструменты не достигнут кости. Извлеките обтуратор и надавите кончиком направителя в кость в желаемом месте имплантации.
2. Установите сверло в дрель. Примечание. Используйте только сверла ICONIX с этим шовным якорем.
3. Удерживая направитель неподвижно, введите сверло в направитель и просверлите установочное отверстие.
  - а. По достижении достаточной глубины отверстия ограничитель глубины на сверле, соответствующий шовному якорю, достигнет низшей точки на проксимальном конце направителя.

Примечание. При использовании электродрели просверлите установочное отверстие за один раз, не выключая дрель. При остановке и повторном включении дрели возможна поломка сверла.

4. После подготовки установочного отверстия извлеките сверло из направителя.

5. Не давайте закрыться месту введения и поддерживайте выравнивание, удерживая направитель неподвижно.

Предупреждение Удерживать направитель неподвижно необходимо, чтобы не потерять место введения и сохранить выравнивание якоря во избежание потери изображения, позволяющего видеть отверстие в кости, потенциальную поломку якоря, неполную установку якоря или потенциальный перелом вертлужной впадины.

6. Соблюдая стерильность, извлеките инструмент для введения с шовным якорем из упаковки.

7. С помощью направителя аксиально выровняйте шовный якорь с просверленным местом введения и сохраняйте это выравнивание. С помощью инструмента для введения введите шовный якорь в просверленное установочное отверстие.

8. Вбивайте инструмент для введения с помощью молотка до достижения необходимой глубины.

При использовании КОРОТКОГО прямого направителя ICONIX (P/N 3910-500-550) правильная глубина шовного якоря достигается, когда лазерная отметка на стержне инструмента для введения совмещена с рукояткой направителя.

При использовании направителей ICONIX стандартной длины правильная глубина шовного якоря достигается при контакте с направителем.

Предупреждение Чрезмерное введение якоря может привести к его повреждению.

9. Установите шовный якорь в кость и освободите его из инструмента для введения, выполнив следующее:

- a. Крепко удерживайте рукоятку инструмента для введения рукой.
- b. Двумя пальцами отводите назад пальцевые захваты, пока не раздастся слышимый щелчок.
- c. Снимите шовный материал с клинышков 8-образными движениями.
- d. Медленно извлеките инструмент для введения из места введения. Шовный материал освободится и пройдет через инструмент для введения по мере его извлечения.

Примечание. При манипуляциях с шовным материалом избегайте приложения излишней силы, поскольку до окончательной фиксации мягких тканей шовный материал можно свободно вытащить из якоря. Если шовный материал зацепляется или освобождается неравномерно, возьмитесь за хвосты шовного материала свободной рукой при извлечении инструмента для введения.

10. Извлеките направитель.

11. Утилизируйте инструмент для введения.

### **Упаковка, маркировка и стерилизация**

1. Информацию о методах стерилизации см. на этикетке упаковки.

**ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.** Повторная стерилизация данного устройства может привести к контаминации или утрате функциональности.

2. Приемка имплантатов Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.

3. В случае признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю Stryker.

### **Извлечение якоря**

В случае поломки якоря его фрагменты можно обнаружить визуально или с помощью рентгенографии. Фрагменты можно извлечь вручную через место введения.

### **Хранение**

Хранить в прохладном, сухом месте, вдали от источников влажности и прямого солнечного света. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.



Производитель



Дата производства



Срок годности



Повторная стерилизация запрещена



Если упаковка повреждена, использование запрещено



Повторное использование запрещено



Предостережение



<sup>0197</sup> Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/EEC

EC

REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

LOT

Код партии

REF

Номер по каталогу

STERILE EO

Стерилизовано этиленоксидом

QTY

Количество

**Производитель:**

Stryker Corporation 5900 Optical Court San Jose, CA 95138 USA 1.800.624.4422  
[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

# Дополнение к инструкции по эксплуатации

## Фиксаторы артроскопические с принадлежностями

### Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation  
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)  
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA  
(5900 Оптикал Курт Сан Хосе, Калифорния, 95138, США)

### Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation  
(«Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»)  
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA  
(5900 Оптикал Курт Сан Хосе, Калифорния, 95138, США)

### Объекты производства медицинского изделия:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation  
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)
2. Stryker Puerto Rico,  
Las Guasimas Ind. Park, Highway # 3, km. 131.2, 00714 Arroyo, Puerto Rico (Пуэрто-Рико)
3. TAG Medical Products Corporation Ltd.,  
Kibbutz Gaaton, 2513000, Israel (Израиль)
4. Pivot Medical,  
247 Humboldt Court, Sunnyvale, CA 94089, USA (США)

### Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»  
125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект, 39, стр. 80  
+7 (495) 785 07 68

### Уполномоченный представитель производителя в странах Восточной Европы, Ближнего Востока и Африки:

Stryker EMEA Supply Chain Services BV  
(Страйкер ИМИА Сапплай Чейн Сервисес БВ) (Дистрибьютор)  
Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, the Netherlands  
Нидерланды, 5928 Венло, Франц Маасвег, 2

## 1. Назначение

### 1.1. Наименование медицинского изделия

Фиксаторы артроскопические с принадлежностями

### 1.2. Назначение

Фиксаторы артроскопические предназначены для фиксации костей и мягких тканей во время артроскопических операций.

## 2. Условия транспортировки и хранения

Хранить в сухом, прохладном месте, как можно дальше от источников влаги и прямых солнечных лучей. Перед использованием проверьте упаковку изделия на наличие следов температурного воздействия, повреждений или попадания воды.

| Условия окружающей среды во время транспортировки и хранения |                        |
|--------------------------------------------------------------|------------------------|
| Температура                                                  | От -10 °C до +54 °C    |
| Влажность                                                    | От 30% до 90%          |
| Давление                                                     | От 500 гПа до 1060 гПа |

## 3. Информация об установке

Не требуется дополнительная сборка и установка.

## 4. Информация о ремонте и техническом обслуживании

Изделие не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

## 5. Гарантия

Гарантия не распространяется на стерильные одноразовые изделия.

## 6. Рекламация

Со всеми вопросами по эксплуатации и сервисному обслуживанию медицинских изделий, а также обращайтесь к уполномоченному представителю в России: ООО «Страйкер»  
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 производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер» (ООО «Страйкер»).

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

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

[www.stryker.com](http://www.stryker.com)

Электронная почта: vera.salnikova@stryker.com.

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Фиксаторы артроскопические с принадлежностями», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкции по эксплуатации на  
**Фиксаторы артроскопические с принадлежностями**

/Подпись/

---

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер по  
нормативно-правовому  
регулированию

Представлено мне, г-ну Корнелису Христиану Керстену, нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в Амстердаме, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Рана**, родившегося в г. Ноттингем, 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.

Амстердам, Нидерланды, 28 сентября 2018 г.

/подпись/

[Печать нотариуса 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 Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

### УДОСТОВЕРЕНО

5. в г. Амстердаме
6. 28 сентября 2018 г.
7. секретарем окружного суда Амстердама
8. за № 047825
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/  
Х.Х.С. Верхаген

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком **Борщёвым Владиславом Николаевичем**.

12

**Российская Федерация**

**Город Москва**

**Восемнадцатого октября две тысячи восемнадцатого года**

Я, **Акимов Глеб Борисович**, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Борщева Владислава Николаевича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018- 85-105

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



**Г.Б. Акимов**

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

