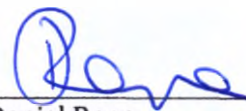


I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

**Instructions for use for the
Implants for osteosynthesis VariAx 2**



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Stryker GmbH

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

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, 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, November 23, 2020.



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 24-11-2020
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.

9. Seal/stamp: **052409**
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



Инструкции по эксплуатации

Каталожный номер	Наименование
54-25290	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, правая
54-25291	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, левая
54-25292	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, широкая, правая
54-25293	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, широкая, левая
54-25294	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, правая, стандартная, XL
54-25295	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, левая, стандартная, XL
54-25296	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, правая, широкая, XL
54-25297	Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, левая, широкая, XL
54-25374	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, 9 отверстий, левая
54-25375	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, 12 отверстий, левая
54-25376	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, 11 отверстий, левая
54-25377	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, 14 отверстий, левая
54-25384	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, 9 отверстий, правая
54-25385	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, 12 отверстий, правая
54-25386	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, 11 отверстий, правая
54-25387	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, 14 отверстий, правая
54-25400	Пластина латеральная для дистального отдела лучевой кости, короткая
54-25401	Пластина латеральная для дистального отдела лучевой кости, длинная
54-25402	Пластина тыльная медиальная для дистального отдела лучевой кости, короткая, правая
54-25403	Пластина тыльная медиальная для дистального отдела лучевой кости, короткая, левая
54-25404	Пластина тыльная медиальная для дистального отдела лучевой кости, длинная, правая
54-25405	Пластина тыльная медиальная для дистального отдела лучевой кости, длинная, левая
54-25573	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, левая, экстракороткая
54-25583	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, правая, экстракороткая
54-25673	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, левая, экстракороткая
54-25674	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, левая, короткая
54-25677	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, левая, длинная
54-25683	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, правая, экстракороткая
54-25684	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, правая, короткая
54-25687	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, правая, длинная
54-25773	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, левая, экстракороткая
54-25783	Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, правая, экстракороткая

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2
90-03200 ред. AA, июнь 2016 г.
CE 0123



Производитель:
«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)
Боннакервег 1
2545 Зельцах, Швейцария
(Bohnackerweg 1
2545 Selzach, Switzerland)
Телефон: +41 (0) 32 641 66 66
Факс: +41 (0) 32 641 66 60

РУС

**ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2, в которые входят пластины для дистального отдела лучевой кости, применяется для внутренней фиксации при переломах мелких костей, в основном при переломах в дистальном отделе лучевой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Компрессионные переломы, внутрисуставные и внесуставные переломы, переломы со смещением.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.
- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.

- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.
- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной быстрого расшатывания и, как следствие, несращения перелома.

- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ Ответственность за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку персонала, выбор и расположение имплантатов, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ Хирург должен обсудить с пациентом его ожидания от операции с использованием этого изделия. Особое внимание следует уделить беседе с пациентом после операции и объяснить необходимость регулярного медицинского наблюдения.
- △ Крайне важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области в соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Использование компонентов, которые не обеспечивают достаточное кровообращение и жесткую фиксацию может привести к расшатыванию, изгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ Соблюдайте осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ Запрещено повторно использовать изделие после установки. Изделие может казаться неповрежденным, но воздействовавшие на него напряжения могли привести к незначительным нарушениям, влияющим на срок службы.
- △ Необходимо рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция. При обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.
- △ Имплантируемые винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-12 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ Рекомендуется перед выбором длины бикортикального винта проверить глубину с помощью измерительного инструмента.
- △ Во избежание воспаления необходимо удалить все частицы, образовавшиеся во время работы.
- △ Для контроля расположения имплантатов (пластин, винтов, спиц Киршнера) используйте рентгенографию.
- △ Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик в условиях регулярного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию релевантным спецификациям. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия.

Имплантаты поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед применением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С

ПЛАСТИНАМИ

- △ Необходимо по возможности избегать изменения формы и сгибания пластин, т.к. это может уменьшить их прочность и привести к поломке под нагрузкой. Если изменение формы необходимо по анатомическим причинам, не рекомендуется формировать резкие изгибы, изгибы в обратном направлении или сгибать изделие по винтовым отверстиям (в том числе по удлиненным винтовым отверстиям). Имплантаты, согнутые с нарушением этих рекомендаций, следует утилизировать. Фиксирующий механизм становится подверженным поломке при деформации отверстия для фиксации во время сгибания. При выполнении нужной формы необходимо использовать как можно меньше изгибов. Все процедуры по сгибанию выполняются с помощью сгибающих инструментов производства компании «Страйкер» и с соблюдением конкретных процедур, если таковые предусмотрены.
- △ Имплантаты систем фиксации переломов не предназначены для соединения двух костей, находящихся на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) не предназначены для жесткой фиксации, обеспечивающей функционирование на раннем этапе после операции.
- △ Боковые и тыльные медиальные пластины для дистального отдела лучевой кости (арт. №№ с 54-25400 по 54-25405) используются с фиксирующими и нефиксирующими винтами диаметра 2,3/2,7 мм.
- △ В опорной части ладонных и тыльных пластин используются винты диаметра 2,7 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ

- △ Для достижения правильного положения винта при установке всех фиксирующих винтов используют направлятель сверла. Без направлятеля сверла винт может не зафиксироваться в пластине.
- △ Фиксирующие винты не всегда позволяют добиться нужной фиксации в удлиненных овальных отверстиях пластины. Поэтому мы рекомендуем использовать костные винты правильной формы.
- △ При установке винта необходимо прикладывать к отвертке достаточное осевое давление, чтобы стержень отвертки полностью вошел в головку винта. Это позволит достичь нужного выравнивания по оси и добиться полного контакта между отверткой и винтом, что уменьшает риск повреждения и обеспечивает оптимальную фрикционную посадку.
- △ При установке винтов избегайте избыточного затягивания. При избыточном затягивании нарушается целостность головки винта, что может привести к поломке или деформации тела винта или стержня отвертки и потере фрикционной посадки.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к образованию частиц титана. Во избежание воспаления необходимо удалить все частицы.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта необходимо использовать костный винт.
- △ По завершении имплантации все костные и (или) фиксирующие винты дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ Перед извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ Если при введении винта диаметра 2,7 мм возникает сопротивление, рекомендуется использовать метчик диаметра 2,7 мм (62-27010) или кортикальное сверло диаметра 2,3 мм (60-23141, 60-23341, 60-23441), чтобы снизить риск поломки винта при

ВВЕДЕНИИ.

- △ Не используйте фиксирующие винты со стандартными и компрессионными пластинами.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Костные пластины и костные винты компании «Страйкер» изготавливаются из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ ISO 5832-2, ASTM F136/ISO 5832-3). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к коррозии и нетоксичными в биологической среде и образуют ничтожное количество артефактов при рентгенографии и КТ. Оценка безопасности и совместимости изделия со средой МРТ не проводилась. Изделие не испытывалось на нагревание или миграцию в среде МРТ.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ ОБРАЩЕНИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ И ИМПЛАНТАТАМИ

Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования. Перед клиническим использованием инструментов и имплантатов пользователь должен ознакомиться с их функциональностью и новейшими техническими возможностями. Для обслуживания инструментов с подвижными механизмами компания «Страйкер» рекомендует использовать смазки на основе неминеральных масел, не содержащие силикона.

△ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ИЗДЕЛИЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ, ИМЕЮЩЕЙ ОТНОШЕНИЕ НИМ, В ДАННОМ РУКОВОДСТВЕ.

ОЧИСТКА

Возможно заражение особыми инфекционными агентами, напр., вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба, при использовании изделий по назначению, особенно при контакте с лимфатической тканью. Компания «Страйкер» рекомендует сжигать все изделия при подозрении их заражения особыми инфекционными агентами.

- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия.
- НЕ устанавливайте загрязненные имплантаты обратно в имплантируемый модуль, они должны быть утилизированы!
- Загрязненные инструменты, контейнеры модуля, крышки, вкладыши и принадлежности необходимо погрузить в водный раствор сразу же после загрязнения, чтобы избежать засыхания загрязнений перед очисткой.
- При засыхании крови или иных жидкостей на инструментах, контейнерах модуля, крышках, вкладышах и принадлежностях перед мытьем в машине необходимо выполнить очистку вручную.
- Новые изделия необходимо тщательно чистить перед первой стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку,

обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки:

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья. Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в соответствии с указаниями производителя. Компания «Страйкер» рекомендует использовать только средства для очистки и дезинфекции с нейтральным pH.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по стерилизации.
- При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов очистки и дезинфекции несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.
- Необходимо избегать непосредственного контакта между шаблонами.
- Все нестерильные изделия подлежат стерилизации паром (в автоклаве). Для первой и повторной стерилизации можно использовать следующие параметры:

	Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор
Длительность воздействия	4 мин
Температура	270 °F 132 °C
Длительность сушки	30 мин
Обертывание	Изделия помещаются в контейнер изделий для дистального отдела лучевой кости

Примечание: Более высокая температура стерилизации до 279 °F (137 °C) не влияет на целостность инструментов / имплантатов.

Контейнер оборачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

Внимание:

R_x ONLY

В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Инструкции по эксплуатации

Каталожный номер	Наименование
40-10102	Пластина пяточная сетчатая, малая
40-10104	Пластина пяточная сетчатая, средняя
40-10106	Пластина пяточная сетчатая, большая
40-10112	Пластина пяточная стандартная, малая
40-10114	Пластина пяточная стандартная, средняя
40-10116	Пластина пяточная стандартная, большая
40-15011	Пластина изогнутая, 4 отверстия
40-15012	Пластина изогнутая, правая, 5 отверстий
40-15013	Пластина изогнутая, левая, 5 отверстий
40-15014	Пластина изогнутая, 6 отверстий
40-15021	Пластина Н-образная, малая
40-15022	Пластина Н-образная, средняя
40-15023	Пластина Н-образная, большая
40-15031	Пластина прямоугольная, размер 1
40-15032	Пластина прямоугольная с блокированием
40-15033	Пластина прямоугольная компрессирующая
40-15041	Пластина широкая прямая, короткая
40-15042	Пластина широкая прямая, средняя
40-15043	Пластина широкая прямая, длинная
40-15061	Пластина 3-D, левая
40-15062	Пластина 3-D, правая
40-15071	Пластина косая Т-образная, левая
40-15072	Пластина косая Т-образная, правая
40-15081	Пластина Т-образная
40-15091	Пластина L-образная, левая
40-15092	Пластина L-образная, правая
40-20903	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 3 отверстия
40-20904	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 4 отверстия
40-20905	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 5 отверстий
40-20906	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 6 отверстий
40-20907	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 7 отверстий
40-20908	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 8 отверстий
40-20909	Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 9 отверстий
45-80100	Спица Киршнера с полной резьбой 1.6 × 200 мм
45-80200	Спица Киршнера, гладкая 1.4 x 100 мм
45-80300	Штифт Штейнмана 2.5 x 100 мм

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

90-03300 ред. АА, июнь 2016 г.

CE 0123



Производитель:

«Страйкер ГмбХ» (Stryker GmbH)

Боннакервег 1

2545 Зельцах, Швейцария

(Bohnackerweg 1

2545 Selzach, Switzerland)

Телефон: +41 (0) 32 641 66 66

Факс: +41 (0) 32 641 66 60

РУС

**ПЕРЕД КЛИНИЧЕСКИМ ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧТИТЕ
ДАННУЮ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2 включают различные имплантируемые пластины и винты, в том числе шайбы, используемые в зависимости от показаний к применению. Пластины фиксируются на костной структуре с помощью винтов различной длины и размера.

ПРЕДУСМОТРЕННОЕ ПРИМЕНЕНИЕ

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2 производства компании «Страйкер» предназначены для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку. Пластина для малой берцовой кости VariAx™ предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2 производства компании «Страйкер» предназначены для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза костей небольшого размера, включая передний, средний и задний отделы стопы и лодыжку. Эти процедуры могут включать, помимо прочего, реплантацию, процедуры со стягивающими винтами, сращение сустава, корректирующую остеотомию и лечение переломов.

Пластина для малой берцовой кости VariAx™ предназначена для внутренней фиксации в дистальном отделе малой берцовой кости. Эти процедуры могут включать наложение пластин для объединения фрагментов кости при сложных переломах в дистальном отделе малой берцовой кости или наложение опорных пластин с использованием винтов для соединения костных фрагментов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Недостаточное количество или качество костной ткани.
- Пациенты с активной инфекцией.
- Пациенты с аллергией на металлы и чувствительностью к инородным предметам.

- Пациенты с тяжелыми нарушениями сознания на фоне психического или неврологического заболевания, которые не желают или не могут соблюдать послеоперационный режим.
- Пациенты с нарушением кровообращения или недостаточным качеством или количеством костной ткани.
- Пациенты с неустойчивым физическим и (или) психическим состоянием.
- Ожирение. У пациентов с лишним весом или ожирением создается нагрузка на имплантат, что может привести к неудачной фиксации изделия или повреждению самого изделия.
- Пациенты с недостаточным объемом ткани в оперируемой области.
- Повреждения костного вещества в результате заболевания, инфекции или предшествующей имплантации, из-за которых невозможно обеспечить достаточную поддержку и (или) фиксацию изделий.
- Прочие медицинские или хирургические состояния, которые препятствуют получению возможной пользы от операции.

ВОЗМОЖНЫЕ СИСТЕМНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Во многих случаях нежелательные явления имеют клиническую природу и не связаны с имплантацией.
- Несращение или замедленное сращение перелома, которое может привести к перелому имплантата.
- Расшатывание имплантата в результате недостаточного затягивания.
- Чувствительность или аллергические реакции на металл.
- Сильное изгибание и поломка имплантата.
- Некроз костной ткани, остеопороз, нарушение реваскуляризации, резорбция костной ткани и недостаточное образование костной ткани могут являться причиной нарушения фиксации и, как следствие, несращения перелома.
- Повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Глубокое и (или) поверхностное инфицирование на раннем или позднем этапе.
- Усиленная фиброзная реакция ткани вокруг области перелома из-за нестабильных раздробленных переломов.
- Сильное и (или) повторное сгибание имплантата, которое может привести к усталости материала и износу.
- Трещины, выемки и прочие повреждения имплантатов, образовавшиеся в результате неправильного обращения с ними в ходе операции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ РАБОТЕ

- △ Ответственность за правильный подбор пациентов, достаточную подготовку хирургов, выбор и расположение имплантатов, послеоперационное лечение, а также за принятие решения об оставлении или извлечении имплантата после операции лежит на хирурге.
- △ При лечении переломов необходимо использовать не менее двух винтов для каждого фрагмента кости.
- △ Ответственность за выбор области и способа репозиции кости несет хирург.
- △ Необходимо рекомендовать пациенту сообщать хирургу о любых необычных изменениях в области, на которой проводилась операция.
- △ При обнаружении изменений в месте фиксации за пациентом требуется тщательное наблюдение. Хирург должен оценить вероятность последующего клинического отказа и обсудить с пациентом необходимость определенных мер, которые ускорят заживление.
- △ Хирург должен обсудить с пациентом ожидания от операции с учетом используемых имплантатов. Особое внимание следует уделить лечению после операции и

необходимости регулярного медицинского наблюдения. Хирург также должен сообщить пациенту о том, что срок службы изделия ограничен, и рассказать о мерах защиты имплантата после операции.

- △ Крайне важно правильно подобрать изделие. Изделие нужно использовать в подходящей анатомической области с соответствии с принятыми стандартами внутренней фиксации. Использование изделия, не подходящего области применения, может привести к преждевременному клиническому отказу. Неправильное использование изделий или использование неподходящих изделий может привести к расшатыванию, сгибанию или поломке изделия и (или) перелому кости.
- △ Никогда не используйте вместе разные имплантируемые материалы для постоянной фиксации. Исключение составляют случаи использования спиц Киршнера с титановыми пластинами в ходе операции.
- △ Запрещено повторное использование изделий для одноразового применения. Изделие может казаться неповрежденным, но воздействовавшие на него напряжения могли привести к незначительным нарушениям, влияющим на срок службы.
- △ Имплантируемые винты и пластины предназначены для использования только до заживления костной ткани (обычно 6-10 недель). Задержка в заживлении, несращение или последующие резорбция или травма костной ткани могут привести к воздействию избыточного напряжения на имплантат(ы) и его(их) расшатыванию, изгибанию, растрескиванию или поломке.
- △ Соблюдайте осторожность при обращении и хранении изделия. Царапины или повреждения на изделии могут значительно уменьшить его прочность и сопротивление усталостному износу.
- △ Для контроля расположения имплантатов (пластин и винтов) используйте рентгенографию.
- △ Имплантаты для стопы и лодыжки VariAx производства компании «Страйкер» несовместимы с магнитно-резонансной томографией (МРТ).
- △ Во избежание воспаления необходимо удалить все частицы, образовавшиеся во время работы.
- △ Перед каждым случаем клинического использования инструменты и имплантаты проверяются с точки зрения правильности функционирования.
- △ Одноразовые изделия нельзя использовать повторно, т.к. после первого использования их характеристики ухудшаются. Изменение механических, физических или химических характеристик в условиях регулярного использования, очистки и повторной стерилизации может привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию релевантным спецификациям, а также к травме пациента и (или) пользователя. Допустимое количество использований и (или) разрешенные способы очистки и стерилизации указаны на этикетке изделия.

Имплантаты поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед применением.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ПЛАСТИНАМИ

- △ При использовании костных винтов форма пластин должна максимально соответствовать анатомической форме кости.
- △ Не рекомендуется сильно сгибать титановые пластины или выполнять их сгибание несколько раз, т.к. это может привести к повреждению пластины.
- △ Имплантаты для стопы и малой берцовой кости VariAx™ не предназначены для соединения двух костей, расположенных на некотором расстоянии. Такое применение имплантатов может привести к их преждевременному отказу.
- △ В дистальном отделе малой берцовой кости во избежание повреждения суставной поверхности рекомендуется использовать монокортикальные винты.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ ПРИ РАБОТЕ С ВИНТАМИ И ШАЙБАМИ

- △ Шайбы предусмотрены для достижения дополнительной поверхностной площади контакта между головкой винта и поверхностью кости и используются с нефиксирующими винтами для стопы VariAx™ для реконструкции костей небольшого размера в случаях тонкого кортикального слоя или остеопороза кости.
- △ При установке стержня отвертки в головку винта следите за тем, чтобы стержень плотно сидел в головке. Для достижения правильного положения винта при установке всех винтов используют специальный направитель сверла. Если направитель сверла не используется, пластина может повредиться, и винт не зафиксируется в пластине.
- △ Фиксирующий винт для стопы VariAx™ должен устанавливаться под углом не более 15°.
- △ При установке винтов избегайте избыточного затягивания. Избыточное затягивание может привести к нарушению целостности головки винта и его поломке.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx™ может привести к образованию частиц титана. Во избежание загрязнения и последующего воспаления необходимо удалить образовавшиеся частицы.
- △ Избыточное затягивание фиксирующего винта для стопы VariAx™ может привести к срезанию фиксирующей резьбы. При срезании резьбы фиксирующего винта для стопы VariAx™ вместо него следует использовать нефиксирующий винт для стопы VariAx™.
- △ По завершении имплантации все нефиксирующие и (или) фиксирующие винты для стопы VariAx™ дополнительно затягиваются для проверки жесткого соединения между винтом и пластиной.
- △ Перед извлечением имплантата углубление под головку винта очищают от загрязнений с помощью скальпеля или другого инструмента для достижения оптимальной посадки между стержнем отвертки и винтом.
- △ Извлечение выполняется по оси винта во избежание повреждения головки винта.
- △ Стандартные пластины для пяточной кости (40-10112, 40-10114, 40-10116) имеют продолговатые отверстия, которые облегчают расположение пластины на кости. Эти отверстия предусмотрены под нефиксирующие винты для стопы VariAx™ диаметром 3,5 мм. Примечание: продолговатые отверстия также подходят для установки фиксирующих винтов для стопы VariAx™ диаметром 3,5 мм, но при этом прочность фиксации будет значительно меньше, чем при фиксации через круглые отверстия.
- △ При сгибании пластины по продолговатым отверстиям вводите винт с осторожностью, т.к. форма продолговатого отверстия может быть деформирована, что затруднит введение винта VariAx™ диаметра 3,5 мм заподлицо с пластиной.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ОРИГИНАЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты и инструменты изготовлены и спроектированы для совместного использования. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

ИНФОРМАЦИЯ О МАТЕРИАЛАХ

Пластины и винты для стопы и малой берцовой кости VariAx™ производства компании «Страйкер» выполнены из коммерчески чистого (КЧ) титана или сплава Ti6Al4V (в соответствии со стандартами ASTM F67/ DIN ISO 5832-2, ASTM F136/DIN ISO 5832-3). Спицы Киршнера выполнены из медицинской нержавеющей стали (в соответствии со стандартом DIN ISO 5382-1). Эти материалы являются биосовместимыми, устойчивыми к

коррозии и нетоксичными в биологической среде и образуют ничтожное количество артефактов при рентгенографии и КТ.

Оценка безопасности и совместимости изделия со средой МРТ не проводилась. Изделие не испытывалось на нагревание или миграцию в среде МРТ.

△ ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ ЭТИХ ИЗДЕЛИЙ ОЗНАКОМЬТЕСЬ СО ВСЕЙ ИНФОРМАЦИЕЙ ОБ ИСПОЛЬЗОВАНИИ ИНСТРУМЕНТОВ В ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

Возможно заражение особыми инфекционными агентами, напр., вариантной болезнью Крейтцфельда-Якоба, при использовании изделий по назначению, особенно при контакте с лимфатической тканью. Компания «Страйкер» рекомендует сжигать все изделия при подозрении их заражения особыми инфекционными агентами. Учреждение, в котором используются данные изделия, несет ответственность за использование подходящих способов очистки и дезинфекции.

△ Предупреждение: НЕ устанавливайте повторно загрязненные имплантаты в имплантируемый модуль или винтовую рейку; после больничных процедур они утилизируются в соответствии с предусмотренной процедурой.

- Новые изделия необходимо тщательно чистить и осматривать перед первой и каждой последующей стерилизацией. Перед первой стерилизацией подготовленный персонал должен провести очистку, обслуживание и осмотр на предмет механических повреждений. Для очистки имплантатов применяется следующая спецификация автоматической очистки.

ПОДГОТОВКА СРЕДСТВ ДЛЯ МЫТЬЯ И ПОЛОСКАНИЯ

- Процесс мытья в машине должен обеспечивать фиксацию имплантатов во время мытья.
- Рекомендуется проводить очистку и дезинфекцию всех имплантатов в имплантируемых модулях, которые поставляются с ними. Не следует перегружать моечную машину.
- Добавьте необходимое количество средства для мытья и полоскания в моечную машину в соответствии с указаниями производителя. Компания «Страйкер» рекомендует использовать чистящие и дезинфицирующие средства только с нейтральным pH.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Важно в точности соблюдать указанные производителем инструкции по стерилизации. При несоблюдении рекомендаций компании «Страйкер» ответственность за использование соответствующих методов стерилизации несет учреждение, в котором используются изделия. Это позволит учесть возможные различия в камерах стерилизации, методах обертки и конфигурациях загрузки.

Высоковакуумная стерилизация в течение 4 мин	270 °F (132 °C) Гравитационная мгновенная стерилизация См.	270 °F (132 °C) Гравитационная стерилизация
--	--	---

		предупреждение!	
Тип стерилизатора	Предвакуумный стерилизатор	Стерилизатор гравитационного типа	Стерилизатор гравитационного типа
Длительность воздействия	4 мин	10 мин	34 мин
Температура	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C	270 °F 132 °C
Длительность сушки	> 45 мин	> 45 мин	> 45 мин
Обертывание	Обертывание в контейнере	Без обертывания в контейнере	Обертывание в контейнере

Контейнер оборачивается с использованием техники двойного обертывания в стерилизующую обертку, предусмотренной ААМІ (Ассоциация содействия развитию медицинской техники). Этот цикл разрабатывался с размещением в камере только одной системы и использованием средней полки.

Примечание: На фиксирующие винты и фиксирующие пластины распространяется лицензионное соглашение с профессором Д. Вольтером, Гамбург, Германия. Патент США: 6,322,562. Патент Германии: DE 43 43 117.

△ ВНИМАНИЕ: Процесс мгновенной стерилизации разрешен только на территории США! При выборе процедуры стерилизации из указанных в таблице следует в первую очередь руководствоваться соответствующими законами, стандартами, директивами и инструкциями конкретной страны! Этот вопрос остается на усмотрении пользователя, который должен найти всю необходимую информацию!

△ ВНИМАНИЕ: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача или представителя больницы.

Инструкции по эксплуатации

Каталожный номер	Наименование
390157	Спица Киршнера, диаметр 1.25 мм, длина 150 мм
390164	Спица Киршнера, диаметр 1.6 мм, длина 150 мм
390192	Спица Киршнера, диаметр 2 мм, длина 150 мм
619920	Шайба для винтов T8 & T10, 2.4 мм / 2.7 мм / 3.5 мм
626672	Пластина трубчатая Variax 1/3, 2 отверстия
626673	Пластина трубчатая Variax 1/3, 3 отверстия
626674	Пластина трубчатая Variax 1/3, 4 отверстия
626675	Пластина трубчатая Variax 1/3, 5 отверстий
626676	Пластина трубчатая Variax 1/3, 6 отверстий
626677	Пластина трубчатая Variax 1/3, 7 отверстий
626678	Пластина трубчатая Variax 1/3, 8 отверстий
626679	Пластина трубчатая Variax 1/3, 9 отверстий
626680	Пластина трубчатая Variax 1/3, 10 отверстий (фрезерованная)
626682	Пластина трубчатая Variax 1/3, 12 отверстий (фрезерованная)
626684	Пластина трубчатая Variax 1/3, 14 отверстий (фрезерованная)
626686	Пластина трубчатая Variax 1/3, 16 отверстий (фрезерованная)
626751	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной и клиновидной костей стопы, левая, короткая (T10)
626752	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной и клиновидной костей стопы, правая, короткая (T10)
626753	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной и клиновидной костей стопы, левая, длинная (T10)
626754	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной и клиновидной костей стопы, правая, длинная (T10)
626761	Пластина блокирующая полиаксиальная для таранно-ладьевидного сустава стопы, короткая (T10)
626762	Пластина блокирующая полиаксиальная для таранно-ладьевидного сустава стопы, длинная (T10)
626771	Пластина блокирующая полиаксиальная для артродеза медиальной колонны стопы, левая, короткая (T10)
626772	Пластина блокирующая полиаксиальная для артродеза медиальной колонны стопы, правая, короткая (T10)
626773	Пластина блокирующая полиаксиальная для артродеза медиальной колонны стопы, левая, длинная (T10)
626774	Пластина блокирующая полиаксиальная для артродеза медиальной колонны стопы, правая, длинная (T10)
626800	Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (T10), 0 мм
626806	Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (T10), 6 мм
626808	Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (T10), 8 мм
626810	Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (T10), 10 мм
626812	Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (T10), 12 мм
626880	Пластина блокирующая полиаксиальная для шейки таранной кости (T8)
626881	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной кости, левая (T8)
626882	Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной кости, правая (T8)
626885	Пластина блокирующая полиаксиальная для кубовидной кости (T8)
628006	Пластина верхняя ключичная с уменьшенной кривизной, 6 отверстий, левая

Инструкции по эксплуатации

[illegible]

Инструкции по эксплуатации

629284	Пластина для плечевой кости дистальная медиальная удлиненная длинная, 4 отверстия, длина 96 мм
629286	Пластина для плечевой кости дистальная медиальная удлиненная, длинная, 6 отверстий, длина 120 мм
629288	Пластина для плечевой кости дистальная медиальная удлиненная, длинная, 8 отверстий, длина 143 мм
629303	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 3 отверстия, длина 80 мм, левая
629304	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 4 отверстия, длина 104 мм, левая
629306	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 6 отверстий, длина 128 мм, левая
629308	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 8 отверстий, длина 151 мм, левая
629323	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 3 отверстия, длина 80 мм, правая
629324	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 4 отверстия, длина 104 мм, правая
629326	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 6 отверстий, длина 128 мм, правая
629328	Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 8 отверстий, длина 151 мм, правая
629343	Пластина для локтевого отростка, 3 отверстия, длина 65 мм, левая
629344	Пластина для локтевого отростка, 4 отверстия, длина 89 мм, левая
629346	Пластина для локтевого отростка, 6 отверстий, длина 113 мм, левая
629348	Пластина для локтевого отростка, 8 отверстий, длина 137 мм, левая
629363	Пластина для локтевого отростка, 3 отверстия, длина 65 мм, правая
629364	Пластина для локтевого отростка, 4 отверстия, длина 89 мм, правая
629366	Пластина для локтевого отростка, 6 отверстий, длина 113 мм, правая
629368	Пластина для локтевого отростка, 8 отверстий, длина 137 мм, правая
629383	Пластина дистальная медиальная плечевой кости, симметричная, 3 отверстия, длина 67 мм
629384	Пластина дистальная медиальная плечевой кости, симметричная, 4 отверстия, длина 92 мм
629386	Пластина дистальная медиальная плечевой кости, симметричная, 6 отверстий, длина 116 мм
629388	Пластина дистальная медиальная плечевой кости, симметричная, 8 отверстий, длина 139 мм
629503	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 3 отверстия
629504	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 4 отверстия
629505	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 5 отверстий
629506	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 6 отверстий
629507	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 7 отверстий
629508	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 8 отверстий
629509	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 9 отверстий
629510	Пластина компрессионная, узкая, прямая, 10 отверстий
629527	Пластина компрессионная соединяющая, узкая, 7 отверстий
629537	Пластина компрессионная соединяющая, широкая, 7 отверстий
629544	Пластина компрессионная, широкая, 4 отверстия
629545	Пластина компрессионная, широкая, 5 отверстий
629546	Пластина компрессионная, широкая, 6 отверстий
629547	Пластина компрессионная, широкая, 7 отверстий
629548	Пластина компрессионная, широкая, 8 отверстий
629559	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 9 отверстий
629560	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 10 отверстий
629561	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 11 отверстий
629562	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 12 отверстий
629564	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 14 отверстий
629566	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 16 отверстий
629568	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 18 отверстий
629570	Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 20 отверстий
656008	Винт блокирующий, T8, 2.4x8 мм, полная резьба
656010	Винт блокирующий, T8, 2.4x10 мм, полная резьба
656012	Винт блокирующий, T8, 2.4x12 мм, полная резьба
656014	Винт блокирующий, T8, 2.4x14 мм, полная резьба
656016	Винт блокирующий, T8, 2.4x16 мм, полная резьба

Инструкции по эксплуатации

656018	Винт блокирующий, Т8, 2.4х18 мм, полная резьба
656020	Винт блокирующий, Т8, 2.4х20 мм, полная резьба
656022	Винт блокирующий, Т8, 2.4х22 мм, полная резьба
656024	Винт блокирующий, Т8, 2.4х24мм, полная резьба
656026	Винт блокирующий, Т8, 2.4х26 мм, полная резьба
656028	Винт блокирующий, Т8, 2.4х28 мм, полная резьба
656030	Винт блокирующий, Т8, 2.4х30 мм, полная резьба
656032	Винт блокирующий, Т8, 2.4х32 мм, полная резьба
656034	Винт блокирующий, Т8, 2.4х34 мм, полная резьба
656036	Винт блокирующий, Т8, 2.4х36 мм, полная резьба
656038	Винт блокирующий, Т8, 2.4х38 мм, полная резьба
656108	Винт костный, Т8, 2.4х8 мм, полная резьба
656110	Винт костный, Т8, 2.4х10 мм, полная резьба
656112	Винт костный, Т8, 2.4х12 мм, полная резьба
656114	Винт костный, Т8, 2.4х14 мм, полная резьба
656116	Винт костный, Т8, 2.4х16 мм, полная резьба
656118	Винт костный, Т8, 2.4х18 мм, полная резьба
656120	Винт костный, Т8, 2.4х20 мм, полная резьба
656122	Винт костный, Т8, 2.4х22 мм, полная резьба
656124	Винт костный, Т8, 2.4х24 мм, полная резьба
656126	Винт костный, Т8, 2.4х26 мм, полная резьба
656128	Винт костный, Т8, 2.4х28 мм, полная резьба
656130	Винт костный, Т8, 2.4х30 мм, полная резьба
656132	Винт костный, Т8, 2.4х32мм, полная резьба
656134	Винт костный, Т8, 2.4х34 мм, полная резьба
656136	Винт костный, Т8, 2.4х36 мм, полная резьба
656138	Винт костный, Т8, 2.4х38 мм, полная резьба
656308	Винт блокирующий, Т8, 2.7х8 мм, полная резьба
656310	Винт блокирующий, Т8, 2.7х10 мм, полная резьба
656312	Винт блокирующий, Т8, 2.7х12 мм, полная резьба
656314	Винт блокирующий, Т8, 2.7х14 мм, полная резьба
656316	Винт блокирующий, Т8, 2.7х16 мм, полная резьба
656318	Винт блокирующий, Т8, 2.7х18 мм, полная резьба
656320	Винт блокирующий, Т8, 2.7х20 мм, полная резьба
656322	Винт блокирующий, Т8, 2.7х22 мм, полная резьба
656324	Винт блокирующий, Т8, 2.7х24 мм, полная резьба
656326	Винт блокирующий, Т8, 2.7х26 мм, полная резьба
656328	Винт блокирующий, Т8, 2.7х28 мм, полная резьба
656330	Винт блокирующий, Т8, 2.7х30 мм, полная резьба
656332	Винт блокирующий, Т8, 2.7х32 мм, полная резьба
656334	Винт блокирующий, Т8, 2.7х34 мм, полная резьба
656336	Винт блокирующий, Т8, 2.7х36 мм, полная резьба
656338	Винт блокирующий, Т8, 2.7х38 мм, полная резьба
656340	Винт блокирующий, Т8, 2.7х40 мм, полная резьба
656345	Винт блокирующий, Т8, 2.7х45 мм, полная резьба
656350	Винт блокирующий, Т8, 2.7х50 мм, полная резьба
656408	Винт костный, Т8, 2.7х8 мм, полная резьба
656410	Винт костный, Т8, 2.7х10 мм, полная резьба
656412	Винт костный, Т8, 2.7х12 мм, полная резьба
656414	Винт костный, Т8, 2.7х14 мм, полная резьба
656416	Винт костный, Т8, 2.7х16 мм, полная резьба
656418	Винт костный, Т8, 2.7х18 мм, полная резьба
656420	Винт костный, Т8, 2.7х20 мм, полная резьба
656422	Винт костный, Т8, 2.7х22 мм, полная резьба

Инструкции по эксплуатации

656424	Винт костный, Т8, 2.7х24 мм, полная резьба
656426	Винт костный, Т8, 2.7х26 мм, полная резьба
656428	Винт костный, Т8, 2.7х28 мм, полная резьба
656430	Винт костный, Т8, 2.7х30 мм, полная резьба
656432	Винт костный, Т8, 2.7х32 мм, полная резьба
656434	Винт костный, Т8, 2.7х34 мм, полная резьба
656436	Винт костный, Т8, 2.7х36 мм, полная резьба
656438	Винт костный, Т8, 2.7х38 мм, полная резьба
656440	Винт костный, Т8, 2.7х40 мм, полная резьба
656445	Винт костный, Т8, 2.7х45 мм, полная резьба
656450	Винт костный, Т8, 2.7х50 мм, полная резьба
656516	Винт костный, Т8, 2.7х16 мм, частичная резьба
656518	Винт костный, Т8, 2.7х18 мм, частичная резьба
656520	Винт костный, Т8, 2.7х20 мм, частичная резьба
656522	Винт костный, Т8, 2.7х22 мм, частичная резьба
656524	Винт костный, Т8, 2.7х24 мм, частичная резьба
656526	Винт костный, Т8, 2.7х26 мм, частичная резьба
656616	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 16 мм
656618	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 18 мм
656620	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 20 мм
656622	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 22 мм
656624	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 24 мм
656626	Штифт блокирующий, Т8, 2.0 х 26 мм
657008	Винт блокирующий, Т10, 2.7х8 мм, полная резьба
657010	Винт блокирующий, Т10, 2.7х10 мм, полная резьба
657012	Винт блокирующий, Т10, 2.7х12 мм, полная резьба
657014	Винт блокирующий, Т10, 2.7х14 мм, полная резьба
657016	Винт блокирующий, Т10, 2.7х16 мм, полная резьба
657018	Винт блокирующий, Т10, 2.7х18 мм, полная резьба
657020	Винт блокирующий, Т10, 2.7х20 мм, полная резьба
657022	Винт блокирующий, Т10, 2.7х22 мм, полная резьба
657024	Винт блокирующий, Т10, 2.7х24 мм, полная резьба
657026	Винт блокирующий, Т10, 2.7х26 мм, полная резьба
657028	Винт блокирующий, Т10, 2.7х28 мм, полная резьба
657030	Винт блокирующий, Т10, 2.7х30 мм, полная резьба
657032	Винт блокирующий, Т10, 2.7х32 мм, полная резьба
657034	Винт блокирующий, Т10, 2.7х34 мм, полная резьба
657036	Винт блокирующий, Т10, 2.7х36 мм, полная резьба
657038	Винт блокирующий, Т10, 2.7х38 мм, полная резьба
657040	Винт блокирующий, Т10, 2.7х40 мм, полная резьба
657042	Винт блокирующий, Т10, 2.7х42 мм, полная резьба
657044	Винт блокирующий, Т10, 2.7х44 мм, полная резьба
657046	Винт блокирующий, Т10, 2.7х46 мм, полная резьба
657048	Винт блокирующий, Т10, 2.7х48 мм, полная резьба
657050	Винт блокирующий, Т10, 2.7х50 мм, полная резьба
657055	Винт блокирующий, Т10, 2.7х55 мм, полная резьба
657060	Винт блокирующий, Т10, 2.7х60 мм, полная резьба
657065	Винт блокирующий, Т10, 2.7х65 мм, полная резьба
657070	Винт блокирующий, Т10, 2.7х70 мм, полная резьба
657108	Винт костный, Т10, 2.7х8 мм, полная резьба
657110	Винт костный, Т10, 2.7х10 мм, полная резьба
657112	Винт костный, Т10, 2.7х12 мм, полная резьба
657114	Винт костный, Т10, 2.7х14 мм, полная резьба
657116	Винт костный, Т10, 2.7х16 мм, полная резьба

Инструкции по эксплуатации

657118	Винт костный, T10, 2.7x18 мм, полная резьба
657120	Винт костный, T10, 2.7x20 мм, полная резьба
657122	Винт костный, T10, 2.7x22 мм, полная резьба
657124	Винт костный, T10, 2.7x24 мм, полная резьба
657126	Винт костный, T10, 2.7x26 мм, полная резьба
657128	Винт костный, T10, 2.7x28 мм, полная резьба
657130	Винт костный, T10, 2.7x30 мм, полная резьба
657132	Винт костный, T10, 2.7x32 мм, полная резьба
657134	Винт костный, T10, 2.7x34 мм, полная резьба
657136	Винт костный, T10, 2.7x36 мм, полная резьба
657138	Винт костный, T10, 2.7x38 мм, полная резьба
657140	Винт костный, T10, 2.7x40 мм, полная резьба
657142	Винт костный, T10, 2.7x42 мм, полная резьба
657144	Винт костный, T10, 2.7x44 мм, полная резьба
657146	Винт костный, T10, 2.7x46 мм, полная резьба
657148	Винт костный, T10, 2.7x48 мм, полная резьба
657150	Винт костный, T10, 2.7x50 мм, полная резьба
657155	Винт костный, T10, 2.7x55 мм, полная резьба
657160	Винт костный, T10, 2.7x60 мм, полная резьба
657165	Винт костный, T10, 2.7x65 мм, полная резьба
657170	Винт костный, T10, 2.7x70 мм, полная резьба
657308	Винт блокирующий, T10, 3.5x8 мм, полная резьба
657310	Винт блокирующий, T10, 3.5x10 мм, полная резьба
657312	Винт блокирующий, T10, 3.5x12 мм, полная резьба
657314	Винт блокирующий, T10, 3.5x14 мм, полная резьба
657316	Винт блокирующий, T10, 3.5x16 мм, полная резьба
657318	Винт блокирующий, T10, 3.5x18 мм, полная резьба
657320	Винт блокирующий, T10, 3.5x20 мм, полная резьба
657322	Винт блокирующий, T10, 3.5x22 мм, полная резьба
657324	Винт блокирующий, T10, 3.5x24 мм, полная резьба
657326	Винт блокирующий, T10, 3.5x26 мм, полная резьба
657328	Винт блокирующий, T10, 3.5x28 мм, полная резьба
657330	Винт блокирующий, T10, 3.5x30 мм, полная резьба
657332	Винт блокирующий, T10, 3.5x32 мм, полная резьба
657334	Винт блокирующий, T10, 3.5x34 мм, полная резьба
657336	Винт блокирующий, T10, 3.5x36 мм, полная резьба
657338	Винт блокирующий, T10, 3.5x38 мм, полная резьба
657340	Винт блокирующий, T10, 3.5x40 мм, полная резьба
657342	Винт блокирующий, T10, 3.5x42 мм, полная резьба
657344	Винт блокирующий, T10, 3.5x44 мм, полная резьба
657346	Винт блокирующий, T10, 3.5x46 мм, полная резьба
657348	Винт блокирующий, T10, 3.5x48 мм, полная резьба
657350	Винт блокирующий, T10, 3.5x50 мм, полная резьба
657355	Винт блокирующий, T10, 3.5x55 мм, полная резьба
657360	Винт блокирующий, T10, 3.5x60 мм, полная резьба
657365	Винт блокирующий, T10, 3.5x65 мм, полная резьба
657370	Винт блокирующий, T10, 3.5x70 мм, полная резьба
657408	Винт костный, T10, 3.5x8 мм, полная резьба
657410	Винт костный, T10, 3.5x10 мм, полная резьба
657412	Винт костный, T10, 3.5x12 мм, полная резьба
657414	Винт костный, T10, 3.5x14 мм, полная резьба
657416	Винт костный, T10, 3.5x16 мм, полная резьба
657418	Винт костный, T10, 3.5x18 мм, полная резьба
657420	Винт костный, T10, 3.5x20 мм, полная резьба

Инструкции по эксплуатации

657422	Винт костный, T10, 3.5x22 мм, полная резьба
657424	Винт костный, T10, 3.5x24 мм, полная резьба
657426	Винт костный, T10, 3.5x26 мм, полная резьба
657428	Винт костный, T10, 3.5x28 мм, полная резьба
657430	Винт костный, T10, 3.5x30 мм, полная резьба
657432	Винт костный, T10, 3.5x32 мм, полная резьба
657434	Винт костный, T10, 3.5x34 мм, полная резьба
657436	Винт костный, T10, 3.5x36 мм, полная резьба
657438	Винт костный, T10, 3.5x38 мм, полная резьба
657440	Винт костный, T10, 3.5x40 мм, полная резьба
657442	Винт костный, T10, 3.5x42 мм, полная резьба
657444	Винт костный, T10, 3.5x44 мм, полная резьба
657446	Винт костный, T10, 3.5x46 мм, полная резьба
657448	Винт костный, T10, 3.5x48 мм, полная резьба
657450	Винт костный, T10, 3.5x50 мм, полная резьба
657455	Винт костный, T10, 3.5x55 мм, полная резьба
657460	Винт костный, T10, 3.5x60 мм, полная резьба
657465	Винт костный, T10, 3.5x65 мм, полная резьба
657470	Винт костный, T10, 3.5x70 мм, полная резьба
740281	Спица Киршнера 1.1 мм
56-40281	Спица Киршнера с ограничителем 1.4 x 160 мм
703818	Спица Киршнера с ограничителем 2 мм x 150 мм

**ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ В МЕДИЦИНСКИХ ЦЕЛЯХ
НЕОБХОДИМО ПРОЧИТАТЬ ВСЕ ПРЕДОСТАВЛЕННЫЕ
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ**

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Неактивный имплантат

ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу данного устройства только имеющим лицензию врачам или по их заказу.

Краткое описание

Имплантаты компании Stryker – это одноразовые изделия, предназначенные для временной фиксации, коррекции или стабилизации костей. Имплантаты компании Stryker представляют собой разнообразные устройства и принадлежности для внутрикостной фиксации, которые изготавливаются из материалов, одобренных и утвержденных для вживления в тело. Эти материалы соответствуют стандартам ASTM и (или) ISO. Подробную идентификационную информацию (например, принадлежность к системе, номер по каталогу, материал) см. на маркировке, нанесенной непосредственно на изделие и (или) упаковку. Подробную информацию о назначении изделия(й) и показаниях к применению см. в описании соответствующей техники оперативного вмешательства.

Важная информация для врачей и персонала операционной

Данный листок-вкладыш не содержит исчерпывающую информацию о выборе и применении устройства. Для получения необходимых сведений см. всю предоставляемую информацию об изделии.

Данные изделия являются средствами фиксации костей в ходе исправления переломов и реконструктивных операций. Они только способствуют заживлению и не предназначены для замещения нормальных костных структур. Ни одно из устройств для фиксации перелома, характеризующихся усталостью материала, не способно выдержать уровни активности, аналогичные тем, что выдерживает нормальная здоровая кость, поэтому система фиксации перелома не будет такой же прочной, надежной или долговечной, как здоровая кость человека. Обязательно ознакомьтесь с информацией о назначении устройства, показаниях и противопоказаниях к его применению, а также о совместимости и правильном обращении с имплантатом, которая приведена в руководстве по технике оперативного вмешательства для изделия. Помните о том, что системы изделий могут быть изменены, что повлияет на совместимость имплантата с другими имплантатами или инструментами. Для получения необходимых сведений

пройдите предлагаемые обучающие курсы или ознакомьтесь с публикациями.

Противопоказания

При выборе наиболее подходящего устройства и метода лечения необходимо полагаться на образование, квалификацию и профессиональное мнение врача.

К условиям, повышающим риск клинической неудачи, относятся перечисленные ниже факторы:

- Любая активная инфекция, подозрение на латентную инфекцию или выраженное локальное воспаление в области перелома либо вокруг нее.
- Нарушение васкуляризации, которое препятствует достаточному кровоснабжению в месте перелома или проведения операции.
- Нарушение качества костной ткани вследствие заболевания, инфекции либо предшествующей имплантации, при котором не может быть обеспечена достаточная опора для устройств и (или) их фиксация.
- Документально подтвержденная или заподозренная гиперчувствительность к материалам, из которых изготовлено изделие.
- Ожирение. Избыточная масса тела пациента или ожирение могут вызвать такую нагрузку на имплантат, которая приведет к нарушению фиксации устройства либо его поломке.
- Недостаток у пациента тканей для закрытия места оперативного вмешательства.
- Несоответствие имплантата анатомии или функции конечности.
- Любое психическое либо нервно-мышечное расстройство, которое создает неприемлемый риск нарушения фиксации или развития осложнений в послеоперационном периоде.
- Прочие медицинские или хирургические патологии, препятствующие достижению цели хирургического вмешательства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- **Выбор и определение размера имплантата**

Чрезвычайно важно правильно выбрать устройство для фиксации перелома. Применение неподходящего устройства для определенного типа перелома может форсировать клиническую неудачу. Применение неподходящего компонента для поддержания достаточного кровоснабжения и обеспечения стабильной фиксации может привести к ослаблению, деформации, растрескиванию либо перелому устройства и (или) кости. Правильный размер имплантата для конкретного пациента можно определить, измерив рост, вес пациента и оценив его функциональные потребности и анатомию. Каждый имплантат необходимо использовать в правильной анатомической локализации в соответствии с принятыми стандартами внутрикостной фиксации.

- Оценка безопасности и совместимости изделий Stryker, а также вероятности их нагрева либо смещения при МР-исследованиях не проводилась, если на этикетке изделия или в технике оперативного вмешательства не указано иное.

- Одноразовые изделия запрещено применять повторно, поскольку их конструкция не предполагает сохранения функциональности после первого использования.

Изменение механических, физических, химических характеристик вследствие многократного использования, очистки либо повторной стерилизации может поставить под угрозу целостность конструкции и (или) материалов, что приведет к снижению безопасности, эффективности и (или) степени соответствия действующим спецификациям. Информацию о предназначении для однократного либо многократного применения, а также об очистке и повторной стерилизации см. на этикетке устройства.

Перед операцией

- Имплантат предназначен только для однократного применения.
- Убедитесь в том, что в операционном поле присутствуют все необходимые компоненты.

- Перед хирургическим вмешательством рекомендуется проверить имплантаты на наличие повреждений, полученных во время хранения.

- В редких случаях может возникнуть интраоперационная поломка или нарушение целостности инструментов. Инструменты, которые неправильно использовались или подвергались чрезмерной нагрузке, легко ломаются. Перед началом хирургического вмешательства проверьте инструменты на наличие признаков износа или повреждений.

Имплантаты поставляются нестерильными и должны подвергаться очистке и стерилизации перед применением.

-

Во время операции

- Не допускайте повреждения поверхности имплантатов.

- Выбрасывайте все имплантаты, которые были повреждены или неправильно использовались.

- По возможности не изменяйте форму имплантата и не сгибайте его, поскольку это может снизить усталостную прочность и привести к поломке под нагрузкой. Если в соответствии с конструкцией имплантата или предписанием компании Stryker необходимо изменить форму, избегайте крутых изгибов, обратных изгибов и изгибов в месте расположения отверстия для винта. Такие действия необходимо выполнять с помощью инструментов компании Stryker и в соответствии со специальными процедурами (см. технику оперативного вмешательства).

- Имплантаты могут поставляться в различных конфигурациях, например разной длины, разного диаметра, с разными углами, для правой или левой руки, из разных материалов и с разным количеством отверстий. Тщательно подбирайте подходящий вариант.

- Во время операции периодически проверяйте прочность соединения между имплантатом и инструментом или между инструментами, чтобы их можно было точно позиционировать и зафиксировать.
- Имплантаты, состоящие из нескольких компонентов, необходимо использовать только в предусмотренной комбинации (см. технику оперативного вмешательства).
- После установки проверьте правильность позиционирования всех имплантатов с помощью усилителя изображения.
- Не используйте компоненты изделий Stryker в сочетании с компонентами систем любого другого производителя, если иное не указано отдельно (см. технику оперативного вмешательства).

После операции

- Послеоперационная активность пациента. Данные имплантаты не предназначены для того, чтобы выдерживать полную нагрузку пациента даже кратковременно, а также значительную часть нагрузки в течение продолжительных временных промежутков. В связи с этим послеоперационные инструкции и предупреждения для пациентов имеют чрезвычайно важное значение. До получения рентгеновских снимков или прохождения других процедур для подтверждения достаточной консолидации кости можно прибегать к наружной иммобилизации (например, наложению гипса или повязки).
- Данный имплантат предназначен для краткосрочного применения. В случае замедления либо отсутствия консолидации кости, а также при отказе от удаления имплантата могут возникнуть осложнения, например перелом или ослабление имплантата, нарушение устойчивости имплантационной системы. Рекомендуется проводить регулярные послеоперационные обследования (например, рентгенографические проверки).
- Риск возникновения послеоперационных осложнений (например, повреждения имплантата) возрастает у пациентов, страдающих ожирением или неспособных соблюдать рекомендации врача из-за психических либо нервно-мышечных расстройств. Таким пациентам требуется дополнительное послеоперационное наблюдение.
- После удаления имплантата необходимо обеспечить надлежащее послеоперационное лечение с целью предотвращения перелома или повторного перелома кости.

Информирование пациентов

Имплантация влияет на способность пациента переносить нагрузки и свободно двигаться в повседневной жизни. В связи с этим хирург должен индивидуально проконсультировать каждого пациента по вопросам правильного поведения и активности после имплантации.

Врач должен предупредить пациента о том, что устройство не может заменить и не заменяет нормальную здоровую кость, может сломаться либо получить повреждения в результате физической активности, травмы,

неправильного сращения или несращения, а также о том, что устройство имеет ограниченный срок эксплуатации и в будущем может возникнуть необходимость извлечь его.

Необходимо объяснить пациенту, что нужно сообщать о необычных изменениях в области вживления имплантата, падениях и несчастных случаях, даже если кажется, что устройство или место операции на тот момент не пострадали. Также необходимо рассказать о необходимости послеоперационных обследований (например, рентгенографической проверки) и возможном удалении имплантата.

Нежелательные явления

Во многих случаях нежелательные явления связаны с клиническими факторами, а не с соответствующим устройством.

Ниже перечислены самые распространенные нежелательные явления при применении устройств для фиксации перелома.

- Замедленное сращение или несращение в месте перелома.
- Поломка устройства под действием повышенных нагрузок, связанных с замедленным сращением или несращением. Устройства внутрикостной фиксации являются устройствами распределения нагрузки, удерживающими поверхности костей в репозиции для содействия их заживлению. Если заживление замедляется или не происходит, изделие может сломаться вследствие усталости металла. Продолжительность срока службы устройства зависит от переносимых нагрузок и уровня активности пациента.
- Ослабление, деформация, растрескивание, перелом устройства или преждевременная потеря его стабильной фиксации на кости из-за условий, которые являются следствием несращения, остеопороза, остеомалиции, диабета, нарушенной реваскуляризации и плохого остеогенеза.
- Неправильное сращение кости и (или) деформация, растрескивание либо поломка устройства вследствие неправильного выравнивания.
- Избыточный ответ волокнистой фиброзной ткани вокруг места перелома вследствие нестабильных оскольчатых переломов.
- Раннее или позднее инфицирование как глубоких, так и поверхностных тканей.
- Глубокий венозный тромбоз.
- Аvascularный некроз.
- Укорочение места повреждения либо перелома кости.
- Субклиническое повреждение нерва в результате хирургической травмы.
- Были получены сообщения о реакциях чувствительности к материалу у пациентов после хирургической имплантации, однако их значимость требует дальнейшей клинической оценки.

Стерилизация/повторная стерилизация

Изделия поставляются нестерильными.

Перед использованием нестерильные изделия должны подвергаться надлежащей очистке и стерилизации с применением утвержденной

технических руководствах.

Изделия, которые использовались в ходе хирургического вмешательства, даже если они имплантировались частично или временно, нельзя обрабатывать для повторного использования.

Компания Stryker утвердила и рекомендует соблюдать указанные ниже параметры стерилизации или повторной стерилизации.

Стерилизация влажным теплом в соответствии с EN ISO 17665-1

Метод (США): стерилизация влажным теплом

Цикл: с предварительной откачкой воздуха

Температура: 132 °C (270 °F)

Время обработки: 4 минуты

Время высыхания: 30 минут (минимальное время, в камере)

Время остывания: 60 минут (минимальное время, при комнатной температуре)

Метод (за пределами США): стерилизация влажным теплом

Цикл: насыщенным паром с ускоренной откачкой воздуха

Период обработки: 4–8 минут

Время высыхания: 30 минут (рекомендованное минимальное время, в камере)

Температура: 132–37 °C (270 °F)

Примечание. Не подходит для инактивации прионов.

Ответственность за выбор конфигураций загрузки и дополнительных принадлежностей для стерилизации, соответствующий инструкциям производителя по применению стерилизатора, лежит на медицинском учреждении.

При необходимости очищенные, дезинфицированные и проверенные медицинские устройства складываются в специальные предоставляемые лотки.

Дополнение к инструкции по применению

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2

Разработчик:

Stryker GmbH (Страйкер ГмбХ)
Бонакерверг 1, 2545 Зельцах, Швейцария

Производитель:

Stryker GmbH (Страйкер ГмбХ)
Бонакерверг 1, 2545 Зельцах, Швейцария

Объект производства медицинских изделий:

Stryker GmbH, Бонакерверг 1, 2545 Зельцах, Швейцария
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG, Бетцингер Штр. 41, 79111 Фрайбург, Германия
Onyx Medical, LLC, 1800 Норт Шелби Оакс Драйв Мемфис, Теннесси, 38134 США

Уполномоченный представитель производителя в России:

Stryker LLC (ООО «Страйкер»)
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

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

Stryker EMEA Supply Chain Services BV (дистрибьютор)
Франс Маасверг 2, Венло, 5928,
Нидерланды

1. Назначение

1.1 Наименование медицинских изделий

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2.

1.2 Назначение

Имплантаты предназначены для временной фиксации, коррекции или стабилизации костей.

1.3 Показания к применению

Компрессионные переломы, интраартикулярные и экстраартикулярные переломы, переломы со смещением. Дополнительные показания применяются только к ладонным пластинам для дистального отдела лучевой кости: остеотомия, несращение или неправильное сращение.

Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2 предназначена для внутренней фиксации, реконструкции или артродеза небольших костей, включая переднюю, среднюю и заднюю часть стопы, и голень. Примерами таких процедур являются, не ограничиваясь ими, реплантация, установка фиксирующих винтов, артродез, корректировочная остеотомия и лечение переломов, а также для внутренней фиксации дистального отдела малой берцовой кости. Примерами таких процедур являются установка соединительных пластин при осложненных переломах дистального отдела малой берцовой кости или опорных пластин с интерфрагментарным винтом.

1.4 Противопоказания

Выбор наиболее подходящего имплантата и способа лечения зависит от образования, подготовки и профессионального мнения врача. К состояниям, представляющим повышение риска неудачной имплантации, относятся:

- Любая активная или предполагаемая латентная инфекция или явное локальное воспаление в затрагиваемой области, или вокруг нее.
- Сосудистые нарушения, при которых в место перелома или хирургического вмешательства не обеспечивается достаточный кровоток.
- Нарушения костного вещества из-за болезни, инфекции или предыдущей имплантации, при которых не обеспечивается достаточная поддержка и/или фиксация изделий.
- Чувствительность к материалам, документально подтвержденная или предполагаемая.
- Ожирение. У пациентов с избыточной массой тела или ожирением может возникать дополнительная нагрузка на имплантат, что приведет к неправильной фиксации изделия или неисправности самого изделия.
- Пациенты с недостаточным количеством ткани над участком хирургического вмешательства.
- Использование имплантата может повредить анатомические структуры или нарушить физиологические функции.

- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, при которых возникает недопустимый риск неправильной фиксации или возникновения осложнений на постоперационном этапе.
- Недостаточное количество или качество кости.
- Пациенты с активными инфекциями.
- Пациенты с аллергией к металлам и чувствительностью к инородным телам.
- Пациенты, демонстрирующие сильное несоответствие, с психическими или неврологическими заболеваниями, не желающие или неспособные следовать инструкциям по послеоперационному уходу.
- Пациенты с ограниченным кровотоком или недостаточным количеством, или качеством кости.
- Пациенты в нестабильном физическом и/или психическом состоянии.
- Ожирение. У пациентов с избыточной массой тела или ожирением может возникать дополнительная нагрузка на имплантат, что приведет к неправильной фиксации изделия или неисправности самого изделия.
- Пациенты с недостаточным количеством ткани над участком хирургического вмешательства.
- Любые психические или нервно-мышечные расстройства, при которых возникает недопустимый риск неправильной фиксации и/или возникновения осложнений на постоперационном этапе.
- Иные медицинские или хирургические состояния, которые препятствуют потенциальной выгоде от хирургической процедуры.

1.5 Условия эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды при работе	
Температура, °C	От + 32 °C до + 42 °C
Влажность, %	100 %
Давление, гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие предназначено для использования врачами и квалифицированным персоналом в стандартной рабочей среде больничного учреждения. Следует избегать преднамеренного попадания влаги, прямого воздействия солнечных лучей и ненормированных температурных условий.

2. Варианты исполнения и перечень принадлежностей

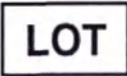
1. Винт блокирующий, Т8, 2.4x8 мм, 2.4x10 мм, 2.4x12 мм, 2.4x14 мм, 2.4x16 мм, 2.4x18 мм, 2.4x20 мм, 2.4x22 мм, 2.4x24мм, 2.4x26 мм, 2.4x28 мм, 2.4x30 мм, 2.4x32 мм, 2.4x34 мм, 2.4x36 мм, 2.4x38 мм, 2.7x8 мм, 2.7x10 мм, 2.7x12 мм, 2.7x14 мм, 2.7x16 мм, 2.7x18 мм, 2.7x20 мм, 2.7x22 мм, 2.7x24 мм, 2.7x26 мм, 2.7x28 мм, 2.7x30 мм, 2.7x32 мм, 2.7x34 мм, 2.7x36 мм, 2.7x38 мм, 2.7x40 мм, 2.7x45 мм, 2.7x50 мм, полная резьба.
2. Винт блокирующий, Т10, 2.7x8 мм, 2.7x10 мм, 2.7x12 мм, 2.7x14 мм, 2.7x16 мм, 2.7x18 мм, 2.7x20 мм, 2.7x22 мм, 2.7x24 мм, 2.7x26 мм, 2.7x28 мм, 2.7x30 мм, 2.7x32 мм, 2.7x34 мм, 2.7x36 мм, 2.7x38 мм, 2.7x40 мм, 2.7x42 мм, 2.7x44 мм, 2.7x46 мм, 2.7x48 мм, 2.7x50 мм, 2.7x55 мм, 2.7x60 мм, 2.7x65 мм, 2.7x70 мм, 3.5x8 мм, 3.5x10 мм, 3.5x12 мм, 3.5x14 мм, 3.5x16 мм, 3.5x18 мм, 3.5x20 мм, 3.5x22 мм, 3.5x24 мм, 3.5x26 мм, 3.5x28 мм, 3.5x30 мм, 3.5x32 мм, 3.5x34 мм, 3.5x36 мм, 3.5x38 мм, 3.5x40 мм, 3.5x42 мм, 3.5x44 мм, 3.5x46 мм, 3.5x48 мм, 3.5x50 мм, 3.5x55 мм, 3.5x60 мм, 3.5x65 мм, 3.5x70 мм, полная резьба.

3. Винт костный, Т8, 2.4x8 мм, 2.4x10 мм, 2.4x12 мм, 2.4x14 мм, 2.4x16 мм, 2.4x18 мм, 2.4x20 мм, 2.4x22 мм, 2.4x24 мм, 2.4x26 мм, 2.4x28 мм, 2.4x30 мм, 2.4x32 мм, 2.4x34 мм, 2.4x36 мм, 2.4x38 мм, 2.7x8 мм, 2.7x10 мм, 2.7x12 мм, 2.7x14 мм, 2.7x16 мм, 2.7x18 мм, 2.7x20 мм, 2.7x22 мм, 2.7x24 мм, 2.7x26 мм, 2.7x28 мм, 2.7x30 мм, 2.7x32 мм, 2.7x34 мм, 2.7x36 мм, 2.7x38 мм, 2.7x40 мм, 2.7x45 мм, 2.7x50 мм, полная резьба.
4. Винт костный, Т8, 2.7x16 мм, 2.7x18 мм, 2.7x20 мм, 2.7x22 мм, 2.7x24 мм, 2.7x26 мм, частичная резьба.
5. Винт костный, Т10, 2.7x8 мм, 2.7x10 мм, 2.7x12 мм, 2.7x14 мм, 2.7x16 мм, 2.7x18 мм, 2.7x20 мм, 2.7x22 мм, 2.7x24 мм, 2.7x26 мм, 2.7x28 мм, 2.7x30 мм, 2.7x32 мм, 2.7x34 мм, 2.7x36 мм, 2.7x38 мм, 2.7x40 мм, 2.7x42 мм, 2.7x44 мм, 2.7x46 мм, 2.7x48 мм, 2.7x50 мм, 2.7x55 мм, 2.7x60 мм, 2.7x65 мм, 2.7x70 мм, 3.5x8 мм, 3.5x10 мм, 3.5x12 мм, 3.5x14 мм, 3.5x16 мм, 3.5x18 мм, 3.5x20 мм, 3.5x22 мм, 3.5x24 мм, 3.5x26 мм, 3.5x28 мм, 3.5x30 мм, 3.5x32 мм, 3.5x34 мм, 3.5x36 мм, 3.5x38 мм, 3.5x40 мм, 3.5x42 мм, 3.5x44 мм, 3.5x46 мм, 3.5x48 мм, 3.5x50 мм, 3.5x55 мм, 3.5x60 мм, 3.5x65 мм, 3.5x70 мм, полная резьба.
6. Пластина 3-D, левая/правая.
7. Пластина Н-образная, малая, средняя, большая.
8. Пластина L-образная, левая/правая.
9. Пластина блокирующая полиаксиальная для удлинения латеральной колонны стопы, длинная (Т10), 0 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм.
10. Пластина блокирующая полиаксиальная для артродеза медиальной колонны стопы, левая/правая, длинная/короткая (Т10)
11. Пластина блокирующая полиаксиальная для кубовидной кости (Т8)
12. Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной и клиновидной костей стопы, левая/правая, длинная/короткая (Т10)
13. Пластина блокирующая полиаксиальная для ладьевидной кости, левая/правая (Т8)
14. Пластина блокирующая полиаксиальная для таранно-ладьевидного сустава стопы, длинная/короткая (Т10)
15. Пластина блокирующая полиаксиальная для шейки таранной кости (Т8).
16. Пластина верхняя ключичная латеральная 3, 4, 5, 7 отверстий, левая/правая.
17. Пластина верхняя ключичная с увеличенной кривизной, 8, 10 отверстий, левая/правая.
18. Пластина верхняя ключичная с увеличенной кривизной, соединительная, 6, 8 отверстий, левая/правая.
19. Пластина верхняя ключичная с уменьшенной кривизной, 6, 7, 8, 10 отверстий, левая/правая.
20. Пластина верхняя ключичная с уменьшенной кривизной, соединительная, 6, 8 отверстий, левая/правая.
21. Пластина дистальная латеральная для малоберцовой кости, 3-9 отверстий.

22. Пластина дистальная медиальная плечевой кости, симметричная, 3 отверстия, длина 67 мм, 4 отверстия, длина 92 мм, 6 отверстий, длина 116 мм, 8 отверстий, длина 139 мм.
23. Пластина для локтевого отростка, 3 отверстия, длина 65 мм, 4 отверстия, длина 89 мм, 6 отверстий, длина 113 мм, 8 отверстий, длина 137 мм, левая/правая.
24. Пластина для плечевой кости дистальная латеральная, 3 отверстия, длина 85 мм, 4 отверстия, длина 109 мм, 6 отверстий, длина 132 мм, 8 отверстий, длина 156 мм, левая/правая.
25. Пластина для плечевой кости дистальная медиальная, удлиненная, длинная, 3 отверстия, длина 72 мм, 4 отверстия, длина 96 мм, 6 отверстий, длина 120 мм, 8 отверстий, длина 143 мм.
26. Пластина задняя латеральная для плечевой кости, 2 отверстия, длина 69 мм, 3 отверстия, длина 81 мм, 4 отверстия, длина 105 мм, 6 отверстий, длина 128 мм, 8 отверстий, длина 150 мм, левая/правая.
27. Пластина задняя медиальная для плечевой кости, 3 отверстия, длина 80 мм, 4 отверстия, длина 104 мм, 6 отверстий, длина 128 мм, 8 отверстий, длина 151 мм, левая/правая.
28. Пластина изогнутая, 4, 6 отверстий.
29. Пластина изогнутая, 5 отверстий, левая/правая.
30. Пластина компрессионная соединяющая, 7 отверстий, узкая/широкая.
31. Пластина компрессионная, узкая, прямая, 3-10 отверстий.
32. Пластина компрессионная, широкая, 4-8 отверстий.
33. Пластина компрессионная, широкая, изогнутая, 9, 10, 11, 12, 14, 16, 18, 20 отверстий.
34. Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, промежуточная, левая/правая, экстракороткая/короткая/длинная.
35. Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, узкая, 9, 12, отверстий, левая/правая.
36. Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости, стандартная, 11, 14 отверстий, левая/правая.
37. Пластина ладонная для дистального отдела лучевой кости экстракороткая, узкая/стандартная, левая/правая,
38. Пластина латеральная для дистального отдела лучевой кости, длинная/короткая.
39. Пластина косая Т-образная, левая/правая.
40. Пластина передняя латеральная для ключицы, 6-8 отверстий.
41. Пластина передняя срединная для ключицы, 6, 7, 8, 10 отверстий.
42. Пластина прямоугольная компрессирующая.
43. Пластина прямоугольная с блокированием.
44. Пластина прямоугольная, размер 1.
45. Пластина пяточная сетчатая, малая, средняя, большая.

46. Пластина пяточная стандартная, малая, средняя, большая.
47. Пластина Т-образная.
48. Пластина трубчатая Variax 1/3, 2-9 отверстий.
49. Пластина трубчатая Variax 1/3, 10, 12, 14, 16 отверстий (фрезерованная).
50. Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости XL, левая/правая, стандартная/широкая.
51. Пластина тыльная для дистального отдела лучевой кости, стандартная/широкая, левая/правая.
52. Пластина тыльная медиальная для дистального отдела лучевой кости, длинная/короткая, левая/правая.
53. Пластина широкая прямая, короткая/средняя/длинная.
54. Спица Киршнера 1.1 мм.
55. Спица Киршнера, 1.25 x 150 мм, 1.6 x 150 мм, 2 x 150 мм.
56. Спица Киршнера с ограничителем 1.4 x 160 мм, 2 x 150 мм.
57. Спица Киршнера с полной резьбой 1.6 x 200 мм.
58. Спица Киршнера, гладкая 1.4 x 100 мм.
59. Шайба для винтов T8 & T10, 2.4 мм / 2.7 мм / 3.5 мм.
60. Штифт блокирующий, T8, 2.0 x 16 мм, 2.0 x 18 мм, 2.0 x 20 мм, 2.0 x 22 мм, 2.0 x 24 мм, 2.0 x 26 мм.
61. Штифт Штейнмана 2.5 x 100 мм.

3. Символы на упаковке/в маркировке

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Соответствие Директиве ЕС о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
 NON-STERILE	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
QTY 1	Количество
R _x ONLY	Согласно федеральному закону США приобретение данного прибора доступно исключительно врачам
	Не использовать при повреждении упаковки
	Беречь от влаги
	Не использовать повторно

4. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура, °C	От + 5 °C до + 40 °C	От - 18 °C до + 60 °C
Влажность, %	От 50 % до 85 %	От 15 % до 90 %
Давление, гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 600 гПа до 1060 гПа

5. Срок хранения, срок службы

Срок хранения

Срок хранения изделий не ограничен.

Срок службы

Планируемый срок службы изделий трудно определить, однако, он ограничен. Материалы, используемые для изготовления компонентов, имеют хорошие характеристики и использовались в индустрии медицинских изделий в течение многих лет, но они являются чужеродными для естественной среды *in vivo*. Имплантат предназначен для размещения в теле для восстановления подвижности и/или облегчения боли. Однако, из-за многочисленных биологических, механических и физико-химических факторов, которые оказывают влияние на изделия и которые невозможно оценить *in vivo*, нельзя предположить, что компоненты эндопротезов могут бесконечно выдерживать уровень активности и нагрузку, свойственные нормальной здоровой кости.

6. Защита окружающей среды

6.1 Требования к защите окружающей среды при использовании медицинских изделий

Имплантаты VariAx 2 не оказывают отрицательный эффект на человека и окружающую среду при их использовании, транспортировке и хранении.

6.2 Методы утилизации

Утилизация имплантатов VariAx 2 для остеосинтеза должна осуществляться в соответствии с местным законодательством и политикой медицинского учреждения. Изделия не содержат какие-либо опасные материалы.

Неиспользованные имплантаты следует утилизировать как медицинские отходы класса А.

Использованные имплантаты следует утилизировать как медицинские отходы класса Б.

7. Гарантия

Обо всех серьезных или угрожающих жизни неблагоприятных явлениях или случаях смерти, связанных с использованием изделий, необходимо сообщать компетентным органам той страны, где они произошли, а также представителю производителя медицинских изделий:

Название: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер»

Адрес: Россия, 125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер»]

Настоящим я удостоверяю верность, точность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
Имплантаты для остеосинтеза VariAx 2

/подпись/
Дэниел Рана,

Старший менеджер по нормативно-правовому
регулированию

[«Страйкер ГмбХ»
Бонакервег 1, 2545 Зельцах, Швайц| Тел. +41 32 6416666]

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

Амстердам, Нидерланды, 23 ноября 2020 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 24 ноября 2020 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 052409
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х.Х.С. Верхаген. (H.H.S. Verhagen)

Текст данного документа перевёл переводчик Понекаева Ирина Сергеевна. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого декабря две тысячи двадцатого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Понекаевой Ирины Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2020-10-1530

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

Нотариус

