

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации
тканей STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus
монофиламентная с антибактериальным покрытием в
вариантах исполнения

*Версия для реализации на территории
Российской Федерации*

2021 год/year

1

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ETHICON, LLC

475 C Street Los Frailes Industrial Park
Guaynabo, PUERTO RICO 00969, USA

Manager, Regulatory Affairs Global Strategy Execution

(должность/position)

Stephanie Saati

(имя/name)

Stephanie Saati
(подпись/signature)

28 October 2021

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

Subscribed and sworn to before me

This 28th day of October, 2021

Keith Petersen
Notary Public

INSTRUCTION OF USE FOR Medical Device

Monofilament Surgical suture with a needle for knotless tissue fixation
STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus antibacterial coated in variations

*Version for the realization on the territory of
Russian Federation*

КОПИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей
STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus монофиламентная с
антибактериальным покрытием в вариантах исполнения:

- M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая PS-1 прайм
- M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая PS-2 прайм
- M3.5 (0) 45 см игла обратно-режущая OS-6
- M4 (1) 45 см игла обратно-режущая OS-6
- M4 (1) 45 см игла колющая тупоконечная CTXB
- M4 (1) 45 см игла колющая тупоконечная CTB-1
- M3.5 (0) 45 см игла колющая тупоконечная CTXB
- M4 (1) 45 см игла колющая CTX
- M4 (1) 45 см игла колющая CT-1
- M4 (1) 45 см игла колющая CT
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CTX
- M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT
- M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-2
- M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-2
- M3 (2/0) 45 см игла колющая SH
- M2 (3/0) 45 см игла колющая SH
- M3.5 (0) 60 см игла обратно-режущая OS-6
- M4 (1) 60 см игла обратно-режущая OS-6
- M3.5 (0) 60 см игла обратно-режущая OS-8
- M4 (1) 60 см игла обратно-режущая OS-8
- M3.5 (0) 60 см игла колющая тупоконечная CTB-1
- M4 (1) 60 см игла колющая тупоконечная CTB-1
- M3.5 (0) 60 см игла колющая тупоконечная CTXB
- M4 (1) 60 см игла колющая тупоконечная CTXB
- M2 (3/0) 15 см игла колющая RB-1
- M3.5 (0) 30 см игла колющая CT
- M2 (3/0) 15 см игла колющая SH

NAME OF PRODUCT

Monofilament Surgical suture with a needle for knotless tissue fixation
STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus antibacterial coated in variations:

- M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle PS-1 prime
- M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting PS-2 prime
- M3.5 (0) 45 cm Reverse Cutting Needle OS-6
- M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle OS-6
- M4 (1) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB
- M4 (1) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1
- M3.5 (0) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB
- M4 (1) 45 cm Taperpoint Needle CTX
- M4 (1) 45 cm Taperpoint Needle CT-1
- M4 (1) 45 Taperpoint Needle CT
- M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CTX
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT
- M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT-2
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-2
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle SH
- M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle SH
- M3.5 (0) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-6
- M4 (1) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-6
- M3.5 (0) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-8
- M4 (1) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-8
- M3.5 (0) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1
- M4 (1) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1
- M3.5 (0) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB
- M4 (1) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle RB-1
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CT
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle SH

- M3 (2/0) 15 см игла колющая SH
- M3 (2/0) 15 см игла колющая CT-2
- M3 (2/0) 15 см игла колющая CT-1
- M3 (2/0) 15 см игла колющая UR-6
- M3.5 (0) 15 см игла колющая CT-1
- M4 (1) 15 см игла колющая CT-2
- M4 (1) 15 см игла колющая CT-1
- M3 (2/0) 23 см игла колющая SH
- M3 (2/0) 23 см игла колющая CT-2
- M3 (2/0) 23 см игла колющая CT-1
- M3 (2/0) 23 см игла колюще-режущая V-7
- M3.5 (0) 23 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 23 см игла колюще-режущая V-34
- M2 (3/0) 30 см игла колющая RB-1
- M2 (3/0) 30 см игла колющая SH
- M2 (3/0) 30 см игла колющая CT-1
- M3 (2/0) 30 см игла колющая SH-1
- M3 (2/0) 30 см игла колющая SH
- M3 (2/0) 30 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 30 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 30 см игла колющая CTX
- M4 (1) 30 см игла колющая CT-1
- M4 (1) 30 см игла колющая CTX
- M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая CP-2
- M2 (3/0) 45 см игла колющая CT-1
- M3 (2/0) 60 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 60 см игла колющая CT-1
- M3.5 (0) 60 см игла колющая CT
- M3.5 (0) 60 см игла колющая CTX
- M4 (1) 60 см игла колющая CT-1
- M4 (1) 60 см игла колющая CT
- M4 (1) 60 см игла колющая CTX
- M3.5 (0) 23 см игла колющая CT-2
- M3.5 (0) 23 см игла колющая UR-6

- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle SH
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle CT-2
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle UR-6
- M3.5 (0) 15 cm Taperpoint Needle CT-1
- M4 (1) 15 cm Taperpoint Needle CT-2
- M4 (1) 15 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle SH
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle CT-2
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3 (2/0) 23 cm Tapercut Needle V-7
- M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 23 cm Tapercut Needle V-34
- M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle RB-1
- M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle SH
- M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle SH-1
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle SH
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CTX
- M4 (1) 30 cm Taperpoint Needle CT-1
- M4 (1) 30 cm Taperpoint Needle CTX
- M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle CP-2
- M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3 (2/0) 60 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CT-1
- M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CT
- M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CTX
- M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CT-1
- M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CT
- M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CTX
- M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle CT-2
- M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle UR-6

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

РАЗРАБОТЧИК

ЭТИКОН, ИНК. (ETHICON, INC.)

Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ 08876, США

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЭТИКОН, Эл-Эл-Си (ETHICON, LLC)

475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PUERTO RICO 00969, USA (США)

АДРЕСА МЕСТ ПРОИЗВОДСТВА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ЭТИКОН, ИНК. (ETHICON, INC.)

Calle Durango No. 2751 Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, MEXICO C.P. 32575, Мексика

НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для соединения мягких тканей.

ПОКАЗАНИЯ

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus показана для соединения мягких тканей в тех случаях, когда оправданно использование рассасывающихся шовных материалов.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus, поскольку является рассасываемым изделием, противопоказана для длительного (свыше шести недель) сопоставления тканей в стрессовых условиях и не используется в сочетании с протезными устройствами (т.е. сердечные клапаны или синтетические трансплантаты).

Изделие не должно использоваться для пациентов с известными аллергическими реакциями на IRGACARE MP (триклозан).

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus представляет собой стерильное антибактериальное (полидиоксанон) моноволоконное синтетическое рассасывающееся изделие, выполненное из полидиоксанона. Эмпирическая молекулярная формула полимера – (C₄H₆O₃)_x. Нить содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE MP.

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus окрашивается фиолетовым красителем D&C Violet № 2 60725.

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus состоит из рассасывающейся нити с односторонними шипами, имеющими хирургическую иглу на одном

INFORMATION ABOUT MANUFACTURER

DESIGN OWNER

ETHICON, INC.

Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ 08876, USA

MANUFACTURER

ETHICON, LLC

475 C Street Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, PUERTO RICO 00969, USA

MEDICAL DEVICE PHYSICAL MANUFACTURER

ETHICON, INC.

Calle Durango No. 2751 Lote Bravo, Ciudad Juarez Chihuahua, MEXICO C.P. 32575, Mexico

INTENDED USE

The device is indicated for general soft tissue approximation.

INDICATIONS

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Devices are indicated for general soft tissue approximation where use of an absorbable suture is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus, being absorbable, is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissue under stress is required and is not to be used in conjunction with prosthetic devices (i.e., heart valves or synthetic grafts).

The device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE MP (triclosan).

DESCRIPTION OF MEDICAL DEVICE

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device is an antibacterial (polydioxanone) monofilament, synthetic absorbable device prepared from the polyester, poly (p-dioxanone). The empirical molecular formula of the polymer is (C₄H₆O₃)_x. The device contains IRGACARE®* MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device is dyed with D&C Violet No. 2.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device consists of an absorbable thread with unidirectional anchors, equipped with a surgical needle at one end and a

конце и фиксирующий язычок на другом. Конструкция шипов и фиксирующего язычка обеспечивает соединение тканей без необходимости использования хирургических узлов.

Площадь поперечного сечения в середине нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus соответствует площади поперечного сечения шовного материала соответствующего обозначения размера по Фармакопее США.

Размеры нитей STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus по Фармакопее США и Европейской фармакопее показаны в табл. 1.

Таблица 1. Сравнение диаметров

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический / Евр. фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	ПЛОЩАДЬ ПОПЕРЕЧНОГО СЕЧЕНИЯ В СЕРЕДИНЕ НИТИ STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus	
		Фармакопее США	Метрический / Евр. фарм.
1	4	1	4
0	3,5	0	3,5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

Фактическая прочность на разрыв нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus выше прочности на разрыв узлов шовного материала на основе полидиоксанола эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, показанной в табл. 2.

Таблица 2. Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА (метрический /	МИНИМАЛЬНАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ УЗЛОВ ШОВНОГО МАТЕРИАЛА
---	--	--

fixation tab at the other. The anchors and fixation tab design allows for tissue approximation without the need to tie surgical knots.

The cross-sectional area of the STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device core is comparable to the cross-sectional area of USP suture with the same size designation.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device are further defined in Table 1.

Table 1. Diameter Comparison

USP SUTURE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA SUTURE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus DEVICE CORE CROSS-SECTIONAL AREA	
		USP	Metric / Ph. Eur.
1	4	1	4
0	3.5	0	3.5
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device straight tensile strength is stronger than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopoeia polydioxanone suture of the equivalent size as shown in Table 2.

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP SUTURE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA SUTURE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	SUTURE MINIMUM KNOT TENSILE STRENGTH	
		USP (lbf)	Metric / Ph. Eur. (N)

ФАРМАКОПЕЕ США	Евр. фарм.) ШОВНОГО МАТЕРИАЛА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ	Фармакопея США (фунт-сила)	Метрический / Евр. фарм. (не менее, Н)
1	4	11,20	50,8
0	3,5	8,59	39,0
2-0	3	5,91	26,8
3-0	2	3,91	17,5

Установлено, что полидиоксанон лишен аллергических и пирогенных свойств и вызывает лишь легкую тканевую реакцию при рассасывании.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия.

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ

Медицинское изделие предназначено для применения врачом.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Безопасность и эффективность нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus не подтверждена для следующих областей:

- нервные ткани,
- сердечно-сосудистые ткани,
- слизистая оболочка влагалища,
- микрохирургия и офтальмологическая хирургия.

В определенных обстоятельствах, в основном, при ортопедических процедурах, может использоваться внешняя иммобилизация, на усмотрение хирурга.

Следует позаботиться о том, чтобы не оставлять концы нити с зазубринами в контакте с брюшиной, при закрытии экстраперитонеальной ткани.

Избегайте контакта нити STRATAFIX® и присоединенных игл с другими материалами (например, марлей, операционным бельем и т. д.) в хирургическом поле, чтобы предотвратить затупление шипов. Если материал зацепился за шипы, осторожно потяните материал в направлении противоположном от иглы, чтобы освободить его от шипов.

1	4	11.20	50.8
0	3.5	8.59	39.0
2-0	3	5.91	26.8
3-0	2	3.91	17.5

Polydioxanone has been found to be nonallergenic, nonpyrogenic, and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

USAGE CONDITION

This medical device is intended for professional use in the medical and health care institutions.

AREA OF USE

Surgery

POTENTIAL CONSUMER

Medical Device is intended to be used by professional doctor.

WARNINGS

The safety and effectiveness of the suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus have not been established in:

- neural tissue,
- cardiovascular tissue,
- vaginal mucosa tissue,
- microsurgery, or in ophthalmic tissue.

Under certain circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization by external support may be employed at the discretion of the surgeon.

Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.

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

Сообщалось о непроходимости тонкого кишечника (ТКН): в том числе странгуляционной кишечной непроходимости, инфаркте кишечника и значительной болезненности в том случае, когда шипы или свободные концы шовного материала с шипами, зацепляются за прилегающую тонкую кишку и / или брыжейку, например, при закрытии брюшины.

Убедитесь в том, что вы изучили раздел инструкции, посвященный адекватному расположению фиксирующего выступа.

Не надавливайте на фиксирующий выступ после его установки.

Не допускается повторная стерилизация/повторное использование.

Повторное использование данного изделия (или частей изделия) может привести к риску распада изделия, что, в свою очередь, может привести к его неисправности и/или перекрестному загрязнению, что может спровоцировать инфицирование или передачу кровяных патогенов пациентам и пользователям.

Утилизируйте открытые упаковки и неиспользованные изделия.

Не используйте изделие после истечения срока годности.

Изделия STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus предназначены для однократного применения только у одного пациента.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Возможности использования нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus для наложения прерывистых швов не изучались.

Подкожные шовные материалы следует погружать как можно глубже с целью минимизации эритемы и уплотнения, которые обычно сопровождают процесс рассасывания.

Возможности использования нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus для лигирования сосудов или структур с просветом не изучались.

Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in peritoneal closure.

Be sure to read the Instructions for Use section for proper fixation tab seating.

Do not pull on fixation tab after seating it.

Do not resterilize/reuse.

Reuse of this device (or portions of the device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.

Discard open packages and unused devices.

Do not use after expiration date.

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus devices are intended for single patient use only.

PRECAUTIONS

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus has not been studied for use in interrupted suture patterns.

Subcuticular devices should be placed as deep as possible in order to minimize the erythema and induration normally associated with absorption.

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus has not been studied for ligating vessels

По аналогии с любым другим изделием, следует предпринимать меры для избежания повреждения нити при манипуляциях с ней. Избегайте разрушения или сжатия хирургическими инструментами, например, иглодержателями или щипцами.

Шовные материалы, наложенные на слизистую оболочку влагалища, длительно пребывающие в организме, могут вызывать местное раздражение, поэтому их следует удалять по мере необходимости.

Необходимо следовать требованиям хирургической практики в отношении дренирования и ушивания инфицированных ран.

Чтобы избежать повреждения острия иглы и зоны обжима захватывайте иглу на уровне одной трети (1/3) или половины (1/2) расстояния между фиксированным концом иглы и ее острием. Деформация иглы может привести к потере прочности и уменьшению сопротивления при сгибании и к поломке.

Пользователи должны проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами, чтобы избежать непреднамеренного укола иглой.

Утилизация использованных игл должна осуществляться в контейнерах.

ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Нежелательные явления, связанные с ушиванием послеоперационных ран (в том числе, при наложении рассасывающихся швов), включают:

- расхождение краев раны или несостоятельность шва,
- отсутствие адекватной фиксации раны в местах, где имеет место растяжение, натяжение или вытяжение, или, у пожилых лиц, истощенных или ослабленных пациентов, или у пациентов, страдающих заболеваниями, которые могут приводить к задержке рубцевания ран,
- инфекции,
- минимальные острые воспалительные реакции тканей,
- экструзию изделия и задержку рассасывания в тканях с обедненным кровоснабжением,
- камнеобразование в мочевыводящих путях и в желчевыводящих путях при продолжительном контакте с солевыми растворами, такими как моча и желчь,

or luminal structures.

As with any device, care should be taken to avoid damage to the strand when handling. Avoid the crushing or crimping action of surgical instruments, such as needle holders and forceps.

Vaginal mucosal devices remaining in place for extended periods may be associated with localized irritation and should be removed when necessary.

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

To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking.

Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

Discard used needles in "sharps" containers.

ADVERSE REACTIONS

Adverse events associated with wound closure (including wounds closed with synthetic absorbable sutures), include:

- wound separation or dehiscence,
- failure to provide adequate wound support in closure of sites where expansion, stretching, or distention occurs, or in elderly, malnourished or debilitated patients or in patients suffering from conditions that may delay wound healing,
- infection,
- minimal acute inflammatory tissue reaction,
- device extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply,
- calculi formation in urinary and biliary tracts when prolonged contact with salt solutions such as urine and bile occurs,
- transitory local irritation at the wound site, as well as
- allergic reaction to IRGACARE MP (triclosan).

- проходящее местное раздражение в ране
- аллергические реакции на IRGACARE MP (триклозан).

Поломка игл может приводить к удлинению хирургического вмешательства или дополнительному хирургическому вмешательству или к формированию инородных тел.

Непреднамеренный укол инфицированной хирургической иглой может приводить к передаче кровяных патогенов.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

Изделие STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus безопасно для проведения МРТ.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus доступна в стерильном виде, монофиламентная, окрашенная (фиолетовым) в размерах от 3/0 до 1 (метрические размеры 2–4) в разных длинах и с разными иглами.

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus доступна в коробках по 12 штук в каждой и с инструкцией по применению 1 штука.

РИСКИ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Риски, связанные с выпуском и использованием изделий, были оценены по франшизной процедуре исходя из плана по оценке рисков медицинских изделий.

Эта процедура показывает, как определить риски в начальной стадии производства, чтобы их избежать или уменьшить насколько это возможно. Там, где риски могут существовать, устанавливается контроль на стадии разработки и производства, чтобы убедиться, что риски допустимы. Соответствие заявленным требованиям и спецификациям удостоверяется верификацией и валидацией. Контроль разработки показывает, что изделие работает так как нужно. Риски, связанные с изделием, продолжают исследоваться в течение всего жизненного цикла продукции, процедурой Пост-маркетингового наблюдения.

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

1. РАСПОЛОЖЕНИЕ ФИКСИРУЮЩИХ ВЫСТУПОВ

Расположите фиксирующий выступ в неповрежденной ткани над вершиной разреза и в стороне от него.

Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies.

Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

MRI SAFETY INFORMATION

STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device is MR Safe.

HOW SUPPLIED

The STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device is available as sterile, monofilament, dyed (violet) strands in sizes from 3-0 to 1 (metric sizes 2-4) in a variety of lengths and needles.

The STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device is available in boxes of one dozen and instruction for use 1 piece.

RISK ANALYSES

Risks associated with the release and uses of the devices have been evaluated as per Franchise Procedure for Medical Device Risk Management Plan.

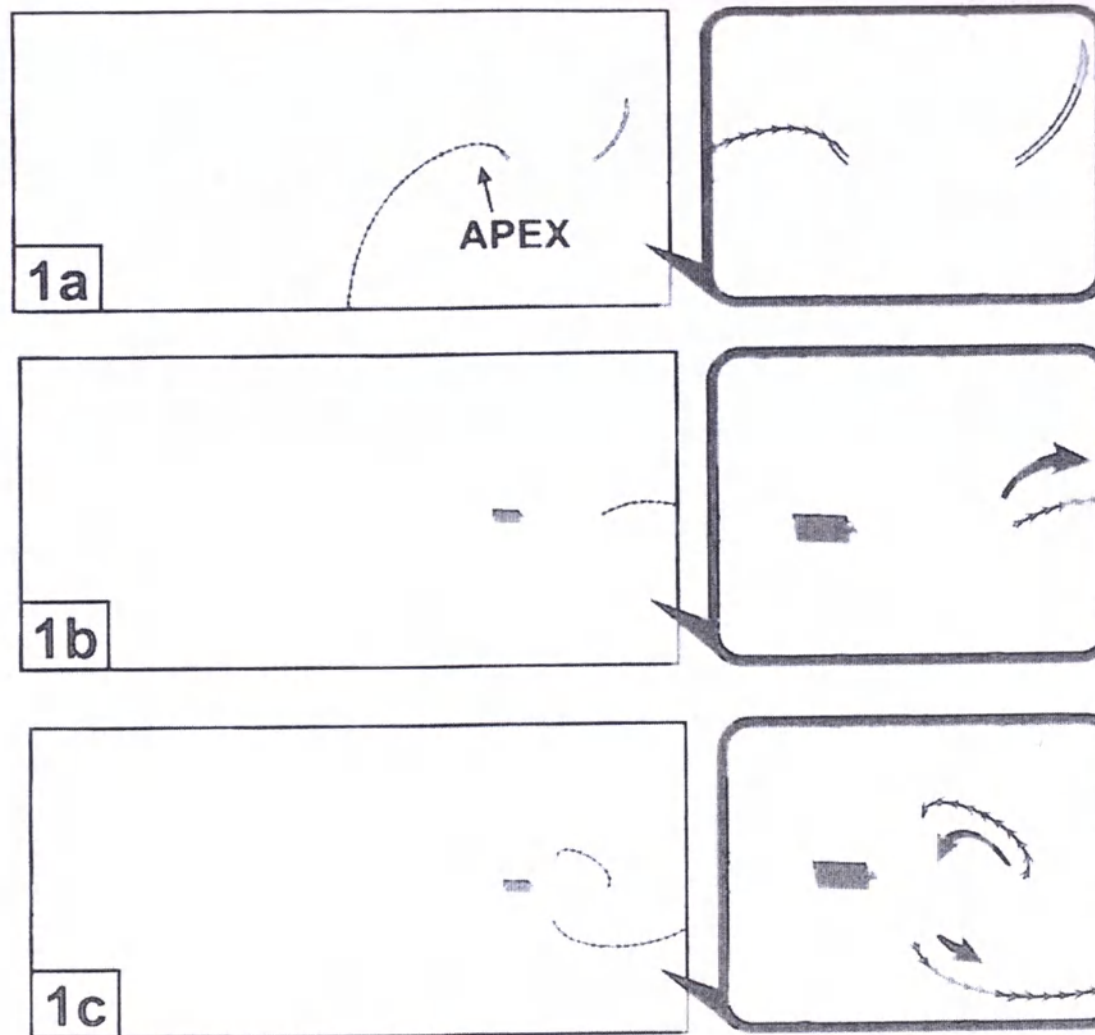
This procedure guides identification of hazards early in the development process to eliminate or reduce them as far as possible. Where hazards still may exist, controls are established in the design and manufacturing processes to assure that risks are acceptable. Compliance to stated claims and specifications are assured by verification and validation. Design controls demonstrate that the devices perform as intended.

Risks associated with the devices continue to be monitored throughout the product lifecycle, Post-Market Surveillance Procedure.

INSTRUCTIONS FOR USE

1. SEATING THE FIXATION TAB

Seat the fixation tab in intact tissue above the apex and away from the incision



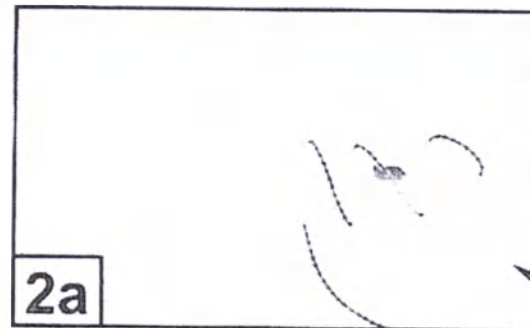
- a. Сделайте первый проход непосредственно над вершиной или рядом с ней в направлении от разреза (на Рисунке 1а показан проход непосредственно над вершиной).

- a. Take the first pass directly above or adjacent to the apex in a direction away from the incision (Figure 1a shows directly above the apex).

- b. Протяните нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus через ткань, чтобы осторожно закрепить фиксирующий выступ в ткани. Фиксирующий выступ должен располагаться над плоскостью ткани и быть виден (Рисунок 1b). Не прилагайте дополнительной силы к фиксирующему выступу или нити.
- c. Двигаясь к вершине разреза, сделайте проход в неповрежденной ткани перпендикулярно исходному проходу, чтобы закрепить стежок (Рисунок 1c). Можно сделать несколько проходов. Осторожно потяните за нить, чтобы устранить возможное провисание.

- b. Pull the suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus through the tissue to gently seat the fixation tab against the tissue. The fixation tab should be seated above the tissue plane and be visible (Figure 1b). Do not exert additional force on the fixation tab or device.
- c. Moving toward the apex of the incision, take a pass in the intact tissue perpendicular to the initial pass to lock the stitch (Figure 1c). Multiple passes are acceptable. Pull gently on the device to take up any slack.

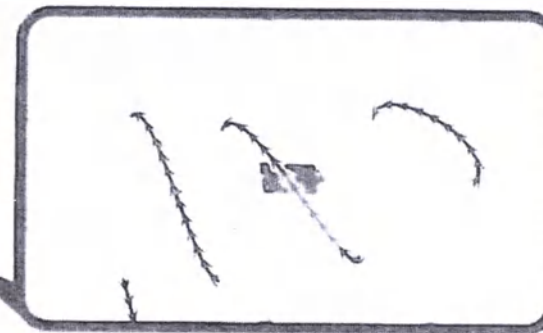
2. УШИВАНИЕ РАЗРЕЗА



- a. Для ушивания разреза выполните наложение непрерывного шва, захватывая обе стороны для соединения краев раны стандартным способом (Рисунок 2a).
- b. Для достижения желаемого соединения и натяжения осторожно потяните за нить после каждого прохода через ткань.
- c. Продолжайте соединение тканей по длине разреза, проявляя осторожность, чтобы чрезмерно не натягивать нить. Оставьте около 8 см нити для обратного шва и фиксации конца.

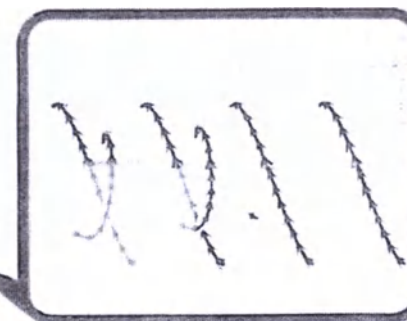
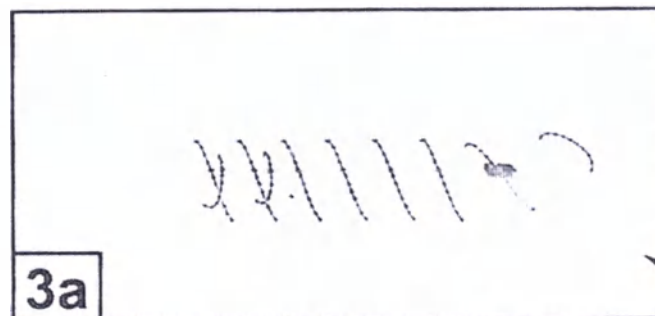
3. ЗАВЕРШЕНИЕ УШИВАНИЯ РАЗРЕЗА

2. CLOSING THE INCISION



- a. Proceed with a continuous suturing pattern to close the incision, taking apposing bites on either side of the wound in standard fashion (Figure 2a).
- b. To achieve the desired approximation and tension, gently pull on the device with each tissue passage.
- c. Continue approximation along the length of the incision taking care not to overtighten the device. Retain approximately 3" (8cm) of the device for completing reverse stitching to secure the terminal end.

3. TERMINATION THE CLOSURE



- а. Для окончательной фиксации и завершения ушивания тканей сделайте два прохода в противоположном направлении поперек разреза (Рисунок 3а). Затем осторожно потяните за свободный конец нити и обрежьте нить на уровне поверхности ткани.

При удалении нити, перережьте середину нити вблизи фиксирующего выступа и осторожно вытяните нить в направлении непрерывного шва для освобождения фиксаторов. Для полного удаления нити из ткани может потребоваться перерезки середины нити в нескольких местах. Извлеките фиксирующий выступ и выбросьте изделие.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Не применимо. Рассасывающийся шовный материал

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Таблица 3. Таблица функциональных характеристик и характеристик безопасности.

Наименование/ Name	Значение/ Value
Структура шовного материала/ Structure of suture	Мононить/ monofilament thread
Цвет шовного материала/ Color of suture	фиолетовый цвет/Violet

- а. To complete and secure the closure, take two passes in the reverse direction across the incision (Figure 3a). Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

If removal of the device is required, cut the core of the device near the fixation tab and carefully pull the device in the direction of the running stitch to disengage the anchors. Cutting the core of the device in multiple places may be required to fully remove the device from the tissue. Retrieve the fixation tab and discard.

DEIMPLANTATION

N/A Absorbable Suture

TECHNICAL CHARACTERISTICS

Table 3. Table of functional and safety characteristics.

Покрытие иглы/ Coverage of needle	Силикон/ Silicone или / or Cerberus/ Multipass
Соотношение/ ratio: Метрический размер/ metric size (USP) – Диаметр/ diameter	M2(3/0) – 0,200–0,249 мм/мм M3(2/0) – 0,300–0,349 мм/мм M3.5(0) – 0,350–0,399 мм/мм M4(1) – 0,400–0,449 мм/мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити) / Tensile strength in a simple knot, not less than (for specified strand value)	M2(3/0) – 17.5 H/N M3(2/0) – 26.8 H/N M3.5(0) – 39.0 H/N M4(1) – 50.8 H/N
Длина участка материала с шипами в зависимости от номинальной длины шовного материала/ Length of suture with barbs depending on the nominal length of the suture	
Номинальная длина шовного материала/ Nominal length of the suture	Длина участка материала с шипами/ Length of suture with barbs
15 см / cm	15 см / cm
23 см / cm	23 см / cm
30 см / cm	30 см / cm
45 см / cm	45 см / cm
60 см / cm	60 см / cm
допустимое отклонение/ acceptable variation: ±2 %	

Номинальная длина шовного материала/ Nominal length of suture	15 см / cm 23 см / cm 30 см / cm 45 см / cm 60 см / cm
Фактическая длина / Actual length	Не менее 98% от номинальной длины/not less than 98% of minimal length
Прочность на крепление шовного материала в атрауматической игле, не менее (для указанного значения нити)/ Strength for binding of suture in atraumatic needle, not less than (for specified strand value)	M2(3/0) – 4,5 H/N M3(2/0) – 9,0 H/N M3.5(0) – 11,0 H/N M4(1) – 15,0 H/N
Расстояние между шипами/ Distance between barbs	от 0,61 до 0,95 мм/ from 0.61 to 0.95 mm
Длина шипа/ Length of barb	Длина шипа устанавливается механической обработкой и схемой штампа/ Barb length is fixed by the tooling and die design  1,219 мм / 1,219 mm ± 0,025 мм/mm 0,048 дюйма/ 0,048 inches ± 0.001"

Высота шипа/ Height of barb	 Расстояние измеряется «от кончика до кончика» шипа / Barb tip-to-tip distance is fixed by the tooling, die design 1,26 мм – 1,51 мм / 1,26 mm – 1,51 mm 0.0495 - 0,0595 дюйма / 0,0495 - 0,0595 inches (охватывает все размеры/encompasses all sizes)
Угол отклонения шипа/ Deviation angle of barb	 Угол отклонения шипа фиксируется при помощи механизма/Barb angle is fixed by the tooling/die design Для всех размеров: $20.4 \pm 1^\circ$ All sizes: $20.4 \pm 1^\circ$
Количество нанесения антибактериального вещества IRGACARE MP (триклозан)/ Quantity of application of the antibacterial agent IRGACARE MP (triclosan)	≤ 2360 мкг/м/ $\mu\text{g}/\text{m}$

Длина иглы/ Length of needle	RB-1 – 17 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) PS-2 прайм – 19 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) SH-1 – 22 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) PS-1 прайм – 24 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) SH, CT-2, UR-6, V-7, CP-2 – 26 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) CT-1, CTB-1, OS-6, V-34 – 36 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) CT, OS-8 – 40 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм) CTX, CTXB – 48 мм/мм ($\pm 0,381$ мм/ мм)
Тип иглы/ Needle type	PS-1 prime, PS-2 prime, OS-6, OS-8, CP-2 – обратно-режущая игла/ reverse cutting needle CTXB, CTB-1 – колющая тупоконечная игла/ blunt point ethiguard needle CTX, CT-1, CT, CT-2, SH, RB-1, UR-6, SH-1 – колющая игла/ taperpoint needle V-7, V-34 – колюще-режущая игла / tapercut needle

Степень изгиба иглы/ Bend of needle	изогнутые на 1/2 окружности:/ bent for 1/2 of circle: тип иглы/ needle type OS-6, CTXB, CTB-1, CTX, CT-1, CT, CT-2, SH, OS-8, RB-1, V-7, V-34, SH-1, CP-2 изогнутые на 3/8 окружности:/ bent for 3/8 of circle: тип иглы/ needle type PS-1 прайм, PS-2 прайм/ needle type PS-1 prime, PS-2 prime изогнутые на 5/8 окружности:/ bent for 5/8 of circle: тип иглы/ needle type UR-6
Форма поперечного сечения острия иглы/ Cross-section shape of the needle point	с двутавровым поперечным сечением/with round cornered I-beam circular cross-section: тип иглы/needle type: SH, RB-1 с квадратным поперечным сечением / with square shape: тип иглы PS-1 прайм, PS-2 прайм, V-7, CT-1 / needle type PS-1 prime, PS-2 prime, V-7, CT-1 с трехгранным поперечным сечением/ with triangular shape: тип иглы / needle type OS-6, CP-2, OS-8, с прямоугольным поперечным сечением / with top and bottom flat shape: тип иглы/needle type: CTX, V-34, CT-2, CT-1, UR-6, CTB-1, CTXB, CT, SH, SH-1
Твердость иглы по Виккерсу/ Needle hardness due to Vickers*	HV 4900-6475 Н/мм²/ HV 4900-6475 N/mm²

Устойчивость иглы к коррозии/ Resistance to corrosion	Коррозионостойкие/ corrosion resistant
Диаметр иглы в зоне крепления/ Diameter of needle in the binding zone	M2(3/0) – 0.66-0.71 мм/мм M3(2/0) – 0.68-1.02 мм/мм M3.5(0) – 1.02-1.27 мм/мм M4(1) – 1.02-1.27 мм/мм *Диаметр нити не ведет напрямую к диаметру иглы, может быть ряд диаметров иглы для одного размера иглы, однако размеры указанные выше представляют текущий ряд для предложенных размеров игл/*Suture diameter does not solely drive needle diameter, there may be a range of needle diameters for a given suture size, however the sizes indicated above represent the current range of sizes offered.
Упругость иглы/ Elasticity of needle	Модуль Юнга > 200 ГПа. Все иглы являются абсолютно упругими. При приложении испытательного усилия в 5Н иглы являются на 100% упругими и, в связи с этим, не возникает остаточной деформации./ Young's Modulus > 200 GPa. All of the needles are fully elastic. At a test force of 5N the needles are 100% elastic and therefore there is no permanent deformation.
Поверхность иглы/ Surface of needle	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев/ shiny, without cracks, cavities, dents, scratches and burrs
Параметры шероховатости поверхностей игл, не более/ Roughness parameters of needle surface, not more than*	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм/ on the shank and point – Ra 0.32 μm; В зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм/ in the binding zone – Rz 20 μm

Острота колющей части иглы CTX, SH, SH-1, CT-1, CT-2, CT, UR-6, RB-1 / Sharpness of the stitching part of the needle CTX, SH, SH-1, CT-1, CT-2, CT, UR-6, RB-1	не более 0,025 мм/ not more than 0,025 mm
Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием OS-6, OS-8, CP-2, не более Width of cutting edges of needles with three-edged point OS-6, OS-8, CP-2, not more than	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика – 0,025 мм/ at length of 2-5 diameters of shank – 0.025 mm
Радиус кривизны изогнутых игл/ Curvature radius of bent needles	RB-1 – 5.41 мм/мм, UR-6 – 6.62 мм/мм, SH-1 – 7.19 мм/мм, PS-2 прайм – 8.08 мм/ PS-2 prime – 8.08 mm CT-2, CP-2 – 8.51 мм/мм, SH, V-7 – 8.76 мм/мм, PS-1 прайм – 10.19 мм/ PS-1 prime – 10.19 mm, V-34 – 11.59 мм/мм, CT-1, CTB-1, OS-6 – 11.92 мм/мм, CT, OS-8 – 14.33 мм/мм, CTX, CTXB – 16.67мм/мм, допустимое отклонение – ± 0.13 мм/ acceptable variation – ± 0.13 mm
Полный установленный ресурс должен быть не менее / Complete service life of at least	25 проколов/ punctures
Полный средний ресурс должен быть не менее/ Complete mean life of at least	50 проколов/ punctures

ДЕЙСТВИЯ

ACTIONS

Два важных параметра характеризуют рабочие характеристики рассасывающихся шовных материалов в условиях in vivo: во-первых, сила натяжения, а во-вторых, скорость рассасывания (уменьшения массы).

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus позволяет сократить до минимума вариабельность этих характеристик и обеспечивает фиксацию раны на протяжении длительного периода заживления. Данные, полученные в экспериментах с имплантацией на животных, продемонстрировали, что нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus полностью рассасывается через 210 дней после имплантации. Результаты исследований с имплантацией показывают процент сохраняющейся первоначальной прочности (табл. 1).

Таблица 4. Остаточная прочность на разрыв в зависимости от времени имплантации

ДНИ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ / DAYS IMPLANTATION	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНАЯ ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ/ APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
14 дней / 14 Days	75%
28 дней / 28 Days	65%
42 дня / 42 Days	55%

Исследования in vitro показали, что нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus с IRGACARE MP (триклозан) подавляет колонизацию устройства такими микроорганизмами, как Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, устойчивые к метициллину S. aureus, устойчивые к метициллину S. epidermidis, Escherichia coli и Klebsiella pneumoniae, известными своей способностью вызвать инфекции в области операционного поля.

Исследования на животных показали, что нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus подавляет колонизацию нити бактериями после непосредственного введения бактерий in vivo.

Two important characteristics describe the in vivo performance of absorbable devices: first, tensile strength retention, and second, the absorption rate (loss of mass).

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus has been formulated to minimize the variability of these characteristics and to provide wound support through an extended healing period.

Data obtained from an animal implantation study show that the suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus is completely absorbed by 210 days post implantation. The results of implantation studies indicate the percentage of original strength that is retained (Table 1)

Table 4. Original Strength depending on time of implantation Retained

Using in vitro studies, STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device with IRGACARE MP (triclosan) has been shown to inhibit colonization of the device by Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, methicillin-resistant S. aureus, methicillin-resistant S. epidermidis, Escherichia coli, and Klebsiella pneumoniae, which are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus Device inhibits bacterial colonization of the device after direct in vivo challenge with bacteria.

МАТЕРИАЛЫ, ИЗ КОТОРЫХ ИЗГОТОВЛЕНО МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Нить

Полидиоксанон (C₄H₆O₃)_x IRGACARE MP с красителем D&C Violet № 2 60725, производства Этикон Инк., Корнелия, Джорджия, США.
Антибактериальный агент – триклозан IRGACARE MP, производства BASF Grenzach GmbH, Германия, сертификат GMP №DE_BW_01_GMP_2018_0014.

Игла

Нержавеющая сталь марки AISI 420*, производства Карпентер Текнолоджи Корп., Ридинг, ПА или
Нержавеющая сталь Эталой*, производства ATI Allvac, США
Покрытие иглы – силикон (CAS номер 01330-20-7, 63148-57-2) или Cerberus, произведенное компанией Gelest Inc. или компанией Siltech MED-ET1 (Siltech Corporation)

*Подробнее в таблице ниже.

MATERIALS USED FOR THE MEDICAL DEVICE

Suture

Polydioxanone (C₄H₆O₃)_x IRGACARE MP dyed with D&C Violet No. 2 60725, Suture material manufactured by Ethicon, Inc., Cornelia, Georgia, USA
Antibacterial agent - triclosan IRGACARE MP, manufacturer BASF Grenzach GmbH, Germany, GMP certificate №DE_BW_01_GMP_2018_0014.

Needle

Stainless steel AISI grade 420*, Supplied by Carpenter Technology Corp. Reading, PA
Ethalloy Stainless steel*, manufactured by ATI Allvac, USA.
Needle coverage – Silicone (CAS Number 01330-20-7 63148-57-2) or Cerberus, manufactured by Gelest Inc. or Siltech MED-ET1 (Siltech Corporation)

* see the table below

Таблица 5. Соответствие марки стали

Код продукции/ Product code	Наименование продукции / Product name	Покрытие иглы / Needle Coating	Марка нержавеющей стали / SS grade
SXPP1A100	M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая PS-1 прайм/ M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle PS-1 prime	Multipass	Эталой/Ethalloy
SXPP1A101	M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая PS-2 прайм/ M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle PS-2 prime	Multipass	Эталой/Ethalloy
SXPP1A200	M3.5 (0) 45 см игла обратно-режущая OS-6/ M3.5 (0) 45 cm Reverse Cutting Needle OS-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A201	M4 (1) 45 см игла обратно-режущая OS-6/ M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle OS-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

Table 5. Correspondence of SS grade.

SXPP1A300	M4 (1) 45 см игла колющая тупоконечная CTXB/ M4 (1) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A301	M4 (1) 45 см игла колющая тупоконечная CTB-1/ M4 (1) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A302	M3.5 (0) 45 см игла колющая тупоконечная CTXB/ M3.5 (0) 45 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A400	M4 (1) 45 см игла колющая CTX/ M4 (1) 45 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A404	M4 (1) 45 см игла колющая CT-1/ M4 (1) 45 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A405	M4 (1) 45 см игла колющая CT/ M4 (1) 45 cm Taperpoint Needle CT	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A401	M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-1/ M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A402	M3.5 (0) 45 см игла колющая CTX/ M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A403	M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-1/ M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A406	M3.5 (0) 45 см игла колющая CT/ M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A407	M3.5 (0) 45 см игла колющая CT-2/ M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A408	M3 (2/0) 45 см игла колющая CT-2/ M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A409	M3 (2/0) 45 см игла колющая SH/ M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle SH	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A410	M2 (3/0) 45 см игла колющая SH/ M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle SH	Cerberus	Эталой/Ethalloy
SXPP1A202	M3.5 (0) 60 см игла обратно-режущая OS-6/ M3.5 (0) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A203	M4 (1) 60 см игла обратно-режущая OS-6/ M4 (1) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A204	M3.5 (0) 60 см игла обратно-режущая OS-8/ M3.5 (0) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-8	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A205	M4 (1) 60 см игла обратно-режущая OS-8/ M4 (1) 60 cm Reverse Cutting Needle OS-8	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A303	M3.5 (0) 60 см игла колющая тупоконечная CTB-1/ M3.5 (0) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

SXPP1A304	M4 (1) 60 см игла колющая тупоконечная CTB-1/ M4 (1) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTB-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A305	M3.5 (0) 60 см игла колющая тупоконечная CTXB/ M3.5 (0) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A306	M4 (1) 60 см игла колющая тупоконечная CTXB/ M4 (1) 60 cm Blunt Point Ethiguard Needle CTXB	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A411	M2 (3/0) 15 см игла колющая RB-1/ M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle RB-1	Cerberus	Эталой/Ethalloy
SXPP1A412	M3.5 (0) 30 см игла колющая CT/ M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CT	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A413	M2 (3/0) 15 см игла колющая SH/ M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle SH	Cerberus	Эталой/Ethalloy
SXPP1A414	M3 (2/0) 15 см игла колющая SH/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle SH	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A415	M3 (2/0) 15 см игла колющая CT-2/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A416	M3 (2/0) 15 см игла колющая CT-1/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A417	M3 (2/0) 15 см игла колющая UR-6/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle UR-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A418	M3.5 (0) 15 см игла колющая CT-1/ M3.5 (0) 15 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A419	M4 (1) 15 см игла колющая CT-2/ M4 (1) 15 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A420	M4 (1) 15 см игла колющая CT-1/ M4 (1) 15 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A421	M3 (2/0) 23 см игла колющая SH/ M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle SH	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A422	M3 (2/0) 23 см игла колющая CT-2/ M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A423	M3 (2/0) 23 см игла колющая CT-1/ M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A424	M3 (2/0) 23 см игла колюще-режущая V-7/ M3 (2/0) 23 cm Tapercut Needle V-7	Силикон/Silicone	AISI 420
SXPP1A425	M3.5 (0) 23 см игла колющая CT-1/ M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A426	M3.5 (0) 23 см игла колюще-режущая V-34/ M3.5 (0) 23 cm Tapercut Needle V-34	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

SXPP1A427	M2 (3/0) 30 см игла колющая RB-1/ M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle RB-1	Cerberus	Эталой/Ethalloy
SXPP1A428	M2 (3/0) 30 см игла колющая SH/ M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle SH	Cerberus	Эталой/Ethalloy
SXPP1A429	M2 (3/0) 30 см игла колющая CT-1/ M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон/Silicone	AISI 420
SXPP1A430	M3 (2/0) 30 см игла колющая SH-1/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle SH-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A431	M3 (2/0) 30 см игла колющая SH/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle SH	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A432	M3 (2/0) 30 см игла колющая CT-1/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A433	M3.5 (0) 30 см игла колющая CT-1/ M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A434	M3.5 (0) 30 см игла колющая CTX/ M3.5 (0) 30 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A435	M4 (1) 30 см игла колющая CT-1/ M4 (1) 30 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A436	M4 (1) 30 см игла колющая CTX/ M4 (1) 30 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A437	M2 (3/0) 45 см игла обратно-режущая CP-2/ M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle CP-2	Силикон/Silicone	AISI 420
SXPP1A438	M2 (3/0) 45 см игла колющая CT-1/ M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон/Silicone	AISI 420
SXPP1A439	M3 (2/0) 60 см игла колющая CT-1/ M3 (2/0) 60 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A440	M3.5 (0) 60 см игла колющая CT-1/ M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A441	M3.5 (0) 60 см игла колющая CT/ M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CT	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A442	M3.5 (0) 60 см игла колющая CTX/ M3.5 (0) 60 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A443	M4 (1) 60 см игла колющая CT-1/ M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CT-1	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A444	M4 (1) 60 см игла колющая CT/ M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CT	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A445	M4 (1) 60 см игла колющая CTX/ M4 (1) 60 cm Taperpoint Needle CTX	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

SXPP1A446	M3.5 (0) 23 см игла колющая CT-2/ M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle CT-2	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1A447	M3.5 (0) 23 см игла колющая UR-6/ M3.5 (0) 23 cm Taperpoint Needle UR-6	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

МАТЕРИАЛЫ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ И ЛЕКАРСТВЕННЫЕ ПРОДУКТЫ

Данное медицинское изделие не производится с использованием тканей животного происхождения согласно Регламенту Комиссии (ЕС) 722/2012, и не используется с тканями животного происхождения или побочными продуктами животного происхождения в рамках Регламента Комиссии (ЕС) 722/2012.

Данное медицинское изделие не содержит и не используется в любых процессах с производными человеческой крови (HBD).

Данное медицинское изделие не содержит или не используется в любых процессах с лекарственными продуктами.

Данное медицинское изделие содержит бактерицидное средство широкого спектра действия IRGACARE MP (триклозан), которое не может быть отнесено к лекарственным средствам, так как его концентрация в данном медицинском изделии не более 2360 мкг/м.

Процесс консультаций BSI с Медицинским советом по оценке, CBG-MEB, относительно данного медицинского изделия был выполнен в 2007 году согласно процедуре консультации номер: CP#050. Данный отчет MEB сохраняется в файле BSI.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus является изделием однократного использования, поставляемым в стерильном виде после стерилизации этиленоксидом (EO) до уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} .

INFORMATION ABOUT MATERIALS OF ANIMAL/HUMAN ORIGIN, PHARMACEUTICAL SUBSTANCES

This medical product is not manufactured using animal tissue in accordance with Commission Regulation (EC) 722/2012, and is not used with animal tissues or by-products of animal origin within the framework of Commission Regulation (EC) 722/2012.

This medical device does not contain and is not used in any processes with derivatives of human blood (HBD).

This medical product does not contain or is not used in any processes with medicinal products.

This medical product contains a broad spectrum bactericidal agent IRGACARE MP (triclosan), which can not be attributed to medicinal products, since its concentration in this medical product is not more than 2360 µg / m.

The BSI consultation process with the Medical Evaluation Board, CBG-MEB, regarding this medical product was performed in 2007 according to the consultation procedure number: CP # 050. This MEB report is saved in the BSI file.

STERILIZATION

The Suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus is a single-use device provided sterile and sterilized by Ethylene Oxide (EO) to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} .

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Изделие не содержит принадлежностей.

Никаких специальных принадлежностей не требуется при использовании нити STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus.

СВЕДЕНИЯ О СОВМЕСТИМОСТИ

Изделие используется со стандартными хирургическими инструментами, например, зажимами/щипцами и борами.

СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ, УПАКОВКЕ УПАКОВКА

Нить STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus упаковывается в пластмассовый лоток с крышкой, пакет из фольги с отслаиваемым верхним слоем.

Двенадцать (12) лотков и инструкцию по применению помещают в коробку. Коробки оборачивают пленкой, во время процесса помещается отрывная лента для упрощения вскрытия коробок.

МАРКИРОВКА

Маркировка наносится на индивидуальную упаковку:

- на картонную крышку полипропиленового лотка;
- на пакет из фольги.

Маркировка наносится на групповую потребительскую упаковку:

- на картонную коробку.

Маркировка наносится на транспортную упаковку.

Для обращения продукции на территорию Российской Федерации маркировка производителя дополняется локальным стикером на русском языке (для потребительской групповой картонной упаковки).

Маркировка данного медицинского изделия включает в себя следующие символы.

REF

Код изделия/ Catalogue number

ACCESSORIES

The device in this file does not have accessories included.

No special accessories are required to utilize the suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus.

COMPATIBILITY INFORMATION

The device is utilized with standard surgical instruments, such as graspers/forceps and cutters.

DATA ABOUT PACKAGING AND LABELING PACKAGING

The suture STRATAFIX™ Symmetric PDS™ Plus is wound into a plastic tray packaging which is placed into peel open foil package.

Twelve (12) pouches, a user guide and an IFU are placed into a box. The boxes are wrapped with a film and tear tape is placed during the process to ease the opening of the boxes.

LABELING

Labelling is on the individual primary packaging:

- On the paper lid of the tray
- On the foil package

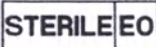
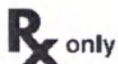
Labelling is on the group packaging:

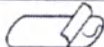
- carton box

Labelling is on transport packaging.

For circulation of the product in the Russian Federation a local sticker in the Russian language is added to the original labelling (into group packaging).

Labeling of this medical device includes the following symbols (primary, secondary packaging):

	Код партии/ Batch code
	Использовать до/ Use-by date
	Производитель/Manufacturer
	Стерилизовано этиленоксидом/ Sterilized using ethylene oxide
	Маркировка CE включая идентификационный номер (уполномоченный орган) Продукт соответствует основным требованиям Директивы Европейских Медицинских Изделий 93/42/EEC / CE Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Только для квалифицированных специалистов/ Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practitioner.
	не использовать повторно/ Do not re-use
	Не стерилизовать повторно/ Do not re-sterilize
	Верхняя граница температурного диапазона / Upper limit of temperature
	Границы температурного диапазона / Limit of the temperature range
	Внимание, обратитесь к сопроводительным документам/Caution

	Окрашенная рассасывающаяся монофиламентная нить/Anchored dyed absorbable monofilament
	Не использовать, если упаковка повреждена/ Do not use if the package is damaged
	Количество в упаковке/ Number of Units
	Апирогенно/Non-pyrogenic
	Знак соответствия/Mark of conformity
	QR код/QR code
EC REP	Официальный представитель в ЕС / Authorized Representative in the European Community

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

СРОК ГОДНОСТИ, КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Срок годности изделия составляет 2 (два) года.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Выбрасывайте распакованный неиспользованный шовный материал.

Не используйте после истечения срока годности.

После окончания срока годности данное медицинское изделие необходимо утилизировать.

УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизируйте открытые упаковки и неиспользованные изделия.

Утилизация использованных игл должна осуществляться в контейнерах.

Утилизируйте изделие и его остаточные элементы, элементы отходов в соответствии с локальными законами и правилами.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS IN THE APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

This medical device is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.

PRODUCT EXPIRATION DATE, CRITERIA OF UNSUITABLE CASES OF MEDICAL USE

Shelf life of the product of two (2) years.

Do not use if the packaging is open or damaged.

Discard open packages and unused devices.

Do not use after expiration date.

After expiration date this medical device is to be discarded.

RECYCLING

Discard open packaging and unused devices.

Discard used needles in "sharps" containers.

Dispose the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.

Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам и утилизируются как отходы класса Б. Изделия с истекшим сроком хранения и поврежденной упаковкой относятся к медицинским отходам класса А.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ (В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА)

Условия в помещениях, где применяется медицинское изделие, должны соответствовать следующим требованиям:

Температура от +15°C до +50°C (влажность 75% без конденсации при 30°C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ (В СООТВЕТСТВИИ С ТРЕБОВАНИЯМИ РОССИЙСКОГО ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВА)

Условия хранения: от -60°C до +30°C

Условия транспортирования:

Не превышать -60°C до +50°C

Влажность воздуха: Упаковка непроницаема для влаги

Атмосферное давление: не применимо

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки. Отсутствуют какие-либо гарантии, которые выходят за рамки описаного. Пригодность для использования этого медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкцией по применению.

ПЕРЕЧЕНЬ НАЦИОНАЛЬНЫХ И МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ / СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

After being used the products are potentially infectious waste and are discarded as Class B waste.

Products with expired shelf life and damaged packaging belong to Class A medical waste.

OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

OPERATION CONDITIONS (IN ACCORDANCE WITH THE RUSSIAN LEGISLATION)

The conditions in the rooms where the medical device is used must meet the following requirements:

Temperature from +15°C to 50°C (75% non-condensing humidity equivalent to 30C) when utilized immediately after opening sterile packaging.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS (IN ACCORDANCE WITH THE RUSSIAN LEGISLATION)

Storage conditions: Store at -60°C up to +30°C

Shipping conditions: Do Not Exceed -60°C or 50°C

Air humidity: packaging in moisture proof foil

Air pressure: N/A

WARRANTY

Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

LIST OF NATIONAL AND INTERNATIONAL REGULATORY DOCUMENTS / STANDARDS WHICH THE MEDICAL DEVICE COMPLIES WITH

Номер документа/ Number of document	Название документа/ Name of document
93/42/EEC	ДИРЕКТИВА СОВЕТА 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 по вопросам медицинского оборудования / COUNCIL DIRECTIVE 93/42/EEC as of June 14, 1993 concerning medical devices
(EN ISO 13485:2016	Изделия медицинского назначения. Системы менеджмента качества. Системные требования для целей урегулирования. / Medical devices. Quality management systems. System requirements for regulation purposes (ISO 13485:2016)
(EN ISO 14971:2012)	Изделия медицинского назначения–Применение управления рисками к медицинским изделиям. / Medical devices- Application of risk management to medical devices.
(EN ISO 11135:2014/A1 2009)	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Поправка 1: пересмотр Приложения Е, выпуск одной партии / Sterilization of health-care products. Ethylene oxide. Requirements for the development, validation and routine control of the sterilization process of medical devices - Amendment 1: Revision of Annex E, Single batch release (ISO 11135:2014/Amd 1:2018)
EN ISO 11138-2:2017	Стерилизация медицинских изделий – Биологические индикаторы – Часть 2: Биологические индикаторы для процесса стерилизации этиленоксидом (ISO 11138-2:2017)/Sterilization of health care products - Biological indicators - Part 2: Biological indicators for ethylene oxide sterilization processes (ISO 11138-2:2017)
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к терминально стерилизуемым медицинским изделиям /Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products (ISO 11737-1:2018)
EN ISO 11737-2:2009	Стерилизация медицинских изделий – Микробиологические методы – часть 2: испытания на стерильность в рамках утвержденного, валидированного и контролируемого процесса стерилизации (ISO 11737-2:2009)/Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process (ISO 11737-2:2009)
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий – Требования к медицинским изделиям с маркировкой «СТЕРИЛЬНО» - Часть 1: Требования к терминально стерилизуемым медицинским изделиям /Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 16061:2015	Инструменты, используемые с неактивными хирургическими имплантатами – Общие требования (ISO 16061:2015)/Instrumentation for use in association with non-active surgical implants — General requirements (ISO 16061:2015)

EN ISO 14630:2012	Неактивные хирургические имплантаты – Общие требования (ISO 14630:2012)/Non-active surgical implants - General requirements (ISO 14630:2012)
EN 62366-1:2015	Медицинские изделия – применение эргономичного проектирования в отношении медицинских изделий /Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices
USP	USP Монография: триклозан /USP Monograph: Triclosan
Европейская Фармакопея /European Pharmacopoeia	Фармакопейные статьи в отношении стерильных рассасывающихся шовных материалов /Monographs for Sutures, Sterile Absorbable
(EN ISO 11607- 1:2020)	Упаковка изделий медицинского назначения, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам стерилизации и системам упаковки./ Packaging for terminally sterilized medical devices Part 1: Requirements for materials, sterilization barrier systems and packaging systems. (ISO 11607-1:2019)
(EN ISO 11607- 2:2020)	Упаковка медицинских изделий, стерилизуемых на завершающей стадии производства. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. / Packaging for terminally sterilized medical devices Part 2: Requirements for validation of forming, sealing and assembly processes. (ISO 11607-2:2019)
EN 1041:2008 + A1:2013	Информация, предоставляемая производителем изделий медицинского назначения. / Information by the manufacturer of medical devices.
ASTM F1980-07	Стандартное руководство по ускоренному старению барьерных систем стерилизации изделий медицинского назначения. / Standard guideline to accelerated aging of sterilization barrier systems of medical devices.
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинского назначения. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предлагаемая информация. Часть 1. Общие требования. / Medical devices-. Symbols to be used with medical devices labels, labeling and information to be supplied Part 1: General requirements

(EN ISO 10993- 1:2009)	Оценка биологического действия изделий медицинского назначения. – Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками / Biological action evaluation of medical devices. - Part 1: Evaluation and test within the risk management process (ISO 10993-1:2009)
ISO 10993-1:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process / Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента рисков
EN ISO 10993-2:2006	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements (ISO 10993-2:2006) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными
EN ISO 10993-3:2014	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity (ISO 10993-3:2014) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-4:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2017) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
EN ISO 10993-5:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation (ISO 10993-6:2016) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
(EN ISO 10993-7:2008)	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом / Biological evaluation of medical devices. Part 7: Residuals during ethylene oxide sterilization (ISO 10993-7:2008)
EN ISO 10993-9:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 9: Framework for identification and quantification of potential degradation products (ISO 10993-9:2009) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 9. Основные принципы идентификации и количественного определения потенциальных продуктов деструкции

EN ISO 10993-10:2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization (ISO 10993-10:2010) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (с Поправкой)
EN ISO 10993-11:2018	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2017) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-12:2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
EN ISO 10993-13:2010	Biological evaluation of medical devices - Part 13: Identification and quantification of degradation products from polymeric medical devices (ISO 10993-13:2010) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 13. Идентификация и количественное определение продуктов деструкции полимерных медицинских изделий
EN ISO 10993-14:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 14: Identification and quantification of degradation products from ceramics (ISO 10993-14:2001) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 14. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из керамики
EN ISO 10993-15:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 15: Identification and quantification of degradation products from metals and alloys (ISO 10993-15:2000) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
EN ISO 10993-16:2017	Biological evaluation of medical devices - Part 16: Toxicokinetic study design for degradation products and leachables (ISO 10993-16:2017) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005) / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO/TS 10993-19:2006	Biological Evaluation Of Medical Devices - Part 19: Physico-Chemical, Morphological And Topographical Characterization Of Materials / Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 19. Исследования физико-химических, морфологических и топографических свойств материалов

«УТВЕРЖДАЮ»

«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си»

475С Стрит, Промышленный парк Лос-Фрайлес,
Гуайнабо, ПУЭРТО-РИКО 00969, США

<Печать: КЕЙТ Р. ПЕТЕРСЕН -
Нотариус – Штат Нью-Джерси
Срок действия моей лицензии
истекает 23 июля 2026 года>

Руководитель подразделения по реализации глобальной
стратегии нормативно-правового регулирования

(должность)

Стефани Саати _____

(имя)

<подписано> _____

(подпись)

28 октября 2021 года

«день» месяц (цифрами)

М.П.

Подписано под присягой в моём присутствии сего дня,

28 октября 2021 года

<подписано>

Нотариус

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая с иглой для безузловой фиксации тканей
STRATAFIX® Symmetric PDS® Plus монофиламентная с антибактериальным покрытием
в вариантах исполнения

*Версия для реализации
на территории Российской Федерации*

2021 год

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-4238

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В.Моисеева

Российская Федерация
Город Москва
Второго ноября две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-18-4239

Уплачено за совершение нотариального действия: 2160 руб. 00 коп.

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 35 лист(-а,-ов).

Л.В.Моисеева