

Sworn to and subscribed
before me this

26th day of March, 2021

MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50085913
My Commission Expires 08/10/2022

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

ETHICON, LLC

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

Manager/Regulatory Affairs

(должность/position)

Joice Pappan

(имя/name)

(подпись/signature)

26 March 2021

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

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая однонаправленная
STRATAFIX® Spiral PDS® Plus
для безузловой фиксации тканей с иглой
в вариантах исполнения

*Версия для реализации на территории
Российской Федерации*

INSTRUCTION OF USE FOR Medical Device

Surgical suture unidirectional with needle for knotless
tissue fixation STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus
in configurations

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

2021 год/year

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX® Spiral PDS® Plus для безузловой фиксации тканей с иглой, в вариантах исполнения:

Варианты исполнения:

- M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 45 см
- M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 70 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 15 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 30 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 45 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 70 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 30 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 45 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 70 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 70 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 15 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 30 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 45 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 70 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 30 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 45 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 70 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 45 см
- M3.5 (0) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см
- M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 30 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 30 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 15 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 70 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 15 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 30 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см

NAME OF PRODUCT

Surgical suture unidirectional with needle for knotless tissue fixation STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus in configurations:

Configurations:

- M3 (2/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «FS»
- M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «FS»
- M2 (3/0) 15 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M2 (3/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M2 (3/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»
- M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»
- M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»
- M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»
- M1.5 (4/0) 15 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M1.5 (4/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M1.5 (4/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»
- M1.5 (4/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»
- M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»
- M1.5 (4/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»
- M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»
- M3.5 (0) 45 cm Reverse Cutting Needle «CP-2»
- M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle «CP-2»
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «V-34»
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «CT-2»
- M3.5 (0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1»,
- M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»,
- M3.5 (0) 70 cm Taperpoint «CT-1»,
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1»
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-1»
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»

- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 70 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 15 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 70 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 30 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 30 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 70 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «ST-4», длина 15 см
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 30 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 30 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 45 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 70 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 30 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «МО-5», длина 70 см
- M3.5 (0) с колющей иглой типа «EN-S», длина 30 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 23 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 23 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 15 см
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 45 см
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 70 см
- M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-8», длина 70 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «МО-4», длина 70 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 70 см
- M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 90 см
- M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-7», длина 30 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «СТ-2», длина 70 см

- M3 (2/0) 70 cm Taperpoint Needle «CT-1»
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «CT-2»
- M3 (2/0) 70 cm Taperpoint «CT-2»
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «SH»
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint «SH»
- M3 (2/0) 70 cm Taperpoint «SH»
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint «UR-6»
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «SH»
- M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «SH»
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «RB-1»
- M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «RB-1»
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «ST-4»
- M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint «SH»
- M1.5 (4/0) 15 cm Taperpoint «RB-1»
- M1.5 (4/0) 30 cm Taperpoint «RB-1»
- M4 (1) 30 cm Taperpoint «CT-1»
- M4 (1) 45 cm Taperpoint «CT-1»
- M4 (1) 70 cm Taperpoint «CT-1»
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «CT-1»
- M3.5 (0) 70 cm Taperpoint «MO-5»
- M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «EN-S»
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «CT-2»
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «SH»
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «UR-6»
- M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle «OS-6»
- M4 (1) 70 cm Reverse Cutting Needle «OS-6»
- M4 (1) 70 cm Reverse Cutting Needle «OS-8»
- M4 (1) 70 cm Taperpoint «MO-4»
- M4 (1) 70 cm Taperpoint «CTX»
- M4 (1) 90 cm Taperpoint «CTX»
- M3 (2/0) 30 cm Tapercut «V-7»
- M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «CT-2»

- M3.5 (0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 23 см
- M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см
- M3 (2/0) с колющей иглой типа «СТ-1», длина 23 см
- M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см
- M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см
- M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см
- M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-4» прайм, длина 45 см
- M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «X-1», длина 70 см

- M3.5 (0) 23 cm Taperpoint «CT-1»
- M3.5 (0) 23 cm Tapercut «V-34»
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «CT-1»
- M3 (2/0) 23 cm Tapercut «V-34»
- M2 (3/0) 23 cm Taperpoint «SH-1»
- M1.5 (4/0) 23 cm Taperpoint «SH-1»
- M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-4»
- M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «X-1»

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA, США

РАЗРАБОТЧИК

ETHICON, INC., PO Box 151, Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA, США

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА

Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo 00754, Puerto Rico, USA

MANUFACTURER

ETHICON, LLC, 475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA

DESIGN OWNER

ETHICON, INC., PO Box 151, Route 22 West, Somerville, New Jersey 08876-0151, USA

PHYSICAL MANUFACTURER

Ethicon, LLC, Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo 00754, Puerto Rico, USA

НАЗНАЧЕНИЕ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus предназначена для соединения (сшивки) мягких тканей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Хирургия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus должна применяться врачами, знакомыми с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся шовных материалов.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus показана к применению для соединения мягких тканей в тех случаях, когда использование рассасывающихся шовных материалов является целесообразным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus не следует применять в местах, где требуется длительное (свыше шести недель) соединение тканей под

INTENDED USE

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

USAGE CONDITION

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

AREA of USE

Surgery

POTENTIAL CONSUMER

Surgical Suture STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus is intended to be used by professional doctor, who is aware about surgical procedures, techniques and materials, as well as how to work with absorbable surgical materials.

INDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is not to be used where prolonged (beyond six weeks) approximation of tissues under stress is required and is not to

нагрузкой, а также совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися. По причине рассасываемости нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus не должна использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под нагрузкой, например в фасции. Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus должен применять врач, знакомый с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся шовных материалов перед использованием нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus для сшивания ран, поскольку риск расхождения раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала.
- Врач должен учитывать количество и качество ткани, где планируется фиксация петлей.
- Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus может не подходить для применения в сильно васкуляризованных тканях, а также легко повреждающихся тканях, неспособных выдерживать возможное дальнейшее натягивание (сжатие) петлей.
- 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.
- При выборе нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus для пациента врач должен учитывать характеристики материала in vivo (согласно разделу «ДЕЙСТВИЕ»). Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.
- Длительный контакт нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче- и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.
- Рассасывающаяся нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus может временно действовать как инородное тело.

be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are nonabsorbable in nature. This device, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required, such as in fascia. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE MP (triclosan).

WARNINGS

- The fixation loop of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device should be deployed by users familiar with surgical procedures, techniques and tissues and the use of absorbable devices before employing the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device for wound closure, as risk of wound separation may vary with the site of application and the suture material used.
- Physicians should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored.
- The use of this device may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.
- 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.
- Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a device for use in patients. The use of this device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.
- As with any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As an absorbable device, STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus may act transiently as a foreign body.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
- Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends

- При ведении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической тактики.
- 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.
- Поскольку нить рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность дополнительного применения нерассасывающегося шовного материала при сшивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, или где требуется усиленная поддержка.
- Безопасность и эффективность нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus при использовании для сшивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при анастомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при наложении швов на сердечно-сосудистую, нервную, костную, сухожильную ткани, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены.
- Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus повторно не стерилизовать и не использовать. Повторное использование нити может создать риск разрушения нити, что способно привести к неправильной работе и/или заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.
- Вскрытые упаковки и неиспользованные нити подлежат утилизации. Нить в поврежденной или вскрытой упаковке подлежит утилизации.
- Не использовать после истечения срока годности.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus снабжена концом с петлей и шипами для фиксации тканей и не требует завязывания узлов для закрепления. Завязывание узлов на шипованном участке нити повредит шипы и способно снизить их эффективность. Для правильного функционирования нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus следует сначала зафиксировать с помощью фиксирующей петли в прочной ткани. Затем рану ушивают стандартным способом, закрепляя шипы в тканях. Завершая размещение шипованного участка в подкожной ткани, произведите не менее одного дополнительного прохода в обратном направлении, чтобы закрепить нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus на месте. Во всех прочих слоях ткани произведите не менее двух проходов в обратном направлении, чтобы закрепить нить на месте.

hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in peritoneal closure.

- As this is an absorbable device material, the use of supplemental nonabsorbable sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.
- The safety and effectiveness of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.
- Discard open packages and unused devices. Discard packaging that is damaged or opened.
- Do not use after expiration date.

PRECAUTIONS

- The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to secure the device. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the barbs and potentially reduce their effectiveness. For the device to function properly, the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device must first be anchored in robust tissue using the fixation loop. Then subsequently engage the barbs into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional pass in the reverse direction to lock the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device in place. In all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to lock the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device in place.

- При подкожном размещении нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus следует помещать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индurations, которые обычно связаны с процессом рассасывания.
- Во избежание повреждения при обращении проявляйте осторожность. Избегайте сдавливания и деформации шовного материала хирургическими инструментами, такими как иглодержатели и щипцы. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.
- Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение раны являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus.
- При дренировании и сшивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики. Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов.
- Использованные иглы утилизируются в емкости для острых предметов.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции в связи со сшиванием ран (включая сшивание ран с использованием синтетического рассасывающегося шовного материала) включают расхождение краев, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при сшивании ран в местах, подвергающихся расширению, натяжению или растяжению, а также у пожилых, истощенных и ослабленных пациентов или пациентов с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, отторжение нити и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, образование камней в моче- и желчевыводящих путях при длительном контакте с растворами солей, такими как моча и желчь, временное локальное раздражение в месте раны, а также аллергическую реакцию на вещество IRGACARE MP (триклозан). Перелом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций и остаточным

- When using the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device subcutaneously, the device should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.
- Care should be taken to avoid damage when handling. Avoid crushing or crimping the suture material with surgical instruments, such as needle holders and forceps. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.
- Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound separation are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device.
- 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 designated biohazard "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, and transitory local irritation at the wound site, as well as allergic reaction to IRGACARE MP (triclosan). 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.

инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

ИНФОРМАЦИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРОВЕДЕНИЯ МРТ

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

ОПИСАНИЕ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus представляет собой антибактериальный моноволоконный синтетический рассасывающийся шовный материал, выполненный из окрашенного (в фиолетовый цвет) полидиоксана, эмпирическая молекулярная формула которого: $(C_4H_6O_3)_x$.

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Для окрашивания в фиолетовый цвет используется краситель D&C Violet № 2. Установлено, что полимер полидиоксанон лишен аллергенных и пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus с регулируемой петлей состоит из шовного материала с шипами, имеющего хирургическую иглу на одном конце и фиксирующую петлю на другом. Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus предназначена для фиксации закрытой петлей на одном конце и участком с шипами, направленными в одну сторону, на другом. Шипы на нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus направлены в одну сторону, что позволяет соединять ткани без необходимости завязывания хирургических узлов. Тогда как наличие шипов на нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовного материала без шипов также уменьшает его фактическую прочность. В связи с этим прочность нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. Кроме того, в описании нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus после шипования используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

Размеры нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus по Фармакопее США и Европейской фармакопее указаны подробнее в Табл. 1.

Таблица 1. Размеры нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus по Фармакопее США и Европейской фармакопее

MRI SAFETY INFORMATION

STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is MR Safe.

DESCRIPTION

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is an antibacterial monofilament, synthetic absorbable device consisting of dyed (violet) polyester, poly(p-dioxanone), the empirical molecular formula of which is $(C_4H_6O_3)_x$.

The device contains IRGACARE MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. The pigment for the violet dye is D&C Violet No. 2. Polydioxanone polymer has been found to be nonallergenic, nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Knotless Tissue Control Device, Variable Loop Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a fixation loop at the opposite end. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a unidirectional barbed section on the other end. The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots. While the formation of barbs in the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strength. For this reason, the strength of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. Additionally, USP designations for diameter are used to describe the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device suture material after barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ (poly[p-dioxanone]) Plus Device are further defined in Table 1.

Table 1. The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (Метрический / Евр.фарм.)	Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus	
		Фармакопея 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
4-0	1,5	4-0	1,5

ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ

Фактическая прочность на разрыв нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus выше прочности на разрыв узлов нитей из полидиоксана эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, что показано в Табл. 2.

Таблица 2. Сравнение прочности на разрыв

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (Метрический / Евр.фарм.)	Минимальная прочность на разрыв узлов	
		Фармакопея США (кгс)	(Метрический / Евр.фарм.) (Н)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ДЕЙСТВИЕ

Результаты исследований с имплантацией нитей STRATAFIX® Spiral PDS® Plus животным показывают, что для размера от 3-0 и более около 80 % первоначальной прочности сохраняется по прошествии двух недель и четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 40 %–70 % первоначальной прочности. Для размера 4-0 около 67 % первоначальной прочности на разрыв сохраняется по прошествии двух недель и около 50 % — по прошествии четырех недель после имплантации. По прошествии шести недель после имплантации сохраняется около 37 % первоначальной прочности.

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus	
		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
4-0	1,5	4-0	1,5

TENSILE STRENGTH

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

Table 2. Tensile Strength Comparison

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric/Ph.Eur.) DESIGNATION	Suture Minimum Knot Tensile Strength	
		USP (kgf)	EU Ph. (N)
1	4	5,08	50,8
0	3,5	3,90	39,0
2-0	3	2,68	26,8
3-0	2	1,77	17,5
4-0	1,5	0,95	9,5

ACTIONS

The results of implantation studies in animals using the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device indicate that for sizes 3-0 and larger, approximately 80% of its original strength remains after two weeks and four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 40% to 70% of its original strength is retained. For size 4-0, approximately 67% of its original strength remains after two weeks, and 50% at four weeks of implantation. At six weeks post implantation, approximately 37% of its original strength is retained.

Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией, показывают, что рассасывание нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus практически завершается в течение приблизительно 210 дней (табл. 3).

Таблица 3. Процентное сохранение прочности нити от первоначальной в зависимости от числа дней после имплантации

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ОТ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ (%) Размеры от 3-0	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ОТ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ (%) Размер 4-0
14 дней	80%	67%
28 дней	80%	50%
42 дня	40-70%	37%

Исследования in vitro показали, что нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus с веществом IRGACARE MP (триклозан) способствует подавлению колонизации *Staphylococcus aureus*, *Staphylococcus epidermidis*, устойчивыми к метициллину *S. aureus*, устойчивыми к метициллину *S. epidermidis*, *Escherichia coli* и *Klebsiella pneumoniae* — микроорганизмами, способными вызвать инфекцию в области операционного поля. Исследования на животных показали, что нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus подавляет колонизацию бактериями после непосредственного введения бактерий in vivo.

Data obtained from implantation studies show that absorption of the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is essentially complete within 210 days (Table 3).

Table 3. Percentage preservation of the suture strength from the original depending on the number of days after implantation

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE ORIGINAL STRENGTH REMAINING (%) Sizes 3-0 and larger	APPROXIMATE ORIGINAL STRENGTH REMAINING (%) Size 4-0
14 days	80%	67%
28 days	80%	50%
42 days	40-70%	37%

Using in vitro studies, STRATAFIX™ Spiral 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™ Spiral PDS™ Plus Device inhibits bacterial colonization of the device after direct in vivo challenge with bacteria.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012, название Медицинские изделия- применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

RISK ANALYSES

The evaluation of risk management was conducted in accordance with the International Standards Organization EN ISO 14971:2012, entitled Medical Devices – Application of risk management to medical devices.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

LIST OF MATERIALS ANIMALISTIC or HUMAN ORIGATION

STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Suture doesn't contain any materials animalistic and /or human origination

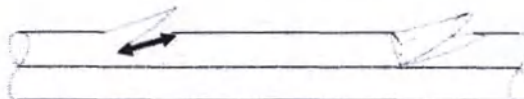
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**TECHNICAL CHARACTERISTICS**

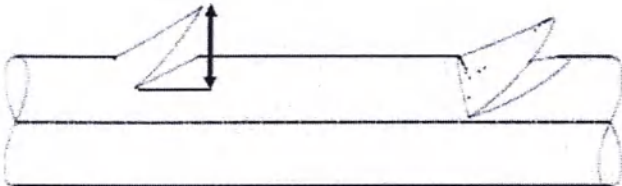
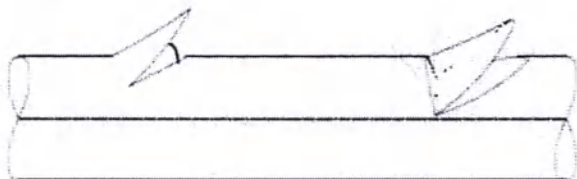
Наименование/ Name	Значение/ Value
Структура шовного материала/ Structure of suture	Монофиламентная нить/ monofilament thread
Цвет шовного материала/ Color of suture	фиолетовый цвет/Violet
Покрывтие иглы/ Coverage of needle	Силикон/Silicon или/or Multipass или/or Cerberus
Соотношение/ ratio: Метрический размер/ metric size (USP) – Диаметр/ diameter	M1.5(4/0) – 0,150–0,199 мм M2(3/0) – 0,200–0,249 мм M3(2/0) – 0,300–0,349 мм M3.5 (0) – 0,350–0,399 мм M4 (1) – 0,400–0,499 мм
Разрывная нагрузка в простом узле, не менее (для указанного значения нити) / Tensile strength in a simple knot, not less than (for specified strand value)	M1.5(4/0)– 9,32 H/N 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	12,7 см / cm
23 см / cm	22,86 см / cm
30 см / cm	27,94 см / cm
45 см / cm	43,18 см / cm
70 см / cm	66,04 см / cm
90 см / cm	88,9 см / cm

допустимое отклонение – $\pm 1,27$ см / tolerance – ± 1.27 cm

Номинальная длина шовного материала/ Nominal length of suture	15 см, 23 см, 30 см, 45 см, 70 см и 90 см / 15 cm, 23 cm, 30 cm, 45 cm, 70 cm and 90 cm
Фактическая длина шовного материала/ Actual length	Не менее 98% от номинальной длины/ not less than 98% of nominal length
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)/ Strength for binding of suture in atraumatic needle, not less than (for specified strand value)	M1.5(4/0) – 2,3 H/N 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 0.635 до 0.991 мм/ from 0.635 to 0.991 mm
Длина шипа/ Length of barb	Длина шипа устанавливается механической обработкой и схемой штампа/ Barb length is fixed by the tooling and die design 0.19-0.33 мм/mm Длина шипа/ Length of Barb 

Высота шипа/ Barb Cut Depth	Расстояние «от кончика до кончика» шипа фиксируется по спецификации машины / Barb tip-to-tip distance is fixed by the barbing machine recipe 0,076-0,17 мм/mm 
Угол отклонения шипа/ Deviation angle of barb	Угол отклонения фиксируется в соответствии с рецептурой/Barb angle is fixed by the barbing recipe 21-34° Угол шипа/ Barb Angle 
Количество нанесения антибактериального вещества IRGACARE MP (триклозан)/ Quantity of application of the antibacterial agent IRGACARE MP (triclosan)	≤ 2360 мкг/м/ μg/m

Длина иглы/ Length of needle	PS-4 – 16 мм / mm RB-1 – 17 мм / mm PS-2, ST-4, EN-S – 19 мм / mm SH-1, X-1 – 22 мм / mm PS-1 – 24 мм / mm FS, PS, CP-2, CT-2, SH, UR-6, V-7 – 26 мм / mm MO-5 – 31 мм / mm CT-1, V-34, OS-6, MO-4 – 36 мм / mm OS-8 – 40 мм / mm CTX – 48 мм / mm Допустимое отклонение/Acceptable deviation $\pm 0,381$ мм/mm
Тип иглы/ Needle type	FS, CP-2, OS-6, OS-8, X-1 – обратно-режущая (Reverse Cutting) PS-2, PS, PS-1, PS-4 (Reverse Cutting Prime) CT-1, CT-2, SH, RB-1, ST-4, MO-5, EN-S, UR-6, MO-4, CTX, SH-1 – колющая (Taperpoint) V-34, V-7 – колюще-режущая (TaperCut)
Степень изгиба иглы/ Bend of needle	изогнутые на 1/2 окружности/ bent for 1/2 of circle: тип иглы/ needle type CP-2, MO-5, V-34, CT-1, CT-2, SH, RB-1, OS-6, OS-8, CTX, V-7, MO-4, PS-4, X-1, SH-1 изогнутые на 3/8 окружности/ bent for 3/8 of circle: тип иглы/ needle type PS-1, PS-2, PS, FS изогнутые на 5/8 окружности/bent for 5/8 of circle: тип иглы/needle type UR-6 прямая с изогнутым концом острия/SKI curved: тип иглы/needle type EN-S прямая/ Straight тип иглы/needle type ST-4

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: RB-1, SH, SH-1 с квадратным поперечным сечением / with square shape: тип иглы / needle type: PS, PS-1, PS-2, PS-4 с круглым поперечным сечением / with round shape: тип иглы / needle type: ST-4 с трехгранным поперечным сечением/ with triangular shape: тип иглы / needle type: FS, CP-2, OS-6, OS-8, X-1 с прямоугольным поперечным сечением / with top and bottom flat shape: тип иглы/needle type: CT-1, CT-2, CTX, EN-S, MO-4, MO-5, UR-6, V-34, SH, SH-1, V-7
Твердость иглы по Виккерсу/ Needle hardness due to Vickers*	HV 4900-6475 Н/мм ² / HV 4900-6475 N/mm ²
Устойчивость иглы к коррозии/ Resistance to corrosion	Коррозионостойкие/ corrosion resistant
Диаметр иглы в зоне крепления/ Diameter of needle in the binding zone	M1.5(4/0) – 0.56-0.71 мм/мм 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.
Диаметр иглы в зоне крепления шовной нити относительно начала зоны крепления/ Diameter of needle in the beginning of the binding zone*	Не более 1,15 диаметра игл в начале зоны крепления/ no more than 1,15 of needle diameter in the beginning of the binding zone

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
Радиус притупления рабочей части СТ-1, СТ-2, СТХ, SH, SH-1, RB-1, ST-4, МО-4, МО-5, EN-S, UR-6/ Radius of root face of the working part CT-1, CT-2, CTX, SH, SH-1, RB-1, ST-4, MO-4, MO-5, EN-S, UR-6	не более 0,03 мм/not more than 0,03 mm
Острота колющей части иглы СТ-1, СТ-2, СТХ, SH, SH-1, RB-1, ST-4, МО-4, МО-5, EN-S, UR-6/ Sharpness of the stitching part of the needle CT-1, CT-2, CTX, SH, SH-1, RB-1, ST-4, MO-4, MO-5, EN-S, UR-6	не более 0,025 мм/not more than 0,025 mm
Ширина режущих ребер игл FS, CP-2, OS-6, OS-8, X-1 с трехгранным острием, не более/ Width of cutting edges of needles FS, CP-2, OS-6, OS-8, X-1 with three-edged point, 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	PS-4 – 5.24 мм/мм RB-1 – 5.41 мм/мм UR-6 – 6.62 мм/мм SH-1 – 7.19 мм/мм X-1 – 7.64 мм/мм EN-S-7.92 мм/мм PS-2 – 8.08 мм/ мм CP-2, CT-2 – 8.51 мм/мм SH, V-7 – 8.76 мм/мм MO-5 – 9.87 мм/мм PS-1 – 10.19 мм/ мм, FS, PS-11.04 мм/мм V-34 - 11.59 мм/мм CT-1, OS-6, MO-4 – 11.92 мм/мм OS-8 – 14.33 мм/мм CTX – 16.67 мм/мм ST-4 – Straight (no radius) /прямая (нет радиуса) 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

*The manufacturer doesn't measure this parameter in-house/Производитель не измеряет эти данные локально

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus предназначена для использования при выполнении непрерывного шва. Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus предназначена для использования без фиксирующих узлов, с которых начинается или которыми заканчивается линия нити.

Нить используется по мере необходимости в зависимости от характера хирургической операции.

1. Прикрепите участок с фиксирующей петлей к прочной ткани, для чего захватите участок выбранной ткани, проведите иглу через петлю и туго натяните ее вокруг фиксируемой ткани.

INSTRUCTION FOR USE

STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Suture is designed to be used in continuous suture patterns. STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line.

Use as required per surgical procedure.

1. Secure the fixation loop portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle through the loop and pulling tautly around the anchoring tissue.
2. After STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous

2. После фиксации нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus в ткани возьмитесь за нить и соедините ткань, прилагая необходимое усилие для натяжения. Возможно выполнение дополнительных стежков (проходов сквозь ткань) непрерывным способом с целью соединения краев раны. Необходимо следить, чтобы использовались только шипованные участки нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus. Не пытайтесь выполнять соединение краев раны, используя участок без шипов рядом с иглой, поскольку наличие шипов необходимо для успешного соединения краев раны при помощи нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus.

3. а). Для завершения ушивания подкожной раны произведите не менее одного прохода в обратном направлении. Затем проведите иглу через разрез, сделайте прокол, введя иглу между слоями ткани перпендикулярно разрезу, и выведите иглу через кожу.

б). Для завершения ушивания всех других слоев ткани произведите не менее двух проходов в обратном направлении и ушейте рану.

4. Затем осторожно потяните за свободный конец нити и обрежьте нить так, чтобы ее конец располагался заподлицо с поверхностью ткани.

При необходимости удаления нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus: Перережьте нить у зафиксированного конца с петлей, а затем потяните дистальный конец и извлеките нить.

suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the needle, as the barbs are required for successful wound approximation with the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device.

3. а) To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin.

б). To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure.

4. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device: Cut the STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

МАТЕРИАЛЫ**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, США
 Нержавеющая сталь марки AISI 4310*, производства Zapp Precision Metals GmbH Schwerte, Германия или
 Нержавеющая сталь марки ETH*, производства ATI Specialty Materials, США
 Покрытие иглы – силикон* (CAS номер 01330-20-7, 63148-57-2) производства Nusil Technology, США или Multipass*, производства MicroPowders Inc., США или Nusil Technology, США или Cerberus, производства Gelest Inc., США или Siltech MED-ETI (Siltech Corporation, Канада)

*Подробнее в таблице ниже.

MATERIALS**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, USA or
 Stainless steel AISI grade 4310*, Supplied by Zapp Precision Metals GmbH Schwerte, Germany or
 Ethalloy Stainless steel*, manufactured by ATI Specialty Materials, USA.
 Needle coverage – Silicone (CAS Number 01330-20-7 63148-57-2), Supplied by Nusil Technology, USA or
 Multipass (polydimethylsiloxane silicone with the addition of wax powders), Supplied by MicroPowders Inc., USA and Nusil Technology, USA or
 Cerberus, manufactured by Gelest Inc., USA or Siltech MED-ETI (Siltech Corporation, Canada).

* see the table

Код / Code	Configurations	Вариант исполнения	Покрывание иглы / Needle Coating	Сплав иглы / Needle Alloy
SXPP1B101	M3 (2/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «FS»	M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B102	M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «FS»	M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «FS», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B103	M2 (3/0) 15 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 15 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B104	M2 (3/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 30 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B105	M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 45 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B106	M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 70 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy

SXPP1B107	M2 (3/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 30 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B108	M2 (3/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 45 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B109	M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 70 см	Силикон / Silicone	Эталой / Ethalloy
SXPP1B110	M2 (3/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 70 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B111	M1.5 (4/0) 15 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 15 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B112	M1.5 (4/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 30 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B113	M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 45 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B114	M1.5 (4/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-2»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2» прайм, длина 70 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B115	M1.5 (4/0) 30 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 30 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B116	M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 45 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B117	M1.5 (4/0) 70 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-1»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1» прайм, длина 70 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B118	M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS» прайм, длина 45 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B202	M3.5 (0) 45 cm Reverse Cutting Needle «CP-2»	M3.5 (0) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B403	M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle «CP-2»	M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «CP-2», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B404	M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «V-34»	M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B405	M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «CT-2»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B406	M3.5 (0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 15 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B407	M3.5 (0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B408	M3.5 (0) 70 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B409	M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 15 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B410	M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B411	M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B412	M3 (2/0) 70 cm Taperpoint Needle «CT-1»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B413	M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «CT-2»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 15 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B414	M3 (2/0) 70 cm Taperpoint «CT-2»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B415	M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «SH»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B416	M3 (2/0) 30 cm Taperpoint «SH»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B417	M3 (2/0) 70 cm Taperpoint «SH»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B419	M3 (2/0) 30 cm Taperpoint «UR-6»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B420	M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «SH»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B421	M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «SH»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B422	M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «RB-1»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B423	M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «RB-1»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 70 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B424	M2 (3/0) 15 cm Taperpoint «ST-4»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «ST-4», длина 15 см	Силикон / Silicone	AISI 4310
SXPP1B426	M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint «SH»	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B427	M1.5 (4/0) 15 cm Taperpoint «RB-1»	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B428	M1.5 (4/0) 30 cm Taperpoint «RB-1»	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 30 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B429	M4 (1) 30 cm Taperpoint «CT-1»	M4 (1) с колющей иглой типа «CT-1», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

SXPP1B430	M4 (1) 45 cm Taperpoint «CT-1»	M4 (1) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B431	M4 (1) 70 cm Taperpoint «CT-1»	M4 (1) с колющей иглой типа «CT-1», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B450	M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «CT-1»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B451	M3.5 (0) 70 cm Taperpoint «MO-5»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «MO-5», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B452	M3.5 (0) 30 cm Taperpoint «EN-S»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «EN-S», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B432	M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «CT-2»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B433	M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «SH»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B434	M3 (2/0) 15 cm Taperpoint «UR-6»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «UR-6», длина 15 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B201	M4 (1) 45 cm Reverse Cutting Needle «OS-6»	M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 45 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B203	M4 (1) 70 cm Reverse Cutting Needle «OS-6»	M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-6», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B204	M4 (1) 70 cm Reverse Cutting Needle «OS-8»	M4 (1) с обратно-режущей иглой типа «OS-8», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B205	M4 (1) 70 cm Taperpoint «MO-4»	M4 (1) с колющей иглой типа «MO-4», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B401	M4 (1) 70 cm Taperpoint «CTX»	M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B402	M4 (1) 90 cm Taperpoint «CTX»	M4 (1) с колющей иглой типа «CTX», длина 90 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B418	M3 (2/0) 30 cm Tapercut «V-7»	M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-7», длина 30 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B425	M2 (3/0) 70 cm Taperpoint «CT-2»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B455	M3.5 (0) 23 cm Taperpoint «CT-1»	M3.5 (0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B457	M3.5 (0) 23 cm Tapercut «V-34»	M3.5 (0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B456	M3 (2/0) 23 cm Taperpoint «CT-1»	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B458	M3 (2/0) 23 cm Tapercut «V-34»	M3 (2/0) с колюще-режущей иглой типа «V-34», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B453	M2 (3/0) 23 cm Taperpoint «SH-1»	M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см	Cerberus	Эталой / Ethalloy
SXPP1B454	M1.5 (4/0) 23 cm Taperpoint «SH-1»	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH-1», длина 23 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420
SXPP1B119	M1.5 (4/0) 45 cm Prime Reverse Cutting Needle «PS-4»	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-4» прайм, длина 45 см	Multipass	Эталой / Ethalloy
SXPP1B120	M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «X-1»	M2 (3/0) с обратнорежущей иглой типа «X-1», длина 70 см	Силикон 2X / Silicone 2X	AISI 420

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Изделие не содержит принадлежностей.

ACCESSORIES

The device in this file does not have accessories included.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus стерилизована этиленоксидом. Повторная стерилизация не допускается. Использование нити, поступившей во вскрытой или поврежденной упаковке, не допускается. Распакованная неиспользованная нить подлежит утилизации. Использование нити после истечения срока годности не допускается.

STERILIZATION

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is sterilized by ethylene oxide gas. Do not resterilize. Do not use if package is opened or damaged. Discard opened, unused sutures. Do not use after expiration date.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus поставляется в стерильном состоянии. Каждая нить STRATAFIX® Spiral PDS® Plus с одной стороны оснащается иглой различных размеров. Нить помещена в полипропиленовый лоток, после чего уложена в пакет из фольги. Потребительская упаковка из картона содержит двенадцать (12) пакетов и одну (1) инструкцию по применению. Коробки упакованы в пленку и оснащены разрывной полоской для облегчения открытия упаковки.

HOW SUPPLIED

The STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is available sterile. Each STRATAFIX™ Spiral PDS™ Plus Device is single armed with various needle sizes. Device is placed into a plastic tray packaging which is placed into peel open foil package. Twelve (12) pouches and an IFU are placed into a carton box. The boxes are wrapped with a film and tear tape is placed during the process to ease the opening of the boxes.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Если упаковка изделия была повреждена или вскрыта, то изделие необходимо утилизировать. Запрещено использовать изделия, в целостности которых существуют сомнения.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 24 месяца.

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Не применимо. Рассасывающийся шовный материал.

При необходимости удаления нити STRATAFIX® Spiral PDS® Plus: Перережьте нить у зафиксированного конца с петлей, а затем потяните дистальный конец и извлеките нить.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

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

Температура от -10°C до +50°C (влажность 75% без конденсации при 30°C) при использовании сразу после вскрытия стерильной упаковки.

Хранение: -60°C до +30°C

Транспортирование: -60°C до +50°C

влажность не нормируется, так как упаковка непроницаема для влаги.

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 описанного. Пригодность для использования этого медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена пользователем в соответствии с инструкцией по применению.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

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.

Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

CRITERIA OF UNSUITABLE CASES OF MEDICAL DEVICES USE

Do not use of the packaging is open or damaged. Discard open packages and unused devices.

EXPIRATION DATE

Shelf life of the product is 24 months.

DEIMPLANTATION

N/A, Absorbable Suture.

In case suture removal follow the 4 paragraph of Instruction of Use section of the current Instruction.

STORAGE, TRANSPORTATION AND OPERATION CONDITIONS

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

Temperature from -10°C to 50°C (75% non-condensing humidity equivalent to 30°C) when utilized immediately after opening sterile packaging.

Storage: -60°C до +30°C

transportation conditions: -60°C до +50°C

air humidity is N/A (packaged in moisture proof foil).

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.

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.

After being used the products are potentially infectious waste.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS

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

The device has no negative impact on humans and the environment during use, transportation and storage.

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

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

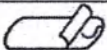
AUTHORIZED REPRESENTATIVE

"Johnson & Johnson" LLC, 121614, Moscow, st. Krylatskaya, building 17/2, phone: 8 (495) 580 77 77, fax: 8 (495) 580 78 78.

СИМВОЛЫ

SYMBOLS

	Код изделия/ Catalogue number
	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 resterilize

	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
	Официальный представитель в ЕС / Authorized Representative in the European Community

<Штамп: Подписано под присягой в
моём присутствии сего дня,
26 марта 2021 года>

<Штамп: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
Срок действия моей лицензии
истекает 10 августа 2022 года>

<Круглая печать: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС; НЬЮ-ДЖЕРСИ>

«УТВЕРЖДАЮ»

«ЭТИКОН, Эл-Эл-Си»

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

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Джойс Паппан
(имя)

<подписано>
(подпись)

26 марта 2021 года
«день» месяц (цифрами)

М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая однонаправленная STRATAFIX® Spiral PDS® Plus
для безузловой фиксации тканей с иглой в вариантах исполнения

*Версия для реализации
на территории Российской Федерации*

2021 год

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2021- 26-3924

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 25 лист (-а,-ов).

Подпись

Е.Е. Прокошенкова

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 25 листов.

ПОДПИСЬ



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого мая две тысячи двадцать первого года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города
Москвы, свидетельствую верность копии с представленного
мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 21/86-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 1560

Е.Е. Прокошенкова

