

Согласовано/APPROVAL

Ethicon Endo-Surgery, LLC

Организация/Organization

475 Calle C, 00969 Guaynabo, PUERTO RICO, USA

Адрес/Address

Regulatory Affairs Director

Должность/Occupation

Brian Ruble

Фамилия, Имя/ Surname, Name

21/10/2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature



[Signature]
24 OCT 2022
BRIAN GODWIN
Notary Public, State of Ohio
My Commission Expires 12-17-2023

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE:

Curved Cutter Stapler CONTOUR with Reload, in versions

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ:

Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый
Contour со сменной кассетой, в вариантах исполнения

КОПИЯ

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ 1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour со сменной кассетой, в вариантах исполнения. I. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour со сменной кассетой для нормальных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour для нормальных тканей – 3 шт./уп; 2. Сменная кассета со скобами для нормальных тканей – 3 шт./уп; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп. II. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour со сменной кассетой для плотных тканей, в составе: 1. Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour для плотных тканей – 3 шт./уп.; 2. Сменная кассета со скобами для плотных тканей – 3 шт./уп; 3. Инструкция по применению – 1 шт./уп. <i>Далее может упоминаться как</i> <i>Медицинское изделие, инструмент, изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR, аппарат, аппарат CONTOUR, изогнутый аппарат;</i> <i>Сменная кассета: модуль сменной кассеты, кассета, картридж;</i> <i>Активатор ограничителя ткани (или удерживающего штыря) – кнопка активатора</i> <i>Ограничитель ткани (или удерживающий штырь) – фиксирующий штифт, стопорного штифта;</i> <i>Рычаг прошивания - рукоятки пускового рычага, запускающий рычаг;</i> <i>Рычаг закрытия - закрывающий рычаг;</i> <i>Держатель скоб – фиксатор скоб;</i>	1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION 1.1. MD name, models or variations of MD The CONTOUR Curved Cutter Stapler with Reload, in versions: I. The CONTOUR Curved Cutter Stapler with Reload (Standard), blue, contents: 1. The CONTOUR Curved Cutter Stapler (Standard), blue - 3 pc. / Pack 2. Reload with staples (Standard), blue - 3 pc. / Pack 3. Instruction for use – 1 pc. / Pack II. The CONTOUR Curved Cutter Stapler with Reload (Thick), green, contents: 1. The CONTOUR Curved Cutter Stapler (Thick), green - 3 pc. / Pack 2. Reload with staples (Thick), green - 3 pc. / Pack 3. Instruction for use – 1 pc. / Pack <i>Hereinafter may be referred to as</i> <i>Instrument</i> <i>Hereinafter may be referred to as</i> <i>Medical device, tool, CONTOUR Curved Cutter Stapler, CONTOUR Stapler, curved cutter;</i> <i>Reload: reload module, reload, cartridge module;</i> <i>Retaining pin actuator – actuator button</i> <i>Retaining pin – fixing pin, lock pin;</i> <i>Suturing lever – firing trigger handles, firing trigger;</i> <i>Closure lever – closure lever;</i> <i>Staple holder – staple retainer;</i> <i>Release button - unlock button;</i>
---	--

Кнопка размыкания браншей (или кнопка высвобождения) - кнопка разблокировки; Ручка-рукоятка; Предохранительная пластина (или держатель скобок) – колпачок, удерживающий скобы, колпачок.		Handle: Staple holder – staple holding cap, cap.																																	
1.2. Классификация МИ <table><tr><td>Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий</td><td>2б</td></tr><tr><td>Кратность применения</td><td>МИ однократного применения</td></tr><tr><td>Отношение к стерилизации:</td><td>Стерильное</td></tr><tr><td>Классификация изделий по типу и продолжительности контакта с телом человека</td><td>Инструмент: Кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями</td></tr><tr><td></td><td>Скобы: Постоянный (более 30 дней) контакт с мягкими тканями</td></tr><tr><td>Инвазивность</td><td>Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour является инвазивным изделием.</td></tr><tr><td></td><td>Скобы являются имплантируемыми изделиями.</td></tr><tr><td>Классификация установки и применения</td><td>Ручной</td></tr></table>		Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б	Кратность применения	МИ однократного применения	Отношение к стерилизации:	Стерильное	Классификация изделий по типу и продолжительности контакта с телом человека	Инструмент: Кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями		Скобы: Постоянный (более 30 дней) контакт с мягкими тканями	Инвазивность	Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour является инвазивным изделием.		Скобы являются имплантируемыми изделиями.	Классификация установки и применения	Ручной	1.2. MD classification <table><tr><td>Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classification of medical devices</td><td>IIb</td></tr><tr><td>Multiplicity of application</td><td>Single-use device</td></tr><tr><td>Sterilization</td><td>Sterile</td></tr><tr><td>Class of the contact time of the medical device with human body</td><td>Short term Contact (<24 hours)</td></tr><tr><td></td><td>The staples are designed for permanent) (e.g. > 30 days implantation.</td></tr><tr><td>Invasiveness</td><td>The CONTOUR Curved Cutter Stapler is invasive.</td></tr><tr><td></td><td>Staples are implantable.</td></tr><tr><td>Classification of installation and use</td><td>Hand-held</td></tr></table>		Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classification of medical devices	IIb	Multiplicity of application	Single-use device	Sterilization	Sterile	Class of the contact time of the medical device with human body	Short term Contact (<24 hours)		The staples are designed for permanent) (e.g. > 30 days implantation.	Invasiveness	The CONTOUR Curved Cutter Stapler is invasive.		Staples are implantable.	Classification of installation and use	Hand-held
Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий	2б																																		
Кратность применения	МИ однократного применения																																		
Отношение к стерилизации:	Стерильное																																		
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта с телом человека	Инструмент: Кратковременный (менее 24 ч) контакт с мягкими тканями																																		
	Скобы: Постоянный (более 30 дней) контакт с мягкими тканями																																		
Инвазивность	Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour является инвазивным изделием.																																		
	Скобы являются имплантируемыми изделиями.																																		
Классификация установки и применения	Ручной																																		
Class potential risk of medical device use according to the nomenclature classification of medical devices	IIb																																		
Multiplicity of application	Single-use device																																		
Sterilization	Sterile																																		
Class of the contact time of the medical device with human body	Short term Contact (<24 hours)																																		
	The staples are designed for permanent) (e.g. > 30 days implantation.																																		
Invasiveness	The CONTOUR Curved Cutter Stapler is invasive.																																		
	Staples are implantable.																																		
Classification of installation and use	Hand-held																																		
2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ		2. INTENDED USE OF OPERATION																																	

Предназначен для рассечения, резекции тканей и/или наложения анастомозов.	is intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses.
3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1 Показания Изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR предназначен для рассечения, резекции тканей и/или наложения анастомозов. Этот инструмент можно применять при многих открытых или малоинвазивных процедурах общей (на желудочно-кишечном тракте и скелетных мышцах), гинекологической, урологической и торакальной хирургии. Клинические состояния, при которых аппараты CONTOUR могут использоваться для рассечения и резекции, следующие: • Семейный аденоматозный полипоз (САП) • Синдром Линча • Гипокинетический запор • Воспалительные заболевания кишечника (ВЗК), включая болезнь Крона и язвенный колит (ЯК). • Злокачественные и предраковые колоректальные поражения (включая предраковые полипы и карциномы) • Экстренная колэктомия* ○ Механическая кишечная непроходимость (инвагинация, заворот кишок) ○ Ишемия ○ Кровоизлияние ○ Перфорация (в том числе травматическая) • Дивертикулярная болезнь • Болезнь Гиршпрунга • Выпадение прямой кишки * Эти ситуации могут быть осложнениями других перечисленных состояний.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The CONTOUR Curved Cutter Stapler is intended for transection, resection, and/or creation of anastomoses. The instrument has application in multiple open or minimally invasive general (gastrointestinal and skeletal muscle), gynecologic, urologic, and thoracic surgical procedures. The clinical conditions where the CONTOUR devices may be used for transection and resection are the following: • Familial adenomatous polyposis (FAP) • Lynch syndrome • Slow transit constipation • Inflammatory bowel disease (IBD) including Crohn's disease and ulcerative colitis (UC) • Malignant and premalignant colo-rectal lesions (including pre-cancerous polyps and carcinomas) • Emergency colectomy* ○ Mechanical obstruction (Intussusception, volvulus) ○ Ischemia ○ Hemorrhage ○ Perforation (including traumatic perforation) • Diverticular disease • Hirschsprung disease • Rectal prolapse *These situations can be secondary to other listed conditions.
3.2. Противопоказания	3.1.Contraindications

• Этот инструмент не предназначен для применения в случаях, когда хирургическое сшивание скобами противопоказано. • Не применяйте инструмент с синей сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 1.5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1,5 мм. • Не применяйте инструмент с зелёной сменной кассетой на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2.0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2,0 мм. • Не применяйте на ишемизированной или некротизированной ткани. • Не применяйте на крупных сосудах без обеспечения проксимального и дистального контроля. • Не применяйте этот инструмент на любой части аорты, коронарных, сонных или легочных артериях или венах, верхней или нижней полой вене, общей, внутренней или наружной подвздошной артерии или вене, а также на плечеголовном стволе. • Не применяйте этот инструмент для ушивания культи влагалища.	• This instrument is not intended for use when surgical stapling is contraindicated. • Do not use the instrument with blue reload on any tissue that requires excessive force to compress to 1.5 mm or on any tissue that compresses easily to below 1.5 mm. • Do not use the instrument with green reload on any tissue that requires excessive force to compress to 2.0 mm or on any tissue that compresses easily to below 2.0 mm. • Do not use on ischemic or necrotic tissue. • Do not use on major vessels without provision for proximal and distal control. • Do not use the instruments on any portion of the aorta, the coronary, carotid, or pulmonary arteries or veins, the superior or inferior vena cava, common, internal or external iliac arteries and veins and the brachiocephalic trunk. • Do not use the instrument on the vaginal cuff.
3.2. Побочные эффекты Нежелательные побочные эффекты и риски, связанные с хирургическим сшиванием скобами, включают возможные кровотечения, повреждения тканей, проникновения нестерильных поверхностей или перенос патогенов, воспалительные или непреднамеренные тканевые реакции и несовместимость с магнитным резонансом инородных тел. Кроме того, непреднамеренное повреждение, длительное хирургическое вмешательство или изменение хирургической техники могут возникнуть в результате нарушения скоб, невозможности резания или повреждения изделий.	3.3. Adverse effects Undesirable side effects and risks associated with surgical stapling include the potential for bleeding, tissue injury, introduction of non-sterile surfaces or pathogen transfer, inflammatory or unintended tissue reaction, and foreign body magnetic resonance incompatibility. Also, unintended harm, extended surgery, or altered surgical approach may result from staple line failures, inability to cut, or damaged devices.
4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ И ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ МИ Целевые пользователи: Медицинские работники, хирурги. Предполагаемое информирование пользователя: Инструкции по применению. Анатомическая область использования: Колоректальный отдел пищеварительного тракта.	4. SCOPE AND POTENTIAL CONSUMERS OF MD Intended Users: Healthcare professionals, surgeons. Intended User Training: Instructions for Use. Anatomic Area of Use: Colorectal section of alimentary tract. Target Patient Population: General population where the size of the device is appropriate for use with the patient.

Целевая популяция пациентов: Общая популяция пациентов, для которой размер изделия является подходящим.

Предполагаемая среда использования: Лечебные учреждения, амбулаторные хирургические центры.

Клиническое преимущество: безопасное рассечение и резекция во время колоректальных процедур для поддержки эффективного закрытия и заживления ран.

Intended Use Environment: Hospital, outpatient surgical center.

Clinical Benefit: Safe transection and resection during colorectal procedures to support effective wound closure and wound healing.

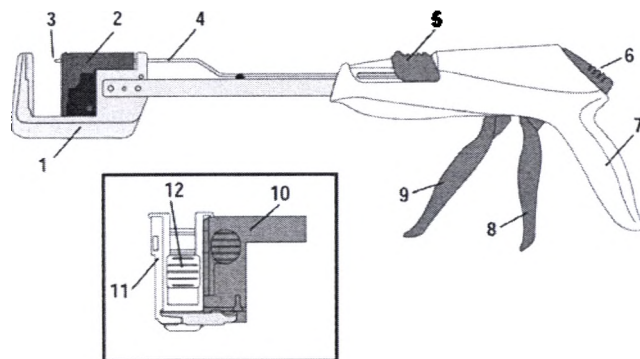
5. Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	От 20 % до 60 %
Температура	От 20 °C до 24 °C

5. Use/operation conditions of MD

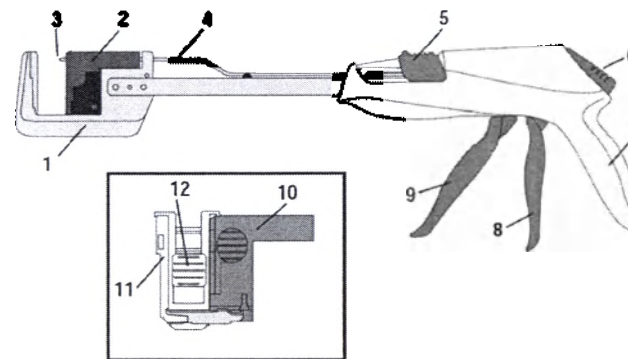
Operation conditions	
Humidity	20 % to 60 %
Temperature	20 °C to 24 °C

6. Описание составных частей МИ



1. Изогнутая головка
2. Модуль сменной кассеты
3. Ограничитель ткани (или Удерживающий штырь)
4. Стержень-толкатель
5. Активатор ограничения тканей
6. Кнопка размыкания браншей (или кнопка высвобождения)
7. Ручка
8. Рычаг закрытия
9. Рычаг прошивания
10. Модуль сменной кассеты

6. Description of MD parts



1. Curved Head
2. Cartridge Module
3. Retaining Pin
4. Push Rod
5. Retaining Pin Actuator
6. Release Button
7. Handle
8. Closure Trigger
9. Firing Trigger
10. Cartridge Module

11. Пассивная бранша кассеты
12. Предохранительная пластина (или Держатель скобок)

7. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ И ПРИНЦИПА РАБОТЫ МИ

7.1. Общее описание МИ

Изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR является устройством, применяемым для наложения нескольких швов у одного пациента: рассечение тканей и наложение скоб выполняется изогнутой головкой инструмента. Инструмент накладывает четыре ряда титановых скоб, расположенных в шахматном порядке, причем нож, расположенный между вторым и третьим рядами скоб, наносит криволинейный разрез длиной 40 мм. Этот инструмент оборудован механизмом, не допускающим смыкания его браншей, если не установлена сменная кассета или установлена израсходованная сменная кассета. Другой механизм предотвращает срабатывание инструмента, если рычаг закрытия не фиксирован в закрытом положении. Ограничитель ткани удерживает ткань в нужном положении; его можно установить вручную или путем нажатия на рычаг закрытия. Этот инструмент можно перезарядить пять раз, допускается не более шести прошиваний каждого инструмента на протяжении одной процедуры. В каждый модуль сменной кассеты входит режущее лезвие, по каждую сторону от которого находятся два ряда скоб, расположенных в шахматном порядке, пассивная бранша, прокладка ножа, ограничитель ткани и предохранительная пластина. Перезаряжаемые картриджи доступны в двух размерах.

Аппарат	Кассета	Описание	Кол-во скоб	Цвет картриджа	Толщина ткани
CS40B	CR40B	Для нормальных тканей	46	Синий	1.5 мм
CS40G	CR40G	Для плотных тканей	46	Зеленый	2.0 мм

ПРИМЕЧАНИЕ: Картриджи с синими (для нормальных тканей) и зелеными (для плотных тканей) скобками могут применяться взаимозаменяемо с инструментами.

11. Cartridge Anvil
12. Staple Retainer

7. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS AND PRINCIPLE OF OPERATION OF MD

7.1. General description of MD

The CONTOUR Curved Cutter Stapler is a multifire, single patient use device with a curved head that cuts and staples. The device delivers four staggered rows of titanium staples, with a knife between the second and third row of staples, and creates a 40 mm curved transection. The device is designed with a feature which prevents closing if a used reload or no reload is in the instrument. Another feature is provided to prevent firing unless the closure trigger is latched in the closed position. A retaining pin holds tissue in place and can be positioned either manually or by squeezing the closure trigger.

The instrument may be reloaded five times, for a maximum of six firings per instrument during a single procedure. Each reload cartridge module includes a knife blade with two staggered rows of staples on each side, an anvil, a cutting washer, a retaining pin, and a staple retainer. Reload cartridges are available in two sizes.

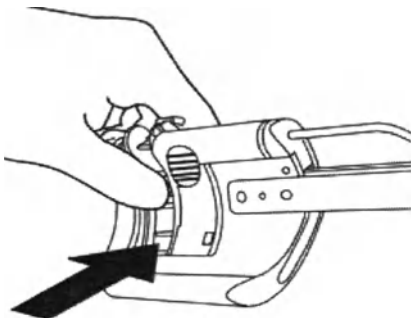
Instrument	Reload	Description	Number of Staples	Reload Color	Tissue Thickness
CS40B	CR40B	Standard	46	Blue	1.5 mm
CS40G	CR40G	Thick	46	Green	2.0 mm

NOTE: The blue (standard) and green (thick) reloads can be used interchangeably with the instruments.

This device is intended to be used for transection and resection during colorectal procedures by healthcare professionals.

Это изделие предназначено для использования медицинскими работниками для рассечения и резекции во время колоректальных операций. Особенности конструкции У данных изделий согласно MDD/MDR отсутствуют конструктивные особенности, требующие особого внимания, такие как наличие лекарственных средств, компонентов человеческого или животного происхождения или производственных приспособлений. Во всех случаях использование инструмента является инвазивным и временным и продолжается в ходе всего хирургического вмешательства. Скобы предназначены для длительной (например, > 30 дней) имплантации.	Special Design Features There are no special design features for these MDD devices that require specific attention such as the presence of medicinal, human or animal components or manufacturing aids. In all cases, use of the instrument is invasive and transient in nature, lasting the duration of the surgical procedure. The staples are designed for long-term (e.g. > 30 days) implantation.
7.2 Способ применения Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел «Предостережения и меры предосторожности».) 1 В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле. 2 Снимите с инструмента держатель скобок, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия) (Иллюстрация 2). Во время снятия предохранительной пластины удерживайте кассету. После удаления предохранительной пластины проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.	7.2 Instructions for use Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument. (Refer to Warnings and Precautions.) 1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field. 2 Remove the staple retainer from the instrument by pushing on the pad labeled "Push to Remove". (Illustration 2). Hold the cartridge when removing the retainer. Check that the cartridge is fully loaded into the instrument (press down) after the retainer has been removed. Discard the staple retainer.

2

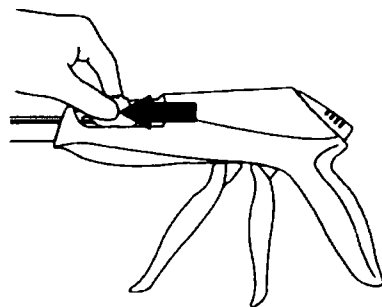


3 Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.

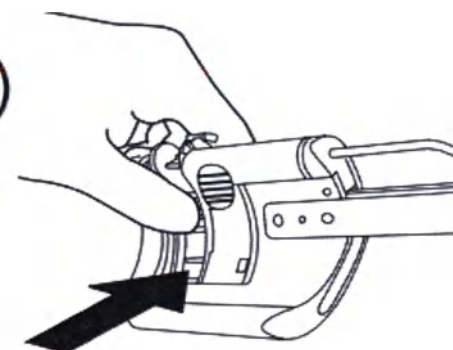
ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована удерживающим штырем. Если нужно, измените положение ткани.

4 Продвиньте ограничитель ткани вперед вручную с помощью кнопки активатора, расположенной на верхней части ручки, чтобы фиксировать ткань в просвете между браншами (Иллюстрация 3А) или автоматически продвиньте ограничитель ткани вперед, нажав на рычаг закрытия (Иллюстрация 3В).

3А



2

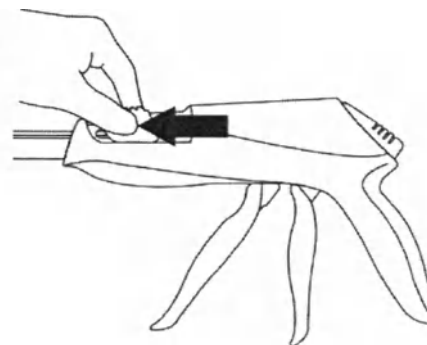


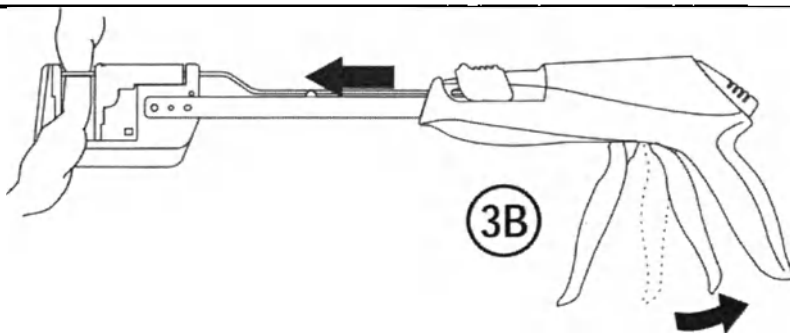
3 Grasp the instrument handle in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger. Position tissue to be cut and stapled between the anvil and the cartridge.

NOTE: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin. Reposition the tissue if necessary.

4 Either manually advance the retaining pin using the actuator button on top of the handle to capture the tissue within the jaw opening (Illustration 3A), or automatically advance the retaining pin by squeezing the closure trigger (Illustration 3B).

3А





Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом промежуточном положении штырь полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен.

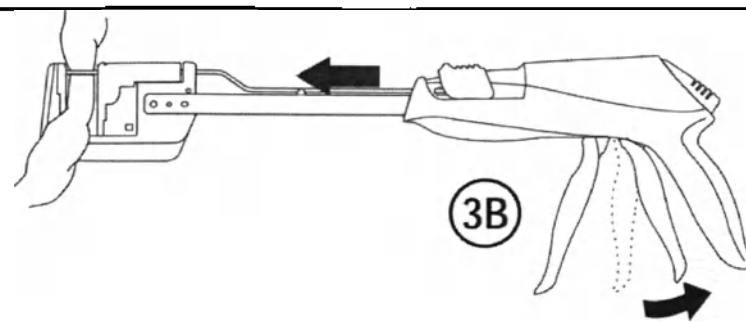
Внимание: До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ: если вы применяете автоматическое выдвижение ограничителя ткани, убедитесь в том, что ткань расположена правильно и не будет случайно перфорирована штырем.

ПРИМЕЧАНИЕ: не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

ПРИМЕЧАНИЕ: рекомендуется выдвигать ограничитель ткани вручную.

5 Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4).



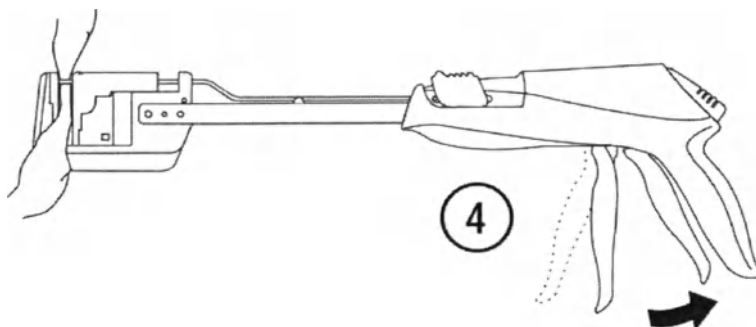
Note that there is an audible click halfway through the closure stroke indicating that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

Caution: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.

NOTE: If using the automatic advancement of the retaining pin, ensure that the tissue is correctly placed to avoid accidental piercing of tissue.

NOTE: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.

NOTE: Recommended operation is to manually advance the Retaining Pin.

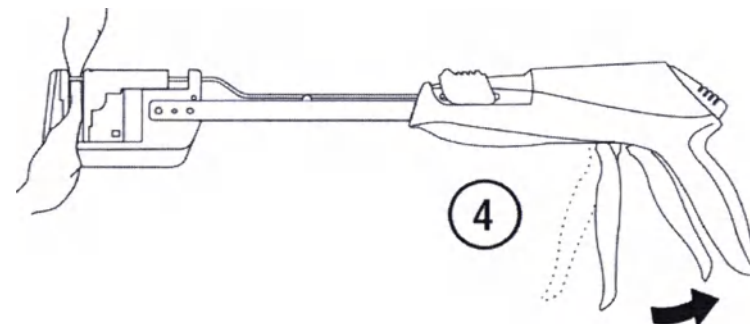


Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению разреза и сшиванию скобами. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку высвобождения (размыкания браншей) и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сближаются приблизительно на треть расстояния и остановятся, но вернуться в полностью раскрытое положение при отпуске рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.

5 Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. Listen for an audible click. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position (Illustration 4).



The cartridge has clamped onto the tissue which is ready to be cut and stapled. Ensure that the closing stroke is completed. All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.

NOTE: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by squeezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button, and slowly release grasp of the closure trigger. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned.

NOTE: The CONTOUR Curved Cutter Stapler is designed with a feature which allows partial closing if a used reload, no reload, or an incorrectly inserted reload is in the instrument. In these cases, the device will close approximately one-third of the stroke and stop, but will return to the full open position when the closure

ПРИМЕЧАНИЕ: после смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки.

ПРИМЕЧАНИЕ: если рычаг закрытия трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани. (Для правильного выбора сменной кассеты ознакомьтесь с разделом «Противопоказания».)

6 Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что удерживающий штырь погружен в пассивную браншу.

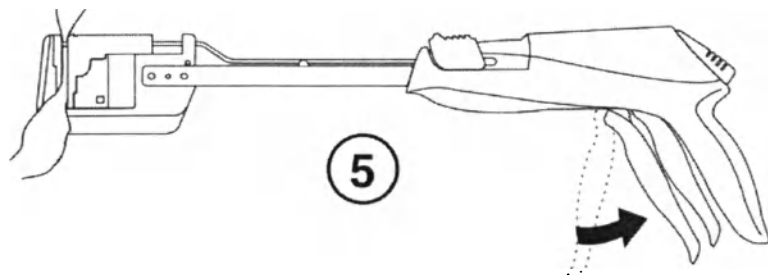
Внимание: обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.

Внимание: до прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если штырь расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

Внимание: при установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.

Внимание: следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.

7 Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и ткань была рассечена. (Иллюстрация 5)



trigger is released. The used or misloaded cartridge module should then be replaced with a new reload or, if no cartridge was present, a cartridge should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device which does not close either partially or completely should not be used.

NOTE: After closing, pausing for 15 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple form.

NOTE: If closure trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue. (See Contraindications for appropriate reload selection).

6 With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil.

Caution: Always ensure complete closing prior to firing.

Caution: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

Caution: Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.

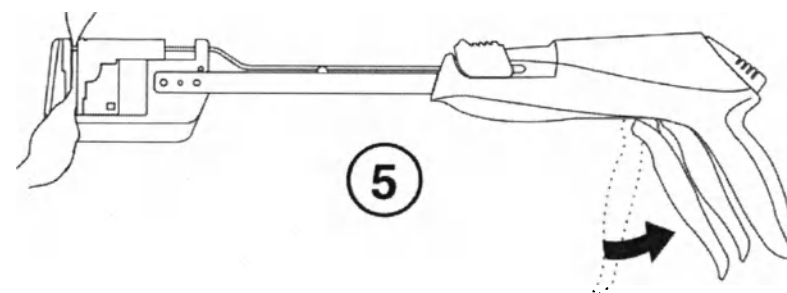
Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку высвобождения во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии разреза.

Внимание: Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.

Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии разреза, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

8 После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку высвобождения (размыкания браншей). Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6)

7 Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected. (Illustration 5)

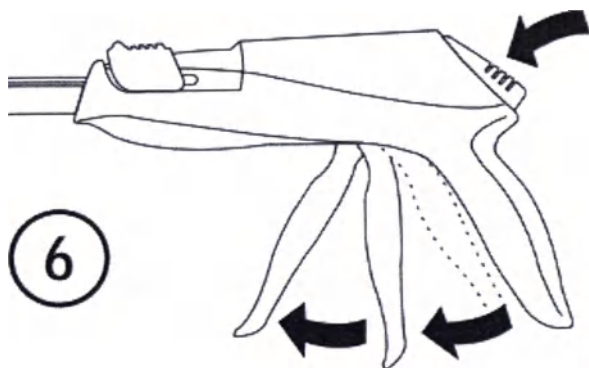


The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as the hand releases it, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make sure, that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.

Caution: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

8 After firing the instrument, open the jaws of the instrument by squeezing the closure trigger and pushing the release button with



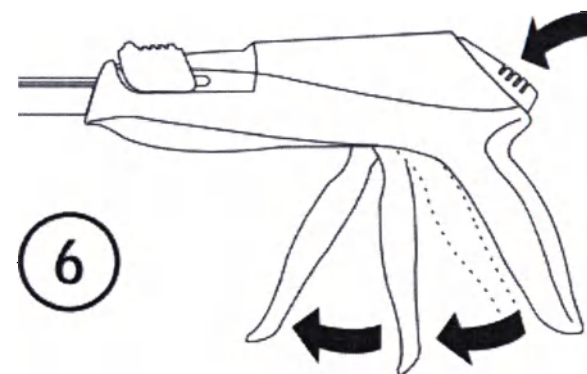
Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки высвобождения, его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия.

Внимание: осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.

Внимание: после рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза.

9 Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и разреза. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

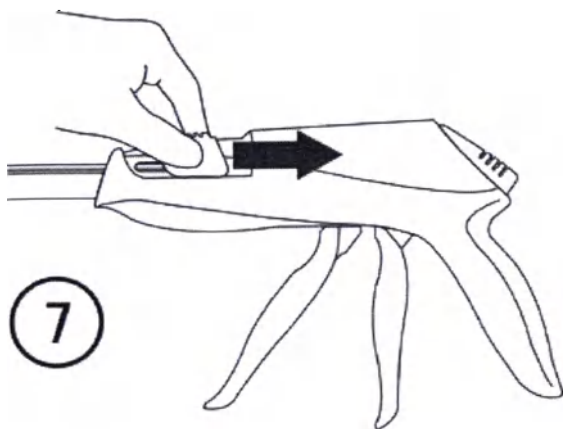
the thumb. For controlled release, while holding the release button down, open your hand to release the closure trigger. (Illustration 6)



The cartridge drivers are exposed as a spent cartridge indicator. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.

Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

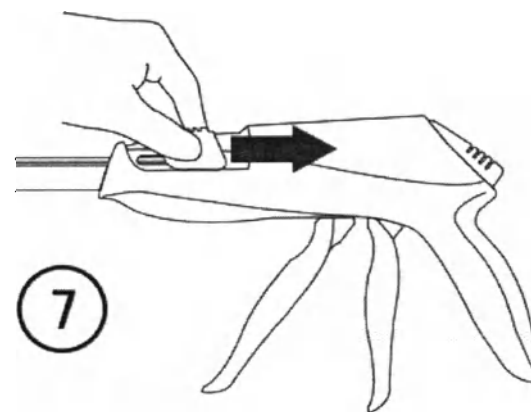
Caution: Following a division of the rectum, it is recommended that a leak test is performed prior to the creation of the anastomosis.



Перезарядка изогнутого сшивающе-режущего аппарата CONTOUR

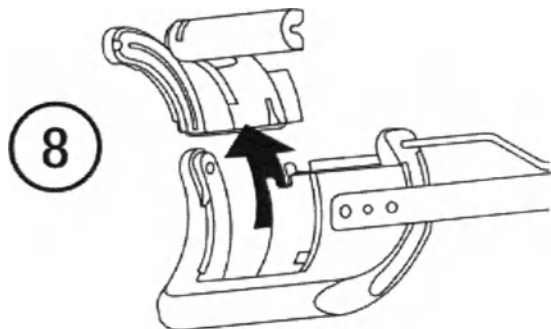
- 1 В стерильных условиях извлеките сменную кассету из упаковки. Во избежание повреждений не вбрасывайте сменную кассету в стерильное поле.
- 2 Нажмите на кнопку высвобождения, чтобы убедиться, что инструмент раскрыт. Убедитесь в том, что ограничитель ткани отведен.
- 3 Удалите использованную кассету из инструмента. Захватите верхнюю часть кассеты и поднимите ее вперед, отделяя ее от браншей. (Иллюстрация 8)

- 9 Retract the retaining pin manually. Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument. (Illustration 7)



Reloading the CONTOUR Curved Cutter Stapler

- 1 Using sterile technique, remove the reload from the package. To avoid damage, do not flip the reload into the sterile field.
- 2 Depress the release button to ensure the instrument is in the open position. Ensure that the retaining pin has been retracted.
- 3 Remove the used reload from the instrument. Grasp the top of the reload and lift upward, unsnapping the reload from the jaws. (Illustration 8)



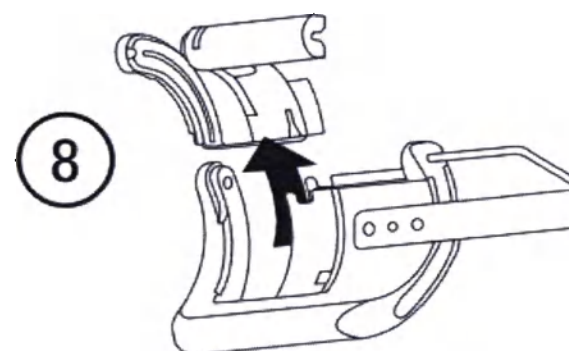
Надлежащим образом удалите использованную сменную кассету в отходы. Тщательно очистите инструмент, полностью погрузив его пассивную браншу и канал кассеты в вертикальном положении в стерильный раствор, после чего энергично встряхните. После встряхивания осмотрите пассивную браншу и канал кассеты; перед перезарядкой инструмента удалите из него все оставшиеся скобки и/или инородные остатки.

Внимание: Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить разрезание ткани и формирование скобок при последующем прошивании.

4 Осмотрите новую сменную кассету на предмет наличия колпачка, удерживающего скобы. Если колпачок, удерживающий скобы, отсутствует, удалите сменную кассету в отходы. Не снимайте колпачок, удерживающий скобы, до установки сменной кассеты в инструмент.

ПРИМЕЧАНИЕ: Колпачок, удерживающий скобы, можно снимать только после правильной установки сменной кассеты в инструмент. Инструмент с установленной кассетой можно использовать только после удаления колпачка, удерживающего скобы.

5 Вставьте новую кассету в металлический корпус до щелчка. (Иллюстрация 9)



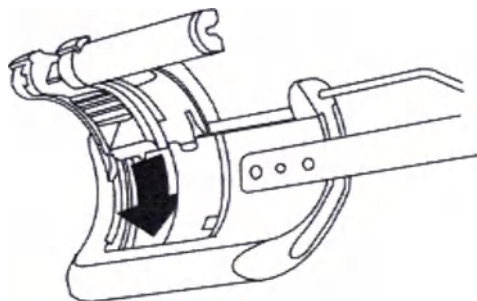
Properly discard the used reload. Thoroughly clean the instrument by vertically submerging completely the anvil and cartridge channel in a sterile solution and swish vigorously. After swishing, visually inspect the anvil and cartridge channel and remove all residual staples and/or foreign matter from instrument prior to reloading.

Caution: Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument; compromise cut line and staple formation of subsequent firings.

4 Examine the new reload for the presence of a staple retainer. If the retainer is not in place, discard the reload. Do not remove the staple retainer until the reload cartridge is inserted into the device.

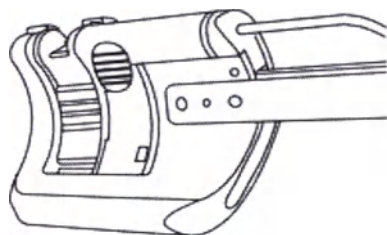
NOTE: The staple retainer cannot be removed until the cartridge is correctly loaded into the device.

9



Дорожки на каждой стороне кассеты следует использовать как ориентиры для правильной установки кассеты в браншах инструмента. Если кассета занимает правильное положение, нажмите на нее до полного погружения в инструмент. (Иллюстрация 10).

10

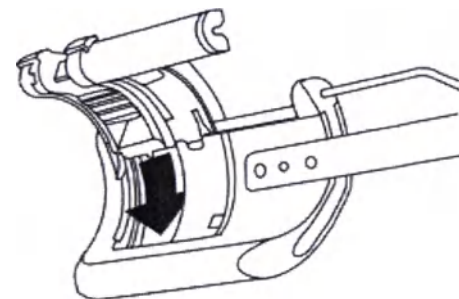


Снимите колпачок, удерживающий скобы. (Иллюстрация 11)

The loaded device cannot be used until the staple retainer is removed.

5 Insert the new reload into the metal housing and snap into position. (Illustration 9)

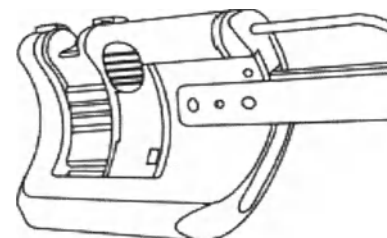
9



The tracks on each side of the reload should be used as guides to align the reload within the jaws of the instrument.

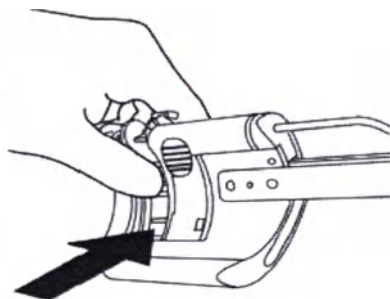
When the reload is properly aligned, push the reload into the instrument until it is fully seated. (Illustration 10)

10



Remove the staple retainer. (Illustration 11)

11



Проверьте, плотно ли удерживается кассета в браншах.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если израсходованная или неизрасходованная кассета, с которой ранее был снят колпачок, удерживающий скобы, удалена из инструмента, то такую кассету нельзя установить в инструмент повторно.

6 После перезарядки инструмента и снятия колпачка, удерживающего скобы, осмотрите поверхность новой кассеты. Если толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.

7 Теперь сшивающий инструмент заряжен и готов к применению.

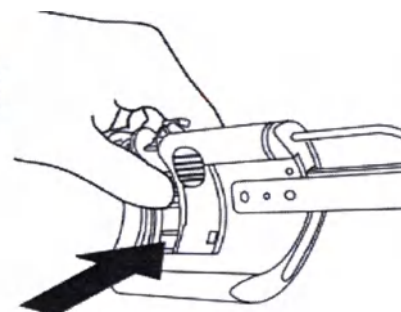
Инструкция по наложению скобочного шва на мышцы

Перед использованием этого инструмента убедитесь в совместимости всех инструментов и принадлежностей. (См. раздел «Предостережения и меры предосторожности».)

1 В стерильных условиях извлеките инструмент из упаковки. Чтобы избежать повреждений, не вбрасывайте инструмент в стерильное поле.

2 Снимите с инструмента держатель скобок, нажимая на поверхность с маркировкой «Push to Remove» (нажать для снятия). (Иллюстрация 2)

11



Check that the reload is held firmly within the jaws.

NOTE: If the cartridge is removed from the device, whether the cartridge is spent or not, and if the staple retainer has already been removed from the cartridge, the cartridge cannot be reloaded into the device.

6 After reloading and after removing the staple retainer, observe the surface of the new reload. If

drivers protrude out of the reload, replace with another reload.

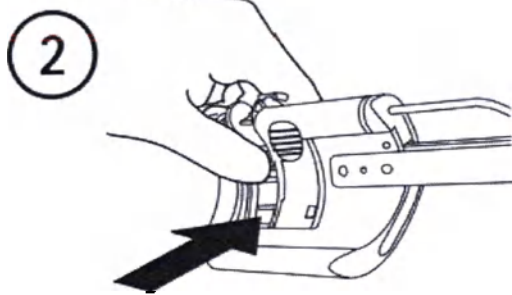
7 The stapler is now reloaded and ready for use.

Muscle Stapling Instructions for Use

Verify compatibility of all instruments and accessories prior to using the instrument. (Refer to **Warnings and Precautions**.)

1 Using sterile technique, remove the instrument from the package. To avoid damage, do not flip the instrument into the sterile field.

2 Remove the staple retainer from the instrument by pushing on the pad labeled “Push to Remove”. (Illustration 2).

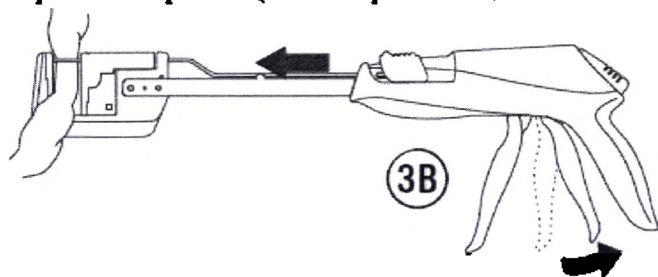


Во время снятия держателя удерживайте кассету. После удаления держателя проверьте, полностью ли кассета вставлена в инструмент (прижать). Удалите предохранительную пластину в отходы.

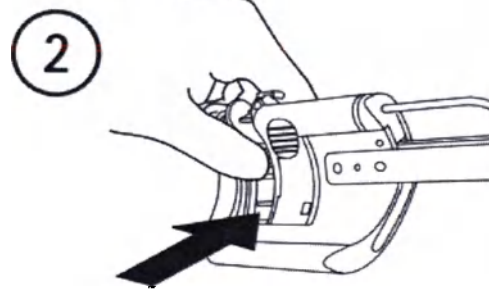
3 Охватите ручку инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага закрытия. Поместите ткань, подлежащую рассечению и наложению скобочного шва, между кассетой и пассивной браншей.

ПРИМЕЧАНИЕ: Любая ткань, покрывающая отверстие в пассивной бранше, будет перфорирована удерживающим штырем. Если нужно, измените положение ткани.

4. При прошивании скелетных мышц рекомендуется выдвигать стержень-толкатель вручную с помощью активатора ограничителя ткани. Нажмите на рычаг закрытия (Иллюстрация 3Б).



Обратите внимание на щелчок, который прозвучит на половине пути закрытия и обозначает промежуточное положение устройства. В этом

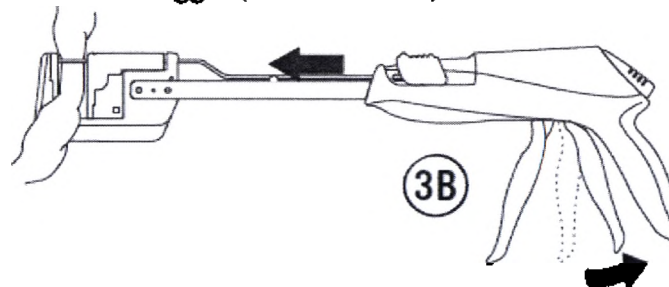


Hold the cartridge when removing the retainer. Check that the cartridge is fully loaded into the instrument (press down) after the retainer has been removed. Discard the staple retainer.

3 Grasp the instrument handle in the palm of the hand with the fingers around the closure trigger. Position tissue to be cut and stapled between the anvil and the cartridge.

NOTE: Any tissue covering the hole in the anvil will be pierced by the retaining pin. Reposition the tissue if necessary.

4 Recommended operation, in skeletal muscle, is to manually advance the Push Rod using the Retaining Pin Actuator. Squeeze the closure trigger (Illustration 3B).



промежуточном положении штырь полностью погружен в пассивную браншу и удерживает ткань, а бранши частично раскрыты. Если нужно, измените положение ткани в пределах инструмента. Рычаг закрытия в этот момент можно освободить, и бранши инструмента останутся раскрытыми, чтобы придать окончательное положение ткани, подлежащей рассечению и сшиванию. Ограничитель ткани полностью введен.

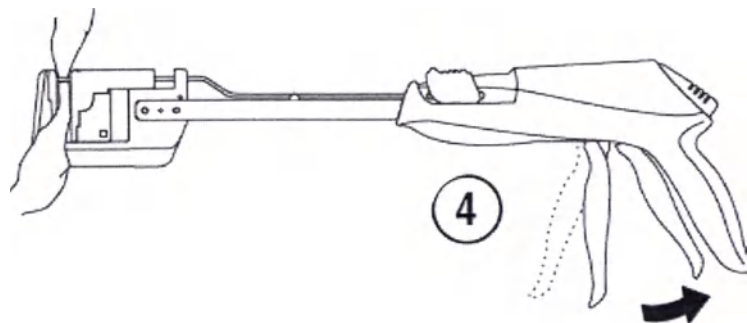
Внимание: До смыкания браншей или наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, напряжение, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.

ПРИМЕЧАНИЕ: При большой толщине скелетных мышц для смыкания браншей инструмента рекомендуются два метода:

- одиночное медленное, управляемое и постоянное сжатие рычага закрытия;
- попеременное сжатие и отпускание рычага закрытия с нарастающим усилием.

ПРИМЕЧАНИЕ: Не захватывайте рычаг прошивания до момента, когда необходимо выполнить прошивание.

5. Нажмите на рычаг закрытия и прижмите его к ручке до фиксации защелкой. Должен прозвучать щелчок. После фиксации рычага закрытия защелкой рычаг прошивания перемещается в положение готовности к прошиванию (Иллюстрация 4).



Кассета прижата к ткани, которая готова к нанесению шва и разреза. Обязательно завершите смыкание браншей инструмента. Следует полностью

Note that there is an audible click halfway through the closure stroke indicating that the device is in the intermediate position. In the intermediate position, the pin is fully seated in the anvil capturing the tissue, and the jaws are partially open. Reposition tissue within the instrument if desired. The closure trigger can be released at this point, and the instrument will maintain its jaw opening to allow for final positioning of the tissue to be cut and stapled. The retaining pin is fully engaged.

Caution: Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before closing the jaws or stapling. Bunching, tension, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.

NOTE: In thick skeletal muscle tissue, two approaches are recommended for device closure:

- A single slow, controlled and continuous squeeze of the Closure Trigger
- Progressively squeezing and relaxing (pumping) the Closure Trigger

NOTE: Do not grasp the firing trigger before the instrument is to be fired.

5 Squeeze the closure trigger and handle together until the closure trigger is latched. Listen for an audible click. When the closure trigger is latched, the firing trigger moves to the ready-to-fire position (Illustration 4).

снять все пальцы с рычага закрытия, чтобы убедиться в том, что система удерживает бранши в сомкнутом состоянии.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если рычаг закрытия трудно защёлкнуть, измените положение инструмента и захватите меньше ткани.

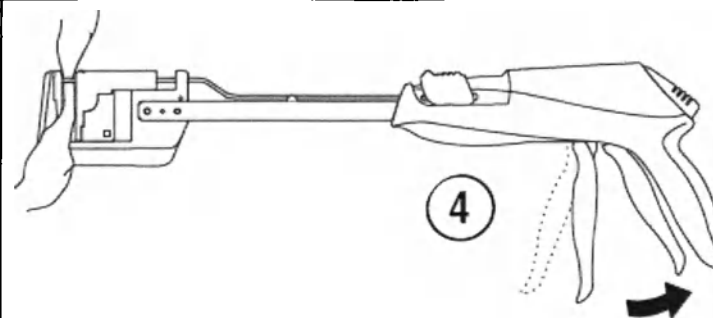
ПРИМЕЧАНИЕ: Не прикладывайте излишнюю силу для смыкания браншей. Приложение излишнего усилия для смыкания браншей инструмента с излишним количеством ткани может привести к поломке рычага закрытия.

ПРИМЕЧАНИЕ: Если необходимо изменить положение ткани в инструменте перед прошиванием, разведите бранши; для этого слегка прижмите рычаг закрытия к ручке, нажмите кнопку высвобождения и медленно ослабьте нажим на рычаг закрытия. Рычаг закрытия вернется в полностью раскрытое положение, и бранши освободят ткань, но ограничитель ткани останется выведенным. Теперь положение ткани можно изменить.

ПРИМЕЧАНИЕ: Изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR для мышц оборудован устройством, допускающим частичное сближение браншей, если установлена использованная сменная кассета, не установлена сменная кассета или неправильно установлена сменная кассета. В этом случае бранши инструмента сблизятся приблизительно на треть расстояния и остановятся, но вернуться в полностью раскрытое положение при отпускании рычага закрытия. Использованный или неправильно установленный модуль сменной кассеты следует заменить новым; если кассета отсутствовала, ее нужно установить в инструмент. Если после выполнения описанных выше операций бранши инструмента не смыкаются полностью или частично, его не следует использовать.

ПРИМЕЧАНИЕ: После смыкания браншей пауза продолжительностью 15 секунд перед прошиванием может улучшить сжатие ткани и улучшить форму скобки

6. Охватите ручку и рычаг закрытия инструмента кистью руки, располагая пальцы вокруг рычага прошивания. До прошивания убедитесь в том, что ограничитель ткани погружен в пассивную браншу.



The cartridge is clamped onto the tissue, which is ready to be stapled and cut. Ensure that the closing stroke is completed. All fingers should be completely removed from the closing trigger to ensure that the closing system holds.

NOTE: If the closure trigger is difficult to lock, reposition the instrument and take a smaller amount of tissue.

NOTE: Do not use excessive force to close the instrument. Forcing the instrument to fully close, with excess tissue, may result in the closure trigger breaking.

NOTE: If the tissue needs to be repositioned within the instrument before stapling, open the jaws by queezing the handle and closure trigger together slightly, push the release button, and slowly release grasp of the closure trigger. The closure trigger will return to the fully open position and the jaws will release the tissue but the retaining pin will remain extended. Tissue can now be repositioned.

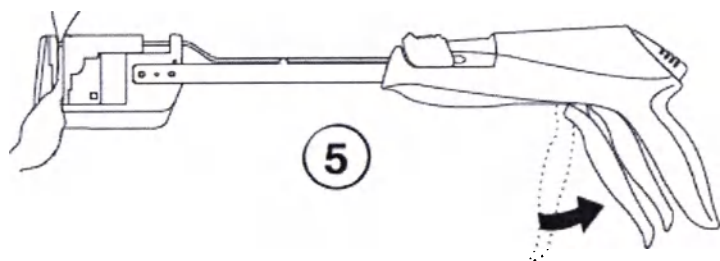
NOTE: The muscle stapling CONTOUR Curved Cutter Stapler is designed with a feature that allows partial closing if a used cartridge reload, no cartridge reload, or an incorrectly inserted

Внимание: Обязательно обеспечьте полное смыкание браншей перед прошиванием.

Внимание: До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если штырь расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

Внимание: При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в том, что между браншами инструмента нет никаких препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.

7. Выполните полное сшивание инструментом путем сжатия рычага прошивания до соприкосновения с рычагом закрытия (пластик к пластику), что означает, что инструмент привел в действие скобки и лезвие ножа, и ткань была рассечена. (Иллюстрация 5)



Рычаг прошивания автоматически возвращается в промежуточное положение сразу после снятия с него усилия руки, а рычаг закрытия остается в полностью закрытом положении. Ни в коем случае не нажимайте на кнопку высвобождения во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии разреза.

Внимание: Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.

cartridge reload is in the instrument. In these cases, the device will close approximately one-third of the stroke and stop, but will return to the full open position when the closure trigger is released. The used or misloaded cartridge module should then be replaced with a new cartridge reload or, if no cartridge was present, a cartridge should be loaded in the instrument. After following the above steps, any device that does not close either partially or completely should not be used.

NOTE: After closing, pausing for 15 seconds prior to firing may result in better tissue compression and better staple form.

6 With the handle and closure trigger grasped in the palm of the hand, place all fingers around the firing trigger. Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil.

Caution: Always ensure complete jaw closure prior to firing.

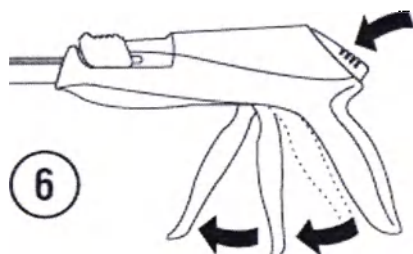
Caution: Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

Caution: When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.

7 Completely fire the instrument by squeezing the firing trigger until it touches the closure trigger (plastic to plastic), signifying that the instrument has fired the staples and knife blade, and the tissue has been transected. (Illustration 5)

Внимание: Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии разреза, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента

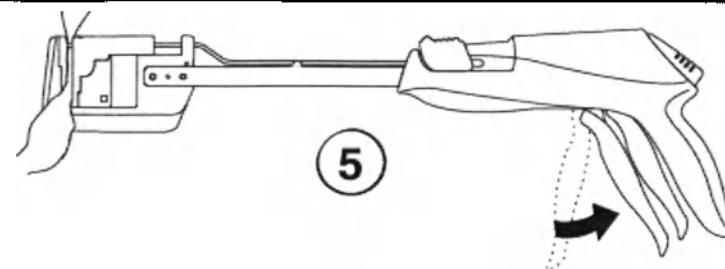
8. После завершения прошивания инструментом разведите его бранши. Для этого нажмите на рычаг закрытия и нажмите большим пальцем кнопку высвобождения (размыкания браншей). Для управляемого высвобождения удерживайте кнопку в нажатом положении и снимите усилие руки с рычага закрытия. (Иллюстрация 6)



Толкатели кассеты обнажаются и служат индикаторами использования кассеты. Если инструмент остается фиксированным на ткани и не раскрывается нажатием кнопки высвобождения (размыкания браншей), его можно раскрыть одновременным нажатием на кнопку высвобождения и оттягиванием рычага закрытия.

Внимание: Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.

9. Вручную отведите ограничитель ткани. Убедитесь в полноте линий скобочного шва и разреза. Удалите инструмент. (Иллюстрация 7)

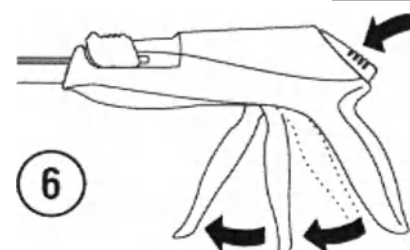
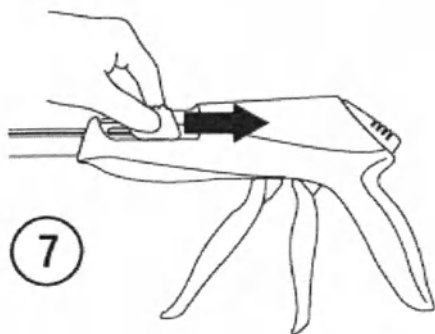


The firing trigger automatically returns to the intermediate position as soon as the hand releases it, leaving the closure trigger in the fully closed position. Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.

Caution: Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

Caution: The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

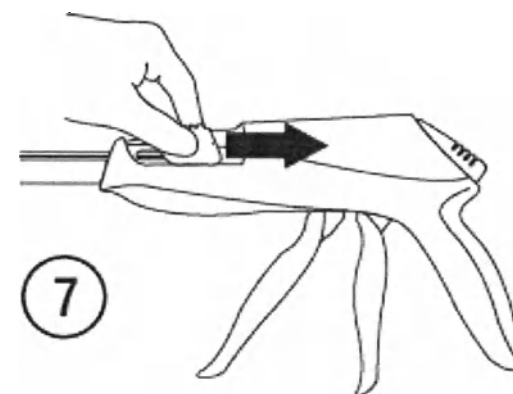
8 After firing the instrument, open the jaws of the instrument by squeezing the closure trigger and pushing the release button with the thumb. For controlled release, while holding the release button down, open your hand to release the closure trigger. (Illustration 6)



The cartridge drivers are exposed as a spent cartridge indicator. If the instrument becomes locked onto tissue and will not open by pressing the release button, the device can be opened by depressing the release button and pulling the closure trigger simultaneously.

Caution: Examine the staple line for hemostasis and proper staple formation. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

9. Retract the retaining pin manually. Ensure that the staple line and the cut line are complete. Remove the instrument. (Illustration 7)



7.3. Информация об артефактах

Качество МР-томограммы может пострадать, если представляющий интерес участок совпадает с местом расположения имплантированной скобы изогнутого сшивающе-режущего аппарата CONTOUR или расположен относительно близко к ней. Поэтому может возникнуть необходимость оптимизации параметров МРТ в качестве поправки на присутствие этого устройства. Максимальные размеры артефакта (т.е. размеры, видимые при последовательности импульсов градиент-эхо), создаваемого одной скобой, выходят примерно на 3 мм за пределы размеров скобы, повторяя ее форму.

Импульсная последовательность	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Ориентация плоскости	Параллельная	Перпендикулярная	Параллельная	Перпендикулярная
Размер зоны отсутствия сигнала (мм ²)	17	5	42	24

7.4. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Возможно применение совместно с медицинским изделием «Кассеты со скобами к аппаратам сшивающе-режущим CONTOUR» (ФСЗ 2011/08985 от 23.12.2019) (каталожные коды: CR40B, CR40G).

7.3. Artifact Information

MR image quality may be compromised if the area of interest is in the exact same area or relatively close to the position of the CONTOUR® Curved Cutter Staplers implantable staple. Therefore, optimization of MR imaging parameters to compensate for the presence of this device may be necessary. The maximum artifact size (i.e., as seen on the gradient echo pulse sequence) per staple extends approximately 3-mm relative to the size and shape of the implantable staple.

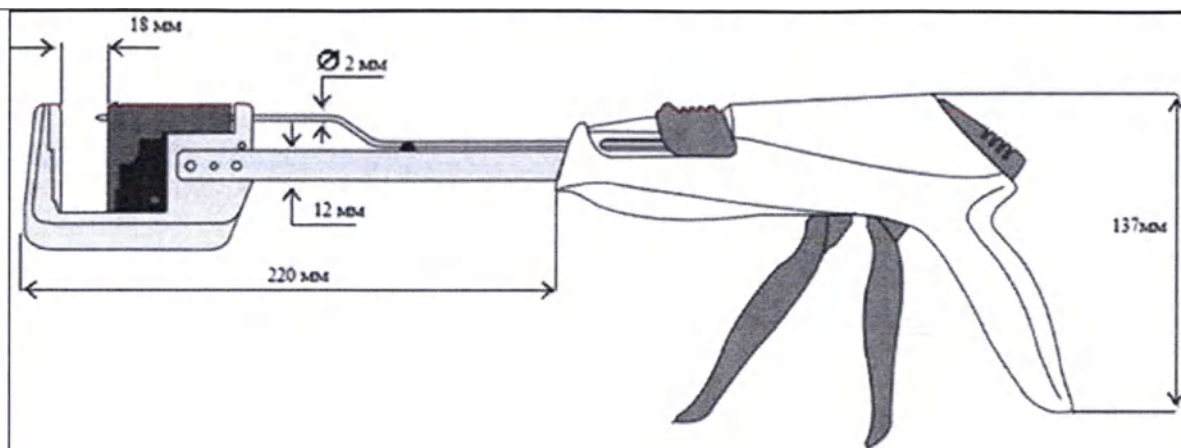
Pulse Sequence	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
Plane Orientation	Parallel	Perpendicular	Parallel	Perpendicular
Signal Void Size (mm ²)	17	5	42	24

7.4. The possibility and ways of integrating with other medical devices

Can be used in conjunction with MD «Cassettes with staples for stapling and cutting devices» (FSZ 2011/08985 dated 23.12.2019) (codes: CR40B, CR40G)

7. Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD

На все характеристики распространяются допустимые отклонения $\pm 5\%$, если не указано иное/ All specifications are subject to tolerance of $\pm 5\%$ unless otherwise indicated



Схематическое изображение Аппарата хирургического сшивающе-режущего изогнутого Contour/ Schematic of CONTOUR Curved Cutter Stapler

Характеристика / Characteristic	Значение / Value
	Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour со сменной кассетой / Curved Cutter Stapler Instruments
Mass. g/ Масса аппарата с установленной кассетой, г	490.39
Overall dimensions. mm / Габаритные размеры, мм	440*150*36 ±10
Curved Head radius, mm / Радиус изогнутой головки, мм	38.1 ± 1.9
The force that must be applied to the firing trigger to install the staples, N / Усилие, которое необходимо приложить к рычагу прошивания для установки скоб, Н	maximum / не более 222.41
Force when pressing the closure trigger. N / Усилие при нажатии рычага закрытия, Н	maximum / не более 222.41
Force when pressing the release button, N / Усилие при нажатии кнопки высвобождения, Н	or less / не более 22.24
The force required to install the cartridge, N / Усилие необходимое для установки сменной кассеты. Н	4.45-26.68
Force required to extract the cartridge assembly. N / Усилие необходимое для извлечения держателя скобок, Н	minimum / минимум 44.48

Force required to remove the cartridge module, N / Усилие необходимое для удаления модуля сменной кассеты, Н	4.45-26.68	
Number of Staples / Количество скоб	46	
Staple Rows / Ряды скоб	4	
Cutting line,mm / Линия разреза, мм	not less than / не менее 40	
	Кассета со скобами для нормальных тканей	Кассета со скобами для плотных тканей
Mass, mm / Масса, г	28.06	28.94
Overall dimensions, mm / Габаритные размеры кассеты, мм	76.2*63.5 *19.05	76.2 *63.5 *19.05
The jaw aperture of the instrument in the detent intermediate closing position, mm / Расстояние между модулем сменной кассеты и пассивной браншей кассеты в промежуточном фиксирующем состоянии, мм	9.5 ±2	10 ± 2
Overall dimensions, mm / Габаритные размеры неформованные скобы, мм	0.2*3.0*3.5	0.23*3.0*4.7
The roughness parameter of metal parts, μm / Параметр шероховатости металлических частей, мкм	Ra <1.6	Ra <1.6
Rockwell hardness / Твердость по Роквеллу	19 HRC	19 HRC
Requirements for the thickness of sewn fabrics / Требования к толщине прошиваемых тканей	Do not apply on any fabric that requires excessive force to compress to less than 1.5 mm, or any fabric that easily shrinks to less than 1.5 mm./ Не применяйте на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 1.5 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 1.5 мм.	Do not apply on any fabric that requires excessive force to compress to less than 2.0 mm, or any fabric that easily shrinks to less than 2.0 mm./ Не применяйте на любой ткани, которая требует излишних усилий для сжатия до 2.0 мм, или на любой ткани, которая легко сжимается до менее 2.0 мм.

	Нож / knife
Overall dimensions, mm / Габаритные размеры, мм	6.98*39.63*15.42
Rockwell hardness / Твердость по Роквеллу	47-56 HRC
The roughness parameter of metal parts (Ra), μm / Параметр шероховатости металлических частей (Ra), мкм	Not more than /не более 0.08
Ширина режущей кромки	Not more than /не более 8

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Неприменимо

9. DESCRIPTION OF ACCESSORIES

Not applicable

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование детали	Характеристическое наименование материала	Тип контакта
Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour		
Стержень прошивания	Нержавеющая сталь	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином)
Рычаг втягивания ножа		
Рычаг прошивания		
Рычаг блокировки		
Пластина наковальни		
Рычаг срабатывания пружины	Нержавеющая сталь	
Пружина блокировки		
Кнопка высвобождения (размыкания браншей)	Поликарбонат	
Шарнирный рычаг фиксатора		
Корпус	Поликарбонат	
Направитель стержня-толкателя	Поликарбонат	
Крышка	Нейлон	
Головка ступенчатой заклепки	Нержавеющая сталь	
Крючок ступенчатой заклепки		
Удерживающий штырь (ограничитель ткани)	Нержавеющая сталь	
Направитель ножа		
Стержень-толкатель		
Средняя часть ступенчатой заклепки	Нержавеющая сталь	

10. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Name	Material Marks	Type of contact
CONTOUR Curved Cutter Stapler		
Firing Bar	Stainless Steel	Limited Tissue Contact (<24 hours)
Knife Retraction Arm		
Firing Trigger		
Lockout Lever		
Anvil Plate		
Lockout Spring	Stainless Steel	
Trigger Spring		
Detent Toggle	Polycarbonate	
Release Button		
Left Shroud, Right Shroud	Polycarbonate	
Rod Guide	Polycarbonate	
Closure	Nylon	
Head Rivet	Stainless Steel	
Hook Rivet	Stainless Steel	
Retaining Pin		
Knife Guide Pin		
Push Rod		
Middle Rivet	Stainless Steel	
Washer	High Density Polyethylene	
Washer Mounting Pin	Polycarbonate	
Knife	Stainless Steel	
Knife Holder	Liquid Crystal Polymer	
Head	Aluminum alloy	
Firing Trigger Shroud	Polycarbonate	
Retaining Pin Actuator		
Closure Trigger	Polyurethane	

Шайба	Полиэтилен высокой плотности		Cover/Closure Trigger	Termoplastic polyurethane	
Стержень для шайбы	Поликарбонат		Cartridge		
Нож	Нержавеющая сталь		Cartridge Blue		
Держатель ножа	Жидкий полимер		Liquid Crystal Polymer / Blue	Liquid Polymer	Limited Tissue Contact (<24 hours)
Головка	Алюминиевый сплав		Driver	Liquid Polymer	
Покрытие рычага прошивания	Поликарбонат		Cartridge Cap	Polyurethane	
Стержень-толкатель кнопки			Stapler Retainer	High Density Polyethylene	
Рычаг закрытия	Поликарбонат		Retaining Pin Coupler	Liquid Polymer	
Покрытие рычага закрытия	Термопластичный полиуретан		Cartridge Green		
Кассета			Cartridge 40G	Liquid Polymer	
Для нормальных тканей			Driver	Liquid Polymer	
Кассета (для нормальных тканей)	Жидкокристаллический полимер	Кратковременный (менее 24 часов) контакт с мягкими тканями, костными тканями, дентином)	Cartridge Cap	Polyurethane Calibre	
Драйвер	Жидкокристаллический полимер		Stapler Retainer	High Density Polyethylene	
Крышка кассеты	Поликарбонат		Retaining Pin Coupler	Liquid Polymer	
Держатель скобок (предохранительная пластина)	Полиэтилен высокой плотности		Staple		
Соединитель удерживающего штыря	Жидкокристаллический полимер		Staple	Titanium alloy wire	Long-Term Implant Rev H (>30 days)
Для плотных тканей					
Кассета	Жидкокристаллический полимер				
Драйвер	Жидкокристаллический полимер				
Крышка кассеты	Поликарбонат				
Держатель скобок (предохранительная пластина)	Полиэтилен высокой плотности				

Соединитель удерживающего штыря	Жидкокристаллический полимер			
Скобки				
Скобка	Проволока из титанового сплава	Постоянный контакт (более 30 дней) с мягкими и костными тканями.		
11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ			11. DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING	
Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке.			Interpretation of symbols used on the package.	
	Радиационная стерилизация			Sterilized by Irradiation
	Смотри инструкцию по применению			See Instructions For Use
	Код партии			Lot
	Использовать до			Use Until Date
	Внимание! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по заказу врачей			Caution: Federal (USA) law restr this device to sale by or on the order physician.
	Производитель			Manufacturer
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе			Authorized Representative in European Community
	Уполномоченный представитель в США			Authorized Representative in the US
	Запрет на повторное применение			Single Patient Use
	Количество элементов			Unit Qantity

	Условно безопасно при МР (магнитно-резонансном исследовании)		MR (Magnetic Resonance) Conditional
	Знак соответствия в Европейском Союзе		European Conformity
	Номер по каталогу		Catalog number
	Знак "Зеленая точка"		Der Grune Punkt
PROD CODE:	Код продукта	PROD CODE:	PROD CODE
CONTENTS: 1 BOX (3 EACH)	В одной коробке содержится 3 потребительские упаковки	CONTENTS: 1 BOX (3 EACH)	CONTENTS: 1 BOX (3 EACH)
Описание упаковки: Каждый Аппарат Contour упакован в прозрачный ПЭТГ-блистер, запаянный крышкой Тайвек 1073 с нанесенной на нее информацией. Каждый запаянный ПЭТГ-блистер помещен в картонную упаковку из беленой сульфатной целлюлозы. Эти картонные упаковки вместе с инструкцией, по три упакованы в гофрокартонную упаковку и составляют торговую единицу. ПЭТГ-блистер с запаянной мембраной Тайвек с нанесенной на нее информацией создает стерильную барьерную упаковку, которая позволяет проводить стерилизацию радиацией и поддерживает стерильный барьер до момента использования.		Packaging Each Contour is packaged in a clear PETG blister package with a heat-sealed preprinted Tyvek 1073 lid. Each sealed PETG blister is placed in a SBS (solid bleached sulfate) carton. Three of the cartons with instructions are placed in a corrugated board sales unit shipper. The PETG blister package with heat-sealed preprinted Tyvek lid creates the sterile barrier package that allows for radiation sterilization and maintenance of the sterile barrier until the point of use.	
12. СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ХРАНЕНИЯ Срок годности – 5 лет. Срок службы – неприменим, изделие однократного применения. Допускается не более шести прошиваний каждого инструмента на протяжении одной процедуры. Срок службы имплантата: <i>Терапевтический срок службы: Период заживления ран</i>		12. SHELF LIFE, LIFE TIME, STORAGE LIFE Shelf life is 5 years. Life-time is not applicable (single-use device). Functionally, the Instruments may be reloaded for a maximum of 6 firings during a single procedure. Life-time of the implant: <i>Therapeutic Lifetime: Wound Healing Period</i>	

Несмотря на то, что на заживление ран оказывает ряд факторов в отношении пациентов и хирургических операций (например, тип ткани, сопутствующие заболевания и т.д.), общее заживление ран в основном завершается через три месяца после начала лечения (Singh и соавт., 2017 г.). Поскольку ткань продолжает заживать в течение указанного периода времени, основная терапевтическая функция сближения тканей после рассечения /резекции все больше контролируется ремоделированием тканей. Поэтому терапевтический срок службы рассматриваемых изделий составляет три месяца. Безопасность и эффективность изделий демонстрируют через три месяца после начала лечения. Данный период времени включает период заживления раны (то есть продолжительность лечения) и возможные последствия, связанные с процессом заживления (например, поздний свищ или стриктура) ((Reinke и Sorg, 2012 г.; Velnar и соавт., 2009 г.)).

Посттерапевтический срок службы: Долговременный имплант

По окончании терапевтического срока службы шовных скоб в течение периода заживления ткани изделие остается внутри пациента на всю жизнь или может быть удалено после заживления во время нормального обновления клеток (в особенности в желудочно-кишечном тракте) или, если врач посчитает это необходимым, имплант удаляется во время или после операции.

Наконец, постоянные хирургические скобы из титанового сплава — это хорошо изученные технологии с обширными данными по безопасности на протяжении всей жизни пациента.

While there are a number of patient and surgical factors that affect wound healing (e.g., tissue type, comorbidities, etc.), general wound healing is essentially complete by three months post treatment (Singh et al., 2017). As tissue continues to heal during this time period, the staple therapeutic function for approximating tissues post-transection / resection becomes increasingly managed by the tissue remodeling. As a result, three months is considered the therapeutic lifetime of the subject devices. Safety and performance of the devices will be demonstrated through three months post treatment. This length of time includes the wound healing period (i.e., the therapeutic lifetime) and potential later consequences associated with the healing process (e.g., late fistula or stricture) ((Reinke and Sorg, 2012; Velnar et al., 2009)).

Post Therapeutic Lifetime: Long-Term Implant

Once the staple has completed its therapeutic lifetime during the tissue healing period, the device remains in the patient for the lifetime of the patient or may be expelled after healing during normal cellular renewal (particularly in the gastrointestinal tract) or, if the physician deems it necessary, the implant may be removed either intra-operatively or post-operatively.

Finally, permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.

13. ФОРМА ВЫПУСКА

Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour поставляется стерильным, для однократного использования. После использования утилизируйте изделие.

Комплектность одной первичной упаковки аппарата хирургического сшивающе-режущего изогнутого CONTOUR:

- Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour - 1 шт.
- Сменная кассета со скобами - 1 шт.

13. HOW SUPPLIED

The Curved Cutter Stapler CONTOUR are supplied sterile for single patient use. Discard after use.

Completeness of one primary packaging of the Curved Cutter Stapler CONTOUR with Reload :

- Curved Cutter Stapler CONTOUR - 1 pc.
- Reload with staples - 1 pc.

Товарная единица содержит 3 первичные упаковки в одной коробке с инструкцией по применению. Полная комплектация одной торговой единицы: - Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour - 3 шт. - Сменная кассета со скобами - 3 шт. - Инструкция по применению - 1 шт.	Sales unit contains 3 primary packaging in one box with instruction for use. The full completeness of one sales unit: - Curved Cutter Stapler CONTOUR - 3 pcs. - Reload with staples - 3 pcs. - Instruction for use – 1 pc.
14. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предостережения и меры предосторожности: • Малоинвазивные процедуры должны выполняться исключительно лицами, специально обученными и знакомыми с методами малоинвазивного вмешательства. Перед выполнением любой малоинвазивной процедуры ознакомьтесь с медицинской литературой относительно методов, осложнений и риска таких процедур. • Диаметр инструментов для малоинвазивного вмешательства может различаться в зависимости от изготовителя. Если в ходе процедуры применяются малоинвазивные инструменты и принадлежности разных изготовителей, убедитесь в их совместимости до начала процедуры. • Глубокое понимание принципов и методов, используемых при лазерных, электрохирургических и ультразвуковых процедурах, необходимо, чтобы избежать риска поражения электрическим током и ожогов как пациента, так и медицинского персонала, а также повреждения данного устройства и других медицинских инструментов. Убедитесь, что электрическая изоляция и заземление не нарушены. Не погружайте электрохирургические инструменты в жидкость, за исключением тех инструментов, которые специально разработаны для погружения и имеют соответствующую маркировку. • Предоперационная лучевая терапия может изменить характеристики тканей. Такие изменения могут, например, увеличить толщину ткани за пределы, установленные для выбранного сшивающего устройства. Следует тщательно проанализировать все процедуры, выполненные у пациента до	19. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings and Precautions • Minimally invasive procedures should be performed only by persons having adequate training and familiarity with minimally invasive techniques. Consult medical literature relative to techniques, complications, and hazards prior to performance of any minimally invasive procedure. • Minimally invasive instruments may vary in diameter from manufacturer to manufacturer. When minimally invasive instruments and accessories from different manufacturers are employed together during a procedure, verify compatibility prior to initiation of procedure. • A thorough understanding of the principles and techniques involved in laser, electrosurgical, and ultrasonic procedures is essential to avoid shock and burn hazards to both patient and medical personnel and damage to the device or other medical instruments. Ensure that electrical insulation or grounding is not compromised. Do not immerse electrosurgical instruments in liquid unless the instruments are designed and labeled to be immersed. • Pre-operative radiotherapy may result in changes to tissue characteristics. These changes may, for example, cause the tissue

хирургической операции, которые могут потребовать изменения техники вмешательства или выбора других хирургических процедур.

- Не выполняйте прошивание, если в инструмент не установлена кассета.
- Обязательно удаляйте колпачок, удерживающий скобки, до введения ткани в инструмент и смыкания браншей.
- Если на модуле сменной кассеты отсутствует колпачок, удерживающий скобы, удалите его в отходы и замените новым. Не снимайте колпачок, удерживающий скобы, со сменной кассеты до ее установки в инструмент.
- До смыкания браншей инструмента на ткани осмотрите поверхность новой кассеты в местах предстоящего выхода скобок. Если окрашенные толкатели выступают из кассеты, замените ее новой.
- До наложения скобок убедитесь в правильности расположения сшиваемой ткани между браншами. Сморщивание, растяжение или неравномерная загрузка ткани может привести к негерметичности шва, кровотечению или разрыву скобочного шва.
- Убедитесь, что не будет выполнен разрез ткани в ненадлежащем месте.
- Обязательно обеспечьте полное смыкание перед прошиванием.
- До прошивания убедитесь в том, что нужный участок ткани находится между сомкнутыми браншами инструмента. Если штырь расположен неправильно, скобки могут принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.
- При установке сшивающего аппарата в месте вмешательства убедитесь в отсутствии препятствий, таких как зажимы, стенты, проводники и т.д., между браншами инструмента. Прошивание через препятствие может привести к неполному разрезанию и/или неправильному формированию скоб.
- Ни в коем случае не нажимайте на кнопку высвобождения (размыкания браншей) во время прошивания, так как это может воспрепятствовать правильному формированию скобок и линии разреза.
- Следует соблюдать осторожность и не выполнять прошивание инструментом, если образующийся скобочный шов будет натянут.
- До прошивания убедитесь в том, что ограничитель ткани погружен в пассивную браншу. Если штырь расположен неправильно, скобки могут

thickness to exceed the indicated range for the selected staple. Careful consideration should be given to any pre-surgical treatment the patient may have undergone, which may require alterations to surgical technique or alternative surgical procedures.

- Do not fire device without a loaded cartridge.
- Be sure to remove the staple retainer prior to inserting tissue and closing the device.
- If the staple retainer is not in place in a cartridge module, discard the cartridge module and replace with a new one. Do not remove the staple retainer from the cartridge until the reload cartridge has been inserted into the instrument.
- Before closing the instrument on tissue, observe the surface of the new reload where the staples will emerge. If colored drivers protrude out of the reload, replace with another reload.
- Make sure tissue to be stapled is properly positioned in the jaws before stapling. Bunching, stretching or uneven loading of tissue could result in leakage, lack of hemostasis, or disruption of staple line.
- Ensure that unintentional tissue is not cut.
- Always ensure complete closing prior to firing.
- Before firing, verify that the intended tissue is in the closed jaws of the instrument. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.
- When positioning the stapler on the application site, ensure that no obstructions such as clips, stents, guide wires, etc., are incorporated into the instrument jaws. Firing over an obstruction may result in incomplete cutting action and/or improperly formed staples.
- Make sure that the release button is not pressed during firing as proper formation of staples and cut line may be compromised.

принять неправильную форму, что может привести к негерметичности или разрыву шва.

- Не выполняйте прошивание инструментом, если рычаг закрытия не закреплен надлежащим образом на ручке.

- Для правильного прошивания рычаг прошивания должен быть полностью притянут к рычагу закрытия. Не выполняйте частичное прошивание инструментом.

- Попытки приложения к рычагу усилия для завершения смыкания браншей при наличии излишков ткани или излишней толщины ткани может привести к нарушению целостности линии скобок с последующей негерметичностью или разрывом шва. Кроме того, это может привести к повреждению или отказу инструмента.

- Цикл прошивания должен быть завершен. Не выполняйте частичное прошивание инструментом. Незавершенный цикл прошивания может привести к неправильному формированию скобок, неполной линии разреза, кровотечению, негерметичности скобочного шва и/или затруднению при удалении инструмента.

- После прошивания и освобождения тканей, до удаления инструмента, убедитесь в полноте разреза.

- До удаления инструмента вручную удалите ограничитель ткани.

- Осмотрите скобочный шов, чтобы убедиться в остановке кровотечения и правильном формировании скобок. Если кровотечение продолжается, его следует остановить надлежащими методами.

- После рассечения прямой кишки рекомендуется выполнить тест на утечку до наложения анастомоза.

- Изогнутый сшивающе-режущий аппарат CONTOUR можно перезаряжать в ходе одной процедуры. Не перезаряжайте инструмент более пяти раз, чтобы общее количество прошиваний одним инструментом составило не более шести.

- Неправильная очистка инструмента перед перезарядкой может привести к его повреждению и нарушить разрезание ткани и формирование скобок при последующем прошивании.

- Care should be taken not to fire this instrument when the resulting staple line will be in tension.

- Before firing, check to ensure the retaining pin is seated in the anvil. If the pin is not properly positioned, staples may not form properly, which may result in leakage or disruption of the staple line.

- Do not fire the instrument unless the closure trigger is properly latched against the handle.

- The firing trigger must be pulled back completely against the closure trigger to properly fire the instrument. Do not partially fire the instrument.

- Attempting to force the trigger to complete the closing stroke with too much tissue or thickened tissue may result in poor staple line integrity with possible leakage or disruption. In addition, instrument damage or failure may result.

- The firing stroke must be completed. Do not partially fire the instrument. Incomplete firing can result in malformed staples, incomplete cut line, bleeding, and leakage from the staple line and/or difficulty removing the device.

- After firing and release and before removing the instrument, check that the cut is complete.

- Retract the retaining pin manually prior to removing the device.

- Examine the staple lines for hemostasis and complete closure. If hemostasis is not present, appropriate techniques should be used to achieve hemostasis.

- Following a division of the rectum, it is recommended that a leak test is performed prior to the creation of the anastomosis.

- The CONTOUR Curved Cutter Stapler may be reloaded during a single procedure. Do not reload the instrument more than five times for a total of six firings per instrument.

- Failure to properly clean the instrument prior to reloading could damage the instrument: compromise cut line and staple formation of subsequent firings.

- Инструменты или устройства, находящиеся в контакте с биологическими жидкостями, могут потребовать специальных методов удаления в отходы, чтобы избежать биологического загрязнения.
- Удаляйте в отходы любые извлечённые из упаковки инструменты, как использованные, так и неиспользованные.
- Устройство упаковано и стерилизовано в расчете на одноразовое использование. Применение его на нескольких пациентах может нарушить целостность устройства или создать риск контаминации, что, в свою очередь, может привести к травме или болезни пациента.

Возможно применение при определенных условиях МРТ

Неклинические испытания продемонстрировали, что имплантируемая скобка из титанового (Ti3Al2.5V) сплава в этих устройствах соответствует условиям ядерно-магнитного сканирования. Пациенту с имплантированными скобками можно безопасно выполнять сканирование сразу же после наложения этих скобок при соблюдении следующих условий.

- Постоянное магнитное поле не более 3.0 Тл.
- Пространственный градиент поля 720 Гс/см.
- Максимальный удельный коэффициент поглощения всего тела (УКП) 2.7 Вт/кг за 15 мин сканирования.

Нагревание при МРТ

Лабораторные испытания показали, что имплантируемая скоба, изготовленная из сплава титана (Ti3Al2.5V) и находящаяся в изогнутом сшивающе-режущем аппарате CONTOUR, вызвала повышение температуры менее чем на 2°C при максимальном значении удельного коэффициента поглощения всего тела (УКП) 2.7 Вт/кг, определенным калориметрически за 15 минут сканирования в МРТ сканере (при 3 Тл, 128 МГц, программное обеспечение HDx, программное обеспечение 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI).

• Instruments or devices which come into contact with bodily fluids may require special disposal handling to prevent biological contamination.

- Dispose of all opened instruments whether used or unused.
- This device is packaged and sterilized for single use only. Multiple patient use may compromise the device integrity or create a risk of contamination that, in turn, may result in patient injury or illness.

MR Conditional

Non-clinical testing has demonstrated the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in these devices is MR Conditional. A patient with the implanted staples can be scanned safely immediately after placement of these staples, under the following conditions:

- Static magnetic field of 3.0 Tesla or less
- Spatial gradient field of 720 Gauss/cm.
- Maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg for 15 minutes of scanning.

MRI Related Heating

In non-clinical testing, the implantable staple made of titanium (Ti3Al2.5V) alloy in the CONTOUR® Curved Cutter Staplers produced a temperature rise of less than 2°C at a maximum whole body averaged specific absorption rate (SAR) of 2.7 W/kg, as assessed by calorimetry for 15 minutes of MR scanning in a (3-Tesla/128-MHz, Excite, Software HDx, Software 14X.M5, General Electric Healthcare, Milwaukee, WI) MR scanner.

15 ИНФОРМАЦИЯ ОБ УДАЛЕНИИ И ИЗВЛЕЧЕНИИ ИМПЛАНТИРОВАННЫХ СКОБ После завершения срока службы скобки остаются у пациента на всю жизнь или могут быть удалены после заживления во время нормального обновления клеток или, если врач сочтет это необходимым, имплантированные скобы могут быть удалены либо во время операции, либо после операции хирургическим методом. Постоянные хирургические скобки из титанового сплава относятся к широко известным технологиям с обширными данными по безопасности за период жизни пациента.	15 INFORMATION ABOUT IMPLANT REMOVAL AND EXTRACTION Once the staple has completed its functional lifetime, the device remains in the patient for the lifetime of the patient or may be expelled after healing during normal cellular renewal or, if the physician deems it necessary the implant may be removed either intra-operatively or post-operatively. Permanent surgical titanium alloy staples are well-established technologies with extensive history of safety over the lifetime of the patient.																
16. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Данное МИ не содержит в составе лекарственные препараты и не используется в сочетании с ними.	16. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. The devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.																
17. ОПИСАНИЕ МЕТОДА СТЕРИЛИЗАЦИИ, СВЕДЕНИЯ О МЕТОДАХ ВАЛИДАЦИИ В ОТНОШЕНИИ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ, О ВАЛИДАЦИИ ПРОЦЕССА УПАКОВЫВАНИЯ ДЛЯ СТЕРИЛЬНЫХ ИЗДЕЛИЙ Прибор и упаковка должны продемонстрировать способность выдерживать дозу облучения 55 кГр.	17. STERILIZATION METHOD, STERILIZATION VALIDATION, PACKAGING VALIDATION FOR STERILE DEVICES. PACKAGING PROCESS VALIDATION The instrument and packaging must be demonstrated to be capable of withstanding a radiation dose of 55 kGy.																
18. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ Неприменимо.	18. REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD Not applicable.																
19. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ Условия транспортировки и хранения: <table border="1" data-bbox="290 1204 1145 1387"> <thead> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Температура (транспортировки)</td><td>Температура хранения до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Температура (хранения)</td><td>≤25°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>≤60%</td></tr> </tbody> </table>	Наименование	Диапазон	Температура (транспортировки)	Температура хранения до +60 °C	Температура (хранения)	≤25°C	Относительная влажность	≤60%	19. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE Transportation and Storage conditions: <table border="1" data-bbox="1265 1235 2066 1414"> <thead> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Temperature (Transportation)</td><td>Storage temp up to +60 Degree celcius</td></tr> <tr> <td>Temperature (Storage)</td><td>≤25°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>≤60%</td></tr> </tbody> </table>	Designation	Range	Temperature (Transportation)	Storage temp up to +60 Degree celcius	Temperature (Storage)	≤25°C	Relative humidity	≤60%
Наименование	Диапазон																
Температура (транспортировки)	Температура хранения до +60 °C																
Температура (хранения)	≤25°C																
Относительная влажность	≤60%																
Designation	Range																
Temperature (Transportation)	Storage temp up to +60 Degree celcius																
Temperature (Storage)	≤25°C																
Relative humidity	≤60%																

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Утилизируйте медицинское изделие в соответствии с требованиями национального законодательства и требованиями к использованию биологически опасных изделий медицинского назначения. Утилизация изделий должна проводиться согласно СанПиН 2.1.3684-21 и должны утилизироваться соответствующим образом.

Класс медицинских отходов в соответствии с СанПиН:
 Для неиспользованного изделия – класс А
 Для использованного изделия класс - Б

21. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

22. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ	
Стандарт	Название
<i>Системы управления</i>	
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования к регулированию.
EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
<i>Маркировка</i>	
EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
<i>Конструкция</i>	

20. MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Dispose of the medical device in accordance with national legal and biohazard medical device requirements. Disposal of products must be carried out in accordance with SanPiN 2.1.3684-21 and must be disposed of properly.

Medical waste class in accordance with Russian SanPiN:
 For unused device – class A
 For used device – class B

21. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

22. LIST OF APPLICABLE STANDARDS	
Standard	Title
<i>Management Systems</i>	
EN ISO 13485	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes
EN ISO 14971	Medical devices - Application of risk management to medical devices
<i>Labeling</i>	
EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labeling and information to be supplied - Part 1: General requirements
EN 1041	Information provided with medical device
<i>Design</i>	
EN ISO 16061	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants

EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами.	EN ISO 14630	Non-active surgical implants
EN ISO 14630	Неактивные хирургические имплантаты	EN 62570	Standard practice for marking medical devices and other items for safety in the magnetic resonance environment
EN 62570	Общепринятая практика для маркировки медицинских устройств и других пунктов для безопасности в среде магнитного резонанса	EN 62366	Medical Devices- Application of usability engineering to medical devices
EN 62366	Медицинские устройства -Применение разработки удобства пользования к медицинским устройствам	<i>Biocompatibility</i>	
<i>Биосовместимость</i>		EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 10993-1	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	EN ISO 10993-2	Biological evaluation of medical devices - Part 2: Animal welfare requirements
EN ISO 10993-2	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 2. Требования к защите животных	EN ISO 10993-3	Biological evaluation of medical devices - Part 3: Tests for genotoxicity, carcinogenicity and reproductive toxicity
EN ISO 10993-3	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 3. Испытания на генотоксичность, канцерогенность и репродуктивную токсичность	EN ISO 10993-5	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity
EN ISO 10993-5	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 5. Испытания на цитотоксичность in vitro	EN ISO 10993-6	Biological evaluation of medical devices - Part 6: Tests for local effects after implantation
EN ISO 10993-6	Биологическая оценка медицинских устройств - Часть 6: Тесты для локальных эффектов после имплантации	EN ISO 10993-10	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization
EN ISO 10993-10	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 10. Пробы на раздражение и аллергическую реакцию кожи	EN ISO 10993-11	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity
EN ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 11. Исследования общетоксического действия	EN ISO 10993-12	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials
		EN ISO 10993-18	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials
		<i>Sterilization</i>	

EN ISO 10993-12	Оценка биологическая медицинских устройств. Часть 12. Подготовка образцов и эталонных материалов		EN 556-1	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for terminally sterilized medical devices
EN ISO 10993-18	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 18. Определение химических характеристик материалов		EN ISO 11737-1	Sterilization of health care products - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products
<i>Стерилизация</i>			EN ISO 11737-2	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации		EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products - Radiation - Part 1: Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-1	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 1: Определение населения микроорганизмов на продуктах		EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products - Radiation - Part 2: Establishing the sterilization dose
EN ISO 11737-2	Стерилизация медицинских устройств - Микробиологических методов - Часть 2: Анализы стерильности выполняются в определении, проверке и обслуживании процесса стерилизации		<i>Packaging</i>	
EN ISO 11137-1	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 1: Требования для развития, проверки и обычного контроля обеззараживания обрабатывают для медицинских устройств		EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11137-2	Стерилизация изделий медицинского назначения - Радиация - Часть 2: Установление дозы обеззараживания		EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
<i>Упаковка</i>			<i>Manufacturing</i>	
EN ISO 11607-1	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным			

	системам для стерилизации и упаковочным системам		EN ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments — Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
EN ISO 11607-2	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки		EN ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration
<i>Производство</i>			EN ISO 14644-5	Cleanrooms and associated controlled environments - Part 5: Operations
EN ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц			
EN ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные микроклиматы - Часть 2: Контроль для представления свидетельств производительности чистого помещения, связанной с воздушной чистотой концентрацией частицы			
EN ISO 14644-5	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 5. Эксплуатация			
23. ГАРАНТИЯ Гарантийный срок хранения - производитель гарантирует сохранение стерильности продукта и его пригодность для использования по назначению при условии правильной транспортировки и хранения в течение срока годности, указанного на этикетке продукта. Производитель не несет ответственности за любые повреждения или несчастные случаи, возникшие в результате неправильного использования, человеческой ошибки или внешних чрезвычайных ситуаций. По вопросам качества продукции обращайтесь к авторизованному представителю производителя.			23. WARRANTY A storage warranty period - the manufacturer guarantees the preservation of the sterility of the product and its suitability for the intended use, subject to the right transportation and storage within the shelf life as indicated on the product labelling. Manufacturer is not liable for any damage or accidents resulting from improper use, human error or external emergencies. Regarding the product quality, please contact an authorized manufacturer's representative.	
24. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ			24. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION	

РАЗРАБОТЧИК:

Этикон Эндо-Серджери, Инк. / Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си/ Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C

00969 Guaynabo PUERTO RICO USA

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

1. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.,
Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez,
Chihuahua, Mexico
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango № 2751, Colonia
Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc.
3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
4. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE, Albuquerque NM 87106,
USA
5. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar
118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

Общество с ограниченной ответственностью «Джонсон & Джонсон» (ООО
«Джонсон & Джонсон»), 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская 17,
корп. 2Тел.: +7 (495) 580-7777
Факс: +7 (495) 580-7878

DEVELOPER:

Ethicon Endo-Surgery, Inc.
4545 Creek Road Cincinnati, Ohio 45242 USA

MANUFACTURER:

Ethicon Endo-Surgery, LLC
475 Calle C

00969 Guaynabo PUERTO RICO USA

PLACE OF PRODUCTION:

1. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V.,
Avenida de Las Torres 7125, Colonia Salvarcar 118, 32580
Ciudad Juarez, Chihuahua, Mexico
2. Ethicon Endo-Surgery S.A. de C.V. Planta II, Calle Durango
№ 2751, Colonia Lote Bravo, 32575 Ciudad Juarez, Chihuahua,
Mexico
3. Ethicon Endo-Surgery, Inc.
3801 University Boulevard SE, Albuquerque, NM 87106, USA
4. Nypro Healthcare Baja Inc., 3801 University Blvd SE,
Albuquerque NM 87106, USA
5. Nypro Healthcare Baja Inc., Avenida de Las Torres 7125,
Colonia Salvarcar 118, 32580 Ciudad Juarez, Chihuahua,
Mexico

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE
MANUFACTURER IN RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.
Tel. +7 (495) 580-7777
Fax: +7 (495) 580-7878

Согласовано

«Этикон Эндо-Серджери, Эл-Эл-Си»

Организация

475 Калле С, 00969 Гуайнабо, ПУЭРТО-РИКО, США

Адрес

Директор отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Брайан Рубл

Фамилия, имя

21 октября 2022 года

Дата

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Аппарат хирургический сшивающе-режущий изогнутый Contour
со сменной кассетой, в вариантах исполнения**

**<Круглая печать:
НОТАРИУС;
ШТАТ ОГАЙО>**

<подписано>

<Надпись от руки: 24 октября 2022 года>

<Штат: БРАЙАН ГОДВИН;

Нотариус, штат Огайо,

Срок действия моей лицензии истекает

17 декабря 2023 года>

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 1359

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Одиннадцатого ноября две тысячи двадцать второго года

Я, Веремий Юлия Игоревна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2022-

50 - 1402

Уплачено за совершение нотариального действия: 2640 руб.



Ю.И. Веремий

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса: