

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

Instructions for use for the
ICONIX SPEED seam anchor

Stefan Alder

Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands. This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document. Amsterdam, The Netherlands, April 11, 2023.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 11-04-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 8282
9. Seal/stamp:
10. Signature:

J. Boers-Heldema

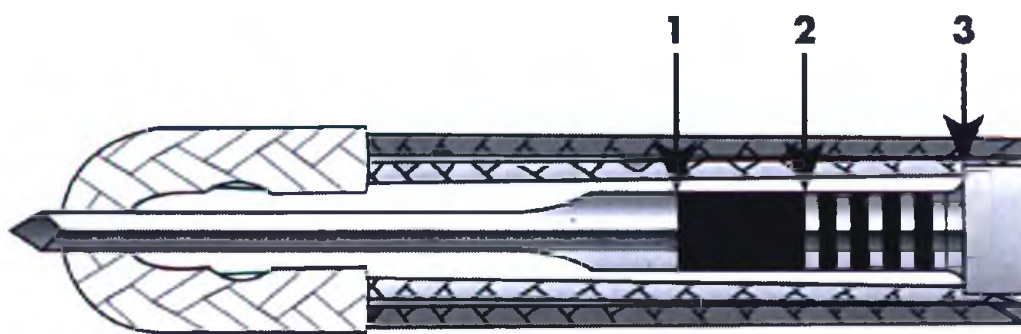


stryker®

Якорь шовный ICONIX SPEED в вариантах исполнения

REF

3910-500-9xx



Описание изделия

ICONIX SPEED с шовными якорями — это устройства для фиксации мягких тканей, имеющие вставную конструкцию, которые поставляются предварительно установленными на одноразовой вставке. Они состоят из оболочки, содержащей рабочие отрезы шовного материала. Оболочка сжимается при установке якоря в рабочее положение для фиксации в кости.

Материалы

Якорь: полиэстер или полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (Ultra-high-molecular-weight-polyethylene — UHMWPE).

Шовный материал: полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы (UHMWPE), полипропилен.

Примечание. Устройства ICONIX SPEED с шовными якорями безопасны при проведении МРТ.

Показания

Устройства Stryker ICONIX SPEED с шовными якорями предназначены для фиксации мягкой ткани к кости в плече. Они предназначены для применения при пластике вращательной манжеты плеча.

Противопоказания

1. Хирургические процедуры, кроме тех, которые перечислены в разделе «ПОКАЗАНИЯ».
2. Недостаточное качество или количество костной ткани, исключающее надежную фиксацию якоря.
3. Патологические состояния кости, исключающие надежную фиксацию якоря.
4. Патологические состояния закрепляемых мягких тканей, которые исключают надежную фиксацию с помощью шовного материала.
5. Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе, которые могут препятствовать заживлению.
6. Чувствительность к инородным телам. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.
7. Инфекция в активной стадии.
8. Факторы, ограничивающие способность или желание пациента ограничить активность или выполнять указания в период заживления.
9. Крепление искусственных связок или других имплантатов.
10. Устройство может быть непригодно для использования у пациентов с недостаточным количеством костной ткани или ее незрелостью. У пациентов с несформировавшимся скелетом хирург перед проведением ортопедической операции должен тщательно оценить качество кости. Использование этого устройства, равно как и установка крепежа или имплантатов, не должно формировать перемычку через зону роста, а также вторгаться в нее или повреждать ее.

Меры предосторожности

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

4. Соблюдайте осторожность при использовании этих устройств, чтобы свести к минимуму боковые нагрузки, изгибы или латеральные нагрузки.
5. Сохраняйте надлежащее выравнивание во время вставки якорей и удаления или разъединения инструментов для введения.
6. Не поворачивайте инструмент для введения и старайтесь не создавать колебаний вокруг его оси в ходе его выемки из кости.

Предупреждения

1. Устройство ICONIX SPEED с шовным якорем предназначено для временной внутренней фиксации и может использоваться только один раз. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.
 2. Пациенту необходимо предоставить подробные указания по использованию и ограничениям устройства.
 3. Устройства ICONIX SPEED с шовным якорем имеют независимо работающую вставную конструкцию, и их не следует использовать с установочным отверстием.
 4. При подготовке места фиксации следует избегать чрезмерного удаления кортикального слоя кости, поскольку это может привести к случайному извлечению якоря.
 5. Нестабильность инструмента для введения может привести к неудачному результату попытки установить якорь. Крепко держите инструмент для введения при использовании молотка, чтобы ввести якорь.
 6. Следует проявлять осторожность при выполнении вставки после дистальной линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки, чтобы избежать контакта с плечом инструмента для введения.
 7. Устройство ICONIX SPEED с шовным якорем следует приводить в рабочее положение после введения, чтобы обеспечить прижатие якоря к кортикальному слою кости. Недостаточное натяжение якоря после введения может привести к ослаблению шовного материала или случайному извлечению якоря.
 8. Чтобы избежать повреждения устройства, не прилагайте чрезмерные усилия при вставке устройства ICONIX SPEED с шовным якорем в кость. Если устройство не продвигается после повторного введения, следует удалить его и использовать альтернативный якорь.
 9. Не создавайте чрезмерное натяжение при использовании устройства ICONIX SPEED с шовным якорем и не перегружайте его, поскольку это может привести к извлечению устройства или разрыву шовного материала.
 10. Пациент обязан строго придерживаться послеоперационного режима, предписанного врачом, чтобы не допустить нежелательной нагрузки на имплантат.
 11. Необходимо ограничивать движения в диапазоне движения после операции, чтобы не препятствовать биологическому процессу заживления кости/мягких тканей.
 12. В послеоперационный период, до полного заживления, необходимо не нарушать фиксацию, обеспечиваемую устройством. Как и во всех методах сшивания, шовный материал предназначен для сведения вместе мягких тканей и кости в течение временного интервала, необходимого для биологического крепления мягких тканей к кости.
- Узел ICONIX SPEED с шовным якорем не предназначен для обеспечения биомеханической целостности в течение неопределенного периода времени.

13. Решение об удалении имплантата должно приниматься с учетом потенциального риска второй хирургической операции для пациента. После удаления имплантата необходимы соответствующий послеоперационный уход и наблюдение пациента.

Нежелательные явления

1. Инфекция как глубоких тканей, так и поверхностная.
2. Аллергии и другие нежелательные реакции на материалы устройства.
3. Возможны разрыв шовного материала или поломка устройства ICONIX SPEED с шовным якорем.

Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Данное устройство поставляется стерильным (ЭО). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация данного устройства может привести к контаминации или утрате функциональности.
2. Приемка имплантатов Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.
3. В случае признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю Stryker.

Инструкции по использованию

1. Вставьте якорь.
 - a. Крепко прижмите оба конца инструмента для введения к поверхности кости.
 - b. Используя инструмент для введения, вбивайте якорь в кость до тех пор, пока дистальная линия, нанесенная с помощью лазерной маркировки, не будет на одном уровне или ниже поверхности кости (рисунок, линия 1 — минимальная глубина введения).

Примечание. Последующие линии, нанесенные с помощью лазерной маркировки, приводятся только в справочных целях.

Длина первой линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки (рисунок, линии 1–2), составляет 5 мм.

Длина каждой последующей линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки, составляет 0,5 мм, и расстояние между этими линиями составляет 0,5 мм. Плечо инструмента для введения (рисунок, линия 3 — максимальная глубина введения) составляет 30 мм от дистального конца.

2. Установите якорь в рабочее положение.
 - a. Открепите шовный материал от ручки инструмента для введения.
 - b. Вытяните инструмент для введения из кости в прямом направлении.
 - c. Потяните за все отрезки шовного материала, чтобы установить якорь.

Примечание. При определении степени натяжения якоря, обеспечивающей достаточную фиксацию, хирург должен руководствоваться профессиональным суждением.

- d. Проверьте правильность фиксации якоря, слегка подергав шовный материал.
 - e. При проведении артроскопических процедур убедитесь, что шовный материал может двигаться свободно.
3. Завершите накладывание шовного материала и завяжите узлы, используя предпочитаемый метод.

Извлечение якоря

1. Якорь предназначен для перманентной имплантации. Если необходимо произвести извлечение, то воспользуйтесь кюретами или остеотомами, чтобы открыть кортикальный слой. Осторожно извлеките губчатое вещество кости, чтобы открыть доступ к якорю и удалить его.
2. В случае поломки якоря его фрагменты можно обнаружить визуально. Фрагменты можно извлечь вручную через место введения.

Хранение

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

	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Повторная стерилизация запрещена
	Если упаковка повреждена, использование запрещено
	Повторное применение запрещено
	Предостережение
 ⁰¹⁹⁷ Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/EEC	
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этиленоксидом
	Количество
	Изготовлено в США
	Известные опасности в МР-среде отсутствуют



Произведено:
Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

Патенты США: www.stryker.com/patents

P34051B
2017/06
WCR: B.1

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Якорь шовный ICONIX SPEED в вариантах исполнения

Разработчик:

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

Производитель:

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

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court, San Jose CA 95138, USA.
2. Stryker Puerto Rico, Ltd., Las Guasimas Ind. Park, Highway # 3, km. 131.2, 00714 Arroyo, Puerto Rico.
3. T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel.
4. Teleflex Medical de Mexico, S. de R.L. de C.V., Ave. Industrias No. 5954, Parque Industrial Finsa, Nuevo Laredo, 88275, Mexico.

Уполномоченный представитель производителя в России:

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

Наименование медицинского изделия

Якорь шовный ICONIX SPEED в вариантах исполнения.

Варианты исполнения медицинского изделия и принадлежности

1. Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 2 нити, лента хирургическая 1,2 мм и 2,0 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению
2. Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 3 нити, лента хирургическая 1,2 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению
3. Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 2 нити, лента хирургическая 2,0 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению
4. Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 2 нити № 2 (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению

Назначение

Якорь шовный ICONIX SPEED предназначен для фиксации мягкой ткани к кости в плече для применения при пластике вращательной манжеты плеча.

Показания к применению

Якорь шовный ICONIX SPEED предназначен для фиксации мягкой ткани к кости в плече. Он предназначен для применения при пластике вращательной манжеты плеча.

Противопоказания

1. Хирургические процедуры, кроме тех, которые перечислены в разделе «Показания к применению».
2. Недостаточное качество или количество костной ткани, исключающее надежную фиксацию якоря.
3. Патологические состояния кости, исключающие надежную фиксацию якоря.
4. Патологические состояния закрепляемых мягких тканей, которые исключают надежную фиксацию с помощью шовного материала.
5. Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе, которые могут препятствовать заживлению.
6. Чувствительность к инородным телам. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.
7. Инфекция в активной стадии.
8. Факторы, ограничивающие способность или желание пациента ограничить активность или выполнять указания в период заживления.
9. Крепление искусственных связок или других имплантатов.
10. Якорь шовный может быть непригоден для использования у пациентов с недостаточным количеством костной ткани или ее незрелостью. У пациентов с несформировавшимся скелетом хирург перед проведением ортопедической операции должен тщательно оценить качество кости. Использование якоря шовного, равно как и установка крепежа или имплантатов, не должно формировать перемычку через зону роста, а также вторгаться в нее или повреждать ее.

Потенциальные потребители

Данное медицинское изделие предназначено для применения в клинической практике квалифицированными врачами и медицинскими специалистами.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского изделия

Исходя из имеющихся знаний о медицинских состояниях, а также доступных вариантах лечения, ведения и диагностики, были выявлены следующие потенциальные клинические опасности, возникающие в связи с использованием веществ или технологий, связанных с универсальными шовными якорями:

- Дополнительная или ревизионная процедура
 - Ослабление якоря
 - Вытягивание якоря
 - Косметический дефект
 - Вывих / повторный вывих
 - Перелом края суставной ямки
 - Неточное размещение якоря (интраоперационно)
 - Неполное заживление / отсутствие заживления мягких тканей
 - Глубокая и поверхностная инфекция
 - Поверхностная инфекция
 - Воспаление (адгезивный капсулит, бурсальное утолщение)
 - Костная реакция (перикарковая жидкость, перикарковая киста, остеолиз)
 - Болевые ощущения
 - Рецидивирующая нестабильность
 - Повторный разрыв вращательной манжеты
 - Подвывих
2. Аллергии и другие нежелательные реакции (раздражение, воспаление) на материалы шовного якоря.
 3. Возможны разрыв шовного материала или поломка устройства ICONIX SPEED с шовным якорем.

Соблюдение мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации, позволит снизить риски возникновения потенциальных побочных эффектов к минимуму.

Возможность и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями для изделий

Имплантируемое изделие совместимо с МРТ. Якорь и шовный материал изготовлены из МР-безопасных материалов.

Якорь шовный ICONIX SPEED совместим со следующими медицинскими изделиями:

1. Сверло одноразовое Twinloop FLEX (на данный момент МИ регистрируется на территории РФ);
2. Сверло одноразовое CinchLock SS (на данный момент МИ регистрируется на территории РФ);
3. Сверло Phoenix (на данный момент МИ регистрируется на территории РФ);
4. Сверло CinchLock Flex (на данный момент МИ регистрируется на территории РФ);
5. Сверло CinchLock Flex для плотной кости (на данный момент МИ регистрируется на территории РФ).

Восстановление вращательной манжеты плеча может включать в себя применение других изделий Stryker. Их описание и хирургическая техника содержится в документе: «Восстановление вращательной манжеты плеча».

Возможное взаимодействие материалов имплантата с другими материалами и веществами: изделие совместимо с материалами изделий, предусмотренных для совместного применения.

Взаимодействие между имплантатом и тканями организма, в особенности в отношении фиксации, соединения и условий на поверхности имплантата: см. документ: «Восстановление вращательной манжеты плеча».

Возможность имплантировать и, если применимо, извлекать или заменять имплантат: якорь шовный ICONIX SPEED является имплантируемым изделием, извлечение или замена которого возможна при проведении ревизионной операции на вращательной манжете плеча. Для дополнительной информации см. Инструкцию по применению, см. документ: «Восстановление вращательной манжеты плеча».

Антропометрические и анатомические особенности человека, для которого предназначен имплантат: ограничения по антропометрическим особенностям пациента отсутствуют. Применимость имплантата определяется хирургом на основе достаточности костной и мягкой тканей.

Требуемые оперативные методы, надлежащий уход и обращение с имплантатом, чтобы уменьшить риск ошибок при использовании, при этом не нарушая предусмотренное применение и функционирование имплантата: см. Инструкцию, см. документ: «Восстановление вращательной манжеты плеча».

Хирург при выборе варианта исполнения изделия исходит из состояния костной и мягкой ткани и оценивает возможность фиксации имплантата с помощью того или иного количества нитей.

При возникновении нежелательных явлений или подозрений о возможном разрыве шовного материала или имплантата после физических нагрузок пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

Хирург при выборе варианта исполнения изделия исходит из состояния костной и мягкой ткани и оценивает возможность фиксации имплантата с помощью того или иного количества нитей.

При возникновении нежелательных явлений или подозрений о возможном разрыве шовного материала или имплантата после физических нагрузок пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

Техническое описание

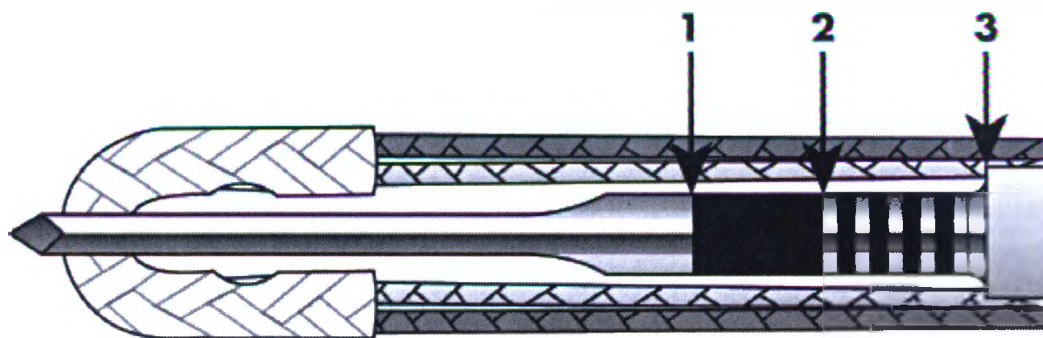


Рисунок 1

Линия под цифрой 1 (см. рисунок 1) – минимальная глубина введения

Примечание. Последующие линии, нанесенные с помощью лазерной маркировки, приводятся только в справочных целях.

Длина первой линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки (см. рисунок 1, линии под цифрами 1–2), составляет 5 мм.

Длина каждой последующей линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки, составляет 0,5 мм, и расстояние между этими линиями составляет 0,5 мм.

Плечо инструмента для введения (см. рисунок 1, линия под цифрой 3 – максимальная глубина введения) составляет 30 мм от дистального конца.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	26
Инвазивность	Инвазивное МИ
Стерильность	Стерильное МИ
Кратность применения	Одноразовое МИ
Контакт с организмом человека в соответствии с ISO 10993-1	Постоянный контакт с мягкими тканями, костными тканями, >30 дней

Технические характеристики:

Номер по каталогу	Наименование изделия	Описание
<i>Для всех значений, приведенных в таблице, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное</i>		
3910-500-921	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 2 нити, лента хирургическая 1,2 мм и 2,0 мм, в составе с инструкцией по применению	Длина якоря: 8,2 мм Диаметр: 2,0 мм Диаметр стержня инструмента для введения: 2,4 мм Длина стержня инструмента для введения: 304,8 мм Длина рукоятки: 79,75 мм Диаметр рукоятки: 34 мм Количество нитей: 2 нити Длина нити, ленты: 1134 мм Тип нити: полифиламентные плетеные нерассасывающиеся Диаметр нити: (0,400-0,499) мм Цвет нити: белый / голубой Разрывная нагрузка нити в простом узле: >27 Н Удлинение нити при разрыве в простом узле: 35 % Удлинение ленты при разрыве: 20 % (1,2 мм), 21 % (2,0 мм) Ширина ленты: 1,2 мм и 2,0 мм Цвет ленты: белый Разрывная нагрузка ленты: >295,3 Н (1,2 мм), >312,7 Н (2,0 мм) Масса: 77,1 г
3910-500-931	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2,3 мм, 3 нити, лента хирургическая 1,2 мм, в составе с инструкцией по применению	Длина якоря: 8,2 мм Диаметр: 2,0 мм Диаметр стержня инструмента для введения: 2,4 мм Длина стержня инструмента для введения: 304,8 мм Длина рукоятки: 79,75 мм Диаметр рукоятки: 34 мм Количество нитей: 3 нити Длина нити, ленты: 1134 мм Тип нити: полифиламентные плетеные нерассасывающиеся Диаметр нити: (0,400-0,499) мм Цвет нити: белый / голубой Разрывная нагрузка нити в простом узле: >27 Н Удлинение нити при разрыве в простом узле: 35 % Удлинение ленты при разрыве: 20 %

Номер по каталогу	Наименование изделия	Описание
<i>Для всех значений, приведенных в таблице, допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное</i>		
		Ширина ленты: 1,2 мм Цвет ленты: белый Разрывная нагрузка ленты: >295,3 Н Масса: 77,1 г
3910-500-920	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 2 нити, лента хирургическая 2,0 мм, в составе с инструкцией по применению	Длина якоря: 8,2 мм Диаметр: 2,0 мм Диаметр стержня инструмента для введения: 2,4 мм Длина стержня инструмента для введения: 304,8 мм Длина рукоятки: 79,75 мм Диаметр рукоятки: 34,0 мм Количество нитей: 2 нити Длина нити, ленты: 1134 мм Тип нити: полифиламентные плетеные нерассасывающиеся Диаметр нити: (0,400-0,499) мм Цвет нити: белый / голубой Разрывная нагрузка нити в простом узле: >27 Н Удлинение нити при разрыве в простом узле: 35 % Удлинение ленты при разрыве: 21 % Ширина ленты: 2,0 мм Цвет ленты: белый Разрывная нагрузка ленты: >312,7 Н Масса: 77,1 г
3910-500-922	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 2 нити № 2, в составе с инструкцией по применению	Длина якоря: 8,2 мм Диаметр: 2,0 мм Диаметр стержня инструмента для введения: 2,4 мм Длина стержня инструмента для введения: 304,8 мм Длина рукоятки: 79,75 мм Диаметр рукоятки: 34 мм Количество нитей: 2 нити Длина нити: 1134 мм Тип нити: полифиламентные плетеные нерассасывающиеся Диаметр нити: (0,400-0,499) мм Цвет нити: белый / голубой Разрывная нагрузка нити в простом узле: >27 Н Удлинение нити при разрыве в простом узле: 35 % Масса: 77,1 г

Условия эксплуатации

Условия окружающей среды во время эксплуатации	
Температура	От +10 °С до +40 °С
Влажность	От 30 % до 85 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Условия эксплуатации в теле человека	
Температура	От +32 °С до +42 °С
Влажность	До 100 %
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа

Медицинское изделие предназначено для использования врачом и квалифицированным персоналом при стандартных окружающих условиях операционной комнаты.

Условия транспортировки и хранения

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

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

Срок годности, срок службы

Номер по каталогу	Описание	Срок годности	Срок службы
3910-500-921	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 2 нити, лента хирургическая 1,2 мм и 2,0 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению	2 года	Неограничен*
3910-500-931	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 3 нити, лента хирургическая 1,2 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению		
3910-500-920	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 2 нити, лента хирургическая 2,0 мм (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению		
3910-500-922	Якорь шовный ICONIX SPEED, 2.3 мм, 2 нити № 2 (5 шт. в упаковке), в составе с инструкцией по применению		

*Ревизионная операция возможна при несостоявшейся имплантации и/или реабилитации.

Требования к безопасной утилизации и переработке

После использования изделие может представлять потенциальную биологическую угрозу. При утилизации медицинского изделия требуется обеспечить обязательное выполнение всех необходимых процедур.

Использованные изделия стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс Б. Неиспользованные изделия утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс А, как бытовые отходы.

Служба поддержки клиентов

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

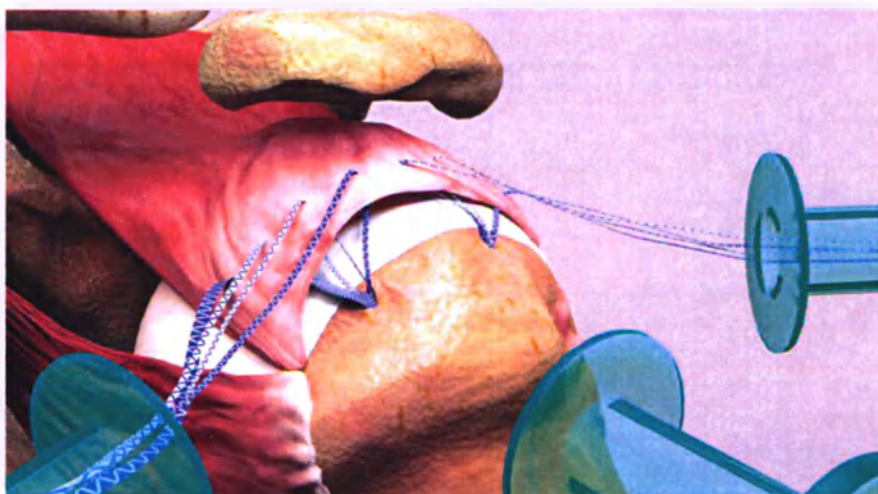
ООО «Страйкер»

125167, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Восстановление вращательной манжеты плеча



Платформа Stryker для вращательной манжеты предлагает комплексные решения для артроскопического и открытого восстановления вращательной манжеты. Имплантаты и инструментарий разработаны, чтобы предложить решения для устранения сложностей массивных необратимых разрывов манжеты как при односторонней, так и при двухсторонней реконструкции.



Проушина 3,9 мм 4,75 мм 6,5 мм

Безузловая анкерная система Omega

Самопроникающий безузловой анкер полностью из ПЭЭК с винтовой фиксацией. Запатентованная проушина предназначена для изменения положения во время натяжения нити и настройки ее конечного положения в зависимости от качества кости. Платформа с разъединенной конструкцией винта с проушиной обеспечивает беспрепятственную полную катетеризацию и простоту определения размера дефектной кости.

ICONIX SPEED

Самопроникающий шовный анкер, разработанный для устранения необходимости сверления при хирургических вмешательствах на вращательной манжете плеча. SPEED предлагает 4 конфигурации нитей для универсальной платформы ICONIX, в общей сложности 14 различных конфигураций нитей и лент.



InSpace

Биоразлагаемый имплантируемый баллон (спейсер) InSpace используется в качестве спейсера для уменьшения трения между акромионом и головкой плечевой кости или вращательной манжетой, чтобы обеспечить плавное скольжение гумеральной головки по акромиону. Баллон можно вводить артроскопически или с помощью мини-открытой процедуры.



Проводник нити Champion

Проводник швов Champion обеспечивает улучшенное управление тканями вращательной манжеты с 16-миллиметровым захватом. Благодаря четырем вариантам захватов с храповым механизмом у каждого проводника Champion ширина захвата составляет 4,6 мм.



Силиконовая канюля GateWay

Гибкая силиконовая канюля, доступная в различных диаметрах и длинах, предназначена для легкого введения. Повышенная жесткость дистального фланца предназначена для предотвращения непреднамеренного удаления.



Насос CrossFlow и резекция CrossFire 2

Эта настраиваемая платформа предлагает программируемые профили хирурга и универсальную ножную педаль. Консоль для резекции CrossFire 2 сочетает в себе функции RF и шейвера «два в одном» с универсальным ножным переключателем. Интегрированная артроскопическая помпа CrossFlow позволяет оптимизировать скорость всасывания для каждого одноразового изделия и обеспечивает мониторинг температуры и смягчение сустава.

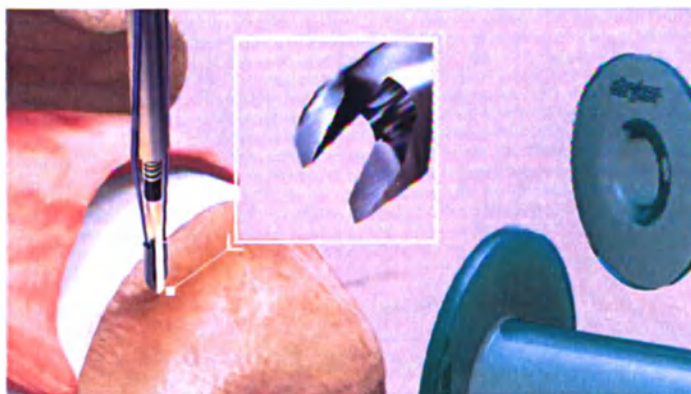


Подготовьте вращательную манжету, используя бурсектор CrossBlade, стараясь не полностью декортикировать кость.



Через чрескожный разрез выровняйте устройство введения ICONIX SPEED перпендикулярно кость.

ICONIX SPEED доступен в четырех различных конфигурациях нитей и лент.



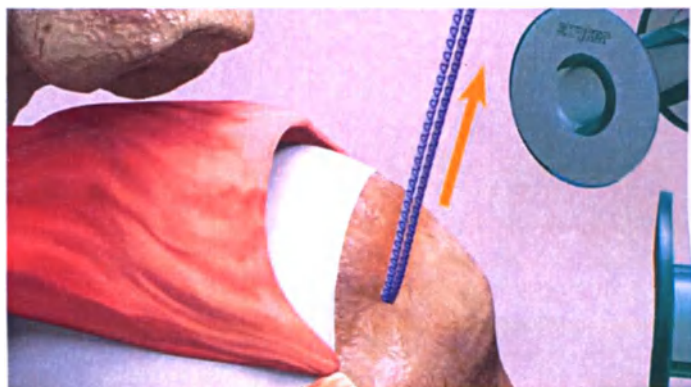
Примечание. Чтобы защитить наконечники устройства для введения во время введения, ориентируйте наконечники медиально-латерально в незначительном вращательном положении.

Отбейте рукоятку устройства введения SPEED до необходимой глубины введения.

Минимальная глубина введения указывается самой дистальной частью сплошной черной лазерной линии. Последующие лазерные линии приведены для справки.

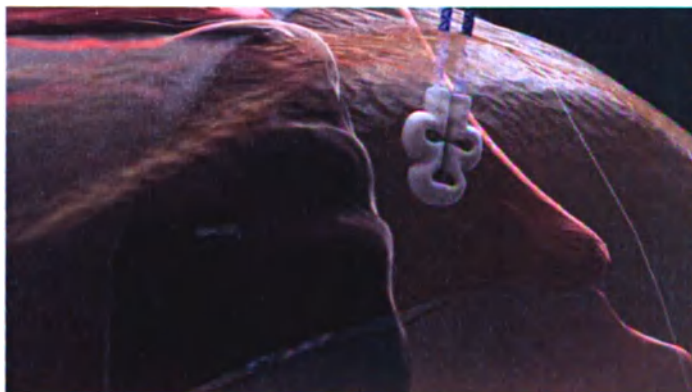


Освободите швы от всех трех зажимов для швов и потяните ручку устройства введения SPEED для удаления. Чтобы установить анкер, медленно потяните за все концы нити одновременно.



Шовный анкер ICONIX SPEED

В системе реализована запатентованная технология IntelliBraid. При разворачивании оболочки имплантата создает эффект группировки, используя целевые зоны сжатия внутри оболочки имплантата для оптимальной фиксации.



Повторите со вторым имплантатом ICONIX SPEED, а затем подготовьте латеральную выступающую часть с помощью радиочастотного зонда 90-S Cruise SERFAS от Stryker.



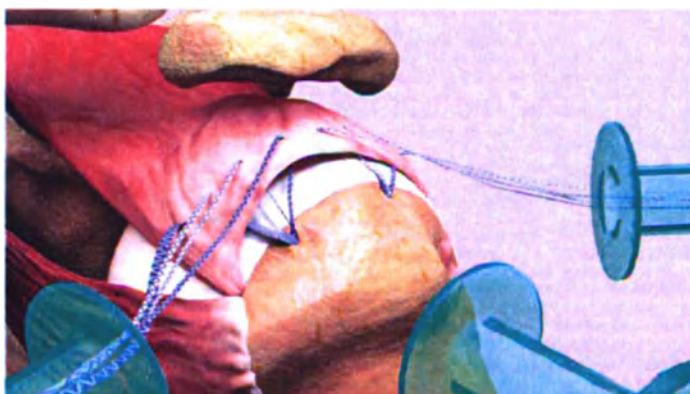
Через боковой доступ извлеките и загрузите одну нить шва от медиального анкера в проводнике нити Champion.



Проведите шовный материал через сухожилие, стараясь не перегружать браншу тканью по отношению к боковой части манжеты.



Повторите и продолжайте пропускать оставшиеся шесть хвостов нити через сухожилие.

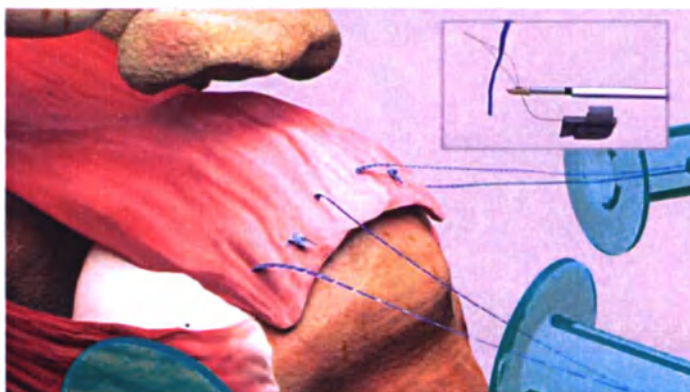


Через боковой доступ извлеките и завяжите два шва медиально, если требуется дополнительная фиксация.

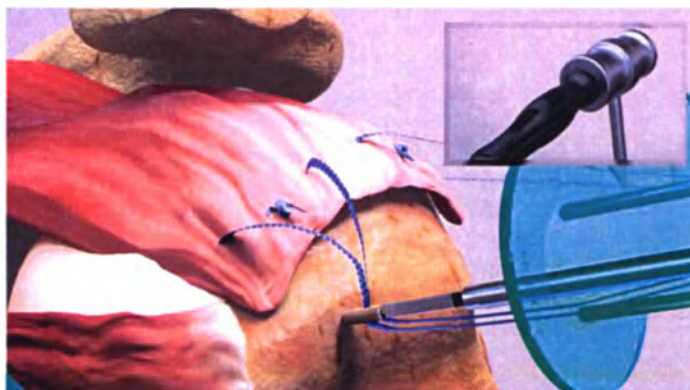


Снимите швы с переднего анкера через боковой доступ и вставьте их в проушину безузловатого анкера Omega, используя язычок.

Примечание. Протяните не более восьми концов шовного материала № 2 или десяти концов ленты шириной 1,2 мм или шести концов ленты шириной 2,0 мм через проушину с помощью нитевдевателя за один раз. Повторяйте этот шаг, чтобы перезатянуть нитевдеватель, пока все необходимые нити не будут протянуты через ушко.

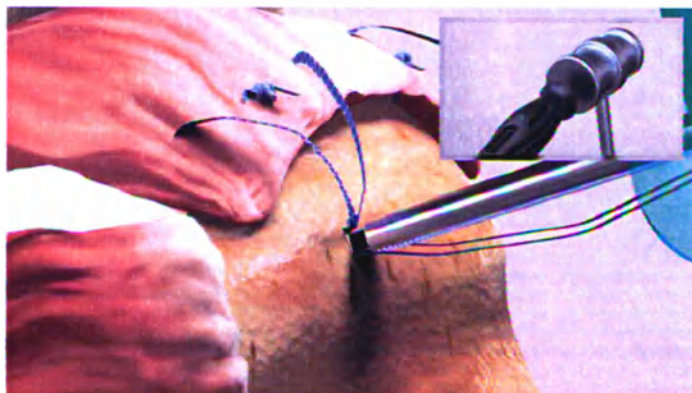


Безузловатый анкер Omega оснащен самопробивающейся проушиной из ПEEK. Однако, если хирург определяет, что пилотное отверстие необходимо, доступны соответствующие инструменты.



Вбивайте молотком проксимальный конец устройства для введения проушины до тех пор, пока дистальный конец лазерной линии не окажется на одном уровне с костью.

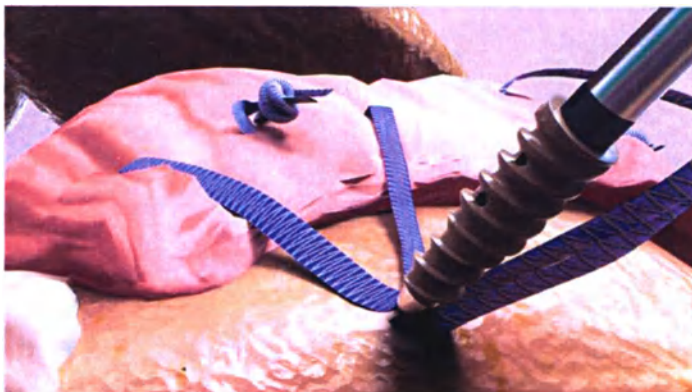
Примечание. На этом этапе установки натяжение нити не требуется.
Потяните прямо назад, чтобы извлечь рукоятку устройства введения.



Поместите заостренный кончик винта Omega 4,75 мм надпилотным отверстием, которое можно легко обнаружить, следуя потраектории шва к проему отверстия.



Удерживая небольшое давление вниз на рукоятку отвертки, обеспечьте желаемое натяжение на концах шва по одному и поместите в зажимы, если это необходимо.

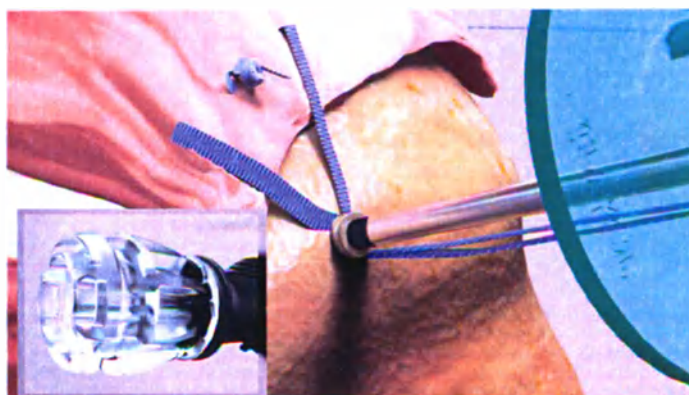


Запатентованная проушина предназначена для фиксации и надежного позиционирования в кости во время натяжения. В зависимости от плотности или качества кости вы можете почувствовать изменение положения проушины под кортикальным слоем кости при натяжении.



После того, как желаемое напряжение было достигнуто, вставьте винт, удерживая черную ручку отвертки и одновременно поворачивая проксимальную полупрозрачную ручку по часовой стрелке до упора. Не надо производить зенковку винта Omega

Примечание: лазерная линия имеет толщину 2 мм, чтобы обеспечить контроль, если периостальная ткань имеет большую толщину.



Повторите то же самое со вторым анкером Omega и обрежьте хвосты шовного материала до необходимой длины с помощью резака для швов Big Dog.



Omega Двойная-Двойная - руководство для блистера для перезагрузки имплантата

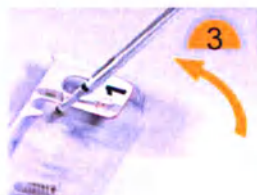
Лучше всего загружать имплантаты с помощью блистерной упаковки для повторной загрузки на стол или подставку.



1 Расположите ручку устройства для введения проушины так, чтобы маркировка «0» была направлена вверх, а стрелка указывала на проушину. Устройство для введения будет слегка наклонено, как показано на рисунке, для облегчения введения



2 Вставьте наконечник устройства для установки проушины в отверстие и надавите, чтобы зафиксировать проушину с умеренным давлением. В это время можно услышать легкий щелчок. Для справки: проксимальный край лазерной линии будет находиться на одном уровне с краем блистера для перезагрузки.



3 Поверните рукоятку устройства для введения вверх, чтобы отсоединить и снять проушину с блистера для перезагрузки.



4 Снова вставьте проводник шва с язычком через центр проушины и прикрепите к стержню.



5 Вставьте отвертку в винт до уровня лазерной линии и извлеките ее из блистера для перезагрузки, повернув ручку вверх, как ушко.



Примечание. Проушина, если она правильно закреплена, должно располагаться на устройстве для введения так, чтобы острый конец устройства для введения выступал из кончика отверстия, а между проксимальным краем отверстия и стержнем устройства для введения должен быть небольшой зазор.

Примечание. Винт, если он правильно закручен, должен находиться на одном уровне с лазерной линией.

Примечание. Ориентация отвертки не имеет значения для перезагрузки. После загрузки убедитесь, что винт полностью сидит на отвертке.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи», подразделение «Страйкер Корпорейшн»]

5900 Оптикал Курт
Сан-Хосе, Калифорния 95138
(5900 Optical Court
San Jose, CA 95138)
Тел.: 408 754 2000, факс: 408 754 2505
www.stryker.com

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия
«Якорь шовный ICONIX SPEED в вариантах исполнения»

подпись

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор отдела по нормативно-правовому регулированию и обеспечению качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г.р., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 11 апреля 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 11 апреля 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 8282
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Дж. Бурс-Хейдема (J. Boers-Heidema)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Четырнадцатого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-11-343

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошурувано, пронумеровано
и скреплено печатью 16 лист(а)(ов)

Нотариус

