

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

Instructions for use for the

**Omega PEEK Knotless Sterile Anchor System in variants with or without tools for
their installation**



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, October 3, 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 03-10-2023
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 23417

9. Seal/stamp:

10. Signature:

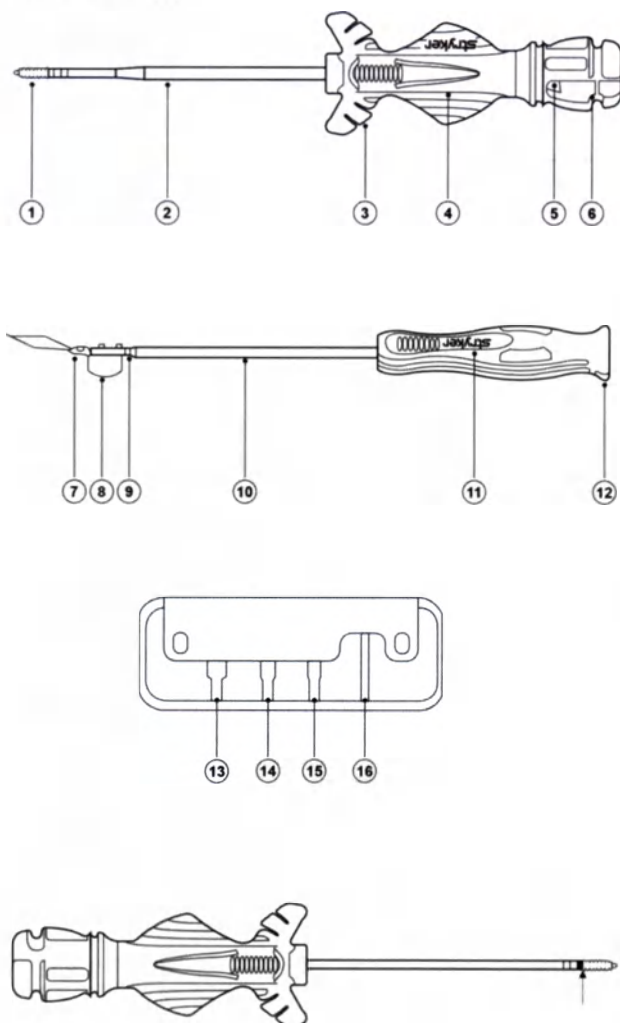
H.H.S. Verhagen



stryker®

Русский — Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK

3910-500-391
3910-500-392
3910-500-471
3910-500-472
3910-500-652
3910-500-653



Описание изделия

Безузловая анкерная система Omega PEEK производства компании Stryker состоит из канюлированных винтов из полиэфирэфиркетона (ПЭЭК) с отдельным ушком из ПЭЭК. Анкерная система предназначена для установки ушка и ввинчивания в кость либо непосредственно, либо с помощью инструментов для создания пилотного отверстия. В качестве альтернативы винты могут использоваться без ушка для фиксации шовного материала в предварительно просверленном пилотном отверстии с помощью канюлированной отвертки. Винты и ушки могут быть предварительно установлены на соответствующие одноразовые отвертки и инструменты для введения или вручную. Для

облегчения проведения шовной нити через ушко в комплект инструмента для введения ушка входит проводник шва. Анкерные системы поставляются стерильными и упаковываются в одноразовые стерильные барьерные системы (СБС), которые включают один или несколько винтов с ушками или без них.

Материалы

Анкеры (винт и ушко): полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)
Безузловые анкеры All-PEEK безопасны при проведении МРТ.

Безузловая анкерная система Omega PEEK

- 1 Винт
- 2 Стержень отвертки
- 3 Шовные выступы
- 4 Рукоятка отвертки
- 5 Выступ переключателя
- 6 Переключатель отвертки
- 7 Ушко
- 8 Проводник шва
- 9 Плечо инструмента для введения
- 10 Стержень инструмента для введения
- 11 Рукоятка инструмента для введения
- 12 Выступ инструмента для введения
- 13 Резьбовой канал диаметром 6,5 мм
- 14 Резьбовой канал диаметром 4,75 мм
- 15 Резьбовой канал диаметром 3,9 мм
- 16 Канал ушка

Показания

Безузловая анкерная система Omega PEEK производства компании Stryker предназначена для фиксации мягкой ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и бедре. Она показана к использованию в следующих процедурах:

- Плечо: пластика разрыва вращательной манжеты, восстановление повреждения Банкарта, пластика SLAP-повреждения, тенodes бицепса, лечение вывиха акромиально-ключичного сочленения, пластика дельтовидной мышцы, подтягивание связок или реконструкция суставной губы.
- Стопа/лодыжка: боковая стабилизация, медианная стабилизация, восстановление ахиллова сухожилия, реконструкция вальгусной деформации первого пальца стопы, реконструкция среднего отдела стопы, восстановление плюсневых связок, сухожилий и бурсэктомия.
- Колено: Пластика медиальной коллатеральной связки, пластика латеральной коллатеральной связки, пластика надколенного сухожилия, пластика задней косой связки, тенodes подвздошно-большеберцового тракта, вторичная фиксация для реконструкции или пластики ПКС/ЗКС.
- Рука/кисть: реконструкция ладьевидно-полулунной связки, реконструкция коллатеральной локтевой или лучевой связки
- Локоть: повторное соединение сухожилия бицепса, лечение бурсита локтевого сустава, локтевая или лучевая коллатеральная реконструкция, пластика латерального эпикондилита.
- Бедро: пластика суставной капсулы, реплантация вертлужной губы.

Противопоказания

- 1 Хирургические процедуры, за исключением тех, которые перечислены в разделе «Показания».
- 2 Недостаточное качество или количество костных или мягких тканей.
- 3 Патологические состояния кости, исключающие надежную фиксацию анкера.
- 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 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.

Предупреждения

1 Не используйте устройство по истечении срока годности.

2 Перед вставкой ушка должен быть зазор между ушком и инструментом для введения шовного ушка, в том числе после повторной установки. Соблюдайте этот зазор: слишком маленький или слишком большой зазор перед введением может привести к преждевременному выходу ушка из инструмента для введения.

3 Следует проявлять осторожность при введении ушка по линии, нанесенной с помощью лазерной маркировки, чтобы избежать контакта с плечом инструмента для введения.

4 Не рекомендуется использовать винт диаметром 3,9 мм безузловой системы Omega PEEK для мягкой кости.

5 Не создавайте чрезмерное натяжение при использовании безузловой анкерной системы Omega PEEK, поскольку это может привести к извлечению устройства или разрыву шовного материала.

6 Следует соблюдать осторожность при удалении устройства из канюли, чтобы винт или ушко не вышли из зацепления.

7 Если ушко отсоединяется от инструмента для введения ушка, повторно установите устройство для введения ушка с новым ушком.

8 Следует ограничивать диапазон движений сразу после операции, чтобы не препятствовать биологическому процессу заживления кости/мягких тканей.

9 Безузловая анкерная система Omega PEEK — это устройство для временной внутренней фиксации, предназначенное только для одноразового использования. В послеоперационный период, до полного заживления, не следует нарушать фиксацию, обеспечиваемую устройством. Анкерная система предназначена для сведения вместе мягкой ткани и кости на период времени, необходимый для биологического сращения мягкой ткани и кости. Пациент обязан строго придерживаться послеоперационного режима, предписанного врачом, чтобы не допустить нежелательной нагрузки на имплантат.

10 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.

11 Пациенту необходимо предоставить подробные указания по использованию и ограничениям устройства.

12 Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.

Предостережения

1 В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

2 Перед использованием прочитайте инструкцию.

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 компании Stryker.

4 Соблюдайте осторожность при использовании этих устройств, чтобы минимизировать боковые, изгибные или латеральные нагрузки, которые могут быть связаны с использованием инструмента для введения или отвертки.

5 Сохраняйте надлежащее выравнивание во время введения анкеров и выведения или разъединения инструментов для введения или отверток.

6 Не поворачивайте и не раскачивайте инструмент для введения или отвертку относительно их оси в ходе их выведения из кости.

7 Винт предназначен для начала нарезания резьбы в кости без использования молотка. Использование молотка при введении отвертки может нарушить кость, что приведет к потере фиксации.

Нежелательные явления

1 Обрыв шва или поломка анкера.

2 Потеря фиксации анкера при натяжении шовного материала.

3 Глубокая и поверхностная инфекция.

4 Аллергии и другие нежелательные реакции на имплантируемые материалы.

Упаковка, маркировка и стерилизация

1 Данное устройство поставляется стерильным (гамма). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация устройства может привести к снижению эксплуатационных качеств, потере функциональности или инфицированию. Данное изделие не предназначено и не одобрено для очистки, дезинфекции или стерилизации силами пользователя. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.

2 Во время процедуры может использоваться многоразовый инструментарий Omega. Эти инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед их первым использованием и после каждого последующего использования. Перед использованием многоразового инструментария Omega обратите внимание на деталь номер P29433 (Инструкция по использованию многоразовых инструментов) для получения конкретной информации.

3 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.

4 Не используйте безузловую анкерную систему Omega PEEK, если она повреждена или если нарушен стерильный барьер. При наличии признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю компании Stryker.

Совместимость изделий

Размер винта / номера деталей	Шило Omega	Сверло Omega или другие совместимые сверла	Метчик Omega
3,9 мм 3910-500-391 3910-500-392	3,9 мм 3910-500-395	3,9 мм 3910-500-393	3,9 мм 3910-500-394
4,75 мм 3910-500-471 3910-500-472	4,75 мм 3910-500-475	4,75 мм 3910-500-473	4,75 мм 3910-500-474
*6,5 мм 3910-500-652 3910-500-653	4,75 мм 3910-500-475	4,75 мм 3910-500-473	-

*Винт диаметром 6,5 мм совместим с отверткой диаметром 4,75 мм.

Инструкции по применению

Безузловая анкерная система Omega PEEK может использоваться как готовая анкерная система (включая ушко и винт) или только с винтом.

Перед использованием хирург должен определить размеры отверстия в кости (объем и глубину), необходимые при данной анатомии пациента. В случае небольшой или узкой анатомии предпочтительным может быть использование только лишь винта.

Анкерная система введения (ушко и винт)

Каждый раз, когда используется ушко, убедитесь, что ушко установлено на инструмент для введения ушка. Каждый раз, когда используется винт, убедитесь, что винт установлен на отвертку. Винт требуется всегда при использовании ушка.

1 Оцените состояние кости. Если хирург определяет необходимость пилотного отверстия, перед тем, как перейти к следующему шагу, ознакомьтесь с инструкцией по созданию пилотного отверстия.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** В случае плотной костной ткани прямое введение

увеличивает возможность срывания винта.

2 Наложите швы через ушко с помощью проводника шва.

а Направьте проводник шва перпендикулярно стержню инструмента для введения.

б Установите проводник шва, чтобы вытащить швы через ушко. За один раз наложите максимум четыре шва № 2, пять ленточных швов размером

1,2 мм или три ленточных шва размером 2,0 мм через ушко с помощью проводника шва. Повторите этот шаг, чтобы повторно установить проводник шва, пока все необходимые швы не будут наложены через ушко.

3 Вставьте ушко.

а Поддерживая небольшое натяжение швов, продвигайте инструмент для введения в сборе с ушком вдоль швов до тех пор, пока наконечник инструмента для введения ушка не достигнет поверхности кости на месте введения. Оставьте достаточную слабинку натяжения швов, чтобы можно было вставить ушко.

б Плотно прижмите наконечник инструмента для введения ушка к поверхности кости или в пилотном отверстии, если это применимо.

с Постучите молотком по заднему концу рукоятки инструмента для введения, чтобы закрепить анкер в кости. Продолжайте постукивать, пока дистальный край лазерной линии не окажется на одном уровне с поверхностью.

• Нестабильность инструмента для введения может привести к неудачному результату попытки установить анкер. Крепко держите инструмент для введения при использовании молотка, чтобы ввести анкер.

• Не прилагайте чрезмерные усилия при введении ушка, чтобы избежать повреждения устройства. Если устройство не продвигается после повторного постукивания молотком, необходимо создать пилотное отверстие. Если ушко становится непригодным после повторного постукивания молотком, выбросьте его и используйте новое ушко.

• Избегайте чрезмерного рычажного усилия, так как это действие может повредить инструмент для введения.

д Потяните прямо назад, чтобы вывести стержень инструмента для введения из ушка.

4 Вставьте винт.

а Используя отвертку, введите кончик винта в отверстие.

• **ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.** Поместите винт на место введения до натяжения

швов, так как чрезмерное натяжение швов до того, как винт будет установлен на месте введения, может привести к выпадению ушка.

б Удерживая кончик винта в отверстии, потяните по одному шву за раз, пока не будет достигнуто подходящее натяжение шва. После того, как шов будет натянут, закрепите шов в выступе отвертки.

Примечание. Закрепление швов не является обязательным.

с Нажмите и поверните выступ по часовой стрелке, чтобы ввести винт. Вводите винт до тех пор, пока дистальная сторона лазерной линии на стержне

отвертки не окажется на одном уровне с поверхностью кости. Проявляйте

осмотрительность при работе со швами в ходе введения отвертки.

д Если какие-либо швы были закреплены, снимите крепление всех швов.

е Потяните прямо назад, чтобы освободить отвертку от винта.

ф Обрежьте излишки шовного материала.

5 Повторите эти инструкции после повторной установки для введения дополнительного ушка и винта.

Повторная установка

Используйте держатель имплантата для повторной установки

инструмент для введения ушка или второго винта на отвертку.
1 Повторно установите второе ушко.

а Держите инструмент для введения ушка с RELOAD (Повторная установка) сверху.

б Вставьте инструмент для введения ушка в канал ушка держателя имплантата. Сдвиньте инструмент для введения ушка, удерживая его под углом вниз параллельно каналу до тех пор, пока ушко не защелкнется. Инструмент для введения ушка будет почти на одном уровне с задней стенкой держателя имплантата.

с Наклоните ручку вверх, чтобы освободить ушко от держателя имплантата.

2 Повторно установите второй винт.

а Вставьте стержень отвертки в соответствующий винтовой канал держателя

имплантата. Сдвиньте стержень отвертки, удерживая его под углом вниз параллельно каналу, пока винт не будет полностью установлен.

б Наклоните ручку вверх, чтобы освободить винт от держателя имплантата.

Создание пилотного отверстия

Хирург должен действовать осмотрительно при определении необходимости в

пилотном отверстии. При необходимости в процессе создания пилотного отверстия

могут использоваться многоцветные сверла, шила и метчики Omega. Смотрите номера деталей и соответствующие размеры в таблице совместимости изделий.

1 Оцените состояние кости.

2 Используйте соответствующее устройство для создания пилотного отверстия:

Шило Omega

а Присоедините шило к совместимой многоцветной рукоятке: Многоцветная

рукоятка импактора (234-020-158) или рукоятка храпового механизма (234-020-117).

б Крепко прижмите конец шила к поверхности кости.

с Постучите молотком по заднему концу совместимой многоцветной рукоятки

с молотком, чтобы закрепить шило в кости. Продолжайте постукивать,

пока дистальный край лазерной линии не окажется на одном уровне с поверхностью кости.

Сверло и метчик Omega

Примечание. В случаях, когда по оценке хирурга необходимо пробить отверстие,

необходимо использовать сверло для создания пилотного отверстия перед

пробиванием.

а Закрепите сверло.

б Вставляйте сверло, пока дистальная сторона лазерной линии не окажется на одном уровне с поверхностью кости.

с Присоедините метчик к совместимой многоцветной рукоятке: Многоцветная рукоятка импактора (234-020-158) или рукоятка храпового механизма (234-020-117).

д Вставляйте метчик, пока дистальная сторона лазерной линии не окажется на одном уровне с поверхностью кости.

Анкерная вставка (крепится только винтом)

При введении винта без ушка необходимо создать пилотное отверстие.

Каждый раз, когда используется винт, убедитесь, что винт установлен на отвертку.

1 Создайте пилотное отверстие при введении винта без ушка. (Каждый раз, когда используется винт, убедитесь, что винт установлен на отвертку.)

2 Протяните швы по одному через стержень канюлированной отвертки. Два шва

№ 2 — это максимум, рекомендуемый для протягивания при канюлировании стержня отвертки.

3 Удалите провисание швов или натяните швы при необходимости, приведя кончик винта к пилотному отверстию.

4 Если для организации швов используются выступы на рукоятке отвертки, то перед введением отвертки швы должны быть освобождены от крепления.

5 Нажмите и поверните выступ по часовой стрелке, чтобы ввести винт. Вводите винт до тех пор, пока дистальная сторона лазерной линии на стержне отвертки не окажется на одном уровне с поверхностью кости. Проявляйте осмотрительность при работе со швами в ходе введения отвертки. 6 Потяните прямо назад, чтобы освободить отвертку от винта.

7 Обрежьте излишки шовного материала.

Извлечение анкера

1 Анкер предназначен для перманентной имплантации. Если требуется удалить винт, частично вставьте шестигранную головку отвертки в винт, соблюдая осторожность, чтобы не протолкнуть вперед винт. Затем поверните ручку отвертки против часовой стрелки до тех пор, пока винт не будет вынут из отверстия. При помощи ручного артроскопического инструмента захватите винт и удалите из драйвера. Удалите винт из суставного пространства с помощью инструмента. Если после удаления винта будет необходимо удаление ушка, сначала попытайтесь удалить его, потянув оставшиеся шовные хвосты, манипулируя при этом ушком с помощью зонда. Если это не облегчает удаление ушка, повторно просверлите исходное отверстие для вставки или воспользуйтесь кюретами, кусачками или остеотомами, чтобы открыть кортикальный слой. Осторожно извлеките губчатое вещество кости, чтобы открыть доступ к ушку и удалить его.

2 В случае поломки анкера его фрагменты можно обнаружить визуально.

Фрагменты можно извлечь вручную через место введения.

Хранение

Бережно обращайтесь с безузловой анкерной системой Omega РЕЕК и избегайте воздействия экстремальных температур и влажности. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.

Утилизация

Устройства необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Символы



Стерилизовано излучением



Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать, если упаковка повреждена



Срок годности



Внимание, см. Инструкции по применению



Дата производства



Произведено в США



Производитель



Номер по каталогу



Количество



Код партии



Не представляет известной опасности в среде МРТ



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

Производитель

«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)
5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138
США (5900 Optical Court, San Jose CA 95138 USA)
1-800-624-4422



P37733 E
2020/04



Русский — Безузловая стерильная анкерная система Omega
РЕЕК — Инструкция по использованию многоразовых инструментов

Описание/применение изделия

Нестерильные инструменты многократного применения Stryker представляют собой ручные инструменты, предназначенные для применения во время хирургических операций на локтевом, плечевом, лучезапястном, голеностопном, коленном или тазобедренном суставе, а также суставах кисти и стопы. Для получения дополнительной информации о конкретных хирургических протоколах, включая показания и противопоказания, см. инструкции по использованию, входящие в комплект соответствующего имплантата Stryker, или обратитесь к местному представителю Stryker.

Предупреждения

- Инструменты многократного применения Stryker поставляются **нестерильными** и подлежат очистке и стерилизации перед первым и каждым последующим использованием. Инструкции по надлежащей очистке и стерилизации см. в разделе инструкций по повторной обработке в настоящем руководстве.

- Чтобы обеспечить успешное применение данных нестерильных инструментов многократного применения Stryker, пользователи данных устройств должны обладать знаниями соответствующих хирургических методик, включая процедуры, проводимые до и во время операции. Для получения дополнительной информации обратитесь к местному представителю Stryker.

- Перед проведением ортопедической операции пациенту с несформировавшимся скелетом хирург должен тщательно оценить качество кости. Использование этих устройств, равно как и установка крепежа или имплантатов, не должно формировать перемычку через зону роста, а также вторгаться в нее или повреждать ее.

- В редких случаях поломки инструмента фрагменты можно обнаружить посредством визуального осмотра или, если компоненты металлические, с помощью рентгенографического оборудования. Фрагменты можно извлечь вручную через место введения.

Предостережения

- В соответствии с федеральным законодательством США эти устройства могут быть проданы только врачом или по его указанию.
- Перед использованием прочитайте инструкции.

Совместимость

- Нестерильные инструменты многократного применения Stryker, предназначенные для применения в рамках операций по имплантации, следует использовать **ТОЛЬКО** с соответствующими им имплантатами Stryker.

Инструкции по использованию

Для получения конкретных инструкций по хирургическому применению см. инструкции по использованию, входящие в комплект соответствующего имплантата Stryker, или обратитесь к местному представителю Stryker для получения хирургического протокола. Инструкции по повторной обработке нестерильных инструментов многократного применения Stryker см. ниже.

Приведенные инструкции по повторной обработке соответствуют стандартам AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664 и ISO 17665. Хотя компания — производитель медицинского устройства провела проверку инструкций, подтверждающую их пригодность в отношении подготовки устройства к повторному использованию, ответственность за достижение требуемого результата повторной обработки с помощью оборудования, материалов и персонала, обслуживающего обрабатываемую установку, несет лицо, осуществляющее повторную обработку. Как правило, при этом требуется обеспечить утверждение и соответствующий контроль процесса. Stryker рекомендует пользователям сверяться с этими стандартами при повторной обработке медицинских устройств.

Предупреждения

- В целях минимизации риска инфицирования эти устройства подлежат очистке и стерилизации перед первым использованием и после каждого последующего использования.

- Надлежащая очистка или стерилизация инструментов в сборе невозможна. Разбирайте все инструменты перед очисткой и стерилизацией.

- Использование отличных от описанных циклов стерилизации или стерилизующих веществ может привести к повреждению устройства и к неполной стерилизации.

- Используйте подходящие средства индивидуальной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т. д.

- Приведенные ниже инструкции по повторной обработке утверждены компанией Stryker. Другие методы повторной обработки также могут быть допустимы. Тем не менее отдельным лицам или медицинским учреждениям рекомендуется утвердить подходящие методы в своем учреждении.

Предостережения

- Не используйте во время ручной очистки металлические или абразивные щетки или губки, поскольку это может привести к возникновению неустраняемых царапин или повреждений.

- Запрещается использовать сильнощелочные растворы для повторной обработки данных устройств. Щелочные растворы могут вступать в реакцию с компонентами из алюминия и вызывать неустраняемые повреждения.

Ограничения на повторную обработку

- Не используйте перекрестную стерилизацию устройства. Использование сразу нескольких методов стерилизации может существенно снизить функциональность устройства.

- Не оставляйте устройства в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс естественного износа изделия.

- Ненадлежащая обработка аннулирует ответственность Stryker за функциональность устройства.

Очистка

На месте использования

- Отсоедините устройство от всех других устройств.

- При необходимости разберите устройство.

- С помощью одноразовых бумажных салфеток удалите сильные загрязнения с устройства.

Изоляция и транспортировка

- Выполняйте повторную обработку устройства при первой удобной возможности после использования.

- Транспортируйте устройство в лотке для предотвращения повреждений.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте раствор ферментного моющего средства* в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями его производителя.

2. Протрите всю поверхность устройства чистой мягкой тканью, смоченной в растворе моющего средства.

3. Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства. Используя шприц, промойте все полости с помощью не менее чем 50 мл раствора.

4.Замочите устройство в растворе моющего средства как минимум на 15 минут.

Ручная очистка

1.Очистка щеткой

•Тщательно протрите внешнюю поверхность устройства, включая сопряженные и негладкие поверхности, щеткой с мягкой щетиной.

•Полностью прочистите щеткой все подвижные части во всех крайних положениях.

•Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности не менее пяти раз с помощью не менее чем 50 мл моющего средства.

•Погрузив устройство в моющее средство, тщательно протрите внутренние и внешние поверхности подобранной по размеру щеткой с мягкой щетиной. (ПРИМЕЧАНИЕ. Для очистки внутренних поверхностей устройства выберите ершик, по диаметру совпадающий с диаметром полости.)

2.Промывка

•Извлеките устройство из раствора моющего средства и промывайте его водой** комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.

•Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности не менее пяти раз с помощью не менее чем 50 мл воды.

•Когда все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте дополнительно промывать устройство в течение 30 секунд.

•Слейте из устройства остатки воды, наклонив его.

3.Замачивание в неферментном моющем средстве

•Подготовьте раствор неферментного моющего средства+ в теплой водопроводной воде в соответствии с рекомендациями его производителя.

•Погрузите устройство в раствор моющего средства, обеспечив проникновение раствора ко всем внутренним и внешним поверхностям устройства. Используя шприц, промойте все полости с помощью не менее чем 50 мл раствора.

•Замочите устройство в растворе как минимум на 15 минут.

4.Очистка щеткой

•Повторите предыдущий этап очистки щеткой.

5.Промывка

•Извлеките устройство из раствора моющего средства и промывайте его водой** комнатной температуры, пока все видимые остатки моющего средства не будут удалены.

•Когда все остатки моющего средства будут удалены, продолжайте дополнительно промывать устройство в течение 30 секунд.

•Промойте все полости, зазоры и сопряженные поверхности не менее пяти раз с помощью не менее чем 50 мл воды.

•Слейте из устройства остатки воды, наклонив его.

6.Сушка

•Вытрите устройство насухо чистой тканью. В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух++.

7.Осмотр

•Осмотрите устройство, включая все внутренние поверхности, на предмет сохранившихся загрязнений. При необходимости для осмотра внутренних поверхностей полостей воспользуйтесь эндоскопической камерой и эндоскопом.

•Если загрязнения сохранились, повторите процедуру ручной очистки, обращая особое внимание на эти области.

Автоматическая очистка

Подготовка к очистке

a.Подготовьте ферментное моющее средство в соответствии с рекомендациями его производителя (в концентрации 7,49 г/л водопроводной воды температурой 35–40 °С).

b.Протрите устройство целиком чистой тканью, смоченной в моющем средстве.

c.Погрузите устройство в моющее средство. Используя шприц, введите 50 мл раствора моющего средства во все пространства устройства, чтобы удалить отделившиеся загрязнения.

d.Замочите устройство в моющем средстве в течение не менее 15 минут.

1.Очистка щеткой

•Прочистите все полости с каждого конца с помощью подходящего ершика не менее пяти раз.

2.Промывка

•Промывайте устройство очищенной водой комнатной температуры, пока с него не будут удалены все остатки моющего средства. После удаления всех остатков моющего средства продолжайте промывку еще в течение как минимум 30 секунд.

•Поместите устройство в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.

3.Автоматическая мойка

•Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами (после настройки запустите цикл):

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2 мин.	Холодная	Неприменимо
Мойка в ферментном растворе	2 мин.	Горячая	Ферментное
Мойка 1	2 мин.	Заданное значение — 66 °С	Обычное
Споласкивание 1	2 мин.	Горячая	Неприменимо
Фаза сушки	7 мин.	115 °С	Неприменимо

При необходимости используйте для сушки сжатый воздух. Осмотрите каждое устройство для оценки его чистоты.

Дезинфекция (опционально)

Термальная дезинфекция

При проведении термальной дезинфекции устройства следуйте инструкциям ниже.

1.Поместите инструменты в моюще-дезинфицирующую машину.

2.Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

a.Время рециркуляции: 1 мин.

b.Температура воды: 90 °С



Предупреждение

- Дезинфекция не заменяет собой очистку. Перед дезинфекцией необходимо провести ручную или автоматическую очистку.
- Одной дезинфекции недостаточно для подготовки устройства к повторному применению. Перед каждой операцией инструменты подлежат стерилизации.

Стерилизация

Проведите один из следующих циклов стерилизации.



Предупреждение

- Стерилизация не заменяет собой очистку. Перед стерилизацией инструментов необходимо тщательно очистить их.
- При использовании стерилизационного лотка параметры стерилизации могут меняться. Для получения дополнительной информации о необходимых параметрах стерилизации см. инструкции по использованию, входящие в комплект лотка.

Паровая стерилизация

Инструмент стерилизуют влажным жаром (паром). Время и температура стерилизации варьируются в зависимости от типа стерилизатора, программы цикла и упаковочного материала. Перед стерилизацией необходимо ознакомиться с инструкциями по стерилизации, предоставленными производителем стерилизатора, или с процедурами медицинского учреждения. Минимальные рекомендуемые параметры паровой стерилизации следующие:

Цикл	Темпе- ратура	Минималь- ное время обработки	Обертывание	Мини- мальное время сушки
Предваритель- ное вакууми- рование	132 °C	4 мин.	Двойное обертывание	45 мин.
Предваритель- ное вакууми- рование	134 °C	3 мин.	Двойное обертывание	45 мин.
Предваритель- ное вакууми- рование	134 °C	18 мин.	Двойное обертывание	45 мин.

Символы



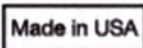
Внимание, см. Инструкции по применению



Нестерильно



Дата производства



Произведено в США



Производитель



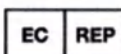
Номер по каталогу



Количество



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Соответствует требованиям Директивы по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

Примечание. Температура паровой стерилизации 134 °C не используется в США; это значение приведено для удобства клиентов за пределами США.

Предупреждение

Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

Хранение

Предупреждение

Данные параметры хранения не направлены на сохранение стерильности устройств. При необходимости проведите повторную обработку устройств перед использованием.

- Неиспользуемые устройства храните в чистом сухом месте.
- Во избежание повреждений сведите контакт устройств с другим оборудованием к минимуму.

Техническое обслуживание, осмотр и проверка

- Осмотры устройства необходимо производить постоянно. При наличии дефектов или подозрении на их наличие запрещается использовать устройство.
- Необходимо проверять режущие кромки сверл и римеров на предмет заусенцев или зазубрин, которые могут затруднять плавную резку.
- Необходимо регулярно проверять остроту режущих кромок сверл и римеров; инструменты с тупыми режущими кромками подлежат замене.
- Осмотрите все компоненты для оценки их чистоты. При наличии остатков жидкостей или тканей повторите описанные выше процедуры повторной обработки.
- *Процедура очистки утверждена с использованием EnzoI® в концентрации 1 oz/gal водопроводной воды и при температуре 35–40 °C.
- **Процедура очистки утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды.
- +Процедура очистки утверждена с использованием Renu-Klenz™ в концентрации 1/4 oz/gal и при температуре 35–40 °C.
- ++Процедура сушки была утверждена с использованием сжатого воздуха под давлением 20 фунт/кв. дюйм (138 кПа).

Производитель

«Страйкер Эндоскопи» (Stryker Endoscopy)
5900 Оптикал Курт, Сан-Хосе, Калифорния 95138
США (5900 Optical Court, San Jose CA 95138 USA)
1-800-624-4422

P29433 REV B

2015/07/01

Дополнение к эксплуатационной документации

Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без, 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, LLC, Las Guásimas Ind. Park, Highway # 3, km. 131.2 Arroyo, PR 00714, Puerto Rico.
3. Tecomet Inc., 5307 95th Avenue, Kenosha, Wisconsin 53144, USA.

Официальный представитель производителя в России:

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

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

Дистрибьютор «Страйкер ЕМЕА Сапплай Чейн Сервисез БВ»
(Stryker EMEA Supply Chain Services BV)
Франс Масвег 2, Венло, 5928, Нидерланды
(Frans Maasweg 2, Venlo, 5928, The Netherlands)

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения.

1.2 Назначение

Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения производства компании Stryker предназначена для фиксации мягкой ткани к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и бедре.

1.3 Противопоказания

- Хирургические процедуры, за исключением тех, которые перечислены в разделе «Показания».

- Недостаточное качество или количество костных или мягких тканей.

- Патологические состояния кости (кистозные изменения или выраженная остеопения), исключающие надежную фиксацию винта.

- Патологические состояния (недостаточное качество или количество) закрепляемых мягких тканей, которые исключают надежную фиксацию с помощью шовного материала.

- Ограниченное кровоснабжение и инфекции в анамнезе, которые могут препятствовать заживлению.

- Чувствительность к инородным телам. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.

- Инфекция в активной стадии.

- Факторы, ограничивающие способность или желание пациента ограничить активность или выполнять указания в период заживления.

- 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.

1.4 Побочные эффекты

- ятрогенное повреждение окружающей ткани
- раннее отсоединение ушка
- слишком глубокое введение, приводящее к повреждению окружающей кости
- интраоперационное извлечение винта
- разрыв шовного материала или винта
- потеря фиксации винта во время натяжения шовного материала
- глубокая и поверхностная инфекция
- аллергии и нежелательные реакции (раздражение, воспаление) на имплантируемые материалы.

1.5 Условия эксплуатации

Климатические требования	
Температура	от +10 °С до + 40 °С
Влажность	от 30 % до 80 %
Атмосферное давление	от 700 гПа до 1060 гПа

1.6 Потенциальные пользователи

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами, хирургами-ортопедами. Для достижения оптимального результата следует работать с настоящим изделием, предварительно изучив соответствующие методики, в надлежащих условиях – ЛПУ, клиниках и прочих медицинских учреждениях.

1.7 Условия применения

Медицинское изделие предназначено для использования в лечебно-профилактических и медицинских учреждениях специально обученными, квалифицированными специалистами.

1.8 Обстоятельства, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

При возникновении нежелательных явлений или подозрений о возможном нарушении функционирования имплантата после физических нагрузок пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Варианты исполнений медицинского изделия

Безузловая стерильная анкерная система Omega РЕЕК с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения:

I. Безузловая стерильная анкерная система Omega РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт.
- Ушко - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Устройство ввода - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Шило Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Метчик Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

II. Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 2 шт.
- Ушко - 2 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Устройство ввода - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Шило Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Метчик Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

III. Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт.
- Ушко - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Устройство ввода - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Метчик Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

IV. Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, двойная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 4,75 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 2 шт.
- Ушко - 2 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Устройство ввода - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Метчик Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

V. Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, без системы введения, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 6,5 мм, без системы введения, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт.
- Ушко - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

VI. Безузловая стерильная анкерная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, одинарная, в составе:

1) Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе:

- Винт - 1 шт.
- Ушко - 1 шт.
- Отвертка - 1 шт.
- Устройство ввода - 1 шт.
- Инструкция по применению - 1 шт.

2) Инструменты для установки:

- Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)
- Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)

2.2 Описание медицинского изделия и его компонентов

Безузловая стерильная анкерная система Omega РЕЕК с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения состоит из канюлированных винтов из полиэфирэфиркетона (РЕЕК) с отдельным ушком. Анкерная система предназначена для введения петли и винта в кость либо напрямую, либо с помощью инструментов для создания пилотного отверстия. В качестве альтернативы можно использовать винты без петли для фиксации шва в предварительно просверленном пилотном отверстии с помощью канюлированной отвертки. Винты и ушки могут поставляться либо с предварительной затяжкой на соответствующих одноразовых отвертках и устройствах ввода, либо отдельно для ручной загрузки. Устройство ввода оснащено проводником шва, чтобы облегчить продевание нити через ушко. Анкерные системы поставляются стерильными и упаковываются в одноразовые стерильные барьерные системы (SBS), которые включают один винт и одно ушко (одинарная система, система без системы введения) или два винта и два ушка (двойная система).

Анкерные стерильные системы Omega РЕЕК, одинарные состоят из отвертки с предустановленным на ней винтом и устройства ввода с предустановленным ушком.

Анкерные стерильные системы Omega РЕЕК, двойные состоят из отвертки с предустановленным на ней винтом, устройства ввода с предустановленным ушком и дополнительных винта и ушка, вложенных в стерильную упаковку анкерной системы.

Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, без системы введения, включает в себя только винт и ушко.

2.3 Основные параметры и характеристики медицинского изделия и его компонентов

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
Анкерная стерильная система Omega PEEK		
3910500391	Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 3,9 Шаг резьбы, мм: 1,65 Длина винта, мм: 12,5 Масса, г: 0,06 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Отвертка: Общая длина, мм: 258,93 Рабочая длина, мм: 134,72 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Устройство ввода: Общая длина, мм: 251,97 Рабочая длина, мм: 143,38 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 320
3910500392	Анкерная стерильная система Omega PEEK, диаметр 3,9 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 3,9 Шаг резьбы, мм: 1,65 Длина винта, мм: 12,5 Масса, г: 0,06 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Отвертка: Общая длина, мм: 258,93 Рабочая длина, мм: 134,72 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Устройство ввода: Общая длина, мм: 251,97 Рабочая длина, мм: 143,38

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
		Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 330
3910500471	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 4,75 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 4,75 Шаг резьбы, мм: 1,65 Длина винта, мм: 13,99 Масса, г: 0,12 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Отвертка: Общая длина, мм: 258,93 Рабочая длина, мм: 134,72 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Устройство ввода: Общая длина, мм: 251,97 Рабочая длина, мм: 143,38 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 320
3910500472	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 4,75 мм, двойная, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 4,75 Шаг резьбы, мм: 1,65 Длина винта, мм: 13,99 Масса, г: 0,12 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Отвертка: Общая длина, мм: 258,93 Рабочая длина, мм: 134,72 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Устройство ввода: Общая длина, мм: 251,97

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
		Рабочая длина, мм: 143,38 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 330
3910500652	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, без системы введения, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 6,5 Шаг резьбы, мм: 3,3 Длина винта, мм: 13,99 Масса, г: 0,27 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Масса брутто, г: 90
3910500653	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе	Винт: Диаметр винта, мм: 6,5 Шаг резьбы, мм: 3,3 Длина винта, мм: 13,99 Масса, г: 0,27 Ушко: Длина, мм: 9,75 Ширина, мм: 2,59 Высота, мм: 4,29 Масса, г: 0,05 Отвертка: Общая длина, мм: 258,93 Рабочая длина, мм: 134,72 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Устройство ввода: Общая длина, мм: 251,97 Рабочая длина, мм: 143,38 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 320
Инструменты для установки: Сверло Omega		
3910500393	Сверло Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр, мм: 2,84 Длина рабочей части, мм: 21,92 Общая длина сверла, мм: 168,53 Рельеф от среза наконечника сверла: $2 \times 12^\circ + 2^\circ$ Твердость, HRC: ≥ 40

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
		Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 58
3910500473	Сверло Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр, мм: 3,40 Длина рабочей части, мм: 22,30 Общая длина сверла, мм: 168,55 Рельеф от среза наконечника сверла: $2 \times 12^\circ + 2^\circ$ Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 62
<u>Инструменты для установки: Метчик Omega</u>		
3910500394	Метчик Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр рабочей части, мм: 3,9 Длина рабочей части, мм: 15,74 Общая длина метчика, мм: 163,80 Рельеф от среза наконечника троакара: $3 \times 30^\circ$ Тип – винтовой Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 75
3910500474	Метчик Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр рабочей части, мм: 4,75 Длина рабочей части, мм: 18,03 Общая длина метчика, мм: 165,99 Рельеф от среза наконечника троакара: $3 \times 30^\circ$ Тип – винтовой Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 76
<u>Инструменты для установки: Шило Omega</u>		
3910500395	Шило Omega 3,9 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр рабочей части, мм: 2,84 Длина рабочей части, мм: 42,67 Общая длина шила, мм: 165,56 Рельеф от среза наконечника троакара: $3 \times 30^\circ$ Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 74
3910500475	Шило Omega 4,75 мм., не более 100 шт. (при необходимости)	Диаметр рабочей части, мм: 3,63 Длина рабочей части, мм: 45,16 Общая длина шила, мм: 168,05 Рельеф от среза наконечника троакара: $3 \times 30^\circ$ Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 76

2.4 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Совместимость изделий

Размер винта / номера деталей	Шило Omega	Сверло Omega или другие совместимые сверла	Метчик Omega
3,9 мм 3910-500-391 3910-500-392	3,9 мм 3910-500-395	3,9 мм 3910-500-393	3,9 мм 3910-500-394
4,75 мм 3910-500-471 3910-500-472	4,75 мм 3910-500-475	4,75 мм 3910-500-473	4,75 мм 3910-500-474
*6,5 мм 3910-500-652 3910-500-653	4,75 мм 3910-500-475	4,75 мм 3910-500-473	-
*Винт диаметром 6,5 мм совместим с отверткой диаметром 4,75 мм.			

Также при установке имплантата могут применяться дополнительные инструменты Stryker (поставляются отдельно):

234020158	Универсальная Т-образная рукоятка
234020117	Рукоятка отвертки с храповым механизмом

Во время процедуры может использоваться многоразовый инструментарий Omega. Эти инструменты поставляются нестерильными и должны быть очищены, дезинфицированы и стерилизованы перед их первым использованием и после каждого последующего использования. Перед использованием многоразового инструментария Omega обратите внимание на деталь номер P29433 (Инструкция по использованию многоразовых инструментов) для получения конкретной информации.

Совместимость

Нестерильные инструменты многократного применения Stryker, предназначенные для применения в рамках операций по имплантации, следует использовать ТОЛЬКО С соответствующими им имплантатами Stryker.

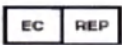
2.5 Содержание лекарственных веществ

Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

2.6 Содержание веществ животного или человеческого происхождения

Медицинское изделие и его компоненты не содержат веществ и материалов животного или человеческого происхождения.

3 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Не стерильно
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Радиационная стерилизация
	Дата изготовления
	Использовать до
	Количество
	Не использовать при повреждении упаковки
	Изготовитель
	Применение только по назначению врача
	Знак соответствия CE
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изделие совместимо с МРТ

Символ	Описание
	Сделано в США

4 Требования к транспортировке и хранению

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

Бережно обращайтесь с безузловой стерильной анкерной системой Omega РЕЕК и избегайте воздействия экстремальных температур и влажности. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.

5 Срок годности

Изделие имеет маркировку с указанием срока годности, срок хранения составляет 2 года.

6 Охрана окружающей среды

При правильной эксплуатации, транспортировке и хранении, медицинское изделие не наносит вреда окружающей среде.

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Устройства необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности утилизируются как отходы класса А в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

После контакта с организмом пациента изделие утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21.

7 Стерилизация

Изделие Безузловая стерильная анкерная система поставляется стерильным в специальной упаковке.

Стерилизация осуществляется путем облучения радиацией в соответствии с серией стандартов ISO 11137.

8 Гарантия

Гарантийный срок на изделие 12 месяцев.

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

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

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

9 Рекламация

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

ООО «Страйкер»

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

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Приложение 1. Хирургическая техника «Страйкер» (Stryker)

Omega

Безузловая стерильная анкерная система



Безузловая стерильная анкерная система Omega PEEK представляет собой отдельную конструкцию ушка и винта, что обеспечивает интраоперационные и ключевые преимущества. Ушко не зависит от винта и имеет запатентованную конструкцию для репозиции во время натяжения шовного материала и настройки конечного положения в зависимости от плотности кости. Отсоединяемое ушко также позволяет интраоперационно изменить размер винта или увеличить его размер без удаления ушка или повторного наложения шовного материала.



Self-punching all-PEEK eyelet

The eyelet is all-PEEK and is preloaded on a self-punching inserter which is designed to eliminate the need to drill.

(Drills, awls and taps are available)



Self-punching all-PEEK eyelet

The eyelet is all-PEEK and is preloaded on a self-punching inserter which is designed to eliminate the need to drill.

(Drills, awls and taps are available)

Ушко Self-punching all-PEEK

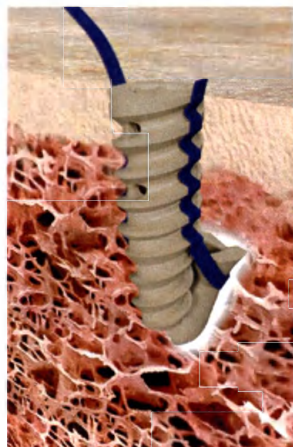
Ушко полностью изготовлено из ПЭЭК и предварительно загружено на самоперфорирующий установщик, разработанный для устранения необходимости сверления.

(Имеются сверла, шила и метчики)

Перестановка ушка

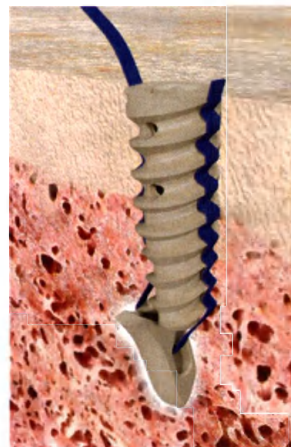
По мере натяжения концов шовного материала можно перемещать ушко и настраивать конечное положение в зависимости от типа костной ткани пациента.

Мягкая костная ткань

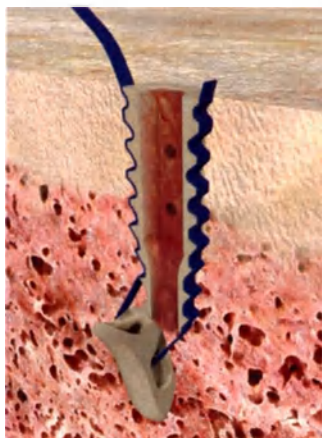


При мягкой костной ткани ушко предназначено для переворачивания и перемещения в проксимальном направлении до тех пор, пока крючок ушка не войдет в кость и не достигнет надежного положения.

Плотная костная ткань



При плотной костной ткани, из-за большей плотности кости, ушко предназначено для более дистального зацепления при натяжении шовного материала.

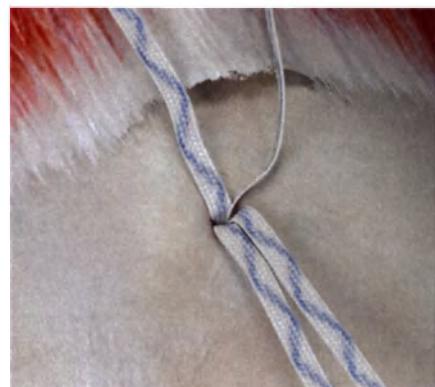


Беспрепятственная полная канюляция

Винты Omega были разработаны для обеспечения беспрепятственной полной канюляции благодаря раздельной конструкции ушка и винта и способности ушка к изменению положения во время размещения. Канюляция винта может облегчить обмен крови и других аутологичных клеток.

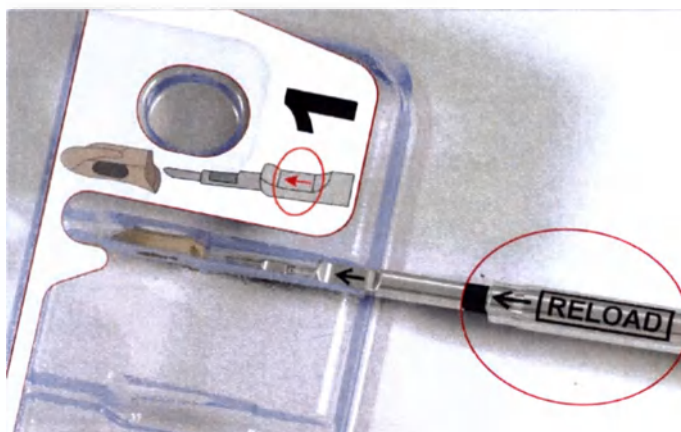
Направляющий шовный материал

Шовный материал от ранее установленного ушка обеспечит направление и облегчит определение точки введения винта.



Простота подбора размера

Конструкция системы позволяет хирургу интраоперационно изменять размер винта до 6,5 мм без удаления ушка или повторного наложения шовного материала.



RELOAD

ПОВТОРНАЯ
ЗАГРУЗКА

Двойная-двойная

Система Omega предлагает возможность интраоперационной повторной загрузки одноразовых инструментов вторым комплектом имплантатов.

Имплантаты

Артикул	Описание
3910500391	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 3,9 мм, одинарная
3910500392	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 3,9 мм, двойная
3910500471	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 4,75 мм, одинарная
3910500472	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 4,75 мм, двойная
3910500652	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, без системы введения
3910500653	Анкерная стерильная система Omega РЕЕК, диаметр 6,5 мм, одинарная

Инструменты для многократного применения

Артикул	Описание
3910500393	Сверло Omega 3,9 мм
3910500394	Метчик Omega 3,9 мм
3910500395	Шило Omega 3,9 мм
3910500473	Сверло Omega 4,75 мм
3910500474	Метчик Omega 4,75 мм
3910500475	Шило Omega 4,75 мм
234020158	Универсальная Т-образная рукоятка
234020117	Рукоятка отвертки с храповым механизмом



Eyelet
3.9mm
4.75mm
6.5mm

A second eyelet and screw are provided in the Double-Double configuration for two anchor cases.

A second eyelet and screw are provided in the Double-Double configuration for two anchor cases.



Ушко
3,9 мм
4,75 мм
6,5 мм

В двойной конфигурации предусмотрены второе ушко и винт на случай использования двух винтов.

Спортивная медицина

Данный документ предназначен исключительно для использования специалистами в области медицины. Хирург всегда должен полагаться на собственное профессиональное суждение при решении использовать определенное изделие для лечения определенного пациента. Мы не осуществляем медицинские консультации и рекомендуем, чтобы хирург прошел обучение по использованию какого-либо конкретного изделия, прежде чем применять его при операциях.

Представленная информация предназначена для демонстрации изделий производства компании «Страйкер». Перед использованием любого изделия производства компании «Страйкер» хирург всегда должен ознакомиться со вкладышем, этикеткой изделия и (или) инструкциями по применению, включая инструкции по очистке и стерилизации (если применимо). Изделия могут быть недоступны на всех рынках, поскольку доступность изделий зависит от практики нормативного регулирования и (или) медицинской практики на отдельных рынках.

Если у вас есть вопросы о доступности изделий компании «Страйкер», обратитесь к представителю в вашем регионе.

Компания «Страйкер» и связанные с компанией юридические лица обладают, используют или применяют следующие торговые марки или знаки обслуживания: Omega и Stryker. Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или лицензиаров.

Отсутствие названия изделия, функции или услуги или логотипа в этом списке не означает отказ компании «Страйкер» от прав на товарный знак или другую интеллектуальную собственность в отношении этого названия или логотипа.

[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

**«Безузловая стерильная анкерная система Omega РЕЕК с инструментами для
установки или без, 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., мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 03 октября 2023 г.

/подпись/

[Печать нотариуса Амстердама]

АПОСТИЛЬ

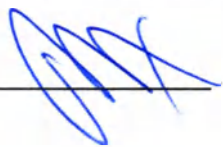
(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

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. 03 октября 2023 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 23417
9. Печать/штамп: *[Печать Суда г. Амстердама]*
10. Подпись: */подпись/*
Х. Х. С. Верхаген (H. H. S. Verhagen)

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



Российская Федерация
Город Москва

Десятого ноября 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/77-2023-16-1313
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

