

5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
t: 408 754 2000 f: 408 754 2505
www.stryker.com

20 S
stryker®

Endoscopy

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

Instructions for use for the

Pivot SlingShot Suture Passers



Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, holder of the German passport with number C791LK40J, by me, Angelique Marie Petronella Martens, candidate civil law notary, as substitute of 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, November 22, 2021.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.M.P. Martens**
3. acting in the capacity of assigned civil law notary at Rotterdam
4. bears the seal/stamp of the notary mr. C.Chr. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 23-11-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 54502

9. Seal/stamp:

10. Signature:

M.A. Gayadien





Инструменты для наложения шовного материала SlingShot

REF	CAT02589
REF	CAT02590
REF	CAT02854
REF	CAT02855
REF	CAT02862



Описание/назначение устройства

Устройства Pivot SlingShot состоят из полый иглы, зажима для шовного материала и пластиковой рукоятки. Инструменты для наложения шовного материала Pivot SlingShot предназначены для проведения шовного материала № 2 Force Fiber® или 1,2 мм XBraid TT через ткань суставной губы во время артроскопических операций.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Данное изделие предназначено только для однократного применения. Повторная обработка может привести к снижению эффективности, потере функциональности или инфицированию. Данное изделие не предназначено и не одобрено для очистки, дезинфекции или стерилизации силами пользователя. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Перед использованием обязательно прочитайте все вкладыши в упаковку внимательно, обращая внимание на меры предосторожности и указания.

- Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет повреждений или самовольных изменений. При наличии повреждений использование запрещено.
 - Рекомендуется всегда использовать канюлю в комбинации с инструментом для наложения шовного материала Pivot SlingShot.
 - Запрещается использовать радиочастотные устройства в комбинации с инструментом для наложения шовного материала Pivot SlingShot.
 - Во время артроскопических операций рекомендуется носить средства защиты глаз.
 - Использование по истечении срока годности ЗАПРЕЩЕНО.
 - Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками до использования данных устройств лежит на хирурге.
 - У изделия имеются острые кромки, которые могут привести к ятрогенным травмам. Проявляйте осторожность при манипуляциях вблизи суставных поверхностей.
 - Запрещается проводить иглу через ткань, если лапки зажима для шовного материала выдвинуты. Когда иглу проводят через ткань, ползунок Pivot SlingShot должен быть отведен в проксимальном направлении.
 - Лапки зажима для шовного материала выдвигаются в дистальном направлении из кончика иглы. Прежде чем выдвигать лапки зажима для шовного материала, убедитесь, что между устройством и суставными поверхностями имеется достаточно пространства.
 - У изделия имеются острые кромки, о которые можно проткнуть или порвать хирургические перчатки.
 - В случае истирания шовного материала при проведении с помощью данного устройства сместите истертый участок шовного материала так, чтобы узел завязывался не на нем.
 - Использованные устройства несут потенциальную биологическую опасность, поэтому с ними следует обращаться в соответствии с общепринятой медицинской практикой и применимыми местными и национальными нормами.
- ### НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ
- Возможны повреждения окружающих тканей вследствие ятрогенных травм, нанесенных в ходе артроскопической операции.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Требования к хирургу

Хирург должен обладать опытом применения хирургических методик, связанных с использованием данных устройств в артроскопии. Рекомендуется регулярно обновлять свои знания в соответствии с последними достижениями в артроскопии. Перед первым применением рекомендуется получить консультацию представителя Stryker по использованию инструментов для наложения шовного материала Pivot SlingShot.

Указания по применению

- Сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы выдвинуть лапки зажима для шовного материала.
- Поместите участок шовного материала (не менее 10–25 см от конца) между выдвинутыми лапками зажима для шовного материала.
- Сдвиньте ползунок в проксимальном направлении, чтобы зажать шовный материал в полости стержня иглы. ПРИМЕЧАНИЕ: Чем больше переместить ползунок, тем больше шовного материала высвободится.
- Проведите устройство через целевую ткань.
- Сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы доставить зажатый шовный материал. ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ: Запрещается выдвигать лапки зажима для шовного материала в хрящевой или окружающих тканях, поскольку это может привести к повреждению ткани.
- Шовный материал высвободится из лапок зажима для шовного материала. При необходимости поворачивайте устройство, чтобы помочь высвобождению шовного материала из лапок зажима для шовного материала.
- Перемещайте ползунок в проксимальном направлении, пока лапки зажима для шовного материала не задвинутся в полость стержня иглы полностью. Затем извлеките устройство из целевой ткани.
- Чтобы провести шовный материал обратно, сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы выдвинуть лапки зажима для шовного материала из стержня иглы.
- Поместите шовный материал между лапками зажима для шовного материала, затем отведите ползунок в проксимальном направлении, чтобы зажать шовный материал.
- Извлеките устройство с зажатым шовным материалом из канала. Вне разреза сдвиньте ползунок в дистальном направлении, чтобы выдвинуть лапки зажима для шовного материала и высвободить шовный материал.

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



Manufactured by:

Stryker Endoscopy 5900 Optical Court San Jose, CA
95138 USA 1.800.624.4422 www.stryker.com

Дополнение к эксплуатационной документации на медицинское изделие

Инструменты для наложения шовного материала SlingShot

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. Cadence Device, Inc., 250 W Kensinger Dr. Suite 400, Cranberry Township, Pennsylvania 16066-3438, 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

Инструменты для наложения шовного материала SlingShot.

В документации могут обозначаться как «Инструменты», «Медицинское изделие», «Изделие», «Pivot SlingShot».

1.2 Назначение

Инструменты для наложения шовного материала SlingShot предназначены для наложения шовного материала на ткани при артроскопической операции.

1.3 Противопоказания

Отсутствуют.

1.4 Условия эксплуатации

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

1.5 Условия применения

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

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Инструменты для наложения шовного материала SlingShot используются с шовными материалами № 2 Force Fiber или 1,2 мм XBraid TT.

Совместимые устройства:

- Канюля TransPort компании «Пивот» (Pivot), 8,0 мм (ПУ № РЗН 2020/10540 от 03.06.2020)
- Канюля Dri-Lok, 8,0 мм (ПУ № РЗН 2020/10540 от 03.06.2020)
- Другие крупноканальные канюли

2.2 Содержание лекарственных веществ

Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

2.3 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
	Код партии
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Осторожно!
	Радиационная стерилизация
	Дата изготовления
	Использовать до
	Количество
	Беречь от влаги
	Верх-низ
	Беречь от воздействия солнечных лучей
	Не использовать при повреждении упаковки
	Ограничения по влажности
	Ограничение по атмосферному давлению
	Предел температуры
	Изготовитель

Символ	Описание
R_x ONLY	Только врачи допущены к продаже и использованию
CE	Знак соответствия стандартам качества и безопасности ЕС подтверждает соответствие требованиям определенных директив ЕС, см. раздел "Информация о соответствии".
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Made in USA	Сделано в США

4 Требования к транспортировке и хранению

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

5 Срок годности

Стерильные одноразовые изделия, имеющие срок годности 2 года с момента производства.

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.

Изделие подлежит утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой.

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 Сведения о методах дезинфекции и предстерилизационной очистки

Не применимо, так как изделия одноразовые и поставляются стерильными.

8 Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в специальной упаковке.

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

9 Гарантия

Гарантийный срок годности: 2 года.

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

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

10 Рекламация

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

ООО «Страйкер»

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

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com

Приложение 1. Руководство по технике проведения операции



Заправка SlingShot

You can load up to a size #2 suture

10 inch tail

The further the thumb slide is retracted, the more suture is drawn into the shaft.

Thumb slide Extended

Thumb slide Retracted

You can load up to a size #2 suture

10 inch tail

Вы можете заправлять шовный материал до размера № 2
Конец 10 дюймов

The further the thumb slide is retracted, the more suture is drawn into the shaft. Чем дальше вытягивается ползунок, тем больше шовного материала вытягивается в стержень.

Thumb slide Extended

Выдвинутый ползунок

Thumb slide Retracted

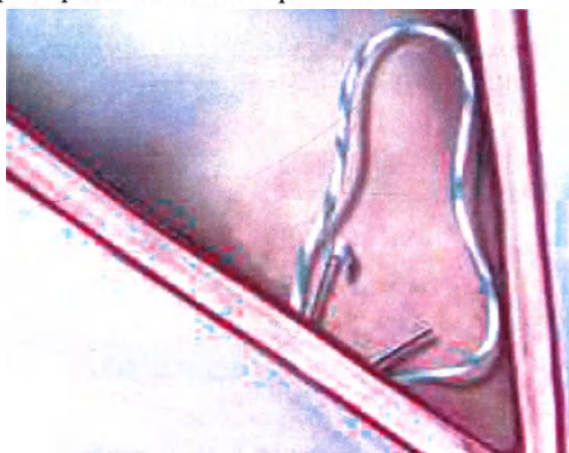
Втянутый ползунок

Наложение шва



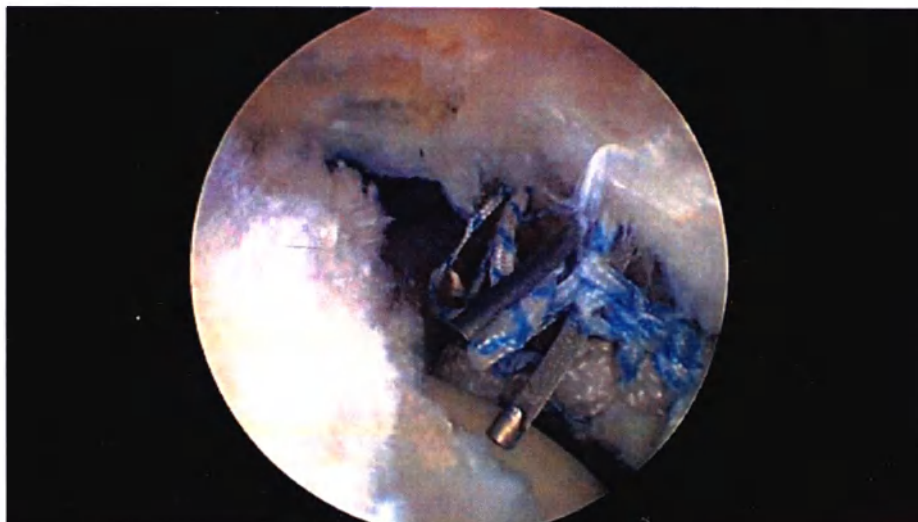
Удержание ползунка SlingShot втянутым во время наложения (и извлечения) шовного материала помогает избежать повреждения порта канюли, защищает мягкие ткани и предотвращает выскакивание шовного материала из втянутых фиксаторов.

Только кончик SlingShot должен проникать в капсульную ткань, позволяя держателям свободно раскрываться без препятствий



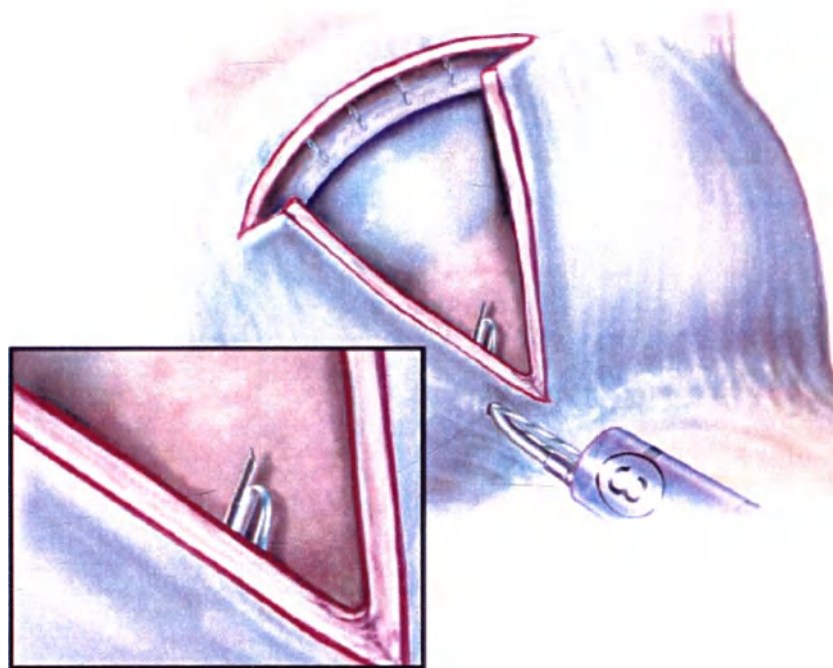
Снятие шва

Возможен захват шовной петли во время извлечения наложенного шовного материала



Заккрытие Т-образного разреза

- Работайте от основания к вершине
- Вводите через канюлю
 - *Примечание: Выбор порта зависит от хирурга, но часто хирург закрывает Т-образный разрез от DALA*
- Проведите только кончик SlingShot через одну створку капсулы
 - *Помните: ползунок следует держать втянутым*

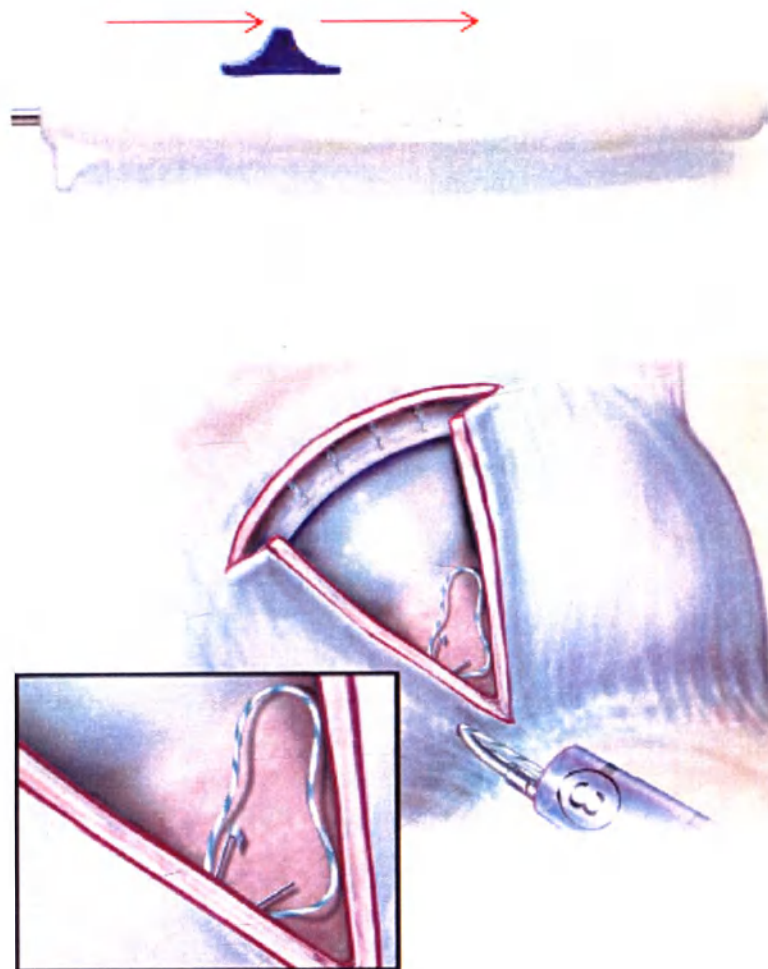


Заккрытие Т-образного разреза

- Вытяните ползунок, чтобы освободить шовный материал



- Втяните ползунок, чтобы закрыть держатели и извлечь из ткани

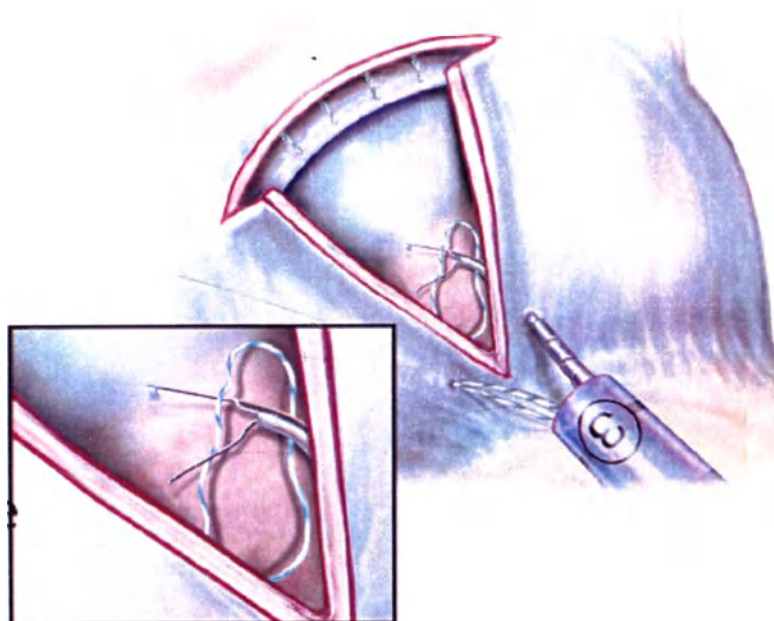


- Проведите только кончик SlingShot через другую створку капсулы
– Помните: ползунок следует держать втянутым
- Вытяните ползунок, чтобы освободить

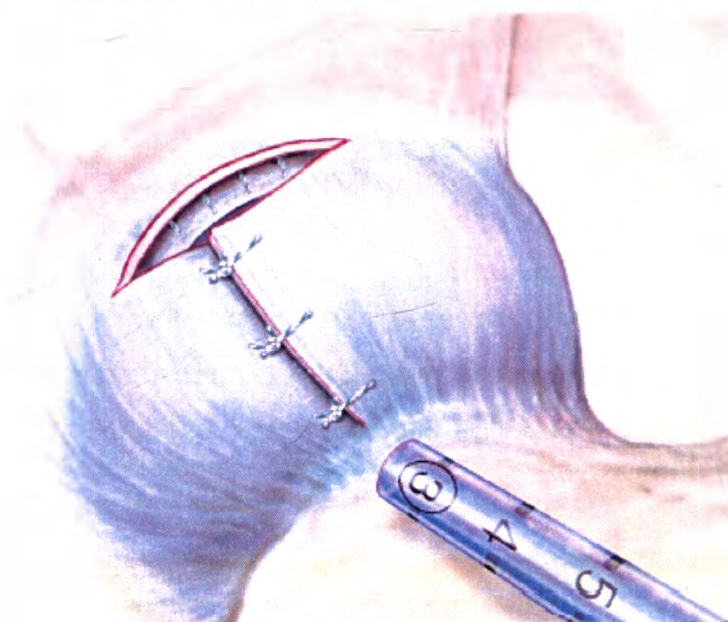


- Втяните ползунок, чтобы закрыть держатели и извлечь из ткани и канюли





- Завяжите с помощью стандартной техники завязывания артроскопических узлов
- Повторяйте данные этапы, пока Т-образный разрез не будет закрыт полностью
- *Примечание: SlingShot позволяет изменять расположение шовного материала для выполнения стандартного закрытия капсулы или пликации*



T-cut plication

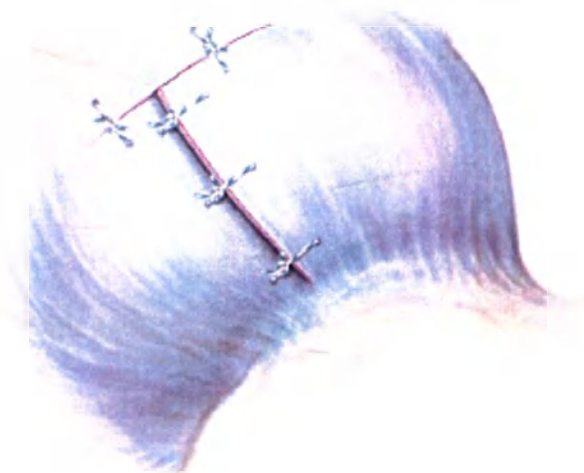
T-cut plication

Пликация Т-образного разреза

Межпортовое закрытие

- Повторите предыдущие шаги для закрытия межпортовой капсулотомии, пропустив шовный материал через проксимальный и дистальный аспекты капсулы и завязав все артроскопические узлы для завершения закрытия межпортовой капсулы

– Примечание: Выбор порта зависит от хирурга, но часто хирург закрывает межпортное пространство от МА



Клинические советы и рекомендации

- Наложение шовного материала до размера № 2
- Не рекомендуется использование одноволоконного шовного материала из-за возможных проблем с заправкой или наложением, а также полиэфирного шовного материала из-за его возможного истирания
- Оставьте 10-дюймовый конец при заправке SlingShot, чтобы длины шовного материала было достаточно для втягивания в рукоятку SlingShot
- Используйте столько шовного материала, сколько вам нужно
- Удержание ползунка SlingShot втянутым во время наложения и извлечения устройства помогает избежать повреждения порта канюли, защищает мягкие ткани и предотвращает выскакивание шовного материала из втянутых держателей
- Только кончик SlingShot должен проникать в капсульную ткань, позволяя держателям свободно раскрываться без препятствий
- Извлекаться может не только конец шовного материала, но и петля
- Следите за тем, сколько шовного материала развернуто на небольшом пространстве, поскольку может быть трудно закрыть держатели. Помните, что можно наложить столько шовного материала, сколько нужно.
- Если шовный материал не снимается с фиксатора, пошевелите им и (или) слегка потяните ползунок дистально и обратно проксимально
- Если вам кажется, что шовного материала слишком много, можно потянуть за свободные концы, чтобы их укоротить

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

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
«Инструменты для наложения шовного материала SlingShot»

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор по регистрации и контролю качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., владельца паспорта Германии за номером C791LK40J, мне, Анжелике Мари Петронелле Мартенс (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в гражданские нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), гражданского нотариуса г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 22 ноября 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром А. М. П. Мартенс**,
3. **выступающей в качестве назначенного гражданского нотариуса г. Роттердама**,
4. **скреплен печатью/штампом магистра К. Хр. Керстена, нотариуса.**

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 23 ноября 2021 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 54502
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
М. А. Гаядиен (M. A. Gayadien)

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

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого 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: № 77/2019-н/77-2021- 16-1820

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус

