



MEDICAL PRODUCTS

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

Instruction for use for the
GateWay silicone arthroscopic sterile disposable cannula, in variants

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefan Alder', written over a horizontal line.

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, June 21, 2024.



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 24-06-2024
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 15297

9. Seal/stamp:

10. Signature:

H.H.S. Verhagen



ГЛОССАРИЙ

В документации перечисленные ниже наименования могут иметь следующие названия:

Наименование	Наименование, встречающееся в документации
Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения	Силиконовая канюля GateWay
Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 12.0MM X 30MM
Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 40 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 12.0MM X 40MM
Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 20 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 20MM
Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 30MM
Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 40 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 40MM
Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 50 мм (5 шт./уп.)	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 50MM
Канюля силиконовая GateWay	Устройство

**Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная
одноразовая, в вариантах исполнения**



Важно полностью прочесть Инструкцию по применению перед использованием.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 2513000
Israel (Израиль)
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Распространяется компанией:

stryker

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA (США)
+1-800-624-4422
+1-408-754-2000

Уполномоченный представитель в ЕС:
MedNet GmbH



Borkstrasse 10, 48163 Muenster,
Germany (Германия)
Факс: +49-251-32266-22

R ONLY CE 0459

Корпорация Страйкер или ее подразделения или другие корпоративные
аффилированные лица владеют, используют или подали заявки на следующие
товарные знаки или знаки обслуживания: GATEWAY, STRYKER. Все остальные товарные
знаки — это товарные знаки соответствующих владельцев или держателей.

Номер инструкции: IFU148st Ред. А
Первоначальная маркировка по стандарту CE: 2019-03

Описание

Силиконовая канюля GateWay является устройством одноразового использования, которое служит точкой ввода артроскопических инструментов в сустав. Канюля поставляется в стерильном виде в упаковке со съемной прокладкой для оптимального размещения внутри порта.

Модели и каталожные номера

REF

Описание изделия

3910-080-020	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 20MM
3910-080-030	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 30MM
3910-080-040	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 40MM
3910-080-050	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 8.0MM X 50MM
3910-012-030	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 12.0MM X 30MM
3910-012-040	СИЛИКОНОВАЯ КАНЮЛЯ GATEWAY, 12.0MM X 40MM

Показания к применению

Канюля предназначена для использования во время артроскопических хирургических процедур.

Устройство служит для поддержки артроскопического порта, способствует легкому прохождению хирургических инструментов, поддерживает растяжение сустава и помогает поддерживать баланс жидкостей путем сохранения непроницаемого барьера.

Материалы

Жидкий силиконовый каучук; эластомер марки Dow C6-250 Ral60004; 0,02 м.ч.
Пигмент: MED-4102-6.

Противопоказания

Силиконовую канюлю GateWay HE используют в таких случаях:

- С инструментами, имеющими больший диаметр, чем выбранный диаметр канюли.
- В случае противопоказаний применения артроскопических технологий.



Предупреждения

- Устройство поставляется в стерильном виде (EO). Не стерилизуйте повторно. Повторная стерилизация одноразового устройства может повредить его или создать риск заражения.

- Не используйте в случае повреждения или негерметичности упаковки. Это может привести к травмированию пациента / медработника.
- Перед использованием убедитесь в отсутствии признаков повреждения. Не используйте в случае повреждения.
- Канюля должна пройти через ткань и быть полностью видимой в полости сустава. Это минимизирует возможность попадания жидкости в ткань.
- В случае отсутствия полной видимости во время ввода канюли в полость сустава существует возможность ятрогенного повреждения.

Предостережения

- Важное замечание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу.
- Перед использованием прочтите инструкции.
- Данные инструкции не могут служить заменой надлежащему обучению использования хирургической техники. Предоперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, в том числе знание хирургической техники, а также надлежащий выбор и правильное размещение канюли являются важными факторами успешного использования этого устройства. Для более детальной информации или демонстрации обратитесь к местному представителю компании Stryker.
- Периодически проверяйте уплотнительную прокладку во время процедуры. В случае ее повреждения используйте новую канюлю.
- После использования устройство может представлять собой биологическую опасность, поэтому его необходимо утилизировать в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и национальными требованиями.

Побочные явления

- Потенциальные хирургические инфекции: глубокие и поверхностные.
- Аллергии и другие реакции на материалы устройства.
- Может произойти разрыв канюли.

Инструкции к применению

1. На определенном заранее месте сделайте небольшой надрез скальпелем на стенке сустава. Если надрез имеет правильный размер, канюля, изогнувшись, пройдет через порт на свое место, где будет устойчиво находиться.
2. Сложите дистальный фланец канюли пополам и возьмите его изогнутым зажимом.
3. Вставьте фланец через порт, не выпуская происходящее в суставе из поля зрения.
4. Отпустите и извлеките зажим.
5. Визуально убедитесь, что канюля полностью вошла в сустав.

6. Через канюлю можно вводить и извлекать инструменты соответствующего размера.
7. Съемную прокладку можно использовать для регулировки длины шага.
8. После окончания артроскопической процедуры извлеките канюлю из сустава.

Хранение:

Извлечение Хранить в сухом прохладном месте. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Символы



Уполномоченный представитель в ЕС



Важное замечание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу



Не использовать в случае повреждения упаковки



Стерилизовано с использованием окиси этилена



Не подвергать воздействию солнечного света



Не используйте повторно



Не стерилизуйте повторно



Используйте до



Производитель



Беречь от влаги



Код партии



Знак CE

REF

Номер по каталогу

Made in Israel

Изготовлено в Израиле

QTY

Количество

Дополнение к Инструкции по применению

**Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная
одноразовая, в вариантах исполнения**

Разработчик:

**T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
(«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»),
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)**

Производитель:

**T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
(«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»),
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)**

Места производства медицинского изделия:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль).

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**

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения (далее в тексте – «канюля», «силиконовая канюля»).

1.2 Назначение

Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения является устройством одноразового использования, которое служит точкой ввода артроскопических инструментов в сустав. Канюля поставляется в стерильном виде в упаковке со съемной прокладкой для оптимального размещения внутри порта.

1.3 Область применения

Артроскопическая хирургия.

1.4 Условия эксплуатации

Инвазивные изделия, предназначенные для эксплуатации во внутренней среде организма:

Климатические требования	
Температура	от +32 °С до +42 °С
Влажность	до 100 %

1.5 Потенциальные пользователи

Использовать данное изделие могут только квалифицированные хирурги, которые ознакомлены и имеют навыки выполнения малоинвазивных процедур.

1.6 Условия применения

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

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения, в составе:

I. Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения:

1. Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)
2. Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 40 мм (5 шт./уп.)
3. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 20 мм (5 шт./уп.)
4. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)

5. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 40 мм (5 шт./уп.)
6. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 50 мм (5 шт./уп.)

II. Инструкция по применению

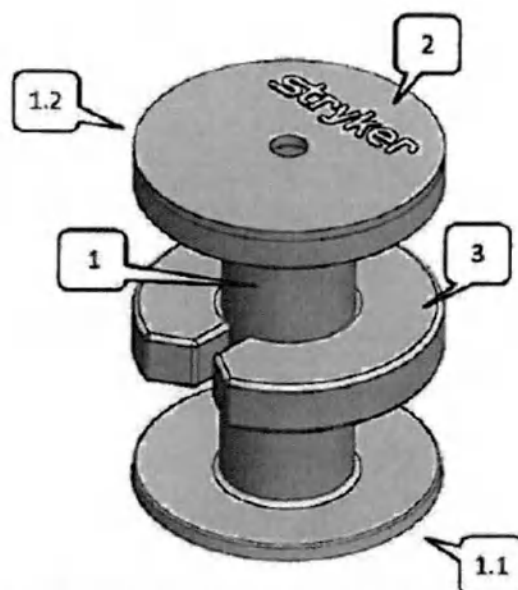
Номера по каталогу:

3910-012-030	Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм х 30 мм (5 шт./уп.)
3910-012-040	Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм х 40 мм (5 шт./уп.)
3910-080-020	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 20 мм (5 шт./уп.)
3910-080-030	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 30 мм (5 шт./уп.)
3910-080-040	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 40 мм (5 шт./уп.)
3910-080-050	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм х 50 мм (5 шт./уп.)

2.2 Описание медицинского изделия и его компонентов

Общий вид медицинского изделия





1 – Корпус, 1.1 – Дистальный фланец, 1.2 – Проксимальный фланец
2 – Крышка
3 – Съёмная прокладка

2.3 Основные параметры и характеристики медицинского изделия и его компонентов

Вариант исполнения	Характеристики
<i>Допуск характеристик составляет $\pm 5\%$, если не указано иное</i>	
1. Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 30 мм	Длина: 35,3 мм Внутренний диаметр корпуса: 12,1 мм Диаметр фланцев: 35,5 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <89,5 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <895,46 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки $\varnothing$ 2,5 мм через диафрагму Масса: 13,2 г $\pm$ 10%
2. Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 40 мм	Длина: 45,3 мм Внутренний диаметр корпуса: 12,1 мм Диаметр фланцев: 35,5 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <89,5 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <895,46 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки $\varnothing$ 2,5 мм через диафрагму Масса: 14 г $\pm$ 10%
3. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 20 мм	Длина: 24,2 мм Внутренний диаметр корпуса: 8,2 мм Диаметр фланцев: 25,7 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <24,6 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <246,35 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки $\varnothing$ 2,5 мм через диафрагму Масса: 7 г $\pm$ 10%

4. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 30 мм	Длина: 34,2 мм Внутренний диаметр корпуса: 8,2 мм Диаметр фланцев: 25,7 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <24,6 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <246,35 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки Ø 2,5 мм через диафрагму Масса: 7,5 г ± 10%
5. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 40 мм	Длина: 44,2 мм Внутренний диаметр корпуса: 8,2 мм Диаметр фланцев: 25,7 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <24,6 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <246,35 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки Ø 2,5 мм через диафрагму Масса: 8 г ± 10%
6. Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 50 мм	Длина: 54,2 мм Внутренний диаметр корпуса: 8,2 мм Диаметр фланцев: 25,7 мм Прочность канюли на разрыв: >74,5 Н Утечка жидкости: <24,6 мл/мин при давлении 10,342 кПа без введения инструмента через диафрагму <246,35 мл/мин при давлении 10,342 кПа с введением трубки Ø 2,5 мм через диафрагму Масса: 8,5 г ± 10%

2.4 Материалы

Корпус, крышка, съемная прокладка: Силикон LSR Dow C6-250 Ral6004, 0,02 м.ч.; краситель зеленый марки MED-4102-6.

Клей: медицинский силиконовый адгезив MED-1037.

2.5 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Силиконовая канюля GateWay является устройством одноразового использования, которое служит точкой ввода артроскопических инструментов в сустав.

Изделие совместимо с артроскопическими инструментами, диаметр которых позволяет вводить инструмент через канюлю.

Подробные сведения см. в Приложение. Хирургическая техника

В хирургических техниках приведены следующие артроскопические инструменты и устройства для введения, поставляемые Stryker, для которых канюля GateWay служит точкой введения в область операции:

Ример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями (ПУ № ПЗН 2024/23095 от 08.07.2024)

Характеристика	Значение
Пример ретроградный VersiTomic RR	
234-109-060	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	6,26 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса брутто	94 г ± 10%
234-109-065	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,5 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	6,84 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	95,5 г ± 10%
234-109-070	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,0 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	7,24 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	97 г ± 10%
234-109-075	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,5 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	7,64 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	98,5 г ± 10%
234-109-080	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,0 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	8,20 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм

Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	100 г ± 10%
234-109-085	
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,5 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	8,64 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	101,5 г ± 10%
234-109-090	
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,0 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	9,11 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	103 г ± 10%
234-109-095	
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,5 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	9,62 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,33±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	104,5 г ± 10%
234-109-110	
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 10,0 мм	
Полная длина	235 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	77 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	10,06 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	4,59±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	106 г ± 10%
234-109-111	
Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 11,0 мм	
Полная длина	234,8 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	80 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	11,14 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	5,20±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм

Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса	107,5 г ± 10%
234-109-112	
Ример ретроградный VersiTomlc RR 6,0 x 12,0 мм	
Полная длина	234,8 мм
Длина рабочей (резьбовой) части	80 мм
Диаметр рабочей части (с открытым кончиком)	12,13 мм
Диаметр рабочей части (с закрытым кончиком)	5,20±0,20 мм
Длина хвостовика	25,4 мм
Диаметр хвостовика	6,4 мм
Диаметр центрального сквозного отверстия	1,20 мм
Твердость	36-40 HRC
Шероховатость	Ra ≤ 0,8 мкм
Масса брутто	109 г ± 10%
234-109-005	
Проволока из нитинола (5 шт./уп.)	
Полная длина	540±20 мм
Размеры рабочей части (петли)	11,7±3 мм x 3,7±1 мм
Диаметр проволоки	0,2 мм
Прочность на разрыв	≥ 26 Н
Масса брутто (5 шт.)	59 г ± 10%

Якорь шовный ICONIX SPEED в вариантах исполнения (ПУ № РЗН 2023/20754 от 10.08.2023)

Номер по каталогу	Наименование изделия	Описание
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

Номер по каталогу	Наименование изделия	Описание
		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 % 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

Безузловая анкерная система Omega PEEK с инструментами для установки или без, в вариантах исполнения (ПУ № РЗН 2023/21688 от 13.12.2023)

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
Анкерная система Omega PEEK		
3910500391	Анкерная 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 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 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 330
3910500471	Анкерная система Omega PEEK, 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

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
		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 система Omega PEEK, 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 Рабочая длина, мм: 143,38 Твердость рабочей части, HRC: ≥ 48 Шероховатость рабочей части, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 330
3910500652	Анкерная система Omega PEEK, 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 система Omega PEEK,	Винт:

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
	диаметр 6,5 мм, одинарная, 5 шт. в уп., в составе	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
<i>Инструменты для установки: Сверло Omega</i>		
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 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
<i>Инструменты для установки: Метчик Omega</i>		
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

Каталожный номер	Наименование изделия	Технические параметры и характеристики
		Рельеф от среза наконечника троакара: 3x30° Тип – винтовой Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 76
<i>Инструменты для установки: Шило Omega</i>		
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: 3x30° 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: 3x30° Диаметр соединения, мм: 6,27 Твердость, HRC: ≥ 40 Шероховатость, мкм: $Ra \leq 1,6$ Масса брутто, г: 76

2.6 Содержание лекарственных веществ

Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

2.7 Содержание веществ животного или человеческого происхождения

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

3 Маркировка

3.1 Проект упаковочной этикетки для продажи на территории Российской Федерации

REF 3910-012-030

stryker[®]

Design

№ **РЗН** от года

Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 30 мм

Место производства:

T.A.G. Medical Products
Corporation Ltd., Kibbutz
Gaaton 2513000, Israel

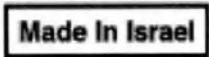
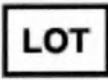
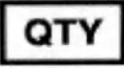
Производитель:

T.A.G. Medical Products
Corporation Ltd., Kibbutz
Gaaton 2513000, Israel



3.2 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Осторожно
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Важное замечание: Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачами или по их заказу
	Не использовать при повреждении упаковки и обратиться к инструкции по применению
	Стерилизация оксидом этилена
	Не допускать воздействия солнечного света
	Запрет на повторное применение
	Использовать до
	Не допускать воздействия влаги

Символ	Описание
	Знак СЕ
	Изготовлено в Израиле
	Не стерилизовать повторно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Код партии
	Номер по каталогу
	Количество
	Логотип изготовителя - T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
	QR-код для идентификации изделия отделом логистики при осуществлении поставки.

3.3 Примеры маркировки

Пример маркировки пользовательской коробки

Distributed by:

stryker[®]

Stryker Endoscopy, 5900 Optical Court
San Jose, CA 95138
+ 1-800-624-4422

CANULE DE SILICONE GATEWAY, 12.0MM X 30MM
GATEWAY-SILIKONKANÜLE, 12.0MM X 30MM
CANNULA IN SILICONE GATEWAY DA 12.0MM X 30MM
CÂNULA DE SILICONE GATEWAY, 12,0 MM X 30 MM
CÁNULA DE SILICÓN GATEWAY DE 12.0MM X 30MM
GATEWAY SILICONENCANULE, 12,0 MM X 30 MM
GATEWAY-SILIKONEKANYLE, 12,0 MM X 30 MM
GATEWAY SILIKONIKANYLI, 12,0MM X 30MM
GATEWAY SILIKONKANYLE, 12,0 MM X 30 MM
GATEWAY SILIKONKANYL, 12.0MM x 30MM
ΣΩΛΗΝΙΣΚΟΣ ΣΙΛΙΚΟΝΗΣ GATEWAY, 12,0MM X 30MM
KANIULA SILIKONOWA GATEWAY, 12.0MM X 30MM
GATEWAY SILIKON KANÜL, 12,0 MM X 30 MM
GATEWAYシリコンカテーテル、12.0MM X 30MM
GATEWAY 실리콘 캐놀라, 12.0MM X 30MM



(01) 3 0818674 02152 5 (11) 190213 (17) 210113 (10) 19B02

STERILE EO

Sterilized using
Ethylene Oxide



Do not
reuse



Do not
re-sterilize



Keep dry/keep
away from
sunlight



See instructions for
use

Rx Only



Do not use if
package
is damaged

Made in Israel

EC REP MEDNET GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster Germany
Fax: +49 251 3226622



T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

148123st1b1 Rev. A

2021-01-13

2019-02-13

19B02

LOT

QTY 5

REF 3910-012-030

GATEWAY SILICONE CANNULA,
12.0MM X 30MM

Пример маркировки стерильной упаковки

**GATEWAY SILICONE CANNULA,
12.0MM X 40MM**

REF 3910-012-040 QTY 1

LOT 22B03 2024-01-21

(01) 1 0818674 02153 8 (17)
240121 (10) 22B03



T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404



STERILE EO

Sterilized using
Ethylene Oxide

Rx Only



See instructions for use



Do not use if
package is
damaged



Do not
reuse



Do not
re-sterilize



Keep dry/keep away
from sunlight

Made in Israel

EC REP

MEDNET GmbH

Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany
Fax: +49 251 3226622

148124stb2 Rev. A

4 Комплектность

Канюли упаковываются индивидуально в стерильный блистер, 5 шт. индивидуально упакованных изделий помещаются в групповую картонную коробку вместе с инструкцией по применению.

5 Требования к транспортировке и хранению

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от -10 °С до +57 °С	от -10 °С до +57 °С
Влажность	от 30 % до 90 %	от 30 % до 90 %
Давление	от 700 гПа до 1060 гПа	от 500 гПа до 1060 гПа

Хранить в сухом прохладном месте. Не использовать после истечения срока годности, указанного на этикетке.

6 Срок годности

Срок годности 5 лет.

7 Охрана окружающей среды

7.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

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

После использования утилизируйте медицинское изделие в соответствии с местными правилами.

7.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

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.

8 Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в специальной упаковке.
Стерилизация оксидом этилена в соответствии с серией стандартов ISO 11135.

9 Список применимых стандартов

Международные стандарты:

93/42/EEC Европейская директива по медицинскому оборудованию (MDD) относительно медицинских устройств

ISO 13485 Медицинские изделия. Требования к системам менеджмента качества для целей регулирования

21 CFR 820 Регламент системы качества

SOR/98-282 Канадское регулирование медицинского оборудования

EN ISO 14971 Медицинские изделия. Управление рисками. Часть 1. Применение анализа рисков к медицинским изделиям.

ISO 10993-1 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1: Оценка и тестирование

BS EN 62366 Медицинские устройства. Применение технологий удобства применения к медицинским устройствам.

MEDDEV 2.7.1 Рекомендации по медицинскому оборудованию – Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов

BS EN 1041 Информация, поставляемая с медицинскими изделиями

ISO 15223-1 Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и предоставляемая информация. Часть 1. Общие требования.

EN 556-1 Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначенным как стерильные. Часть 1. Требования к окончательно стерилизованным изделиям

EN ISO 11135 Стерилизация изделий медицинского назначения. Окись этилена. Требования к разработке, валидации и регулярному контролю процесса стерилизации медицинских изделий.

ISO 10993-7 Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки стерилизации оксидом этилена.

EN ISO 11138-1 Стерилизация продуктов медицинского назначения. Биологические индикаторы. Часть 1. Общие требования.

EN ISO 11138-2 Стерилизация медицинских продуктов. Биологические индикаторы. Часть 2. Биологические индикаторы для процессов стерилизации оксидом этилена.

EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции.

EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинских изделий – микробиологические методы – Часть 2: Испытания на стерильность, проводимые при валидации процесса стерилизации.

USP/NF <88> Классификация пластмасс USP (USP <88> Испытания на биологическую реактивность, in vivo)

21 CFR 177.2600 Резиновые изделия, предназначенные для многократного использования.

EN ISO 11607-1 Упаковка окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

EN ISO 11607-2 Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формования, запечатывания и сборки.

ASTM D999-08 Методы испытаний транспортных контейнеров на вибрацию.

ASTM D4169 Стандартная практика тестирования производительности транспортных контейнеров и систем

ASTM D4332 Стандартная практика подготовки контейнеров, упаковок или компонентов упаковки для тестирования

ASTM D4728 Стандартный метод испытаний транспортных контейнеров на случайную вибрацию

ASTM D5276-98 Метод испытаний на падение груженых контейнеров свободным падением.

ASTM F1929 Стандартный метод испытаний для обнаружения утечек в пористой медицинской упаковке путем проникновения красителя.

ISTA 2A Упакованная продукция весом 150 фунтов. (68 кг) или меньше.

Национальные стандарты:

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска.

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий: Ч. 2. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-5-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro.

ГОСТ ISO 10993-7-2016 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации, п.4.4.

ГОСТ ISO 10993-23-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Ч. 11. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.

ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний, п.5.3.1, 5.3.2, 5.3.3.

ФР.1.31.2022.44297 Методика измерений массовых концентраций альдегидов в водных вытяжках изделий (в том числе медицинских) из полимерных материалов и водных растворов методом высокоэффективной жидкостной хроматографии.

ГОСТ Р 57162-2016 Вода. Определение содержания элементов методом атомно-абсорбционной спектроскопии с электротермической атомизацией.

МУК 4.1.3166-14 Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанола, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола,

м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α-метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава.

МУК 4.1.1478-03 Определение фенола в атмосферном воздухе и воздушной среде жилых и общественных зданий методом высокоэффективной жидкостной хроматографии, п.9.3.

МУ 1.1.578-96 Требования к постановке экспериментальных исследований по обоснованию предельно допустимых концентраций промышленных химических аллергенов в воздухе рабочей зоны и атмосферы. П.5.2. Провокационный тест опухания уха (ТОУ).

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

МУК 4.2.2942-11 Методы санитарно-бактериологических исследований объектов окружающей среды, воздуха и контроля стерильности в лечебных организациях. п.4.

ГОСТ 20790-93 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.

ГОСТ ISO 14971-2021 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

ГОСТ ISO 11607-1-2018 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам.

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования.

10 Гарантия

Гарантийный срок хранения 5 лет.

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.

11 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. Хирургическая техника

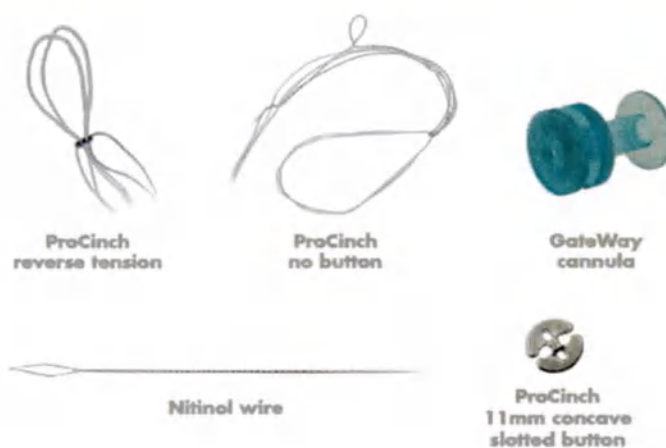
Прохождение трансплантата

Подвесная фиксация ProCinch

Регулируемая петля

Технология ProCinch IntelliBraid позволяет обеспечить максимальную прочность волокон и минимизировать соскальзывание нити, а также дает возможность фиксировать регулируемую петлю на бедренной и большеберцовой костях². Регулируемая петля ProCinch в сочетании с одним из пяти шлицованных пуговичных фиксаторов обеспечивает прочную низкопрофильную универсальную анатомическую фиксацию².

Изделия, о которых пойдет речь в данном разделе



ProCinch reverse tension

ProCinch no button

GateWay cannula

Nitinol wire

ProCinch

11 mm concave slotted button

ProCinch с обратным затягиванием

ProCinch без пуговичного фиксатора

Канюля GateWay

Проволока из нитинола

ProCinch

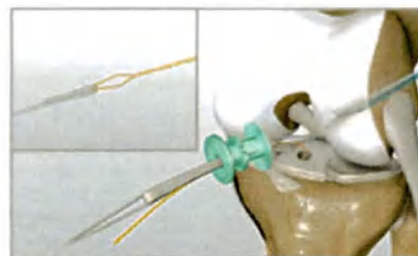
Вогнутый шлицованный пуговичный фиксатор 11мм



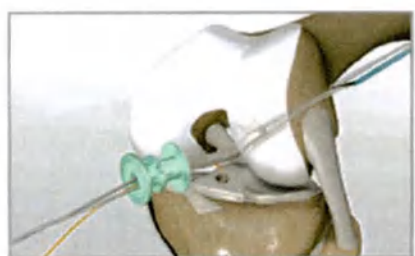
1. Вставить канюлю Gateway в медиальный портал для прохождения трансплантата.



2. Протянуть нитиноловый проводник со стороны бедренной кости в суставную щель. С помощью зажима вытянуть бедренную и тибальную петли через канюлю Gateway из суставной щели.



3. Продеть белую челночную нить ProCinch RT через бедренную нитиноловую проволочную петлю и протянуть через канюлю Gateway в сустав, продвигая ее к бедренному туннелю.



4. После того, как поводок (зеленая), вспомогательная нить (полосатая) и белые шовные нити для затягивания пройдут через кожу, следует вынуть челночную нить и удалить ее из ProCinch. Вытягивать поводок до тех пор, пока фиксатор не пройдет через кортикальный слой бедренной кости.

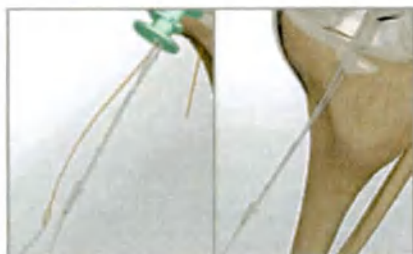


5. Сохраняя натяжение трансплантата, при помощи поводка и вспомогательной нити развернуть фиксатор таким образом, чтобы он плотно прилегал к кортикальному слою бедренной кости.



6. Затянуть регулируемую петлю, попеременно вытягивая белые нити по несколько миллиметров за раз. Затягивать нити до тех пор, пока сухожилие не войдет в бедренный туннель на необходимую глубину.

Убедиться, что контрольные петли на вытянутых концах нитей совпадают, а сама конструкция крепко затянута.



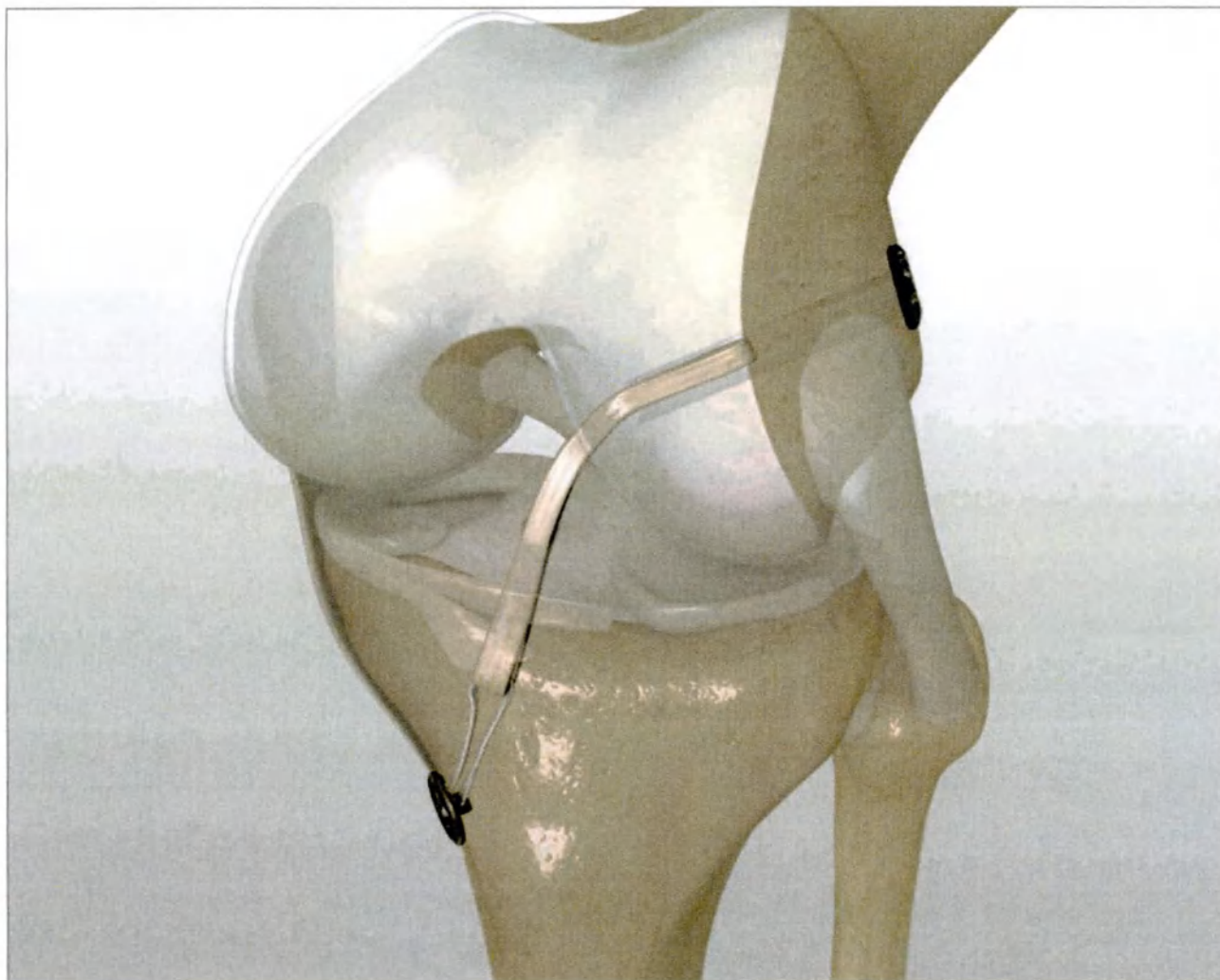
Graft whip stitch sutures Трансплантат стежками через край

7. Продеть полосатую челночную нить петли ProCinch без фиксатора через нитиноловую проволоку со стороны большеберцовой кости. Протянуть через канюлю Gateway в сустав, продвигаясь через тибиа́льный туннель.
8. Если концы шовного материала стежков трансплантата также должны проходить через тибиа́льный туннель, перед проведением их можно продеть через фиксированную петлю полосатой челночной нити.
9. Как только петля ProCinch без фиксатора пройдет через кожу, следует вынуть челночную нить и удалить ее из изделия. Потяните за петлю ProCinch, чтобы продвинуть трансплантат внутрь тибиа́льного туннеля.



10. Установив трансплантат в тибиа́льный туннель, надеть пуговичный фиксатор на петлю ProCinch.
11. Затянуть регулируемую петлю, попеременно вытягивая белые нити по несколько миллиметров за раз, прижимая пуговичный фиксатор к кортикальному слою большеберцовой кости.
12. Затягивать нити до тех пор, пока сухожилие не будет полностью зафиксировано. Дальнейшее затягивание можно произвести, потянув за бедренные и большеберцовые нити независимо друг от друга.

Примечание. Если используется вогнутый пуговичный фиксатор, следует убедиться, что его выступ обращен к большеберцовой кости, чтобы обеспечить надлежащее центрирование.



13. После полного затягивания необходимо обрезать нити ProCinch.

Информация для заказа

Подвесная фиксация ProCinch

Артикул	Описание
0234102090	Петля регулируемая прямого натяжения ProCinch (ПУ № РЗН 2017/5841 от 31.07.2019)
0234102060	Петля регулируемая обратного натяжения ProCinch (ПУ № РЗН 2017/5841 от 31.07.2019)
0234102061	Имплантат ProCinch с регулируемой петлей без пуговичного фиксатора
0234102065	Имплантат ProCinch с открытой регулируемой петлей с пуговичным фиксатором
0234102066	Имплантат ProCinch с открытой регулируемой петлей без пуговичного фиксатора
0234102101	Инструмент для разрезания шовного материала (ПУ № РЗН 2019/9090 от 18.10.2019)
0234100001	Вогнутый круглый шлицованный пуговичный фиксатор ProCinch 11 мм
0234100002	Вогнутый круглый шлицованный пуговичный фиксатор ProCinch 14 мм
0234100003	Вогнутый круглый шлицованный пуговичный фиксатор ProCinch 20 мм
0234100004	Плоский шлицованный пуговичный фиксатор ProCinch 8 X 12 мм
0234100005	Плоский шлицованный пуговичный фиксатор ProCinch 14 мм

Шовный материал XBraid

Артикул	Описание
391090070	XBraid № 2, S, белый/синий, шовный материал XPass, без иглы, 50" шовный материал (с упрочненным концом 12")
391090071	XBraid № 2, S, белый/черный, шовный материал XPass, без иглы, 50" шовный материал (с упрочненным концом 12")
391090076	XBraid № 2, S, белый/синий, шовный материал XPass с петлей, без иглы, шовный материал 26 дюймов (один конец упрочнен на 12 дюймов, другой конец — 0,75 дюйма)

Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения

Артикул	Описание
3910-080-020	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 20 мм (5 шт./уп.)
3910-080-030	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)
3910-080-040	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 40 мм (5 шт./уп.)
3910-080-050	Канюля силиконовая GateWay, 8.0 мм x 50 мм (5 шт./уп.)
3910-012-030	Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 30 мм (5 шт./уп.)
3910-012-040	Канюля силиконовая GateWay, 12.0 мм x 40 мм (5 шт./уп.)

Римеры и инструменты VersiTomic RR

Артикул	Описание
234-109-005	Проволока из нитинола (5 шт./уп.) (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-060	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-065	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,5 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-070	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,0 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-075	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,5 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-080	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,0 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-085	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,5 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-090	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,0 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-095	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,5 мм (ПУ № РЗН 2024/23095 от 08.07.2024)

234-109-110	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 10,0 мм (ПУ № ПЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-111	Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 11,0 мм (ПУ № ПЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-109-112	Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 12,0 мм (ПУ № ПЗН 2024/23095 от 08.07.2024)
234-010-521	Стойка для пуговицы ProCinch
234-010-522	Натяжитель пуговицы ProCinch
234-020-130	Лоток стерилизационный для инструментов VERSITOMIC ACL/PCL
234-109-200	Дуга направителя
234-109-201	Муфта направителя 4.5 мм
234-109-202	Муфта направителя 6 мм
234-109-203	Втулка муфты 2.4 мм
234-109-204	Муфта 2.4 мм
234-109-205	Втулка муфты 2.4 мм x 6.0 мм
234-109-210	Рукав бедренный ACL Femoral Arm правый
234-109-211	Рукав бедренный ACL Femoral Arm левый
234-109-212	Рукав тибиальный для ПКС Point
234-109-220	Рукав бедренный для ПКС правый
234-109-221	Рукав бедренный для ПКС левый
234-109-230	Рукав тибиального направителя для ЗКС
234-109-240	Рукав бедренный для ЗКС
234-109-241	Рукав тибиального направителя для ЗКС, правый
234-109-242	Рукав тибиального направителя для ЗКС, левый
234-109-243	Защитник сверления для ЗКС
234-109-250	Рукав корня мениска
234-109-251	Дуга направителя для корня мениска
234-109-252	Крючок для корня мениска, Hook
234-109-253	Крючок для корня мениска, Point
234-109-260	Стриппер для забора сухожилия открытый
234-109-261	Стриппер для забора сухожилия закрытый
234-109-262	Зонд для измерения длины канала

Спортивная медицина

Данный документ предназначен исключительно для использования специалистами в области медицины. Хирург всегда должен полагаться на собственное профессиональное суждение при принятии решения 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 «Страйкер» (Stryker) демонстрации изделий производства компании Спортивная медицина «Страйкер» (Stryker). Перед использованием любого изделия производства компании «Страйкер» хирург всегда должен ознакомиться с упаковочным листом, 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.

5670 Гринвуд Плаза Блвд.
Гринвуд Виллидж, Колорадо 80111
(5670 Greenwood Plaza Blvd.
Greenwood Village, CO 80111)
тел.: 866 596 2022
www.sportsmedicine.stryker.com

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: Gateway, ProCinch, VersiTomic, XPass и «Страйкер». Все другие товарные знаки являются товарными знаками соответствующих владельцев или лицензиаров.

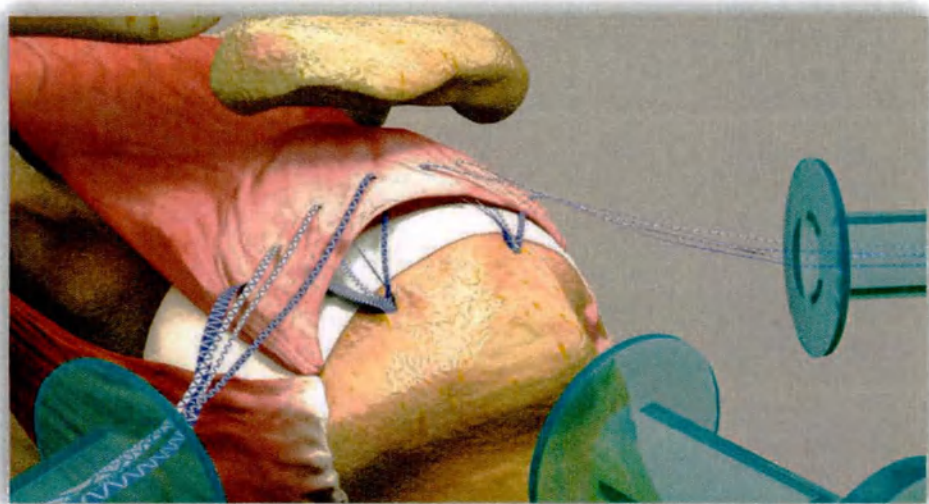
Отсутствие названия изделия, функции или услуги или логотипа в этом списке не означает отказ компании «Страйкер» от прав на товарный знак или другую интеллектуальную собственность в отношении этого названия или логотипа.

1000904184, ред. А

Авторское право © «Страйкер», 2022 г.

stryker

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

Самопробивной 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

Самопробивающий 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 головкой 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 нежелательного удаления.



Насос CrossFlow и резекция CrossFire 2

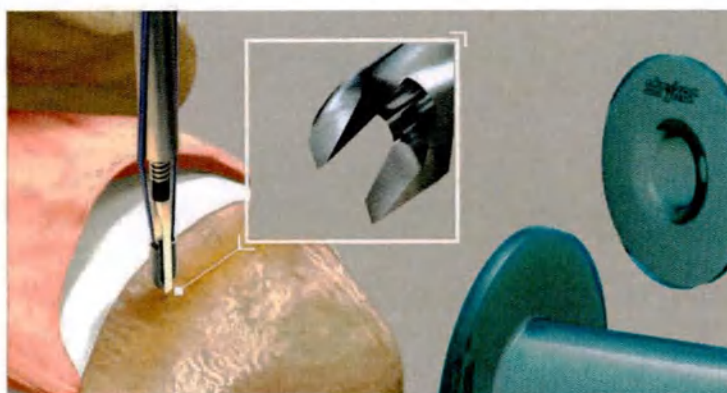
Эта настраиваемая платформа предлагает программируемые профили хирурга и универсальную ножную педаль. Консоль для резекции CrossFire 2 сочетает в себе функции RF и шейвера «два в одном» с универсальным ножным переключателем. Интегрированная артроскопическая помпа CrossFlow позволяет оптимизировать скорость 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 кости.

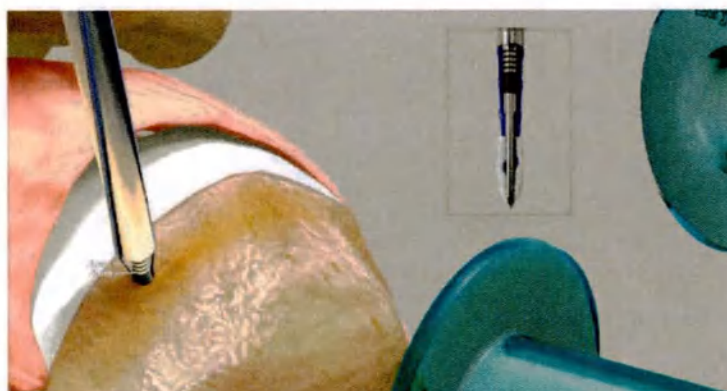
ICONIX SPEED доступен в четырех различных конфигурациях нитей и лент.



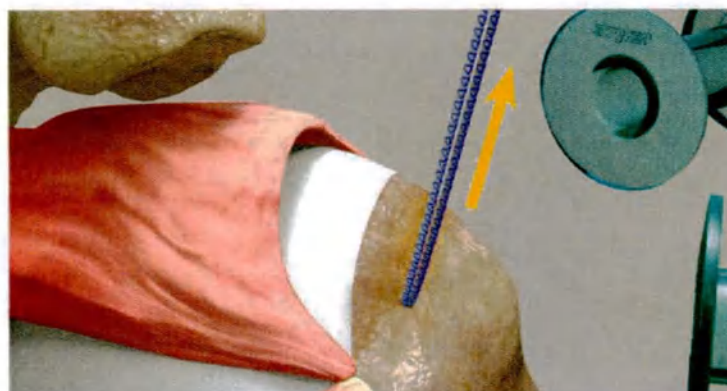
Примечание. Чтобы защитить наконечники устройства для введения во время введения, ориентируйте наконечники медиально-латерально в незначительном внеосевом положении.

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.

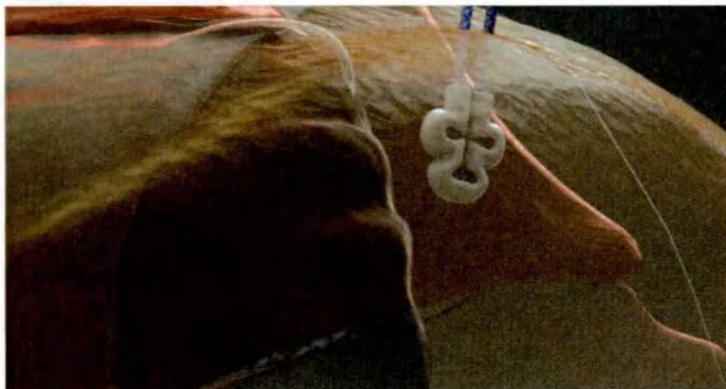


Освободите швы от всех трех зажимов для швов и потяните ручку устройства введения SPEED для удаления. Чтобы установить анкер, медленно потяните за все концы нити одновременно.



Шовный анкер ICONIX SPEED

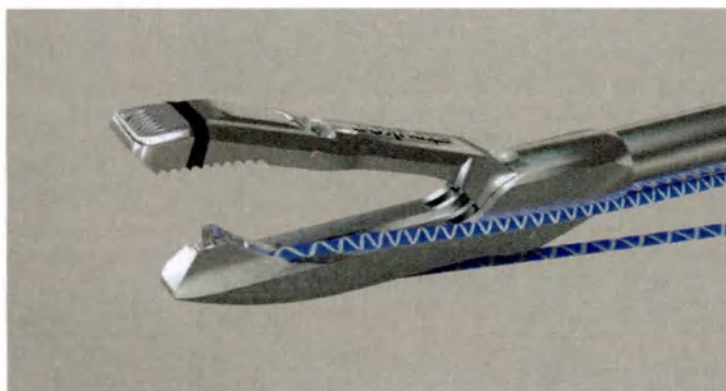
В системе реализована запатентованная технология IntelliBraid. При разворачивании оболочки имплантата создает эффект группировки, используя целевые зоны сжатия внутри оболочки имплантата для оптимальной фиксации.



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



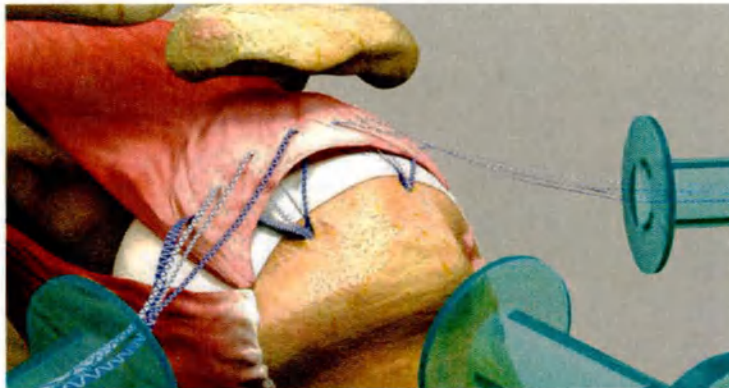
Через боковой доступ извлеките и загрузите одну нить шва от медиального анкера в проводнике нити Champion.



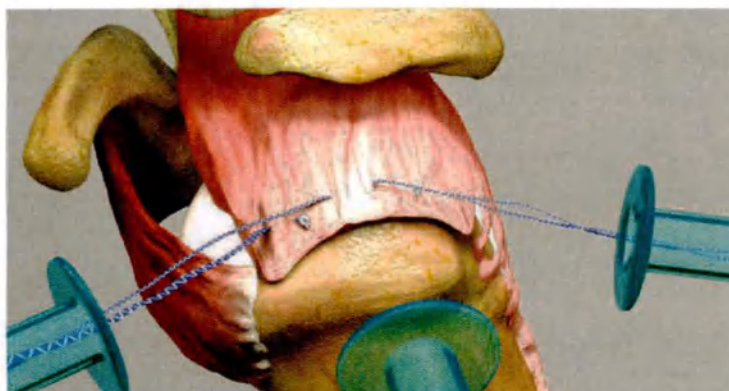
Проведите шовный материал через сухожилие, стараясь не перегружать браншу тканью по отношению к боковой части манжеты.



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 безузловое 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. Повторите этот шаг, чтобы перезагрузить нитевдеватель, пока все необходимые нити не будут протянуты через ушко.

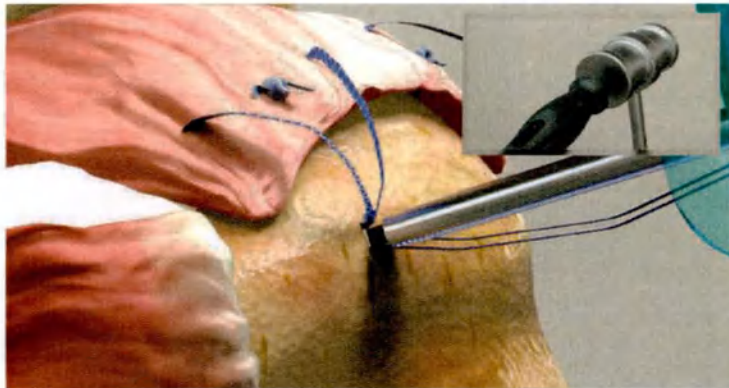


Безузловой анкер Omega оснащен самопробивающейся проушиной из РЕЕК. Однако, если хирург определяет, что пилотное отверстие необходимо, доступны соответствующие инструменты.



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.



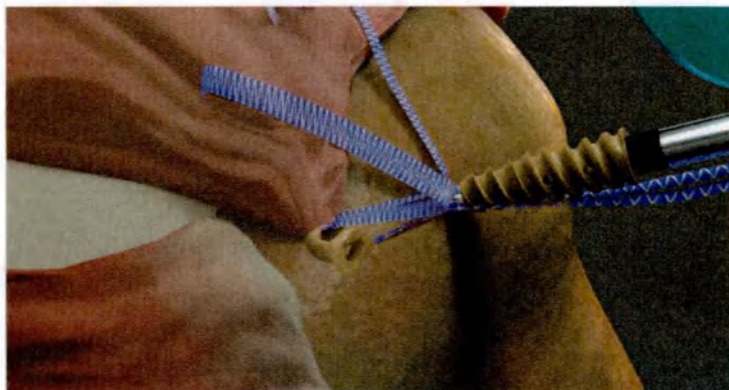
Поместите заостренный кончик винта Omega 4,75 мм над пилотным отверстием, которое можно легко обнаружить, следуя по траектории шва к проему отверстия.



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

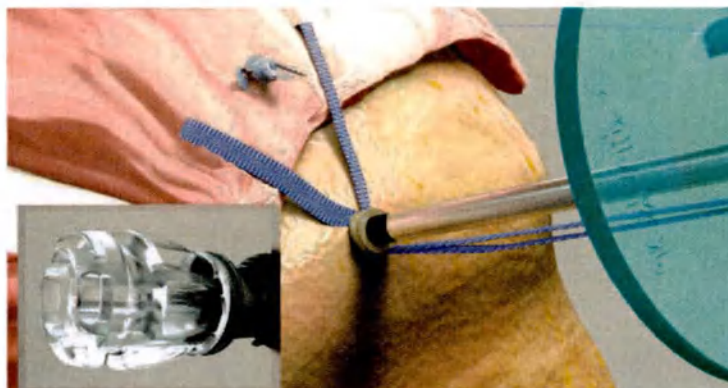


Запатентованная проушина предназначена для фиксации и надежного позиционирования в кости во время натяжения. В зависимости от плотности или качества кости вы можете почувствовать изменение положения проушины под кортикальным слоем кости при натяжении.



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 настол или подставку.



1 Расположите ручку устройства для введения проушины так, чтобы маркер проушины a d 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 «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия:
«Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, 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), гражданскому нотариусу г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 21 июня 2024 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

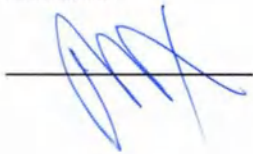
1. Страна: **НИДЕРЛАНДЫ**
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром К. Хр. Керстеном**,
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама,
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 24 июня 2024 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 15297
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Х. Х. С. Верхаген (H. H. S. Verhagen)

[Далее следуют тексты документов «Инструкция по применению» в отношении изделия „Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения“ и «Дополнение к Инструкции по применению» в отношении изделия „Канюля силиконовая артроскопическая GateWay стерильная одноразовая, в вариантах исполнения“, представленные на русском языке.]

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



Российская Федерация
Город Москва

Девятнадцатого июля две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Борисова Елена Александровна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2024- **13-2647**
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Е.А. Борисова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 44 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

