



MEDICAL PRODUCTS

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

Instruction for use for the

Retrograde Reamer VersiTomic RR with accessories

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefan Alder'.

Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, by me, **Cornelis Christiaan Kersten**, civil law notary officiating in **Amsterdam, The Netherlands**.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, May 27, 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 **28-05-2024**
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **12863**

9. Seal/stamp:
10. Signature:

I. Yetkin



ГЛОССАРИЙ

В документации перечисленные ниже наименования могут иметь следующие названия:

Наименование	Наименование, встречающееся в документации
Ример ретроградный VersiTomic с принадлежностями	Система ретроградных римеров VersiTomic RR
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 6,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,5 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 6,5 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 7,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,5 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 7,5 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 8,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,5 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 8,5 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 9,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,5 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 9,5 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 10,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 10,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 11,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 6,0 x 11,0 мм
Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 12,0 мм	Устройство для ретроградного доступа сверла 6,0 x 12,0 мм
Проволока из нитинола VersiTomic RR (5 шт./уп.), не более 20 уп.	Проволока из нитинола
Ример ретроградный VersiTomic RR	Приспособление; устройство для ретроградного доступа сверла
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.	TAG

Система ретроградных римеров VersiTomic RR



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

Rx ONLY CE 0459

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Kibbutz Gaaton 2513000, Israel

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

P/N IFU147st Rev. A 11/2019

Описание

Устройство для ретроградного доступа сверла — это устройство, используемое для одного пациента однократного применения*, которое поставляется стерильным. Проволока из нитинола компании TAG предоставляется отдельно. Устройство для ретроградного доступа сверла способно формировать туннели двух диаметров: малый диаметр при сверлении в направлении вперёд по часовой стрелке и большой диаметр при сверлении в направлении назад против часовой стрелки.

* **Примечание:** Устройства для ретроградного доступа сверла утверждены для применения исключительно с одним пациентом (до четырёх туннелей).

Модели и каталожные номера

REF

Описание изделия

0234-109-060	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 6,0 мм
0234-109-065	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 6,5 мм
0234-109-070	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 7,0 мм
0234-109-075	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 7,5 мм
0234-109-080	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 8,0 мм
0234-109-085	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 8,5 мм
0234-109-090	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 9,0 мм
0234-109-095	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 9,5 мм
0234-109-110	Устройство для ретроградного доступа сверла 4,5 x 10,0 мм
0234-109-111	Устройство для ретроградного доступа сверла 6,0 x 11,0 мм
0234-109-112	Устройство для ретроградного доступа сверла 6,0 x 12,0 мм
0234-109-005	Проволока из нитинола

Показания к применению

Устройство для ретроградного доступа сверла предназначено для формирования ступенчатых туннелей и/или поднутрений в кости при проведении ортопедических реконструктивных хирургических вмешательств.

Материалы

Свёрла для ретроградного доступа изготовлены из нержавеющей стали. Проволока из нитинола изготовлена из сплава никеля и титана (нитинол).

Противопоказания

ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать устройство для ретроградного доступа сверла при наличии одного или нескольких условий, перечисленных ниже:

- Анатомические состояния, требующие радиуса изгиба.
- Применение устройства для пациентов с проявлением признаков аллергии или аллергических реакций на нержавеющую сталь и нитинол.
- Физические состояния, которые замедляют процесс заживления, например, ограниченное кровоснабжение и инфекция.
- Состояния, имеющие тенденцию к ограничению способности или желания пациента соблюдать инструкции в период заживления.



Предупреждения

- Федеральный закон (Соединённые Штаты Америки) ограничивает продажу данного устройства терапевтом или по заказу терапевта.
- Устройство для ретроградного доступа сверла и проволока из нитинола поставляются в стерильном состоянии и предназначены для использования только с одним пациентом.
- Строго запрещается использовать изделие после истечения срока годности или при отсутствии этикетки.
- **ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.**
- Повторная обработка может привести к биологическому загрязнению, поломке в ходе выполнения процедуры, ухудшению рабочих характеристик или потере функциональности. Настоящее изделие не предназначено и не утверждено для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем.
- Перед применением проверьте упаковку и само изделие на наличие признаков повреждения. Не используйте изделие, если оно повреждено, или если нарушен стерильный барьер. Отложите устройство в сторону и свяжитесь со своим торговым представителем.
- Устройство для ретроградного доступа сверла предназначено для применения исключительно с совместимой направляющей для сверла компании TAG. Использование устройства для ретроградного доступа сверла без совместимой направляющей может привести к выходу устройства из строя и/или ухудшению рабочих характеристик.

Меры предосторожности

- Ознакомьтесь с инструкциями перед использованием.

- Для успешного применения данного устройства очень важны знания о предоперационных, интраоперационных и послеоперационных хирургических методиках.
- Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургическим методикам или артроскопии. Хирурги и персонал операционной должны быть хорошо знакомы с хирургической методикой для соответствующих приспособлений.

Удаление фрагментов

В редком случае поломки приспособления расположение фрагментов можно определить визуально или с помощью оборудования для съёмки рентгеновских изображений. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

Инструкции по применению

1. В соответствии с видом применения используйте совместимую систему направляющих для сверла для обеспечения надлежащих рабочих характеристик.
2. Выберите размер устройства для ретроградного доступа сверла в соответствии с необходимым формируемым ступенчатым туннелем.
3. Сверлите в направлении вперёд по часовой стрелке до требуемой глубины для формирования туннеля малого диаметра.
4. Для сверления туннеля большего диаметра поверните устройство для ретроградного доступа сверла против часовой стрелки и сверлите в направлении назад до достижения требуемой длины ложа.

Примечание: При сверлении назад могут возникать слабые вибрации.

5. Выполните операцию сверления в направлении вперёд по часовой стрелке для того, чтобы зуб сверла оказался полностью закрыт.
6. В случае необходимости совершения возвратно-поступательных движений:
 - 6.1. Вставляйте устройство для ретроградного доступа сверла вперёд, пока наконечник не окажется в требуемом положении.
 - 6.2. Снимите спицу Киршнера с устройства для ретроградного доступа, поворачивая рукоятку против часовой стрелки.
 - 6.3. Проденьте ромбовидный конец проволоки из нитинола через устройство для ретроградного доступа сверла и выполните возвратно- поступательное движение для сшивания.
7. После завершения процедуры осторожно извлеките устройство для ретроградного доступа сверла и проволоку из нитинола.



Предупреждение:

Извлечение устройства для ретроградного доступа сверла во время его вращения может привести к разрыву проволоки из нитинола.

Как поставляется

Устройство для ретроградного доступа сверла и проволока из нитинола поставляются в стерильном состоянии и предназначены для использования исключительно с одним пациентом.

Символы



Ознакомьтесь с инструкциями по применению



Только для одноразового применения



Повторная стерилизация запрещена



Срок годности



Производитель

Made In Israel

Изготовлено в Израиле

LOT

Код партии

EC

REP

Уполномоченный представитель в Европейском Союзе



Не использовать в случае повреждения упаковки

R ONLY

Внимание: Федеральный закон (Соединённые Штаты Америки) ограничивает продажу данного устройства терапевтом или по заказу терапевта.



Хранить в сухом месте



Избегать попадания прямых солнечных лучей



Каталожный номер



Количество



Стерилизовано радиацией



Маркировка CE

Дополнение к Инструкции по применению

Ример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями

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:

1. 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

Пример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями

1.2 Назначение

Пример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями предназначен для формирования ступенчатых туннелей и/или поднутрений в кости при проведении ортопедических реконструктивных хирургических вмешательств.

1.3 Показания

Пример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями предназначен для формирования ступенчатых туннелей и/или поднутрений в кости при проведении хирургической реконструкции передней крестообразной связки (ПКС), задней крестообразной связки (ЗКС) и корня мениска.

1.4 Область применения

Артроскопия коленного сустава.

1.5 Побочные эффекты

Отсутствуют.

1.6 Условия эксплуатации

Инвазивные изделия, предназначенные для эксплуатации во внутренней среде организма:

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

1.7 Потенциальные пользователи

Настоящее изделие предназначено для специализированных процедур, выполняемых дипломированными специалистами.

Для успешного применения данного устройства очень важны знания о предоперационных, интраоперационных и послеоперационных хирургических методиках.

Профиль пациента:

Изделие может быть применено для следующих групп населения:

- Пациенты, нуждающиеся в малоинвазивной хирургии коленного сустава.
- Пол: мужской и женский.

• Возраст: использование настоящего изделия может не быть подходящим для пациентов с недостаточной или незрелой костью. Врачу следует внимательно оценить качество кости до выполнения ортопедической операции на пациентах, которые имеют незрелый скелет. Использование настоящего изделия и размещение конструкции или имплантатов не должно перекрывать, мешать или разрывать хрящевую пластину роста.

1.8 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником

Данное изделие применяется при установке неактивных имплантатов для коленного сустава согласно хирургическим техникам.

При возникновении нежелательных явлений, связанных с установленным имплантатом (раздражение, воспаление), или подозрений о возможном разрыве шовного материала или имплантата после физических нагрузок, пациент должен проконсультироваться с медицинским работником.

1.9 Условия применения

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

2 Классификация медицинского изделия

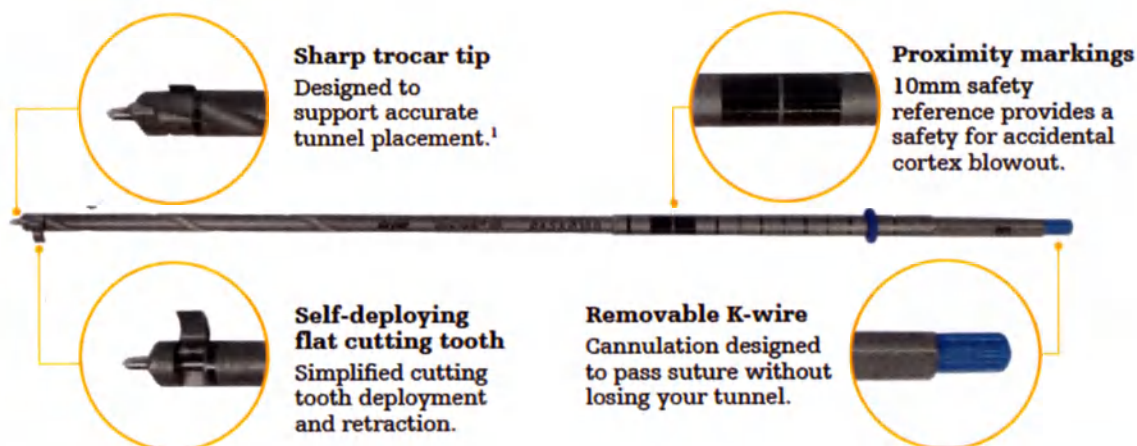
№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	2а
2	Вид медицинского изделия по НКМИ	372470
3	ОКПД2	32.50.13.139
4	Характер инвазии	Инвазивное МИ
5	Вид контакта с организмом человека по ISO 10993-1	Контакт с мягкими тканями, костью
6	Продолжительность контакта по ISO 10993-1	Категория А (до 24 ч)
7	Кратность применения	Однократное применение
8	Отношение к стерилизации	Стерильное изделие
9	Использование в составе лекарственных средств	Нет
10	Использование при изготовлении продуктов биологического происхождения	Нет

3 Описание принципов, лежащих в основе работы медицинского изделия, и его особенностей

Пример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями — это устройство, используемое для одного пациента с возможностью однократного применения*, которое поставляется стерильным. Проволока из нитинола компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. предоставляется отдельно. Пример ретроградный способен формировать туннели двух диаметров: малый диаметр при сверлении в направлении вперёд по часовой стрелке и большой диаметр при сверлении в направлении назад против часовой стрелки.

* Примечание: Примеры ретроградные VersiTomic RR с принадлежностями утверждены для применения исключительно с одним пациентом (до четырёх туннелей).

Пример имеет самораскрывающийся плоский резец (кончик), отметки глубины и острый кончик троакара для наиболее оптимального ретроградного рассверливания. Пример содержит спицу Киршнера внутри shaft, что позволяет проводить шовную нить нитиноловой петлей.



*Sharp trocar tip
Designed to support accurate tunnel placement.*

*Self-deploying flat cutting tooth
Simplified cutting tooth deployment and retraction.*

Proximity markings 10mm safety reference provides a safety for accidental cortex blowout.

*Removable K-wire
Cannulation designed to pass suture without losing your tunnel.*

*Острый кончик троакара
Предназначен для точного размещения туннеля.*

*Самораскрывающийся плоский резец
Упрощенное раскрытие икрытие резца*

На сверло нанесены отметки с шагом 10 мм для предотвращения непреднамеренного прокола кортикального слоя.

*Съемная спица Киршнера
Канюляция, предназначенная для проведения шовного материала внутри туннеля.*

4 Техническое описание медицинского изделия

4.1 Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

I. Пример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями, в составе:

1. Пример ретроградный VersiTomic RR, в вариантах исполнения:

1. Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм

2. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,5 мм
3. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,0 мм
4. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,5 мм
5. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,0 мм
6. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,5 мм
7. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,0 мм
8. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,5 мм
9. Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 10,0 мм
10. Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 11,0 мм
11. Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 12,0 мм

2. Инструкция по применению

II. Принадлежности:

1. Проволока из нитинола VersiTomic RR (5 шт./уп.), не более 20 уп.

4.2 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

Ример ретроградный предназначен для применения исключительно с совместимой направляющей для сверла компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Использование римера ретроградного без совместимой направляющей может привести к выходу устройства из строя и/или ухудшению рабочих характеристик.

Функцию направляющей осуществляют следующие изделия производства T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.:

Инструменты для римера ретроградного VersiTomic RR с принадлежностями

234-010-521	Стойка для пуговицы ProCinch	Длина 65,8 мм
234-010-522	Натяжитель пуговицы ProCinch	Длина 260 мм
234-020-130	Лоток стерилизационный для инструментов VERSITOMIC ACL/PCL	Длина 516 мм Ширина 248 мм Высота 176 мм
234-109-200	Дуга направителя	Длина 138 мм Диапазон шкалы От 30 до 90°
234-109-201	Муфта направителя 4.5 мм	Полная длина 138 мм Диапазон шкалы От 30 до 80 мм Диаметр сквозного отверстия 4,5 мм
234-109-202	Муфта направителя 6.0 мм	Полная длина 139 мм Диапазон шкалы От 30 до 80 мм Диаметр сквозного отверстия 6 мм
234-109-203	Втулка муфты 2.4 мм	Полная длина 147 мм Диаметр стержня 4,8 мм

		Диаметр сквозного отверстия 2,4 мм
234-109-204	Муфта 2.4 мм	Полная длина 138 мм Диапазон шкалы От 30 до 80 мм Диаметр сквозного отверстия 2,4 мм
234-109-205	Втулка муфты 2.4 мм x 6.0 мм	Длина 158 мм Диаметр 6,3 мм
234-109-210	Рукав тибиальный для ПКС Elbow Arm	Длина 141 мм Высота 50 мм
234-109-211	Рукав тибиальный для ПКС овальный	Длина 137 мм Высота 46 мм
234-109-212	Рукав тибиальный для ПКС Point	Длина 260 мм Высота 160 мм
234-109-220	Рукав бедренный ACL Femoral Arm правый	Длина 140 мм Высота 50 мм
234-109-221	Рукав бедренный ACL Femoral Arm левый	Длина 140 мм Высота 50 мм
234-109-230	Рукав тибиального направителя для ЗКС	Длина 137 мм
234-109-240	Рукав бедренный для ЗКС	Длина 136 мм Высота 50 мм
234-109-241	Рукав тибиального направителя для ЗКС, правый	Длина 260 мм Высота 22 мм
234-109-242	Рукав тибиального направителя для ЗКС, левый	Длина 260 мм Высота 22 мм
234-109-243	Защитник сверления для ЗКС	Длина 260 мм Ширина 40 мм
234-109-250	Рукав для корня мениска	Длина 137 мм Высота 46 мм
234-109-251	Дуга направителя для корня мениска	Длина 260 мм Ширина 160 мм
234-109-252	Крючок для корня мениска, Hook	Длина 129 мм Диаметр 6 мм
234-109-253	Крючок для корня мениска, Point	Длина 121 мм Диаметр 6 мм
234-109-260	Стриппер для забора сухожилия открытый	Полная длина 447 мм Диаметр стержня 3 мм Диапазон шкалы От 3 до 20 см
234-109-261	Стриппер для забора сухожилия закрытый	Полная длина 447 мм Диаметр стержня 3,2 мм Диапазон шкалы От 3 до 20 см
234-109-262	Зонд для измерения длины канала	Полная длина 447 мм Диаметр стержня 3 мм Диапазон шкалы От 20 до 50 мм

Данные изделия проходят процесс государственной регистрации.

Ример ретроградный применяется совместно со следующими приспособлениями и имплантатами:

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)

Силиконовая канюля **GateWay**

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.)

Для получения актуальной информации о статусе регистрации совместимого медицинского изделия на территории РФ рекомендуется обращаться к производителю или его уполномоченному представителю.

4.3 Содержание лекарственных веществ

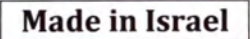
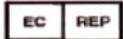
Медицинское изделие и его компоненты не содержат лекарственных средств.

4.4 Содержание веществ животного или человеческого происхождения

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

5 Маркировочные символы

Символ	Описание
	Номер по каталогу
	Код партии
	Количество
	Дата изготовления
	Использовать до
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Беречь от влаги
	Не допускать воздействия солнечного света
	Не использовать при повреждении упаковки
	Радиационная стерилизация
	Применение только по назначению врача

Символ	Описание
	Осторожно!
	Сделано в Израиле
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель
	Логотип изготовителя T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
	Знак соответствия CE

Макеты индивидуальной упаковки

REF 234-109-060		stryker Design	
№ РЗН	от	года	
Пример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм Н (нержавеющая сталь). Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично			
Место производства:		Производитель:	
T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel		T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel	
			

REF 234-109-005

stryker[®]

Design

№ РЗН ¹⁹ от года

Проволока из нитинола VersiTomc RR (5 шт./уп.), не более 20 уп.

Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично

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



Макеты транспортной упаковки

REF 234-109-060

stryker[®]

Design

№ РЗН ¹⁹ от года

Ример ретроградный VersiTomc RR 4,5 x 6,0 мм

Н (нержавеющая сталь). Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично

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



REF 234-109-005

stryker
Design

№ РЗН _____ от _____ года

Проволока из нитинола VersiTomix RR (5 шт./уп.), не более 20 уп.
Стерильно. Апиrogenно. Нетоксично

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



6 Требования к транспортировке и хранению

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

7 Срок годности

Изделие имеет маркировку с указанием срока годности, срок хранения составляет 4 года и 7 месяцев.

8 Охрана окружающей среды

8.1 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.

8.2 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.

9 Информация по установке изделия

См. Приложение.

10 Информация по техническому обслуживанию

Не применимо. Изделия однократного применения, не подлежат техническому обслуживанию.

11 Стерилизация

Изделие поставляется стерильным в специальной упаковке.

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

12 Список применимых стандартов

Соответствие международным стандартам:

93/42/EEC (MDD) Директива Совета о медицинских изделиях

ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования

21 CFR 820 Регламент системы качества

MEDDEV 2.7.1-2016 Руководства по изделиям медицинского назначения – Оценка клинических данных: Руководство для производителей и уполномоченных органов

BS EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

EN 62366-1 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

ISO 15223-1 Изделия медицинские. Символы, применяемые в документации, предоставляемой производителем. Часть 1. Основные требования

ISO 10993-1 Изделия медицинские. Оценка биологического действия. Часть 1: Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

EN ISO TIR13004 Стерилизация медицинских изделий – Радиационное обоснование выбранной стерилизующей дозы: Метод V_{Dmax}50.

EN ISO 11137-1 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

EN ISO 11137-2 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы

EN ISO 11137-3 Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле

ASTM F2063 Стандартные технические условия на кованые никель-титановые сплавы с памятью формы для медицинских устройств и хирургических инструментов/пластин

EN ISO 11737-1 Стерилизация медицинской продукции. Микробиологические методы. Часть 1. Определение популяции микроорганизмов в продукции

EN ISO 11737-2 Стерилизация медицинской продукции Микробиологические методы. Часть 2. Исследования на стерильность, проведенные при определении, валидации и техническом обслуживании процесса стерилизации

ISO 11607-2 Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

ASTM D999-08 Методы испытаний на вибрацию транспортировочных контейнеров.

ISTA 2A Процедура тестирования упакованной продукции, предназначенной для отправки за пределы страны происхождения.

Соответствие национальным стандартам

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

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

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

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro»

ГОСТ ISO 10993-10-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»

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

ГОСТ ISO 10993-12-2015. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»

ГОСТ 4011-72. «Вода питьевая. Методы измерения массовой концентрации общего железа». п. 2

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4

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»

ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

МВИ.МН.1924-2003 «Методика газохроматографического определения фенола и эпихлоргидрина в модельных средах, имитирующих пищевые продукты»

ОФС.1.2.4.0003.15. Стерильность

ГОСТ 19126-2007 Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний

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 Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования

ГОСТ Р МЭК 62366-1-2023 Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности

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

13 Гарантия

Гарантийный срок хранения 4 года и 7 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.

14 Рекламация

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

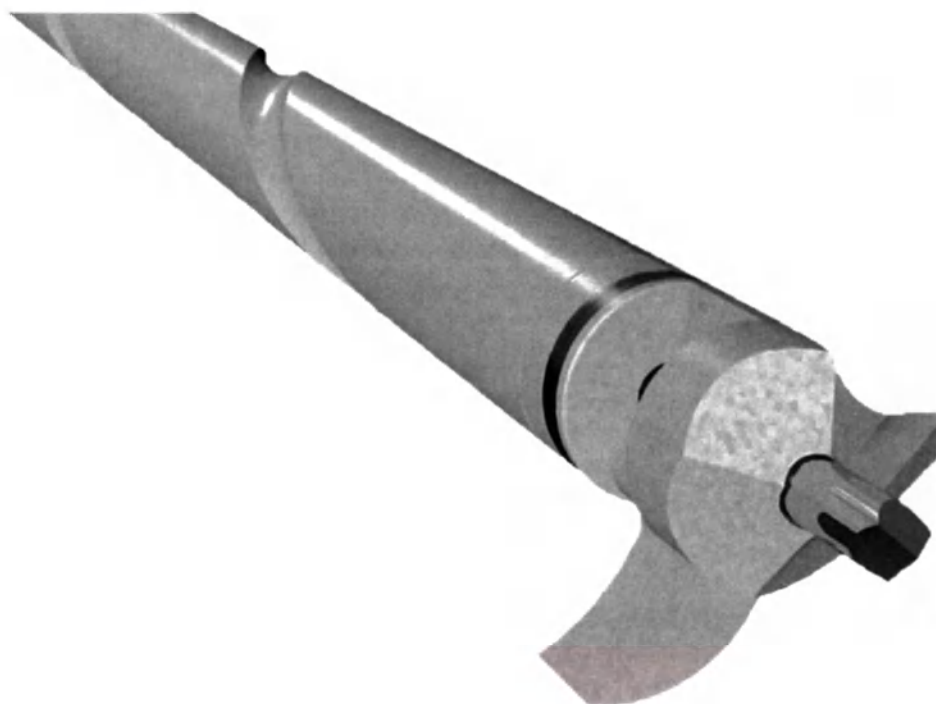
ООО «Страйкер»

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



VersiTomic RR

Система реконструкции ПКС по методу all-inside

Ретроградный ример

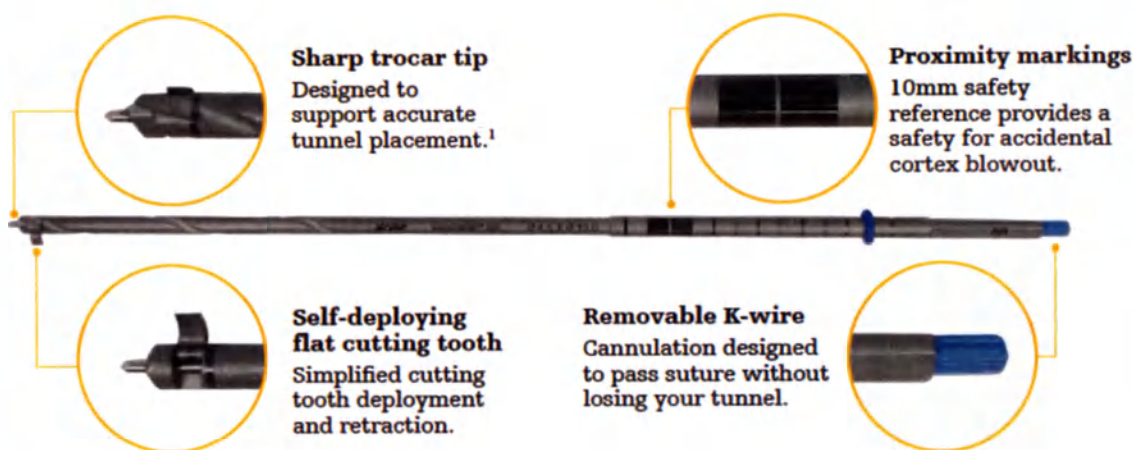


Техническое руководство



Обзор

VersiTomic RR — это система ретроградного рассверливания, используемая для прецизионного размещения туннеля в ПКС, ЗКС и корне мениска¹. Сверло имеет самораскрывающийся плоский резец, прочную конструкцию, индикаторы приближения и острый кончик троакара для наиболее оптимального ретроградного рассверливания. Сверло поставляется со съемной спицей Кишнера внутри канюли, что позволяет проводить шовную нить нитиноловой петлей.



Sharp trocar tip

Designed to support accurate tunnel placement.¹

Self-deploying flat cutting tooth

Simplified cutting tooth deployment and retraction.

Proximity markings 10mm safety reference provides a safety for accidental cortex blowout.

Removable K-wire

Cannulation designed to pass suture without losing your tunnel.

Острый кончик троакара

Предназначен для точного размещения туннеля¹.

Самораскрывающийся плоский резец

Упрощенное раскрытие и сккрытие резца

На сверло нанесены отметки с шагом 10 мм для предотвращения непреднамеренного прокола кортикального слоя.

Съемная спица Кишнера

Канюляция, предназначенная для проведения шовного материала внутри туннеля.



Обеспечивает гладкое высверливание, что способствует увеличению площади контакта трансплантата со стенками туннеля.

На 62 % более точное размещение туннеля и на 235 % меньше усилий, прилагаемых для ретроградного сверления, по сравнению с ведущим конкурентом¹.

* Испытано на анатомической модели «собоунз» (sawbones).



1. После установки требуемого угла проводника в соответствии с предпочтениями хирурга необходимо разместить бедренный проводник VersiTomic RR нужной стороной через латеральный доступ в центре проекции ПКС.



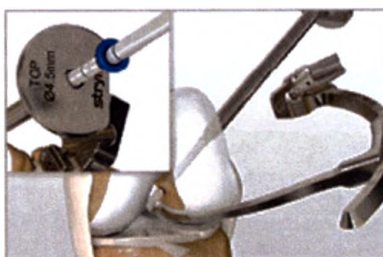
2. При закрытом положении дуги направлятеля вставить муфту и продвигать ее к латеральному кортикальному слою.



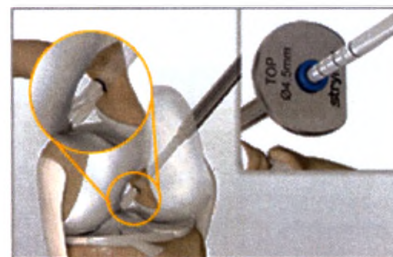
3. Оценить длину бедренного туннеля по гравированным линиям на муфте.



4. Выбрать размер VersiTomic RR необходимого размера в соответствии с требуемым диаметром туннеля. Для создания бедренного туннеля необходимо поместить ример в муфту и сверлить по часовой стрелке по направлению вперед через латеральный кортикальный слой.

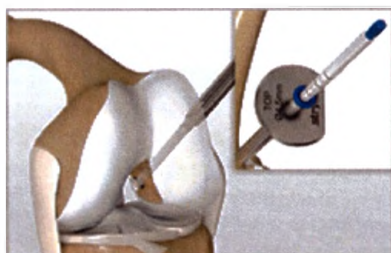


5. Как только ример пройдет через мыщелок бедренной кости в суставную щель, требуется повернуть муфту на 90 градусов вправо или влево и открыть крепление, чтобы удалить дугу направлятеля и бедренный рукав. Оставить муфту на месте.



6. Продвинуть ример в суставную щель, совместив черную гравированную метку на сверле с отверстием туннеля. Сдвинуть синий резиновый уплотнитель заподлицо на головку муфты.

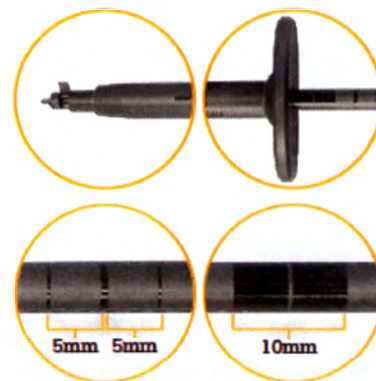
Примечание. Муфта может быть вбита в кортикальный слой в зависимости от решения хирурга.



7. Чтобы создать туннель для бедренного трансплантата, необходимо сверлить против часовой стрелки в обратном направлении, благодаря чему автоматически раскроется плоский резец.



8. Глубину бедренного туннеля можно определить по черным гравированным меткам на римере.



5mm

5 мм

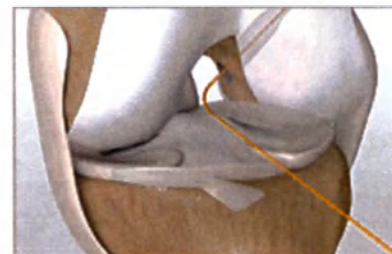
Примечание. Каждая черная гравированная метка соответствует 5 мм. Первая сплошная черная отметка указывает на то, что туннель находится на расстоянии 10 мм от кортикального слоя.



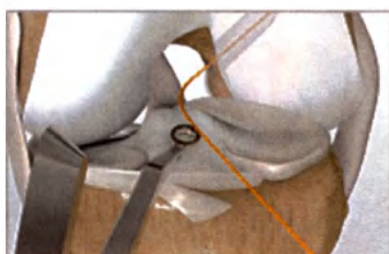
9. После создания туннеля необходимо повернуть сверло по часовой стрелке/вперед, чтобы закрыть резец, затем продвигать ример до тех пор, пока кончик не окажется в суставной щели. Удалить спицу Киршнера с синей рукояткой, вращая рукоятку против часовой стрелки.



10. Вставить змеевидный конец проволоки из нитинола через канюлю VersiTomic RR в суставную щель. Протянуть проволоку из нитинола через боковой доступ.



11. Удалить ример и муфту.

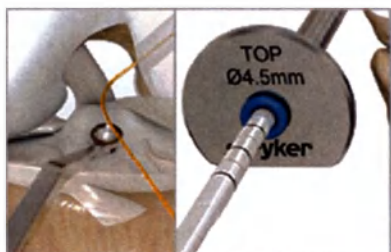


TOP
Ø4.5mm

ВЕРХ
Ø4,5 мм

1. После установки требуемого угла проводника в соответствии с предпочтениями хирурга необходимо разместить дугу направителя с тибальным рукавом VersiTomic RR в суставе в тибальной проекции и продвигать муфту к кортикальному слою большеберцовой кости.
2. Оценить длину тибального туннеля по гравированным линиям на муфте. Выбрать размер VersiTomic RR в соответствии с требуемым диаметром туннеля.
3. Поместить VersiTomic RR в муфту и просверлить ример по часовой стрелке по направлению вперед, продвигаясь в суставную щель.

Примечание. Если размер используемого римера тот же, можно повторно использовать ример после создания бедренного доступа, убедившись, что синяя спица Киршнера возвращена на место до прикрепления к сверлу.



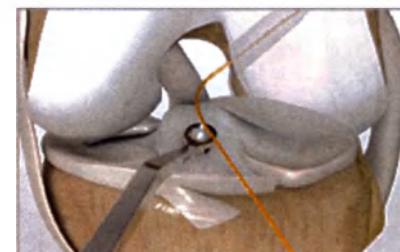
TOP
Ø4.5mm

ВЕРХ
Ø4,5 мм



TOP
Ø4.5mm

ВЕРХ
Ø4,5 мм



4. Как только ример попадет в суставную щель, повернуть муфту на 90 градусов вправо или влево и открыть крепление, чтобы удалить дугу направителя и тибальный рукав проводника, оставляя муфту на месте.
5. Продвинуть ример в суставную щель, совместив черную гравированную метку на головке сверла с отверстием большеберцового туннеля. Сдвинуть синий резиновый уплотнитель заподлицо с головкой муфты.
6. Для создания туннеля для трансплантата необходимо сверлить против часовой стрелки/в обратном направлении, благодаря чему автоматически раскроется плоский резец.

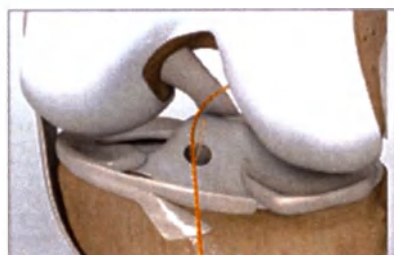
Примечание. Муфта может быть вбита в кортикальный слой в зависимости от решения хирурга.



7. Глубину большеберцового туннеля можно определить по черным гравированным меткам на римере.

5mm *5 мм*
Примечание. Каждая черная гравированная метка соответствует 5 мм. Первая сплошная черная отметка указывает на то, что туннель находится на расстоянии 10 мм от кортикального слоя.

8. После высверливания туннеля необходимо повернуть сверло по часовой стрелке/вперед, чтобы закрыть резец, затем продвигать ример до тех пор, пока кончик не окажется в суставной щели. Удалить спицу Киршнера с синей рукояткой, вращая рукоятку против часовой стрелки.



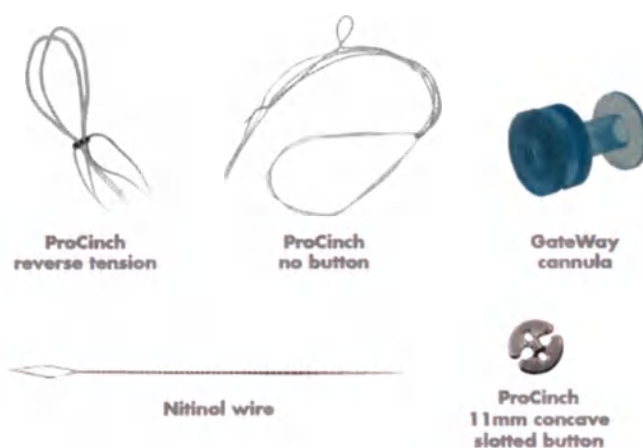
9. Вставить змеевидный конец проволоки из нитинола через канюлю VersiTomic RR в суставную щель.
10. Удалить ример и муфту.

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

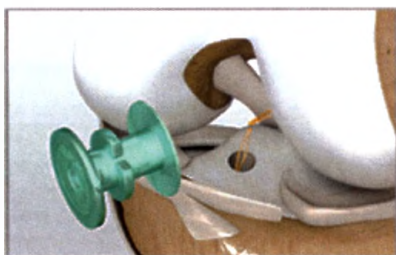
ProCinch без пуговичного фиксатора

Канюля GateWay

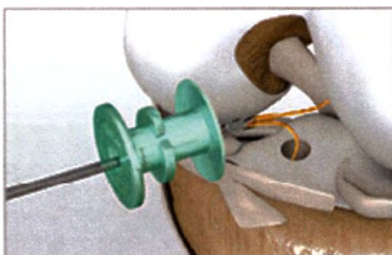
Проволока из нитинола

ProCinch

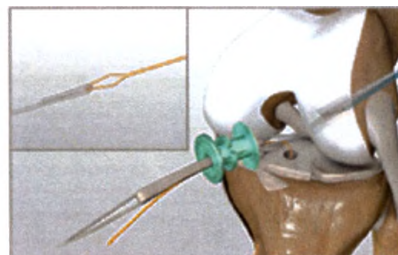
Вогнутый шлицованный пуговичный фиксатор 11мм



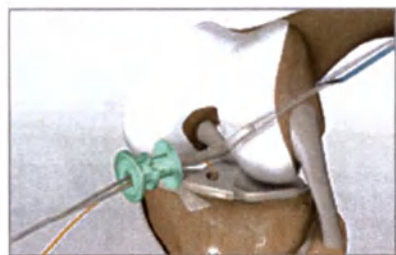
1. Вставить канюлю Gateway в медиальный портал для прохождения трансплантата.



2. Протянуть проволоку из нитинола 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 нитиловую 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.

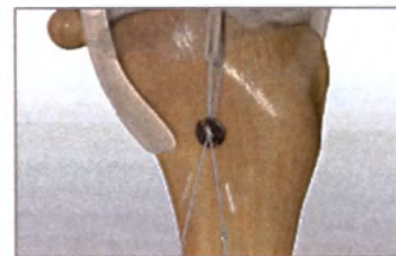
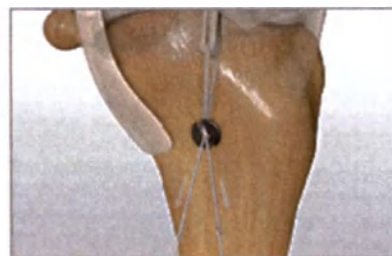
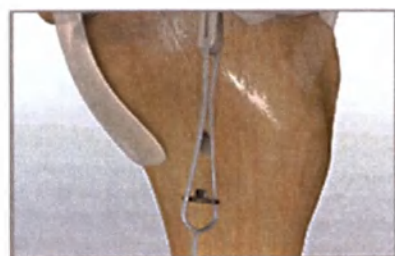


Graft whip stitch sutures
Трансплантат стежками через край

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.

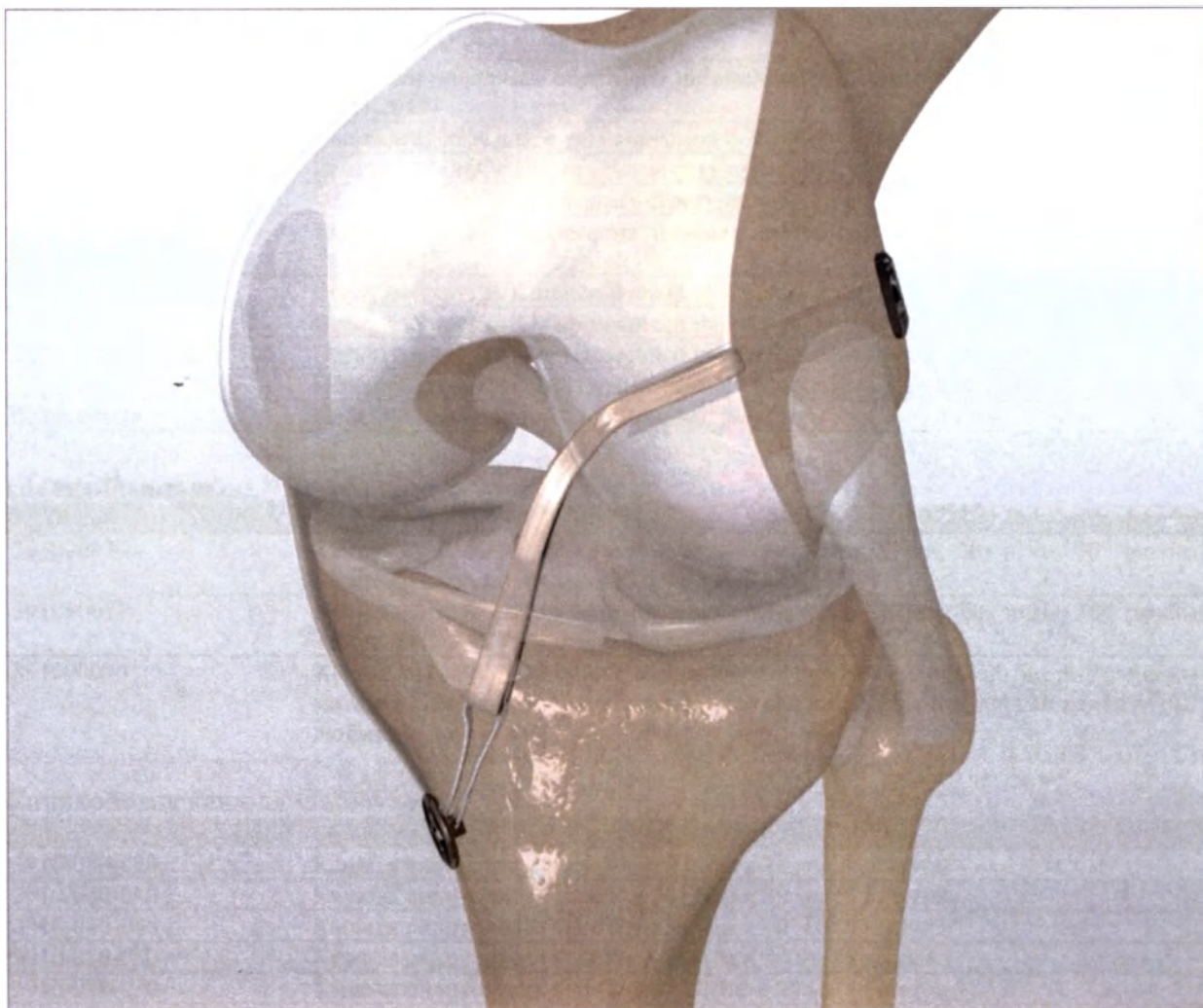


10. Установив трансплантат в тибиа́льный туннель, надеть пуговичный фиксатор на петлю ProCinch.

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.

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)

Силиконовая канюля GateWay

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 VersiTomic RR (5 шт./уп.) не более 20 уп.
234-109-060	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,0 мм
234-109-065	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 6,5 мм
234-109-070	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,0 мм
234-109-075	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 7,5 мм
234-109-080	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,0 мм
234-109-085	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 8,5 мм
234-109-090	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,0 мм
234-109-095	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 9,5 мм
234-109-110	Ример ретроградный VersiTomic RR 4,5 x 10,0 мм
234-109-111	Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 11,0 мм
234-109-112	Ример ретроградный VersiTomic RR 6,0 x 12,0 мм
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 тибиаальный для ПКС Point
234-109-220	Рукав бедренный для ПКС правый
234-109-221	Рукав бедренный для ПКС левый
234-109-230	Рукав тибиаального направителя для ЗКС
234-109-240	Рукав бедренный для ЗКС
234-109-241	Рукав тибиаального направителя для ЗКС, правый
234-109-242	Рукав тибиаального 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

Список литературы

1. DHFD15772 2. DHFD12761

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 5670 Гринвуд Плаза Блвд. изделия производства компании «Страйкер» хирург Ste. 200 всегда должен ознакомиться с упаковочным листом, Гринвуд Виллидж, Колорадо этикеткой изделия и (или) инструкциями по 80111 применению, включая инструкции по очистке и (5670 Greenwood Plaza Blvd. стерилизации (если применимо). Изделия могут быть Ste. 200 недоступны на всех рынках, поскольку доступность Greenwood Village, CO 80111) изделий зависит от практики нормативного регулирования и (или) медицинской практики на тел.: 866 596 2022 отдельных рынках. www.sportsmedicine.stryker.com

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

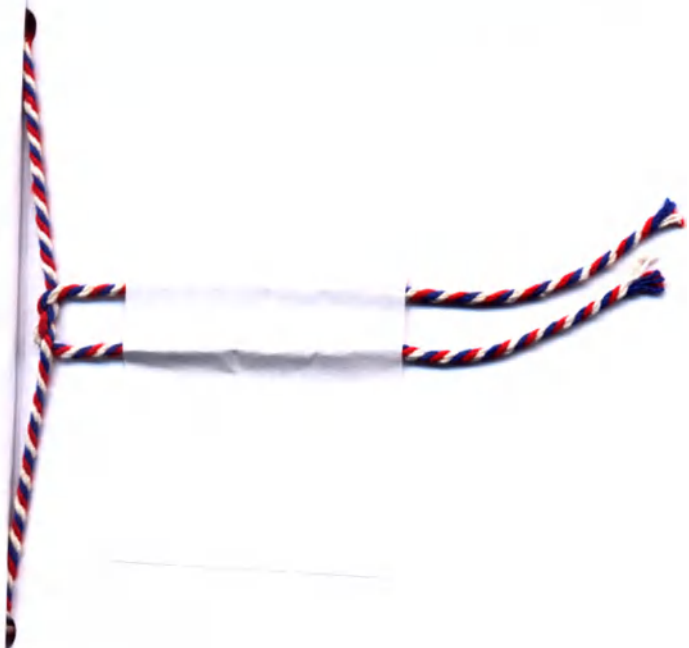
Компания «Страйкер» и связанные с компанией юридические лица обладают, используют или применяют следующие торговые марки или знаки обслуживания: Gateway, ProCinch, VersiTomic, XPass и

«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.



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Т.А.Г. Медикал Продактс»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по применению в отношении изделия:
«Ример ретроградный VersiTomic RR с принадлежностями»

/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, 27 мая 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. 28 мая 2024 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 12863
9. Печать/штамп: *[Печать Суда г. Амстердама]*
10. Подпись: */подпись/*
И. Йеткин (I. Yetkin)

Перевод данного текста выполнен мной, переводчиком Исингалиевой Динарой Аркадьевной.



Российская Федерация

Город Москва

Седьмого июня две тысячи двадцать четвёртого года

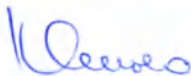
Я, Квитко Федор Александрович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Исингалиевой Динары Аркадьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 62/137-н/77-2024- 35 - 21 67

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Ф.А. Квитко



Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 37 лист(а)(ов)

Нотариус

