Sworn to and subscribed
before me this
13th day of February, 2020

MATEUSZ F. LESZCZAK
NOTARY PUBLIC OF NEW JERSEY
Commission # 50065913
My Commission Expires 08/10/2022

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"
ЭТИКОН, Эл-Эл-Си (ETHICON, LLC)
475 C Street Los Frailes Industrial Park
Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico
00969, USA

Associate Director, Regulatory Affairs
(должность/position)
Donna Marshall
(имя/name)
Donna Marshall
(подпись/signature)
«13» February 2020 г.
«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая рассасывающаяся однонаправленная STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с антибактериальным покрытием для безузловой фиксации тканей с иглой, в вариантах исполнения

Версия для реализации на территории Российской Федерации

INSTRUCTION FOR USE

Absorbable surgical suture unidirectional with antibacterial coating with needle for knotless tissue fixation STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus in configurations

Version for use on the territory of Russian Federation

2020 год/year

КОПИЯ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Нить хирургическая рассасывающаяся однонаправленная STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с антибактериальным покрытием для безузловой фиксации тканей с иглой, в вариантах исполнения.

Варианты исполнения:

- M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм
- M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм
- M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS», 3/8 окружности, 26 мм
- M1.5 (4/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M1.5 (4/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M1.5 (4/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M2 (3/0), длина 60 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-1», 3/8 окружности, 24 мм
- M1.5 (4/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм,
- M1.5 (4/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M1.5 (4/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 15 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 30 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 45 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 60 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PS-2», 3/8 окружности, 19 мм
- M2 (3/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «CT-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «CT-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «CT-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M3 (2/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «CT-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M3 (2/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «CT-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «CT-2», 1/2 окружности, 26 мм
- M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «CT-2», 1/2 окружности, 26 мм
- M3 (2/0), длина 45 см, с колющей иглой типа «CT-2», 1/2 окружности, 26 мм
- M2 (3/0), длина 15 см, с прямой колющей иглой типа «ST-4», 19 мм
- M2 (3/0), длина 30 см, с прямой колющей иглой типа «ST-4», 19 мм
- M3 (2/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «CP-1», 1/2 окружности, 36 мм
- M1.5 (4/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм

NAME OF PRODUCT

Absorbable surgical suture unidirectional with antibacterial coating with needle for knotless tissue fixation STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus in configurations.

Configurations:

- M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS», 3/8 circle, 26mm
- M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS», 3/8 circle, 26mm
- M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS», 3/8 circle, 26mm
- M1.5 (4/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M1.5 (4/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M1.5 (4/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M2 (3/0) 60 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-1», 3/8 circle, 24mm
- M1.5 (4/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M1.5 (4/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M1.5 (4/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 15 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 60 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-2», 3/8 circle, 19mm
- M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1», 1/2 circle, 36mm
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1», 1/2 circle, 36mm
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-1», 1/2 circle, 36mm
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1», 1/2 circle, 36mm
- M3 (2/0) 70 cm Taperpoint Needle «CT-1», 1/2 circle, 36mm
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-2», 1/2 circle, 26mm
- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-2», 1/2 circle, 26mm
- M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-2», 1/2 circle, 26mm
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle «ST-4», straight, 19mm
- M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle «ST-4», straight, 19mm
- M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «CP-1», 1/2 circle, 36mm
- M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm
- M2 (3/0) 23 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm
- M2 (3/0) 70 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm
- M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm
- M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm

- M2 (3/0), длина 23 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм
- M2 (3/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм
- M3 (2/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм
- M3 (2/0), длина 23 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм
- M3 (2/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «SH», 1/2 окружности, 26 мм
- M1.5 (4/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M1.5 (4/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M1.5 (4/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M2 (3/0), длина 15 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M2 (3/0), длина 30 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M2 (3/0), длина 70 см, с колющей иглой типа «RB-1», 1/2 окружности, 17 мм
- M3 (2/0), длина 70 см, с обратно-режущей иглой типа «PSL», 3/8 окружности, 30 мм

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
ЭТИКОН, Эл-Эл-Си (ETHICON, LLC),
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA, США

РАЗРАБОТЧИК
ЭТИКОН, ИНК. (ETHICON, INC.),
Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ 08876, USA, США

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА
Ethicon, LLC,
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA, США

НАЗНАЧЕНИЕ
Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus предназначена для соединения (сшивания) мягких тканей.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ
Применяется только в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ
Хирургия

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОЛЬЗОВАТЕЛЬ
Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus должна применяться врачами, знакомыми с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся шовных материалов.

- M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «SH», 1/2 circle, 26mm
- M1.5 (4/0) 15 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M1.5 (4/0) 30 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M2 (3/0) 70 cm Taperpoint Needle «RB-1», 1/2 circle, 17mm
- M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PSL», 3/8 circle, 30mm

MANUFACTURER
ETHICON, LLC,
475 C Street, Los Frailes Industrial Park, Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico 00969 USA,

DESIGNER
ETHICON, INC.,
Route 22 West, P.O. Box 151, Somerville, NJ 08876, USA

PHYSICAL MANUFACTURER
Ethicon, LLC,
Highway 183 Km 8.3, San Lorenzo, Puerto Rico, 00754, USA

INTENDED USE
The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

USAGE CONDITIONS
This medical device is intended for professional use in the medical and health care institutions.

AREA OF USE
Surgery

POTENTIONAL CONSUMER
Surgical Suture STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus is intended to be used by professional doctor, who is aware about surgical procedures, techniques and materials, as well as how to work with absorbable surgical materials.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus показана к применению для соединения мягких тканей в тех случаях, когда использование рассасывающихся шовных материалов является целесообразным.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus не следует применять в местах, где требуется продолжительное соединение тканей под нагрузкой, а также совместно с протезными устройствами или для их фиксации (например, с сердечными клапанами и синтетическими трансплантатами), которые сами по себе являются нерассасывающимися. По причине рассасываемости нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus не должна использоваться в случаях, когда необходимо длительное соединение тканей под нагрузкой, например в фасции. Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus не следует применять у пациентов с установленными аллергическими реакциями на вещество IRGACARE* MP (триклозан).

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus должен применять врач, знакомый с хирургическими процедурами, техниками и тканями, а также применением рассасывающихся шовных материалов перед использованием нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus для ушивания ран, поскольку риск расхождения раны зависит от места применения и типа используемого шовного материала.
- Врач должен учитывать количество и качество ткани, где планируется фиксация петлей.
- Нить может не подходить для применения в сильно васкуляризированных тканях, а также легко повреждающихся тканях, неспособных выдерживать возможное дальнейшее затягивание (сжатие) петлей.
- Следует позаботиться о том, чтобы не оставлять концы нити с зазубринами в контакте с брюшиной, при закрытии экстраперитонеальной ткани.
- Избегайте контакта нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus и присоединенных игл с другими материалами (например, марлей, операционным бельем и т. д.) в хирургическом поле, чтобы предотвратить затупление шипов. Если материал зацепился за шипы,

INDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is indicated for use in soft tissue approximation where the use of absorbable sutures is appropriate.

CONTRAINDICATIONS

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus is not to be used where extended approximation of tissues under stress is required and is not to be used in conjunction with or for fixation of prosthetic devices (e.g., heart valves or synthetic grafts) that are nonabsorbable in nature. This device, being absorbable, should not be used where extended approximation of tissue under stress is required, such as in fascia. The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device should not be used in patients with known allergic reactions to IRGACARE* MP (triclosan).

WARNINGS

- The fixation loop of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device should be deployed by users familiar with surgical procedures, techniques and tissues and the use of absorbable devices before employing the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device for wound closure, as risk of wound separation may vary with the site of application and the suture material used.
- Physicians should consider the quantity and quality of tissue in which the loop will be anchored.
- The use of this suture may be inappropriate in highly vascularized tissue or fragile tissue that cannot withstand potential further tightening/constriction within the loop.
- Care should be undertaken to avoid leaving barbed suture ends adjacent to the peritoneum in extra-peritoneal tissue closure.
- Avoid contacting STRATAFIX™ Device and associated needles with other materials (e.g. surgical gauze, drapes, etc.) in the surgical field to prevent ensnaring on the barbs. If the barbs catch, carefully pull the material in the opposite direction of the needle to disengage it from the barbs.
- Physicians should consider the in vivo performance (under ACTIONS section) when selecting a device for use in patients. The use of this device may be inappropriate in elderly, malnourished or debilitated

осторожно потяните материал в направлении противоположном от иглы, чтобы освободить его от шипов.

- При выборе нити для пациента врач должен учитывать характеристики материала in vivo. Нить может не подходить пожилым, истощенным и ослабленным пациентам, а также пациентам с заболеваниями, при которых наблюдается замедленное заживление ран.
- Длительный контакт нити, как и любого инородного тела, с растворами солей, например присутствующих в моче-и желчевыводящих путях, может приводить к образованию камней.
- Рассасывающаяся нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus может временно действовать как инородное тело.
- При ведении загрязненных и инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики.
- Сообщалось о непроходимости тонкого кишечника (ТКН): в том числе странгуляционной кишечной непроходимости, инфаркте кишечника и значительной болезненности в том случае, когда шипы или свободные концы шовного материала с шипами, зацепляются за прилегающую тонкую кишку и / или брыжейку, например, при закрытии брюшины.
- Поскольку нить рассасывается, хирургу следует рассмотреть возможность дополнительного применения нерассасывающегося шовного материала при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению или где требуется усиленная поддержка.
- Безопасность и эффективность нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus при использовании для ушивания фасций (включая ушивание фасций брюшной стенки, грудной клетки и конечностей), при анастомозировании органов желудочно-кишечного тракта, при наложении швов на сердечно-сосудистую, нервную, костную, сухожильную ткани, а также в глазной хирургии и микрохирургии не установлены.
- Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus не подлежит повторной стерилизации / повторному использованию. Повторное использование может создать риск разрушения нити, что способно привести к неправильной работе и/или заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.

patients, or in patients suffering from conditions which may delay wound healing.

- As with any foreign body, prolonged contact of any device with salt solutions, such as those found in the urinary or biliary tracts may result in calculus formation.
- As an absorbable device, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus may act transiently as a foreign body.
- Acceptable surgical practice should be followed for the management of contaminated or infected wounds.
- Small bowel obstruction (SBO): including volvulus, bowel infarction, and significant morbidity, have been reported due to barbs or barbed suture ends hooking onto adjacent small bowel and/or mesentery, such as in peritoneal closure.
- As this is an absorbable device, the use of supplemental nonabsorbable devices sutures should be considered by the surgeon in the closure of the sites which may undergo expansion, stretching or distention or which may require additional support.
- The safety and effectiveness of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device have not been established for use in fascial closures (including abdominal wall, thoracic and extremity fascial closures), gastrointestinal anastomoses, cardiovascular tissue, neural tissue, osseous tissue, tendinous tissue, ophthalmic surgery or for use in microsurgery.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and users.
- Discard open packages and unused devices. Discard packaging that is damaged or opened.
- Do not use after expiration date.

- Вскрытые упаковки и неиспользованные нити подлежат утилизации. Поврежденная или вскрытая упаковка подлежит утилизации.
- Использование после истечения срока годности не допускается.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus снабжена концом с петлей и шипами для фиксации тканей и не требует завязывания узлов для закрепления. Завязывание узлов на шипованном участке нити повредит шипы и способно снизить их эффективность. Для правильного функционирования нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus следует сначала зафиксировать с помощью фиксирующей петли в прочной ткани. Затем рану ушивают стандартным способом, закрепляя шипы в тканях. Завершая размещение шипованного участка в подкожной ткани, произведите не менее одного дополнительного прохода в обратном направлении, чтобы закрепить нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus на месте.
- Нити, которые остаются в коже более 7 дней, могут вызывать местное раздражение и должны быть удалены по показаниям.
- При подкожном размещении нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus следует помещать как можно глубже для сведения к минимуму эритемы и индурации, которые обычно ассоциируются с процессом рассасывания.
- В некоторых случаях, например при ортопедических операциях, хирург может использовать внешнюю поддержку для обездвиживания суставов. При использовании рассасывающегося шовного материала в тканях с плохим кровоснабжением следует учитывать возможность отторжения и задержки рассасывания. При использовании данной или любой другой нити следует проявлять осторожность и избегать повреждения.
  Избегайте повреждений в результате сдавливания и деформации при использовании хирургических инструментов, таких как зажимы или иглодержатели. Не пытайтесь стирать «память» полимера, проводя пальцами вдоль шовного материала, поскольку этим можно повредить шипы.
- Инфекции, эритема, реакции на инородное тело, временные воспалительные реакции и в редких случаях расхождение раны

PRECAUTIONS

- The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device contains a loop end and barbs to anchor tissues and does not require knots to secure the device. Tying of knots on the barbed section of the device will damage the barbs and potentially reduce their effectiveness. For the device to function properly, the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device must first be anchored by using the fixation loop in robust tissue. Then subsequently engage the barbs into the tissue in a standard closure pattern. When completing placement of the barbed segment in subcuticular tissue, take at least one additional pass in the reverse direction to lock the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device in place.
- Skin devices that remain in place longer than 7 days may cause localized irritation and should be snipped off or removed if indicated.
- Subcuticular devices should be placed as deeply as possible in order to minimize erythema and induration normally associated with absorption.
- Under some circumstances, notably orthopedic procedures, immobilization of joints by external support may be employed at the discretion of the surgeon. Consideration should be taken in the use of absorbable devices in tissue with poor blood supply as device extrusion and delayed absorption may occur. In handling this or any other device material, care should be taken to avoid damage from handling.
- Avoid crushing or crimping damage due to application of surgical instruments such as forceps or needle holders. Do not attempt to remove memory in the polymer by running fingers down the suture material as this can damage the barbs.
- Infections, erythema, foreign body reactions, transient inflammatory reactions and in rare instances wound separation are typical or foreseeable risks associated with any suture and hence are also potential complications associated with the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device.
- Acceptable surgical practice should be followed with respect to drainage and closure of infected wounds. To avoid damaging needle points and swage areas, grasp the needle in an area one-third (1/3) to one-half (1/2) of the distance from the swaged end to the point. Reshaping needles may

являются типичными или предвидимыми рисками при применении любого шовного материала и, соответственно, являются возможными осложнениями при использовании нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus.

- При дренировании и ушивании инфицированных ран следует придерживаться общепринятой хирургической практики. Во избежание повреждения острия иглы и области крепления иглы и нити фиксировать иглу в иглодержателе следует в точке в пределах от одной трети (1/3) до половины (1/2) расстояния от места крепления до острия иглы. Изменение формы иглы может вызвать потерю прочности иглы со снижением устойчивости к сгибанию и излому. Врач должен проявлять осторожность при обращении с хирургическими иглами во избежание случайных уколов.
- Использованные иглы подлежат хранению в контейнерах для «острых» отходов для их последующей утилизации.

cause them to lose strength and be less resistant to bending and breaking. Users should exercise caution when handling surgical needles to avoid inadvertent needle sticks.

- Discard used needles in “sharps” containers.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

Неблагоприятные реакции, связанные с использованием синтетических рассасывающихся шовных материалов, могут включать расхождение тканей, неспособность обеспечения соответствующей фиксации при ушивании ран в местах, подвергающихся расширению, напряжению или растяжению, инфекции, минимальные острые воспалительные тканевые реакции, местное раздражение при оставлении нити в коже более 7 дней, отторжение нити и задержку рассасывания в тканях с плохим кровоснабжением, временное местное раздражение в области раны, а также аллергическую реакцию на вещество IRGACARE* MP (триклозан). Излом иглы может привести к увеличению продолжительности операции, возникновению необходимости дополнительных операций и остаточным инородным телам. Случайный укол загрязненной хирургической иглой может привести к передаче болезнетворных организмов через кровь.

ADVERSE REACTIONS

Adverse effects associated with the use of synthetic absorbable devices include tissue separation, failure to provide adequate wound support in closure of the sites where expansion, stretching, or distention occurs, infection, minimal acute inflammatory tissue reaction, localized irritation when skin sutures are left in place for greater than 7 days, device extrusion and delayed absorption in tissue with poor blood supply and transitory local irritation at the wound site, as well as allergic reaction to IRGACARE* MP (triclosan). Broken needles may result in extended or additional surgeries or residual foreign bodies. Inadvertent needle sticks with contaminated surgical needles may result in the transmission of blood-borne pathogens.

ОПИСАНИЕ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus представляет собой антибактериальный монофиламентный синтетический рассасывающийся шовный материал, выполненный из сополимера гликолида и ε-капролактона (полиглекапрон-25). Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus содержит антибактериальное средство широкого спектра действия IRGACARE* MP (триклозан) в концентрации, не превышающей 2360 мкг/м. Установлено, что сополимер полиглекапрон-25 лишен пирогенных свойств и в процессе рассасывания вызывает лишь легкую тканевую реакцию.

DESCRIPTION

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control Device is an antibacterial monofilament, synthetic absorbable device prepared from a copolymer of glycolide and ε-caprolactone. The device contains IRGACARE* MP (triclosan), a broad spectrum antibacterial agent, at no more than 2360 µg/m. Poliglecaprone 25 copolymer has been found to be nonpyrogenic and elicits only a slight tissue reaction during absorption.
The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Knotless Tissue Control

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с регулируемой петлей состоит из шовного материала с шипами, имеющеего хирургическую иглу на одном конце и фиксирующую петлю на другом. Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus предназначена для фиксации закрытой петлей на одном конце и участком с шипами, направленными в одну сторону, на другом. Шипы на нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus направлены в одну сторону, что позволяет соединять ткани без необходимости завязывания хирургических узлов. Тогда как наличие шипов на нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus уменьшает прочность на разрыв в сравнении с шовным материалом без шипов аналогичного размера, использование узлов при наложении шовных материалов без шипов также уменьшает их фактическую прочность. В связи с этим прочность нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus можно сопоставить с прочностью узлов шовного материала без шипов по Фармакопее США. В описании нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus после шипования используются обозначения диаметра по Фармакопее США, за исключением незначительного отклонения по диаметру шовного материала с превышением не более чем на 0,1 мм.

Размеры нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plusпо Фармакопее США и Европейской фармакопее указаны подробнее в Табл. 1

Таблица 1.

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (Метрический / Евр.фарм.)	Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus	
		Фармакопея США	(Метрический / Евр.фарм.)
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

ПРОЧНОСТЬ НА РАЗРЫВ

Фактическая прочность на разрыв нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus выше прочности на разрыв узлов нитей из полиглекапрона-25 эквивалентного размера по Фармакопее США и Европейской фармакопее, что показано в Табл. 2.

Device, Variable Loop Design consists of barbed suture material, armed with a surgical needle on one end and a fixation loop at the opposite end. The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is designed to anchor with a closed loop at one end and a unidirectional barbed section on the other end. The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device barbs are oriented in one direction to allow tissue approximation without the need to tie surgical knots. While the formation of barbs in the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device reduces the tensile strength relative to non-barbed suture material of the same size, tying of knots in non-barbed suture materials also reduces their effective strengths. For this reason, the strength of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device can be compared to USP knot strength of non-barbed sutures. USP designations for diameter are used to describe the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device suture material after barbing, except for minor variation in suture diameter with a maximum overage of 0.1 mm.

The USP and EU Pharmacopoeia sizes of the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device are further defined in Table 1.

Table 1.

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric/Ph.Eur.) DESIGNATION	STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus	
		USP	Metric/Ph.Eur.
2-0	3	2-0	3
3-0	2	3-0	2
4-0	1,5	4-0	1,5

TENSILE STRENGTH

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device straight tensile strength is stronger than the knot tensile strength for a USP and EU Pharmacopoeia poliglecaprone 25 device of the equivalent size as shown in Table 2.

Таблица 2.

ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ФАРМАКОПЕЕ США	ОБОЗНАЧЕНИЕ РАЗМЕРА УСТРОЙСТВА ПО ЕВРОПЕЙСКОЙ ФАРМАКОПЕЕ (Метрический / Евр.фарм.)	Минимальная прочность на разрыв узлов	
		Фармакопея США (кгс)	(Метрический / Евр.фарм.) (Н)
2-0	3	2,68	26,3
3-0	2	1,77	17,4
4-0	1,5	0,95	9,32

Table 2.

USP DEVICE SIZE DESIGNATION	EU PHARMACOPOEIA DEVICE SIZE (Metric / Ph. Eur.) DESIGNATION	Device Minimum Knot Tensile Strength	
		USP (kgf)	Metric / Ph. Eur. (N)
2-0	3	2,68	26,3
3-0	2	1,77	17,4
4-0	1,5	0,95	9,32

РАБОТА С НИТЬЮ STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus

Результаты исследований с имплантацией нитей STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus животным показывают, что по прошествии 7 дней после имплантации сохраняется приблизительно 62 % первоначальной прочности, а по прошествии 14 дней после имплантации сохраняется приблизительно 27 % первоначальной прочности. Первоначальная прочность на разрыв полностью утрачивается через 21 день после имплантации. Абсолютная прочность, сохраняющаяся спустя 14 дней после имплантации, достигает или превосходит абсолютную прочность, традиционно наблюдаемую у обычного или хромированного кетгута. Данные, полученные в ходе исследований с имплантацией, показывают, что рассасывание нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus практически завершается к 91 дню (Табл. 3).

Таблица 3.

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ОТ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ (%)
7 дней	62% от USP предела прочности на разрыв
14 дней	27 % от USP предела прочности на разрыв

При исследовании ингибирующего действия установлено, что нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с веществом IRGACARE® MP (триклозан) способствует подавлению колонизации Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, устойчивыми к метициллину S.aureus, устойчивыми к метициллину S.epidermidis, Escherichia coli и Klebsiella pneumoniae, — микроорганизмами, способными вызвать инфекцию в области операционного поля. Исследования на животных показали, что нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus подавляет колонизацию бактериями после непосредственного введения бактерий in vivo.

ACTIONS

The results of implantation studies in animals using the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device indicate that approximately 62% of its original strength remains after 7 days implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation. All of the original tensile strength is lost by 21 days post implantation. The absolute strength remaining 14 days post implantation meets or exceeds that historically observed with plain or chromic surgical gut devices. Data obtained from implantation studies show that absorption of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Devices is essentially complete by 91 days (Table 3).

Table 3.

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
7 days	62% of USP knot tensile strength
14 days	27 % of USP knot tensile strength

Using *in vitro* studies, STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device with IRGACARE® MP (triclosan) has been shown to inhibit colonization of the device by Staphylococcus aureus, Staphylococcus epidermidis, methicillinresistant S. aureus, methicillin-resistant S. epidermidis, Escherichia coli, and Klebsiella pneumoniae, which are microorganisms known to be associated with surgical site infections. Animal studies have demonstrated that STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device

inhibits bacterial colonization of the device after direct in vivo challenge with bacteria.

ОЦЕНКА РИСКОВ ПРИМЕНЕНИЯ

Оценка менеджмента рисков была проведена в соответствии со стандартом EN ISO 14971:2012, название Медицинские изделия- применение менеджмента риска к медицинским изделиям.

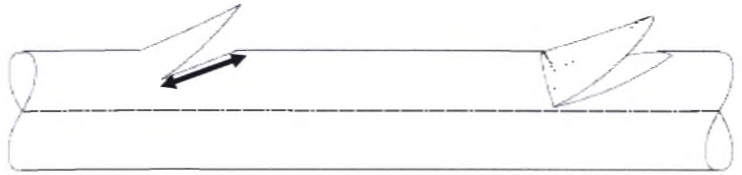
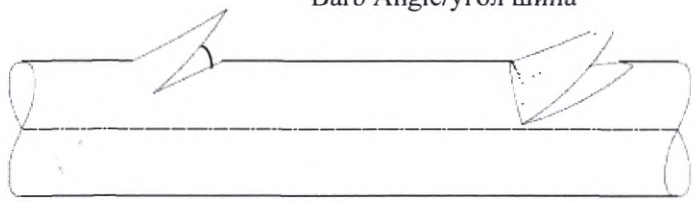
RISK ANALYSIS

The evaluation of risk management was conducted in accordance with the International Standards Organization EN ISO 14971:2012, entitled Medical Devices – Application of risk management to medical devices.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

TECHNICAL PARAMETERS

<table>
<tr><th>Наименование/ Name</th><th>Значение/ Value</th></tr>
<tr><td>Структура шовного материала/ Structure of suture</td><td>Монофиламентная нить/ monofilament thread</td></tr>
<tr><td>Цвет шовного материала/ Color of suture</td><td>не окрашена/ undyed</td></tr>
<tr><td>Покрытие иглы/ Coverage of needle</td><td>Силикон/Silicon
или/or
Multipass /Multipass</td></tr>
<tr><td>Соотношение/ ratio:
Метрический размер/ metric size (USP) –
Диаметр/ diameter</td><td>M1.5 (4/0) – 0,150–0,199 мм/mm
M2(3/0) – 0,200–0,249 мм/mm
M3(2/0) – 0,300–0,349 мм/mm</td></tr>
<tr><td>Разрывная нагрузка в простом узле, не менее
(для указанного значения нити) / Tensile strength in a simple knot, not less than (for specified strand value</td><td>M1.5 (4/0) – 9,32 H/N
M2 (3/0) – 17,5 H/N
M3 (2/0) – 26,8 H/N</td></tr>
<tr><td>Длина участка материала с шипами в зависимости от номинальной длины шовного материала / Length of suture with barbs, depending on the nominal suture length:</td><td>
<table>
<tr><th>Номинальная длина шовного материала/ Basic length of suture</th><th>Длина участка материала с шипами/ Length of suture with barbs:</th></tr>
<tr><td>15 см/cm</td><td>13,0175 см/cm</td></tr>
<tr><td>23 см/cm</td><td>20,6375 см/cm</td></tr>
<tr><td>30 см/cm</td><td>28,2575 см/cm</td></tr>
<tr><td>45 см/cm</td><td>43,4975 см/cm</td></tr>
<tr><td>60 см/cm</td><td>58,7375 см/cm</td></tr>
<tr><td>70 см/cm</td><td>66,3575 см/cm</td></tr>
<tr><td colspan="2">допустимое отклонение– ±1,27 см/ tolerance – ±1,27 cm</td></tr>
</table>
</td></tr>
<tr><td>Номинальная длина шовного материала/ Nominal length of suture</td><td>15, 23, 30, 45, 60, 70 см/cm</td></tr>
</table>

Фактическая длина шовного материала / Actual length	не менее 98% от номинальной длины/not less than 98% of minimal length
Прочность на крепление шовного материала в атравматической игле, не менее (для указанного значения нити)/ Strength for binding of suture in atraumatic needle, not less than (for specified strand value)	M1.5 (4/0) – 2,3 Н M2 (3/0) – 4,5 Н M3(2/0) – 9,0 Н
Расстояние между шипами/ Distance between barbs	от 1,1430 до 1,3716 мм / from 1,1430 to 1,3716 mm
Длина шипа/ Length of barb	Длина шипа устанавливается механической обработкой и схемой штампа/ Barb length is fixed by the tooling and die design 0,2134 – 0,3150мм/ mm 
Высота шипа/ Barb Cut Depth	Расстояние измеряется «от кончика до кончика» шипа / Barb tip-to-tip distance is fixed by the barbing machine recipe от 0,0762 до 0,1524мм/ from 0,0762 to 0,1524 mm
Угол отклонения шипа/ Deviation angle of barb	Barb angle is fixed by the barbing recipe/ Угол отклонения шипа фиксируется в соответствии с рецептурой 21-29° Barb Angle/угол шипа 

Количество нанесения антибактериального вещества IRGACARE* MP (триклозан)/ Quantity of application of the antibacterial agent IRGACARE* MP (triclosan)	≤ 2360 мкг/м/ µg/m
Длина иглы/ Length of needle	RB-1 – 17 мм/mm (±0,381 мм/ mm) PS-2, ST-4– 19 мм/mm (±0,381 мм/ mm) PS-1 – 24 мм/mm (±0,381 мм/ mm) CT-2, PS, SH – 26 мм/mm (±0,381 мм/ mm) PSL – 30 мм/mm (±0,381 мм/ mm) CP-1, CT-1– 36 мм/mm (±0,381 мм/ mm)
Тип иглы/ Needle type	PS, PS-1, PS-2, CP-1, PSL – обратно-режущая/reverse cutting CT-1, CT-2, ST-4, SH, RB-1 – колющая/taperpoint
Степень изгиба иглы/ Bend of needle	изогнутые на 3/8 окружности/ bent for 3/8 of circle: тип иглы/ needle type PS, PS-1, PS-2, PSL изогнутые на 1/2 окружности/ bent for ½ of circle: тип иглы/ needle type CT-1, CT-2, SH, RB-1, CP-1 прямая/ Straight тип иглы/needle type ST-4
Форма поперечного сечения острия иглы/ Cross-section shape of the needle point	с круглым поперечным сечением/with circular cross-section: тип иглы/needle type CT-1, CT-2, ST-4, SH, RB-1 с трехгранным острием/ with three-edged point: тип иглы/ needle type PS, PS-1, PS-2, CP-1, PSL
Форма заточки острия (для игл с трехгранным поперечным сечением острия / обратно-режущих игл) / Sharpening point (for needles with a triangular cross-section of the tip / reverse cutting needles)	трехгранное острие / triangular edge
Твердость иглы по Виккерсу/ Needle hardness due to Vickers	HV 4900-6475 Н/мм^2/ HV 4900-6475 N/mm^2
Устойчивость иглы к коррозии/ Resistance to corrosion	Коррозионостойкие/ corrosion resistant
Диаметр иглы в зоне крепления/ Diameter of needle in the binding zone	M1.5(4/0) – 0,56-0,71 мм/mm M2(3/0) – 0,66-0,71 мм/mm M3(2/0) – 0,68-1,02 мм/mm Диаметр нити не ведет напрямую к диаметру иглы, может быть ряд диаметров иглы для одного размера иглы, однако размеры указанные выше представляют текущий ряд для предложенных размеров игл/Suture diameter does not solely drive needle diameter,

	there may be a range of needle diameters for a given suture size, however the sizes indicated above represent the current range of sizes offered.
Радиус кривизны изогнутых игл/ Curvature radius of bent needles	PS – 11,04 мм/ mm PS-1 – 10,19 мм/ mm PS-2 – 8,08 мм/ mm CP-1 – 11,92 мм/ mm PSL – 12,73 мм/ mm CT-1– 11,92 мм/mm CT-2– 8,51 мм/mm ST-4– Straight (no radius)/прямая (нет радиуса) SH – 8,76 мм/mm RB-1– 5,41 мм/mm допустимое отклонение– ±0,13 мм/ acceptable variation – ±0,13 mm
Упругость иглы/ Elasticity of needle	Модуль Юнга > 200 ГПа. Все иглы являются абсолютно упругими. При приложении испытательного усилия в 5Н иглы являются на 100% упругими и, в связи с этим, не возникает остаточной деформации./ Young's Modulus > 200 GPa. All of the needles are fully elastic. At a test force of 5N the needles are 100% elastic and therefore there is no permanent deformation.
Поверхность иглы/ Surface of needle	блестящая, без трещин, раковин, вмятин, царапин и заусенцев/ shiny, without cracks, cavities, dents, scratches and burrs
Параметры шероховатости поверхностей игл, не более/ Roughness parameters of needle surface, not more than	На стержне и острие – Ra 0,32 мкм/ on the shank and point – Ra 0,32 µm; В зоне крепления шовной нити – Rz 20 мкм/ in the binding zone – Rz 20 µm
Радиус притупления рабочей части/ Radius of root face of the working part	не более 0,03 мм/not more than 0,03 mm
Острота колющей части иглы/ Sharpness of the stitching part of the needle	не более 0,025 мм/not more than 0,025 mm

Ширина режущих ребер игл с трехгранным острием, не более/ Width of cutting edges of needles with three-edged point, not more than	на длине от 2 до 5 диаметров хвостовика – 0,025 мм/ at length of 2-5 diameters of shank – 0,025 mm
Полный установленный ресурс должен быть не менее / Complete service life of at least	25 проколов/ punctures
Полный средний ресурс должен быть не менее/ Complete mean life of at least	50 проколов/ punctures

* Производитель не измеряет эти параметры локально / The manufacturer doesn't measure this parameter in house

РАЗМЕРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ УПАКОВКИ*	**DIMENSIONS AND CHARACTERISTICS OF THE PACKAGING***
Полипропиленовый лоток Длина 9,56 ± 0,0127 см Ширина 3,81 ± 0,0254 см Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, разрывов, морщин, утолщений и утончений. Плотность материала упаковки – не менее 0,35 г/см^3 Толщина упаковки - 4,3 мкм ± 5% Структура адгезивного слоя непрерывная. *Пакет из легкоотслаивающейся фольги* Длина 12,85 см ± 10% Ширина 5,63 см ± 10% Упаковка не имеет дыр, трещин, разрывов, морщин, утолщений и утончений. Плотность материала упаковки – не менее 1,08 г/см^3 Прочность шва – не менее 77 Н/см Толщина упаковки – 5,7 мкм ± 5% Толщина шва – 175 мкм ± 15 мкм Воздухопроницаемость – не более 575 мл/мин Сопротивление разрыву – не менее 3 Н. Структура адгезивного слоя непрерывная. Плотность нанесения клея – не менее 0,2 г/м^3. Прочность клеевого слоя – не менее 3 Н.	*Polypropylene tray* Length 9.56 ± 0.0127 cm Width 3.81 ± 0.0254 cm The package does not have holes, cracks, tears, wrinkles, tears, wrinkles, thickenings or thinning. Density of packing material – no less than 0.35 g / cm^3 Packing Thickness: 4.3 µm ± 5% The structure of the adhesive layer is continuous. *Foil package* Length 12.85 cm ± 10% Width 5.63 cm ± 10% The package does not have holes, cracks, tears, wrinkles, thickenings or thinning. Density of packaging material – no less than 1.08 g / cm^3 Seam strength – no less than 77 N/cm Packing Thickness – 5.7 µm ± 5% Seam Thickness – 175 µm ± 15 µm Breathability – no more than 575 ml / min Tear resistance – no less than 3 N. The structure of the adhesive layer is continuous. The adhesive density – no less than 0.2 g / m^3. The strength of the adhesive layer – no less than 3 N.

Прочность на продавливание – не менее 1240 кПа Ширина клеевого слоя – не менее 6,35 мм. Ширина шва – не менее 3,17 мм. *Потребительская групповая коробка* Габаритные размеры 11,43 х 6,19 х 7,94 см Допуск на габаритные размеры: ± 0,076 см *Транспортная упаковка* Габаритный размер: 28,42 х 25,4 х 28,73 см, Допуск на габаритные размеры: ± 0,32 см	Breaking strength – no less than 1240 kPa The width of the adhesive layer – no less than 6.35 mm. The width of the seam – no less than 3.17 mm. *Consumer Group Box* Overall dimensions 11.43 x 6.19 x 7.94 cm Dimensional Tolerance: ± 0.076 cm *Shipping packaging* Overall size: 28.42 x 25.4 x 28.73 cm, Dimensional Tolerance ± 0.32 cm

* Производитель не измеряет эти параметры локально / The manufacturer doesn't measure this parameter in house

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus предназначена для использования при выполнении непрерывного шва. Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus предназначена для использования без фиксирующих узлов, с которых начинается или которыми заканчивается линия нити.

Нить используется по мере необходимости в зависимости от характера хирургической операции.

1. Прикрепите участок с фиксирующей петлей к прочной ткани, для чего захватите участок выбранной ткани, проведите иглу через петлю и туго затяните ее вокруг фиксируемой ткани.

2. После фиксации нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus в ткани возьмитесь за нить и соедините ткань, прилагая необходимое усилие для натяжения. Возможно выполнение дополнительных стежков (проходов сквозь ткань) непрерывным способом с целью соединения краев раны. Необходимо следить, чтобы использовались только шипованные участки нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus. Не пытайтесь выполнять соединение краев раны, используя участок без шипов рядом с иглой, поскольку наличие шипов необходимо для успешного соединения краев раны при помощи нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus.

3. а). Для завершения ушивания подкожной раны произведите не менее одного прохода в обратном направлении. Затем проведите иглу через разрез, сделайте прокол, введя иглу между слоями ткани перпендикулярно разрезу, и выведите иглу через кожу.

   b). Для завершения ушивания всех других слоев ткани произведите не менее двух проходов в обратном направлении и ушейте рану.

4. Затем осторожно потяните за свободный конец нити и обрежьте нить так, чтобы ее конец располагался заподлицо с поверхностью ткани.

При необходимости удаления нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus: Перережьте нить у зафиксированного конца с петлей, а затем потяните дистальный конец и извлеките нить.

INSTRUCTIONS FOR USE

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is designed to be used in continuous suture patterns. STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL Plus Device is intended to be used without anchoring knots to begin or terminate the device line.
Use as required per surgical procedure.

1. Secure the fixation loop portion to robust tissue by taking a bite in the designated tissue, passing the needle through the loop and pulling tautly around the anchoring tissue.

2. After STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is anchored into the tissue, grasp the strand and approximate tissue to the desired tension. Bites, or passes through the tissue, can be taken in a continuous suturing technique to approximate the wound. Care should be taken to utilize the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device on the barbed segments only. Do not attempt to approximate wounds using the non-barbed segment near the needle, as the barbs are required for successful wound approximation with the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device.
3. a. To complete the closure in subcuticular closure, take at least one pass in the reverse direction. Then pass the needle across the incision and take a split thickness bite perpendicular to the incision and exit the skin.
b. To complete the closure in all other tissue layers, take at least two passes in the reverse direction to complete the closure.

4. Then gently pull on the free end of the device and cut flush with the surface of the tissue.

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device: Cut the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

МАТЕРИАЛЫ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus:
Нить - сополимер полиглекапрона-25 (ε-капролактона), включающий гликолид (75%) и эпсилон-капролактон (25%), производства «Этикон Инк.», Корнелия, штат Джорджия, США, покрытие - Антибактериальный агент – триклозан IRGACARE® MP, производства BASF Grenzach GmbH, Германия, сертификат GMP №DE_BW_01_GMP_2018_0014
Игла
Нержавеющая сталь марки AISI 420*, производства Карпентер Текнолоджи Корп., Ридинг, ПА или
Нержавеющая сталь, марки Ethalloy *, производства ATI Allvac, США
Нержавеющая сталь, марки 4310*, производства Zapp Medical Alloys
Покрытие иглы* – силикон (CAS номер 01330-20-7, 63148-57-2) производства Nusil Corporation или
Multipass (полидиметилсилоксановый силикон с добавлением воскового порошка), производства MicroPowders Inc и Nusil Corporation
**Подробнее в таблице ниже.*

MATERIALS

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Suture:
Suture- Poliglecaprone 25 copolymer, a copolymer of glycolide (75%) and ε-caprolactone (25%). Manufactured Ethicon Inc, Cornelia, state Georgia, USA.
Cover- antibacterial agent IRGACARE® MP (triclosan), manufactured BASF Grenzach GmbH, Germany, GMP certificate №DE_BW_01_GMP_2018_0014
Needle
Stainless steel AISI grade 420*, Supplied by Carpenter Technology Corp. Reading, PA or
Stainless steel AISI grade 4310*, Supplied by Zapp Medical Alloys GmbH or
Ethalloy Stainless steel*, manufactured by ATI Allvac, USA.
Needle coverage – Silicone (CAS Number 01330-20-7 63148-57-2), Supplied by Nusil Corporation or
Multipass (polydimethylsiloxane silicone with the addition of wax powders), Supplied by MicroPowders Inc and Nusil Corporation

**See the table below*

Код продукции/ Product code	Наименование продукции/Product name	Покрытие иглы/needle coverage	Марка нержавеющей стали/SS grade
SXMP1B110	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 30 см/ M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B111	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 45 см/ M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B113	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS», длина 70 см/ M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B114	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 30 см/ M1.5 (4/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B115	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 45 см/ M1.5 (4/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B116	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 70 см/ M1.5 (4/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B101	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 30 см/ M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B102	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 45 см/ M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B103	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 60 см/ M2 (3/0) 60 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B104	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-1», длина 70 см/ M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-1»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B117	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 30 см/ M1.5 (4/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B118	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 45 см/ M1.5 (4/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Multipass	Ethalloy
SXMP1B119	M1.5 (4/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 70 см/ M1.5 (4/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Multipass	Ethalloy

SXMP1B105	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 15 см/ M2 (3/0) 15 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B106	-M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 30 см/ M2 (3/0) 30 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B107	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 45 см/ M2 (3/0) 45 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B108	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 60 см/ M2 (3/0) 60 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B109	M2 (3/0) с обратно-режущей иглой типа «PS-2», длина 70 см/ M2 (3/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PS-2»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B429	M2 (3/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см / M2 (3/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B411	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 15 см/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B412	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 30 см/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B413	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 45 см/ M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B414	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-1», длина 70 см/ M3 (2/0) 70 cm Taperpoint Needle «CT-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B415	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 15 см/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «CT-2»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B416	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 30 см/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «CT-2»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B417	M3 (2/0) с колющей иглой типа «CT-2», длина 45 см/ M3 (2/0) 45 cm Taperpoint Needle «CT-2»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B432	M2 (3/0) с колющей иглой типа «ST-4», длина 15 см/ M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle «ST-4»	Силикон / Silicone	4310
SXMP1B433	M2 (3/0) с колющей иглой типа «ST-4», длина 30 см/ M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle «ST-4»	Силикон / Silicone	4310
SXMP1B419	M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «CP-1», длина 70 см/ M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «CP-1»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B437	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см/ M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B427	M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 23 см/ M2 (3/0) 23 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B428	M2 (3/0) с колющей иглой типа «SH», длина 70 см/ M2 (3/0) 70 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B408	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 15 см/ M3 (2/0) 15 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B409	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 23 см/ M3 (2/0) 23 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	AISI 420

SXMP1B410	M3 (2/0) с колющей иглой типа «SH», длина 30 см/ M3 (2/0) 30 cm Taperpoint Needle «SH»	Силикон / Silicone	AISI 420
SXMP1B434	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см/ M1.5 (4/0) 15 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B435	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 30 см/ M1.5 (4/0) 30 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B436	M1.5 (4/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 70 см / M1.5 (4/0) 70 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B424	M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 15 см/ M2 (3/0) 15 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B425	M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 30 см/ M2 (3/0) 30 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B426	M2 (3/0) с колющей иглой типа «RB-1», длина 70 см/ M2 (3/0) 70 cm Taperpoint Needle «RB-1»	Силикон / Silicone	Ethalloy
SXMP1B421	M3 (2/0) с обратно-режущей иглой типа «PSL», длина 70 см/ M3 (2/0) 70 cm Reverse Cutting Needle «PSL»	Силикон / Silicone	4310

ПРИНАДЛЕЖНОСТИ

Изделие не содержит принадлежностей.

ACCESSORIES

The device in this file does not have accessories included.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus стерилизуется оксидом этилена (EO) и поставляется стерильной для использования у одного пациента. Метод стерилизации валидирован в соответствии с ISO 11135-1: 2014.
Валидированный процесс стерилизации обеспечивает минимальный уровень гарантии стерильности (SAL) 10-6.
Остаточная концентрация оксида этилена и этиленхлоргидрина соответствует требованиям ISO 10993-7:2008.

STERILITY

STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Suture is a single-use device provided sterile and sterilized by Ethylene Oxide (EO). Sterilization method is validated according to ISO 11135-1:2014.
The ethylene oxide sterilization process for the Device is validated to provide a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6}.
The remaining concentration of EO and ethylene chlorohydrin is in accordance with ISO 10993-7:2008.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus поставляется в стерильном состоянии, в неокрашенном виде. Каждая нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus с одной стороны оснащается иглой различных размеров. Нить помещена в полипропиленовый лоток, после чего уложена в пакет из фольги. Потребительская упаковка из картона содержит двенадцать (12) пакетов и одну (1) инструкцию по применению. Коробки упакованы в пленку и оснащены разрывной полоской для облегчения открытия упаковки.

HOW SUPPLIED

The STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is available sterile, undyed. Each STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device is single armed with various needle sizes. Device is placed into a plastic tray packaging which is placed into peel open foil package. Twelve (12) pouches and an IFU are placed into a carton box. The boxes are wrapped with a film and tear tape is placed during the process to ease the opening of the boxes.

КРИТЕРИИ НЕПРИГОДНОСТИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Если упаковка изделия была повреждена или вскрыта, то изделие необходимо утилизировать. Запрещено использовать изделия, в целостности которых существуют сомнения.

CRITERIA OF UNSUITABLE CASES OF MEDICAL DEVICES USE

Do not use of the packaging is open or damaged. Discard open packages and unused devices.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности составляет 24 месяца.

EXPIRATION DATE

Shelf life of the product is 24 months.

СРОК СЛУЖБЫ

Нить STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus является рассасывающимся шовным материал.

По прошествии 7 дней после имплантации сохраняется приблизительно 62 % первоначальной прочности, а по прошествии 14 дней после имплантации сохраняется приблизительно 27 % первоначальной прочности. Рассасывание нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus практически завершается к 91 дню.

ЧИСЛО ДНЕЙ ПОСЛЕ ИМПЛАНТАЦИИ	ПРИБЛИЗИТЕЛЬНОЕ СОХРАНЕНИЕ ПРОЧНОСТИ ОТ ПЕРВОНАЧАЛЬНОЙ (%)
7 дней	62% от USP предела прочности на разрыв
14 дней	27 % от USP предела прочности на разрыв

LIFE CYCLE/ACTIONS

The results of implantation studies in animals using the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device indicate that approximately 62% of its original strength remains after 7 days implantation and approximately 27% of its original tensile strength at 14 days post implantation.

Data obtained from implantation studies show that absorption of STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Devices is essentially complete by 91 days.

DAYS IMPLANTATION	APPROXIMATE % ORIGINAL STRENGTH REMAINING
7 days	62% of USP knot tensile strength
14 days	27 % of USP knot tensile strength

ДЕИМПЛАНТАЦИЯ

Не применимо. Рассасывающийся шовный материал.

При необходимости удаления нити STRATAFIX® Spiral MONOCRYL® Plus: Перережьте нить у зафиксированного конца с петлей, а затем потяните дистальный конец и извлеките нить.

DEIMPLANTION

N/A. Absorbable material

To remove the entire STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device: Cut the STRATAFIX™ Spiral MONOCRYL™ Plus Device at the end anchored with the loop, and then pull the distal end to remove the device.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эксплуатация: от +32°С до +42°С.

STORAGE AND TRANSPORTATION CONDITIONS

Operation conditions: +32 to +42°C.

Хранение: -60°C до +30°C
Транспортирование: -60°C до +50°C
влажность не нормируется, так как упаковка непроницаема для влаги.

Storage: -60°C до +30°C
transportation conditions: -60°C до +50°C
air humidity is N/A (packaged in moisture proof foil).

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель гарантирует конечному потребителю отсутствие дефектов и соответствие характеристик продукта на протяжении всего срока годности продукта при условии соблюдения требований условий хранения, транспортировки и целостности упаковки. Производитель не несет дополнительных гарантий, которые выходят за рамки описания данного раздела. Пригодность для использования этого медицинского устройства для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна быть определена потенциальным пользователем в соответствии с инструкцией по применению.

WARRANTY

Manufacturer guarantees to the end user absence of defects and conformity to product specifications for the entire shelf life of the product under the conditions of adherence to storage, transportation and package integrity requirements. There are no warranties that extend beyond the description on the face hereof. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

ПОРЯДОК ОСУЩЕСТВЛЕНИЯ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизируйте изделие и его остаточные элементы, элементы отходов в соответствии с локальными законами и правилами. Утилизация использованных игл должна осуществляться в контейнерах.
Изделия после применения по назначению относятся к потенциально инфицированным отходам.
Утилизируйте открытые упаковки и неиспользованные изделия.

RECYCLING

Discard open packaging and unused devices.
Discard used needles in "sharps" containers.
Dispose the product and its residual elements or waste items in accordance with local laws and regulations.
After being used the products are potentially infectious waste.
Dispose of open packages and unused products.

ТРЕБОВАНИЯ ПО ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

ENVIRONMENTAL REQUIREMENTS IN THE APPLICATION OF THE MEDICAL DEVICE

This medical device is in use, transportation and storage, has no negative effects on humans and the environment.

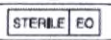
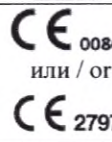
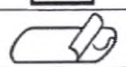
УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская д. 17 к. 2, телефон: 8 (495) 580 77 77, факс: 8 (495) 580 78 78

AUTHORISED REPRESENTATIVE

"Johnson & Johnson" LLC, 121614, Moscow, st. Krylatskaya, building 17/2, phone: 8 (495) 580 77 77, fax: 8 (495) 580 78 78.

СИМВОЛЫ — SYMBOLS

	Внимание	Caution
	Не использовать повторно	Do not reuse
	Серийный номер (лот)	Batch code (LOT)
	Не стерилизовать повторно	Do not re-sterilize
	Стерилизовано этилен оксидом	Sterilized using ethylene oxide
	Верхняя граница температурного диапазона	Upper limit of temperature
	Ограничение температуры	limit of temperature
	Не использовать, если упаковка повреждена	Do not use if the package is damaged
	ВНИМАНИЕ: Согласно федеральному законодательству США изделие может продаваться только лицензированным медицинским работником или на основании оформленного им заказа	Caution: Federal USA law restricts this device to sale by or on the order of a licensed healthcare practicitioner.
	Производитель	Manufacturer
	Внешняя картонная коробка изготовлена из 100%-переработанного картона	Outer Carton made from 100% Recycled Paperboard
	Срок годности (срок сохранения стерильности)	Use-by date
	Фиксируемая неокрашенная рассасывающаяся монофиламентная нить	Anchored undyed absorbable monofilament
	Представитель производителя на территории ЕС	Authorized Representative In the European Community
	Знак «CE» и идентификационный номер нотифицированного органа. Изделие соответствует основным требованиям Директивы по медицинскому оборудованию 93/42/EEC.	CE Mark and Identification Number of Notified Body. The product meets the essential requirements of the Medical Device Directive 93/42/EEC.
	Каталожный номер	Catalogue number
	Количество в упаковке	Number of Units
	Апирогенно	Non-pyrogenic

	Знак соответствия	Mark of conformity
	QR код	QR code
	Обратитесь к инструкции	Consult Instructions for use
	Штрих код	Bar code

Перевод с английского языка на русский язык

475 С Стрит, Промышленный парк Лос-Фрайлес,
(475 C Street Los Frailes Industrial Park)
Офис 401, Гуайнабо, Пуэрто-Рико
(Suite 401, Guaynabo, Puerto Rico)
00969, США

Заместитель Директора отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Донна Маршалл
(имя)
<подписано>
(подпись)
« *13* » *февраля* 2020 г.
«день» месяц (цифрами)

М.П.

<Штамп: Подписано под присягой в моём присутствии
13 февраля 20 *20* года >
<подписано>

<Круглая печать: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК;
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ; далее - неразборчиво>

<Штамп: МАТЕУШ Ф. ЛЕЩАК
НОТАРИУС ШТАТА НЬЮ-ДЖЕРСИ
Лицензия № 50065913
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОЕЙ ЛИЦЕНЗИИ
ИСТЕКАЕТ 10 АВГУСТА 2022 ГОДА>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

Подпись

Российская Федерация

Город Москва.
Двадцатого февраля две тысячи двадцатого года.
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- 5272

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Подпись Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать нотариуса

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 13 лист(-а,-ов).

Подпись Е.Е. Прокошенкова

Гербовая печать нотариуса

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 24 листов.
Нотариус

Российская Федерация
Город Москва
Двадцатого февраля две тысячи двадцатого года
Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.
Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77- 2020- 5273
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 р.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 1250 р.
Е.Е. Прокошенкова