

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

- Instructions for use for the Disposable cutting instruments.



Daniel Rana

Reg. Affairs Associate Manager

Stryker EEMEA

Каталожный номер	Наименование	Страница
375941500	Бур 6-крыльчатый SLAP 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	17
375641000	Бур абразивный крючкообразный 2.0 мм (5 шт. в упаковке)	9
375647000	Бур абразивный крючкообразный 3.0 мм (5 шт. в упаковке)	9
275641000	Бур абразивный крючкообразный для мелких суставов 2,0 мм (5 шт. в упаковке)	8
275647000	Бур абразивный крючкообразный для мелких суставов 3,0 мм (5 шт. в упаковке)	9
385943000	Бур грушевидный длинный, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	17
385953008	Бур грушевидный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	17
385950008	Бур круглый тазобедренный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	18
375940012	Бур круглый 12-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	18
375950112	Бур круглый 12-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	18
375950012	Бур круглый 12-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	18
375940200	Бур круглый 6-крыльчатый открытый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	18
375950200	Бур круглый 6-крыльчатый открытый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	19
375930000	Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	19
375940000	Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	19
375950100	Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	19
375950000	Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	19
375450500	Бур специализированный Auger 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	20
375832000	Бур субхондральный 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	42
375941012	Бур цилиндрический 12-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	20
375951112	Бур цилиндрический 12-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	20
375951012	Бур цилиндрический 12-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	20
375953012	Бур цилиндрический 12-крыльчатый Helix 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	20
375953000	Бур цилиндрический 6-крыльчатый Helix 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	21
375941200	Бур цилиндрический 6-крыльчатый открытый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	21
375951200	Бур цилиндрический 6-крыльчатый открытый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	21
375941000	Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	21
375951100	Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	21

375951000	Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	22
385951008	Бур цилиндрический тазобедренный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	22
375952000	Бур яйцевидный 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	22
385545100	Лезвие тазобедренное Tomcat длинное изогнутое, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	16
385545000	Лезвие тазобедренное Tomcat длинное, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	16
385544100	Лезвие тазобедренное экстра агрессивное длинное изогнутое, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	16
385554000	Лезвие тазобедренное экстра агрессивное длинное прямое, 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	17
385544000	Лезвие тазобедренное экстра агрессивное длинное, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	17
375543000	Резак с двойным лезвием 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	22
380543150	Резак угловой с двойным лезвием 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	22
375532000	Резектор 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	23
375542000	Резектор 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	23
375552000	Резектор 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	23
375562000	Резектор 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	23
380532300	Резектор SPA изогнутый 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	23
380542300	Резектор SPA изогнутый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	24
385552000	Резектор тазобедренный длинный прямой, 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	24
380542150	Резектор угловой 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	24
380552100	Резектор угловой 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	24
375531000	Фреза Cougar 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	33
375541000	Фреза Cougar 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	33
375551000	Фреза Cougar 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	33
380535400	Фреза SPA Tomcat DOUBLE BEND 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	34
380545400	Фреза SPA Tomcat DOUBLE BEND 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	34
380535300	Фреза SPA Tomcat изогнутая 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	35
380545300	Фреза SPA Tomcat изогнутая экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	35
380534300	Фреза SPA изогнутая экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	35
380544300	Фреза SPA изогнутая экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	36
380534400	Фреза SPA экстра агрессивная DOUBLE BEND 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	36
380544400	Фреза SPA экстра агрессивная DOUBLE BEND 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	36

375535000	Фреза Tomcat 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	37
375545000	Фреза Tomcat 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	37
375555000	Фреза Tomcat 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	37
375565000	Фреза Tomcat 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	38
380545100	Фреза Tomcat изогнутая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	38
380545150	Фреза Tomcat изогнутая 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	39
380555100	Фреза Tomcat изогнутая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	39
375636000	Фреза Tomcat для мелких суставов 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	39
375549000	Фреза Whisker 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	40
375546000	Фреза зубчатая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	40
375566000	Фреза зубчатая 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	40
375737000	Фреза концевая 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	41
375747000	Фреза концевая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	41
375757000	Фреза концевая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	41
275628000	Фреза резекционная агрессивная для мелких суставов 2,5 мм (5 шт. в упаковке)	9
275638000	Фреза резекционная агрессивная для мелких суставов 3,5 мм (5 шт. в упаковке)	9
375628000	Фреза резекционная для мелких суставов экстра агрессивная 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	42
375638000	Фреза резекционная для мелких суставов экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	42
375627000	Фреза резекционная полнорadiusная 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	43
375637000	Фреза резекционная полнорadiusная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	43
275627000	Фреза резекционная полнорadiusная для мелких суставов 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	10
275637000	Фреза резекционная полнорadiusная для мелких суставов 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	10
375884000	Фреза торцевая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	43
375548000	Фреза щелевая Whisker 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	44
375558000	Фреза щелевая Whisker 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	44
375534000	Фреза экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	44
375544000	Фреза экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	45
375554000	Фреза экстра агрессивная 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	45
375564000	Фреза экстра агрессивная 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	45
380544100	Фреза экстра агрессивная изогнутая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	46
380544150	Фреза экстра агрессивная изогнутая 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	46
380554100	Фреза экстра агрессивная изогнутая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	47



Производитель
Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
США, 95138 Калифорния,
Сан Хосе, Оптикал Курт
5900
(5900 Optical Court San Jose
CA 95138 USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель в ЕС
Менеджер по нормативному
регулированию,
Stryker France
(Страйкер Франс)
Франция, Мензье 69881, ул.
Де Сатолас Грин, 3АК
Сатолас Грин Пузиньон
(ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green 69881
MEYZIEU, France)



Рисунок 1



Рисунок 2

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

Важная информация по продукту



Русский



Рисунок 3



Рисунок 4

Русский

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

Важная информация о продукте

Назначение

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены для резекции/удаления мягкой и костной ткани и сверления кости при ортопедических и артроскопических вмешательствах на коленном, тазобедренном, плечевом, локтевом, голеностопном, лучезапястном и височно-нижнечелюстном суставах.

Показания к применению

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических показаны для использования хирургами при работе с ортопедическими суставами, включая: колено, плечо, голеностоп, локоть, запястье, бедро и височно-нижнечелюстной сустав, а также для резекции тканей и сверления кости. Примеры использования инструмента: резекция рваного коленного хряща, субакромиальная декомпрессия плеча и резекция синовиальной ткани других суставов. Управление на рукоятке позволяет хирургам проводить операции, не используя ножное управление, и вручную контролировать функции рукоятки.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Отсутствуют.

Совместимость

Фрезы и буры для малых суставов 275-XXX можно использовать с рукояткой шейверной артроскопической для работы на малых суставах (275-601-XXX). С рукоятками шейверными артроскопическими Formula (375-701-XXX и 375-704-XXX, 375-708-XXX) можно использовать только инструменты Formula (375-XXX, 380-XXX и 385-XXX).

Установка резачков и буров

Для инструментов с каталожными номерами: 275-XXX, 280-XXX, 285-XXX:

1. Совместить метку на режущем инструменте с черной меткой на конце шейверной рукоятки.
2. Повернуть блокировочное кольцо вправо и удерживать его в открытом положении.
3. Вставить режущий инструмент в разъем рукоятки.
4. Отпустить замок блокировочного кольца и слегка потянуть установленный инструмент, чтобы убедиться, что он закреплен. (См. Рисунок 1).

При использовании с рукояткой шейверной артроскопической для работы на малых суставах (275-601-XXX):

1. Оттянуть вниз блокировочное кольцо рукоятки для малых суставов.
2. Вращательным движением вставить режущий инструмент в рукоятку. После этого отпустить блокировочное кольцо (См. Рисунок 2).

Извлечение фрез/резаков и буров

1. Повернуть блокировочное кольцо.
2. Потянуть режущий инструмент для извлечения. (См. Рисунок 3).

При использовании с рукояткой шейверной артроскопической для работы на малых суставах (275-601-XXX):

1. Нажать на блокировочное кольцо рукоятки для малых суставов.
2. Потянуть инструмент для извлечения. (См. Рисунок 4).

Предупреждения

1. Избыточное давление, например, при сгибании или поддевании, может согнуть или сломать фрезу/резак или бур и может привести к травмированию пациента и/или персонала.

2. Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!** Не пытайтесь стерилизовать одноразовые режущие инструменты, так как они стерильны и не могут использоваться повторно. Повторное использование данных инструментов может создать серьезный риск загрязнения, травмирования или неисправной работы инструмента, включая:

- Конструкция – Материалы инструмента могут не выдержать химической или высокотемпературной повторной стерилизации.
- Износостойкость – Рабочие характеристики инструмента могут ухудшиться после первого использования.
- Форма – Инструменты подобной формы невозможно очистить полностью.

Более подробную информацию можно получить, связавшись с компанией Stryker Endoscopy.

3. Не допускать контакта инструментов артроскопических режущих одноразовых с металлическими объектами. В случае контакта возможна поломка инструмента или скол металла. Маленькие кусочки металла будет сложно удалить за пределы хирургического участка.

4. Не использовать инструменты при скорости, превышающей 6000 об/мин, в этом случае может иметь место чрезмерное загрязнение мелкими частицами.

5. Не пытаться заменить инструмент при работающей рукоятке.

6. Федеральный закон (США) предписывает использование инструмента только врачом или по указанию врача.

Меры предосторожности

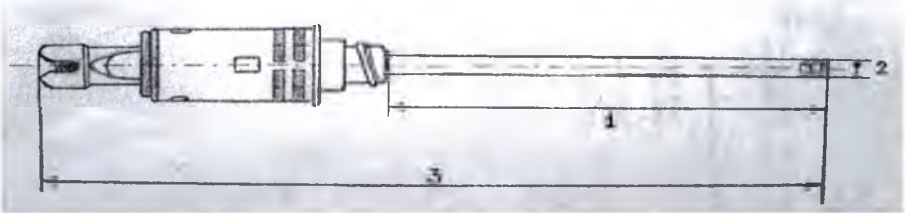
1. Для обеспечения надлежащего охлаждения режущих инструментов и

- предотвращения накопления лишних частиц на хирургическом участке, а также для предотвращения чрезмерного износа режущих поверхностей, следует убедиться, что конец режущего инструмента погружен в воду, и аспирация осуществляется (не менее 5 дюймов ртутного столба в вакууме) в любом рабочем положении инструмента.
2. Не допускайте застревания инструмента. Это может повредить шейверную систему. Не извлекайте внутреннюю часть фрезы из внешней. Фрезы/резак устанавливаются единым комплектом.

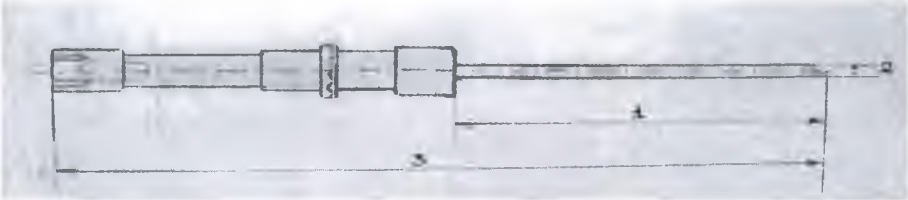
Примечания

1. Фрезы/резак наиболее эффективны при скорости менее 3000 об/мин.
2. Бур можно запускать на максимальной скорости, предусмотренной наконечником. Бур наиболее эффективны в режиме «Вперед».
3. Все буры за исключением размера 6 мм можно извлекать из внешней оболочки для очистки в случае засорения.

**Чертеж общего вида МИ
для бура:**



для фрезы резекционной:



- 1 - длина рабочей части
2 - диаметр
3 - общая длина

Технические характеристики МИ

Бур абразивный крючкообразный для мелких суставов 2,0 мм (5 шт. в упаковке)	275641000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 2,0 мм Общая длина: 127 мм Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
---	-----------	--

Бур абразивный крючкообразный для мелких суставов 3,0 мм (5 шт. в упаковке)	275647000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 3,0 мм Общая длина: 127 мм Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур абразивный крючкообразный 2.0 мм (5 шт. в упаковке)	375641000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 2.0 мм Общая длина: 142 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур абразивный крючкообразный 3.0 мм (5 шт. в упаковке)	375647000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 3.0 мм Общая длина: 142 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Фреза резекционная агрессивная для мелких суставов 2,5 мм (5 шт. в упаковке)	275628000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 2.5 мм Общая длина: 126 мм Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная агрессивная для мелких суставов 3,5	275638000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 126 мм

мм (5 шт. в упаковке)		Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная полнорadiusная для мелких суставов 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	275627000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 2.5 мм Общая длина: 127 мм Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная полнорadiusная для мелких суставов 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	275637000	Длина рабочей части: 80 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 127 мм Вес: 6 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин

Возможность и способы взаимодействия с другими МИ

Фрезы и буры для малых суставов 275-XXX можно использовать с рукоятки для малых суставов (275-601-XXX). С шейверными рукоятками Formula (375-701-XXX и 375-704-XXX) можно использовать только инструменты Formula (375-XXX, 380-XXX и 385-XXX).

При использовании инструментов с шейверными рукоятками достигаются следующие параметры:

	Высокая скорость (прямое/обратное направление)			Низкая скорость (прямое/обратное направление)			Режим осцилляции		
	Мин. (об/мин)	Макс. (об/мин)	По умолчанию (об/мин)	Мин. (об/мин)	Макс. (об/мин)	По умолчанию (об/мин)	Мин. (об/мин)	Макс. (об/мин)	По умолчанию (об/мин)
Рукоятка шейверная артроскопическая Formula без кнопок управления (375-701-500)	900	12000	9000	900	6000	3000	900	3000	1800
Рукоятка шейверная артроскопическая Formula180 (375-708-500)/ Рукоятка шейверная артроскопическая с ручным управлением Formula (375-704-500)	900	12000	•	900	6000	•	900	3000	•
Рукоятка шейверная артроскопическая для работы на малых суставах (275-601-500)	900	3000	•	900	3000	•	900	3000	•

• Скорость по умолчанию зависит от установленного бура/фрезы/лезвия

Комплект поставки

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических поставляются в картонных коробках по 5 шт. в упаковке с инструкцией по эксплуатации.

Каждый инструмент упакован в стерильный пластмассовый ячейковый поддон с упаковкой Тайвек (пакет).

Маркировка

Символы	Описание
	Идентификационный номер
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Стерильно – Облучение
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Внимание! См. инструкцию по применению
	Следуйте рекомендациям по использованию
	Сделано в США
	Срок годности

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +50°C	От + 5°C до + 40°C	От -35°C до + 65°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Гарантия

Ограниченная гарантия

Подробную информацию в отношении гарантии за пределами США можно получить у местного торгового представителя или поставщика.



Производитель
Stryker Endoscopy
(Страйкер Эндоскопи)
США, 95138 Калифорния,
Сан Хосе, Оптикал Курт
5900
(5900 Optical Court San Jose
CA 95138 USA)
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com



Представитель в ЕС
Менеджер по нормативному
регулированию,
Stryker France
(Страйкер Франс)
Франция, Мензье 69881, ул.
Де Сатолас Грин, 3АК
Сатолас Грин Пузиньон
(ZAC Satolas Green Pusignan
Av. De Satolas Green 69881
MEYZIEU, France)



Рисунок 1



Рисунок 2



Рисунок 3



Рисунок 4

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

Важная информация по продукту



Q187

Русский

Русский
Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

Важная информация о продукте

Назначение

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены для резекции/удаления мягкой и костной ткани и сверления кости при ортопедических и артроскопических вмешательствах на коленном, тазобедренном, плечевом, локтевом, голеностопном, лучезапястном и височно-нижнечелюстном суставах.

Показания к применению

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических показаны для использования хирургами при работе с ортопедическими суставами, включая: колено, плечо, голеностоп, локоть, запястье, бедро и височно-нижнечелюстной сустав, а также для резекции тканей и сверления кости. Примеры использования инструмента: резекция рваного коленного хряща, субакромиальная декомпрессия плеча и резекция синовиальной ткани других суставов. Управление на рукоятке позволяет хирургам проводить операции, не используя ножное управление, и вручную контролировать функции рукоятки.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Отсутствуют.

Совместимость

С шейверными рукоятками Formula (375-701-XXX и 375-704-XXX) можно использовать только инструменты Formula (375-XXX, 380-XXX и 385-XXX).

Установка лезвий и буров

Для инструментов с номерами по каталогу: 375-XXX, 380-XXX, 385-XXX применяются рукоятки шейверные артроскопические Formula (375-701-XXX, 375-704-XXX, 375-708-XXX):

1. Совместить метку на режущем инструменте с меткой на конце шейверной рукоятки (См. Рисунок 1).
2. Вставить режущий инструмент в кольцо рукоятки. (См. Рисунок 2). При сцеплении консоль управления шейвера определит инструмент и предложит оптимальные системные настройки.
3. Плавно потянуть режущий инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. (См. Рисунок 3).

Извлечение лезвий и буров

Для шейверных лезвий Formula:

1. Нажать кнопку на кольце шейверной рукоятки.
2. Отжимая кнопку, потянуть режущий инструмент для извлечения (См.



Предупреждения



1. Данный инструмент предназначен только для одноразового использования! Повторное использование может создать серьезный риск загрязнения, травмирования или неисправной работы инструмента, включая:

- **Конструкция** - Материалы инструмента могут не выдержать химической или высокотемпературной повторной стерилизации.
- **Износостойкость** – Рабочие характеристики инструмента могут ухудшиться после первого использования.
- **Форма** – Инструменты подобной формы невозможно очистить полностью.

Более подробную информацию можно получить, связавшись с компанией Stryker Endoscopy.



2. Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены только для **ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ!** Не пытайтесь стерилизовать одноразовые режущие инструменты, так как они стерильны и не могут использоваться повторно.



3. Не использовать, если упаковка повреждена или открыта. В противном случае это может привести к травме пациента или врача

4. Избыточное давление, например, при сгибании или поддевании, может согнуть или сломать фрезу/резак или бур и может привести к травмированию пациента и/или персонала.

5. Не допускать контакта инструментов артроскопических режущих одноразовых с металлическими объектами. В случае контакта возможна поломка инструмента или скол металла. Маленькие кусочки металла будет сложно удалить за пределы хирургического участка.

6. Не использовать инструменты при скорости, превышающей 6000 об/мин, в этом случае может иметь место чрезмерное загрязнение мелкими частицами.

7. Не пытаться заменить инструмент при работающем наконечнике.

8. Федеральный закон (США) предписывает использование инструмента только врачом или по указанию врача. **Rx ONLY**

Меры предосторожности

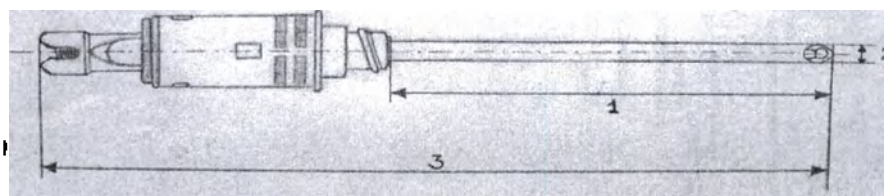
1. Для обеспечения надлежащего охлаждения режущих инструментов и предотвращения накопления лишних частиц на хирургическом участке, а также для предотвращения чрезмерного износа режущих поверхностей, следует убедиться, что конец режущего инструмента погружен в воду, и аспирация осуществляется (не менее 5 дюймов ртутного столба в вакууме) в любом рабочем положении инструмента.

2. Не допускайте застревания инструмента. Это может повредить шейверную систему. Не извлекайте внутреннюю часть фрезы из внешней. Фрезы/резаки поставляются единым комплектом.

Примечания

1. Фрезы/резак наиболее эффективны при скорости менее 3000 об/мин.
2. Буры можно запускать на максимальной скорости, предусмотренной наконечником. Буры наиболее эффективны в режиме «Вперед».
3. Все буры за исключением размера 6 мм можно извлекать из внешней оболочки для очистки в случае засорения.

Чертеж общего вида МИ для лезвия, бура, резака и резектора



- 1 - длина рабочей части
2 - диаметр
3 - общая длина

Технические характеристики МИ

Лезвие тазобедренное Томсат длинное изогнутое, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	385545100	Длина рабочей части: 179 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 241 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Лезвие тазобедренное Томсат длинное, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	385545000	Длина рабочей части: 179 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 241 мм Вес: 18 г Срок годности: 2 года Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Лезвие тазобедренное экстр агрессивное длинное изогнутое, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	385544100	Длина рабочей части: 179 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 241 мм Вес: 19 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное

		направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Лезвие тазобедренное экстра агрессивное длинное прямое, 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	385554000	Длина рабочей части: 180 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 242 мм Вес: 19 г Срок годности: 2 года Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Лезвие тазобедренное экстра агрессивное длинное, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	385544000	Длина рабочей части: 180 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 242 мм Вес: 19 г Срок годности: 2 года Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Бур 6 -крыльчатый SLAP 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375941500	Длина рабочей части: 127 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 188 мм Вес: 21 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур грушевидный длинный, 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	385943000	Длина рабочей части: 181 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 242 мм Вес: 33 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур грушевидный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	385953008	Длина рабочей части: 181 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 242 мм Вес: 33 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по

		умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый тазобедренный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	385950008	Длина рабочей части: 180 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 242 мм Вес: 32 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый 12-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375940012	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый 12-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375950112	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый 12-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375950012	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый 6-крыльчатый открытый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375940200	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по

		умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый 6-крыльчатый открытый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375950200	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375930000	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375940000	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375950100	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур круглый агрессивный 6-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375950000	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по

		умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур специализированный Auger 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375450500	Длина рабочей части: 127 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 188 мм Вес: 19 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 12-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375941012	Длина рабочей части: 129 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 12-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375951112	Длина рабочей части: 129 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 12-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375951012	Длина рабочей части: 129 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 12-крыльчатый Helix 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375953012	Длина рабочей части: 129 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по

		умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 6-крыльчатый Helix 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375953000	Длина рабочей части: 129 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 6-крыльчатый открытый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375941200	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический 6-крыльчатый открытый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375951200	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 190 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375941000	Длина рабочей части: 128 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 189 мм Вес: 21 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375951100	Длина рабочей части: 127 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 188 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по

		умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический агрессивный 6-крыльчатый 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375951000	Длина рабочей части: 127 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 188 мм Вес: 25 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур цилиндрический тазобедренный длинный, 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	385951008	Длина рабочей части: 180 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 242 мм Вес: 32 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Бур яйцевидный 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375952000	Длина рабочей части: 127 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 193 мм Вес: 26 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Резак с двойным лезвием 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375543000	Длина рабочей части: 120 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резак угловой с двойным лезвием 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	380543150	Длина рабочей части: 123 мм Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид

		Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375532000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375542000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375552000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375562000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор SPA изогнутый 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	380532300	Длина рабочей части: 112 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 175 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид

		Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор SPA изогнутый 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380542300	Длина рабочей части: 112 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 175 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор тазобедренный длинный прямой, 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	385552000	Длина рабочей части: 180 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 241 мм Вес: 20 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор угловой 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	380542150	Длина рабочей части: 123 мм Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 187 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Резектор угловой 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	380552100	Длина рабочей части: 123 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 3000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин

Возможность и способы взаимодействия с другими МИ

Фрезы и буры для малых суставов 275-XXX можно использовать с рукоятки для малых суставов (275-601-XXX). С шейверными рукоятками Formula (375-701-XXX и 375-704-XXX) можно использовать только инструменты Formula (375-XXX, 380-XXX и 385-XXX).

При использовании инструментов с шейверными рукоятками достигаются следующие параметры:

	Высокая скорость (прямое/обратное направление)			Низкая скорость (прямое/обратное направление)			Режим осцилляции		
	Мин. (об/мин)	Макс (об/мин)	По умолчанию (об/мин)	Мин. (об/мин)	Макс (об/мин)	По умолчанию (об/мин)	Мин (об/мин)	Макс с. (об/мин)	По умолчанию (об/мин)
Рукоятка шейверная артроскопическая Formula без кнопок управления (375-701-500)	900	12000	9000	900	6000	3000	900	3000	1800
Рукоятка шейверная артроскопическая Formula180 (375-708-500)/ Рукоятка шейверная артроскопическая с ручным управлением Formula (375-704-500)	900	12000	•	900	6000	•	900	3000	•
Рукоятка шейверная артроскопическая для работы на малых суставах (275-601-500)	900	3000	•	900	3000	•	900	3000	•

-* Скорость по умолчанию зависит от установленного бора/фрезы/лезвия

Комплект поставки

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических поставляются в картонных коробках по 5 шт. в упаковке с инструкцией по эксплуатации.

Каждый инструмент упакован в стерильный пластмассовый ячейковый поддон с упаковкой Тайвек (пакет).

Маркировка

Символы	Описание
	Идентификационный номер
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Стерильно – Этилен оксид
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Внимание! См. инструкцию по применению
	Следуйте рекомендациям по использованию
	Сделано в США
	Срок годности

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +50°C	От + 5°C до + 40°C	От -35°C до + 65°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Гарантия

Ограниченная гарантия

Подробную информацию в отношении гарантии за пределами США можно получить у местного торгового представителя или поставщика.



Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

Русский

Фрезы ParallelPortal

0380-53X-XXX

0380-54X-XXX

Стандартные фрезы Formula

0375-45X-XXX

0375-5XX-XXX

0375-6XX-XXX

0375-7XX-XXX

0375-88X-XXX

0375-9XX-XXX

Изогнутые фрезы Formula

0380-54X-XXX

0380-55X-XXX

XL фрезы Formula

0385-54X-XXX

0385-55X-XXX

0385-94X-XXX

0385-95X-XXX

Субхондральный бур Formula

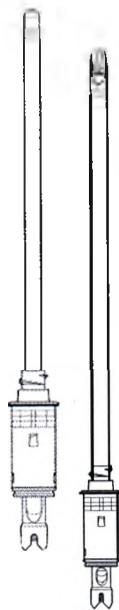
0375-832-000

Фрезы для малых суставов

0275-62X-XXX

0275-63X-XXX

0275-64X-XXX



Производитель

Stryker Endoscopy

(Страйкер Эндоскопи)

США, 95138 Калифорния, Сан Хосе, Оптикал

Курт 5900

(5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA)

+1 800.624.4422

+1 408.754.2000

www.stryker.com



Представитель в ЕС

Менеджер по нормативному регулированию.

Stryker France (Страйкер Франс)

Франция, Мензье 69881, ул. Де Сатолас Грин.

ЗАК Сатолас Грин Пузильон

(ZAC Satolas Green Pusignan Av. De Satolas

Green 69881 MEYZIEU, France)

Продукты, отмеченные знаком TM, идут под названием торговой марки компании Stryker.

1000401191 D

2013/02

Стерилизация – Облучение



Стерилизация – Этилен оксид



Только для одноразового использования



Не стерилизовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Хранить в сухом месте



Беречь от воздействия прямых солнечных лучей



Внимание! См. инструкцию по применению



Обратиться к инструкции



Сделано в США

Русский

Назначение

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены для резекции/удаления мягкой и костной ткани и сверления кости при ортопедических и артроскопических вмешательствах на коленном, тазобедренном, плечевом, локтевом, голеностопном, лучезапястном и височно-нижнечелюстном суставах.

Показания к применению

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических показаны для использования хирургами при работе с ортопедическими суставами, включая: колено, плечо, голеностоп, локоть, запястье, бедро и височно-нижнечелюстной сустав, а также для резекции тканей и сверления кости. Примеры использования инструмента: резекция рваного коленного хряща, субакромиальная декомпрессия плеча и резекция синовиальной ткани других суставов. Управление на рукоятке позволяет хирургам проводить операции, не используя ножное управление, и вручную контролировать функции рукоятки.

Противопоказания

Отсутствуют.

Возможные побочные эффекты при использовании медицинского инструмента

Отсутствуют.



Предупреждения и меры предосторожности



-  Федеральный закон (США) предписывает использование инструмента только врачом или по указанию врача.
-  Не использовать, если упаковка повреждена или открыта. В противном случае это может привести к травмированию пациента или врача.
- Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических предназначены только для одноразового использования! Не пытайтесь стерилизовать одноразовые режущие инструменты, так как они стерильны и не могут использоваться повторно. Запрещенное повторное использование может создать серьезный риск загрязнения, травмирования или неисправной работы инструмента, включая:
 - **Конструкция** - Материалы инструмента могут не выдержать химической или высокотемпературной повторной стерилизации.
 - **Износостойкость** – Рабочие характеристики инструмента могут ухудшиться после первого использования.
 - **Форма** – Инструменты подобной формы невозможно очистить полностью.

Более подробную информацию можно получить, связавшись с компанией Stryker Endoscopy.

- Избыточное давление, например, при сгибании или поддевании, может

согнуть или сломать лезвие и может привести к травмированию пациента и/или персонала.

- Не допускать контакта инструментов режущих одноразовых для рукояток шейверных артроскопических с металлическими объектами. В случае контакта возможна поломка инструмента или скол металла. Маленькие кусочки металла будет сложно удалить с хирургического участка.
- Не использовать инструменты при скорости, превышающей 6000 об/мин, в этом случае может иметь место чрезмерное загрязнение мелкими частицами.
- Для обеспечения надлежащего охлаждения режущих инструментов и предотвращения накопления нежелательных частиц на хирургическом участке, а также для предотвращения чрезмерного износа режущих поверхностей, следует убедиться, что конец режущего инструмента погружен в воду или в соляной раствор перед началом работы. В ходе резекции или некрэтомии следует убедиться, что давление составляет 5 дюймов ртутного столба в вакууме, и что открыт клапан отсоса рукоятки.
- Не пытаться заменить инструмент при работающей рукоятке.
- Не устанавливать направляющую проволоку или любое другое устройство внутрь режущего инструмента, поскольку повреждение режущей поверхности может привести к появлению нежелательных частиц в ходе работы.
- Не допускать застревания инструментов. Это может повредить шейверную систему.
- Не разбирать фрезы или изогнутые фрезы.
- Лезвия поставляются единым комплектом, и внутреннюю часть фрезы нельзя извлекать из внешней. Однако буры можно извлекать из внешней части для очистки в случае засорения.

Совместимость

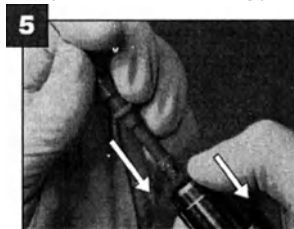
С шейверными рукоятками Formula (375-70X-500) можно использовать только фрезы Formula (375-XXX-XXX, 380-XXX-XXX и 385-XXX-XXX). Фрезы для малых суставов (275-6XX-000) можно использовать только с рукояткой для малых суставов (275-601-500).

Эксплуатация

Установка

Рукоятка для малых суставов

- 1 Оттянуть вниз блокировочное кольцо рукоятки для малых суставов.
- 2 Вращательным движением вставить режущий инструмент в рукоятку. После этого отпустить блокировочное кольцо рукоятки (См. Рисунок 5).



Шейверная рукоятка Formula и инструменты артроскопические режущие одноразовые

1 Совместить метку на режущем инструменте с меткой на конце шейверной рукоятки (См. Рисунок 1).

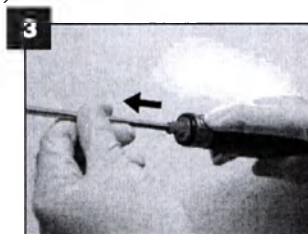


2 Вставить режущий инструмент в кольцо рукоятки. (См. Рисунок 2).



Инструмент должен быть плотно вставлен в рукоятку для надлежащего сцепления. При сцеплении консоль управления шейвера определит инструмент и предложит оптимальные системные настройки.

3 Плавно потянуть режущий инструмент, чтобы убедиться, что он надежно закреплен. (См. Рисунок 3).



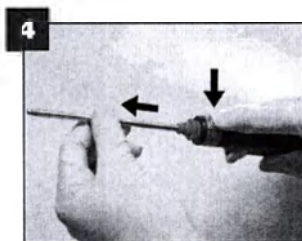
Извлечение

Рукоятка для малых суставов

- 1** Нажать на блокировочное кольцо рукоятки для малых суставов.
- 2** Потянуть инструмент для извлечения. (См. Рисунок 6).



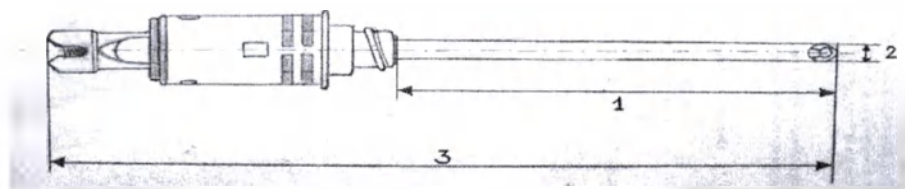
- 1 Нажать кнопку на кольце шейверной рукоятки Formula.
- 2 Отжимая кнопку, потянуть режущий инструмент для извлечения. (См. Рисунок 4).



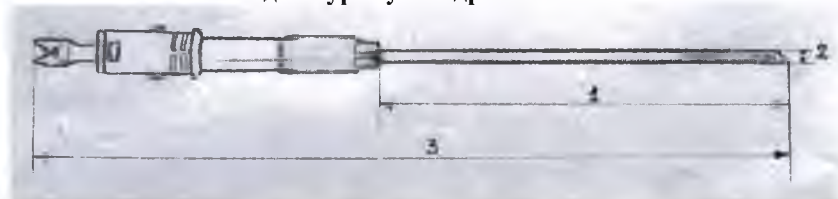
Примечания

- Инструменты артроскопические режущие одноразовые наиболее эффективны при удалении мягких тканей в режиме «Осцилляция». Буры не предназначены для удаления мягких тканей.
- Буры и резекторы наиболее эффективны при удалении костной ткани в режиме «Вперед». Другие шейверы не предназначены для удаления костной ткани.
- Шейвер Formula оснащен радиочастотной меткой, которая запускает шейвер только при определенных рабочих параметрах. Пользователь может сам устанавливать скорость для желаемого уровня резекции.

Чертеж общего вида МИ
для фрез:



Чертеж общего вида МИ
для бура субхондрального:



- 1- длина рабочей части
- 2- диаметр
- 3- общая длина

Технические характеристики МИ

Фреза Cougar 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375531000	Длина рабочей части: 125 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 187 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Cougar 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375541000	Длина рабочей части: 125 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Cougar 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375551000	Длина рабочей части: 125 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм

		Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA Tomcat DOUBLE BEND 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	380535400	Длина рабочей части: 107 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 173 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA Tomcat DOUBLE BEND 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380545400	Длина рабочей части: 107 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 173 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин

Фреза SPA Tomcat изогнутая 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	380535300	Длина рабочей части: 113 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 177 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA Tomcat изогнутая экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380545300	Длина рабочей части: 113 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 177 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA изогнутая экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	380534300	Длина рабочей части: 111 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 172 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное

		направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA изогнутая экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380544300	Длина рабочей части: 111 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 172 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA экстра агрессивная DOUBLE BEND 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	380534400	Длина рабочей части: 105 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 168 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза SPA экстра агрессивная DOUBLE BEND 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380544400	Длина рабочей части: 105 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 168 мм Вес: 14 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм

		Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375535000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375545000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): г Срок 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375555000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм

		Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375565000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat изогнутая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380545100	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин

Фреза Tomcat изогнутая 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	380545150	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat изогнутая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	380555100	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Tomcat для мелких суставов 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375636000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 143 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное

		направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза Whisker 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375549000	Длина рабочей части: 125 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 15 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза зубчатая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375546000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза зубчатая 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375566000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не

		более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза концевая 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375737000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза концевая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375747000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза концевая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375757000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 17 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq$

		0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Бур субхондральный 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375832000	Длина рабочей части: 130 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 237 мм Вес: 23 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 9000 об/мин Частота осцилляции: -
Фреза резекционная для мелких суставов экстра агрессивная 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	375628000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 2.5 мм Общая длина: 142 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная для мелких суставов экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375638000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 142 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное

		направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная полнорadiusная 2.5 мм (5 шт. в упаковке)	375627000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 2.5 мм Общая длина: 143 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза резекционная полнорadiusная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375637000	Длина рабочей части: 81 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 143 мм Вес: 11 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Облучение Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза торцевая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375884000	Длина рабочей части: 125 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 19 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм

		Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза щелевая Whisker 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375548000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза щелевая Whisker 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375558000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 187 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная 3.5 мм (5 шт. в упаковке)	375534000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 3.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм

		Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	375544000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	375554000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная 5.5 мм (5 шт. в упаковке)	375564000	Длина рабочей части: 124 мм Диаметр: 5.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 18 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм,

		шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная изогнутая 4.0 мм (5 шт. в упаковке)	380544100	Длина рабочей части: 122 мм Диаметр: 4.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
Фреза экстра агрессивная изогнутая 4.5 мм (5 шт. в упаковке)	380544150	Длина рабочей части: 122 мм Диаметр: 4.5 мм Общая длина: 186 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV_{0,2} Шероховатость поверхности инструмента $Ra \leq 0,4$ мкм, шероховатость режущей кромки $Ra \leq 0,8$ мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин

Фреза экстра агрессивная изогнутая 5.0 мм (5 шт. в упаковке)	380554100	Длина рабочей части: 122 мм Диаметр: 5.0 мм Общая длина: 186 мм Вес: 16 г Срок годности: 5 лет Способ стерилизации: Этилен оксид Твердость: не менее 400 HV _{0,2} Шероховатость поверхности инструмента Ra ≤ 0,4 мкм, шероховатость режущей кромки Ra ≤ 0,8 мкм Радиальное биение рабочей части: не более 0,2 мм Скорость хода инструмента по умолчанию (прямое/обратное направление): 6000 об/мин Частота осцилляции: 1800 об/мин
---	-----------	---

Возможность и способы взаимодействия с другими МИ

Фрезы и буры для малых суставов 275-XXX можно использовать с рукоятки для малых суставов (275-601-XXX). С шейверными рукоятками Formula (375-701-XXX и 375-704-XXX) можно использовать только инструменты Formula (375-XXX, 380-XXX и 385-XXX).

При использовании инструментов с шейверными рукоятками достигаются следующие параметры:

	Высокая скорость (прямое/обратное направление)			Низкая скорость (прямое/обратное направление)			Режим осцилляции		
	Мин. (об/м ин)	Макс (об/м ин)	По умол чани ю (об/м ин)	Мин. (об/м ин)	Макс (об/м ин)	По умол чани ю (об/м ин)	Мин (об/ мин)	Мак с. (об/ мин)	По умо лчан ию (об/ мин)
Рукоятка шейверная артроскопи ческая Formula без кнопок управления (375-701- 500)	900	12000	9000	900	6000	3000	900	3000	1800
Рукоятка шейверная артроскопи ческая Formula180 (375-708- 500)/ Рукоятка шейверная артроскопи ческая с ручным управление м Formula (375-704- 500)	900	12000	••	900	6000	••	900	3000	••
Рукоятка шейверная артроскопи ческая для работы на малых суставах (275-601- 500)	900	3000	••	900	3000	••	900	3000	••

-* Скорость по умолчанию зависит от установленного бура/фрезы/лезвия

Комплект поставки

Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических поставляются в картонных коробках по 5 шт. в упаковке с инструкцией по эксплуатации.

Каждый инструмент упакован в стерильный пластмассовый ячейковый поддон с упаковкой Тайвек (пакет).

Маркировка

Символы	Описание
	Идентификационный номер
	Производитель
	Представитель в ЕС
	Соответствие Директиве ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС
	Федеральный закон (США) предписывает использование данного инструмента только врачом или по указанию врача
	Стерильно – Облучение
	Стерильно – Этилен оксид
	Только для одноразового использования
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при поврежденной упаковке
	Хранить в сухом месте
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Внимание! См. инструкцию по применению
	Следуйте рекомендациям по использованию
	Сделано в США
	Срок годности

Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

	Эксплуатация	Хранение	Транспортировка
Температура	От +10°C до +50°C	От +5°C до +40°C	От -35°C до +65°C
Относительная влажность	От 30% до 85%	От 50% до 85%	От 10% до 85%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Гарантия

Ограниченная гарантия

Подробную информацию в отношении гарантии за пределами США можно получить у местного торгового представителя или поставщика.



[Перевод титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации на Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических», представленном на русском языке.]

Настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

- Инструкции по эксплуатации на Инструменты режущие одноразовые для рукояток шейверных артроскопических

/Подпись/

Daniel Rana (Дэниел Рана)

Менеджер службы
обеспечения
качества/региональных связей
Stryker EEMEA¹

¹ EMEA (Europe, the Middle East and Africa) — аббревиатура, обозначающая регион, включающий в себя Европу (в том числе Россию), Ближний Восток и Африку.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем. Требования к тексту перевода (максимальная точность, грамотное изложение) мне разъяснены.

Город Москва

Девятого ноября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем в моём присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 848106
Взыскано по тарифу: 100 руб.

