

УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples,

Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

Кортни Смит / Courtney Smith

Начальник отдела нормативно-правового регулирования, Артрекс Инк.

/ Manager, Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

09/26/16.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для устройства хирургического электрического Power
System

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 26th day of September, 2016
personally appeared Cortney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



Все указанные символы могут не относиться к данному изделию.

Используемые символы нанесены на упаковку.

REF

Номер
каталога



Производитель

LOT

Номер партии



Электронные
отходы

SN

Серийный
номер



Не использовать
повторно



Содержит
фталаты



Не стерильно



Дата производства

Диапазон температуры
хранения



См. инструкцию по применению



Использовать до – месяц/год

QTY

Количество

EC REP

Уполномоченный
представитель в
Европейском Сообществе



Не использовать в случае
повреждения упаковки

STERILE EO

вскрыта.
этилена)

Стерильно, если упаковка не повреждена и не
Метод стерилизации: EO (окись

STERILE R

Стерильно, если упаковка не повреждена и не вскрыта.
Метод стерилизации: гамма радиация



Изделие соответствует ключевым требованиям директивы
93/42/ЕЭС о медицинских изделиях.

R_x ONLY

Предупреждение: Федеральный закон (США) ограничивает
продажу данного устройства. Продажа разрешена только
лечащим врачом или по его указанию.

Инструменты для Power system 300 и 600, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали, оптимально подходят для хирургического использования. Они разработаны, сконструированы и произведены с особой тщательностью. Данные качественные инструменты обеспечивают самые оптимальные результаты работы и долгий срок службы, если они используются надлежащим образом. Учитывая вышеизложенное, очень важно следовать руководству пользователя и рекомендациям по безопасности. **Некорректное использование может привести к повреждению тканей, преждевременному износу изделия, разрушению инструментов и травмам пользователя, пациента или других лиц.**

А.ПРАВИЛЬНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

- Все инструменты необходимо использовать только с системами с соответствующими наконечниками/мощностью.

- Перед использованием необходимо полностью убедиться в том, что инструменты, которые будут использоваться, а также их упаковка, стерильны и находятся в исправном состоянии. Любые повреждённые инструменты или изделия с нарушенной упаковкой необходимо утилизировать.

- Инструменты с возвратно-поступательным движением необходимо подсоединять как можно глубже. Инструменты, вставленные не на полную глубину, увеличивают центробежную силу и вибрацию.

- Перед использованием необходимо убедиться, что инструменты соединены максимально корректно.

- Инструменты для Power system 300 и 600 не подходят для использования на металле (например, имплантатах)

- Инструменты для Power system 300 и 600 необходимо привести в движение после установки в рукоятку и перед первым контактом с костной тканью.

- При использовании в комбинации с лекалом, толщина режущей кромки лезвия не должна превышать толщину лекала. Убедитесь, что лезвие свободно двигается внутри лекала, прежде чем использовать его на пациенте.

- Необходимо избегать зажимания, упора и изгиба инструментов во время работы с лекалом. Если что-то из вышеперечисленного произойдёт, возможен перегрев, который приведёт к стопору рукоятки или термальному некрозу, возможно, и к перелому.

- Необходимо избегать контакта инструмента с лекалом, направляющим устройством или другими металлическими объектами. В случае контакта возможно повреждение рукоятки, лекала или направляющего устройства, а также затупление лезвий, повреждения костей и прилегающих тканей.

Некорректное использование приводит к неприемлемым результатам и повышенному риску травм.

Б. ПОКАЗАНИЯ

Инструменты для Power system 300 и 600 ARTHREX разработаны для работы с костной тканью в области ортопедии. Ответственным за выбор подходящего инструмента в соответствии с предполагаемым использованием является оператор.

В. КОНТАКТНОЕ ДАВЛЕНИЕ

Необходимо избегать излишнего контактного давления, так как оно может привести к:

- повреждению поверхности инструментов
- откалыванию кусков инструмента
- уменьшению срока службы инструментов
- излишнему нагреву
- термальному некрозу

Излишнее контактное давление может привести к перегреву, который, в свою очередь, вызывает термальный некроз; трещины в инструментах могут сделать поверхность излишне шероховатой. В худшем случае инструмент может сломаться.

Г. ОХЛАЖДЕНИЕ

При использовании инструментов необходимо достаточное охлаждение. В том случае, если охлаждение некорректно, зубчики лезвий пилы могут засориться осколками костной ткани, что, в свою очередь, вызовет перегрев. В худшем случае это может вызвать непоправимый ущерб кости (термальный некроз) и существенно уменьшить срок службы инструментов.

Д. ТЕХНИКА БЕЗОПАСНОСТИ И ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

- Пользователь ответственен за проверку изделия до использования с целью убедиться, что изделие подходит для предполагаемой цели использования.

- Пользователь ответственен за использование инструментов.

- В случае небрежности пользователя при работе с изделием, ARTHREX частично или полностью отказывается

ущерб, в частности в случае ущерба, причинённого вследствие игнорирования или невнимательного прочтения рекомендаций для пользователя и предупреждений, в том числе и в случаях непреднамеренного некорректного использования.

- **Не подтачивайте инструменты.**

- **Многократное использование может привести к разрушению прибора и представляет собой повышенный риск для пациента и оператора!**

Инструменты
для Power system 300, 600

CE
0086

Arthrex® 

ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ



Arthrex, Inc.
1370 Бульвар Криксайд,
Нейплс, штат Флорида, 34108-1945 • США
Бесплатная горячая линия: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com



Arthrex GmbH
Эрвин-Хильшер-Штрассе 9
81249 Мюнхен, Германия
Тел: +49 89 909005-0
www.arthrex.de

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция по применению медицинского изделия “Инструменты для устройства хирургического электрического Power System”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс Инк.»]

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 26 сентября 2016 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес
(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

СТЭЙСИ ВАЛЬДЕС

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 195320

Моя лицензия действительна до 02 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Город Москва.

Двадцать четвертого октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Гасановым Султаном Гасановичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за номером № 3-2117

Взыскан тариф – 100 рублей

Нотариус



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 7 (семь)

листов.

Нотариус

УТВЕРЖДАЮ/ APPROVE



«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»
(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945,
США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945,
USA
(Адрес/Address)

Courtney Smith

01/23/17.

Кортни Смит / Courtney Smith,

Менеджер по нормативно-правовому регулированию, Артрекс Инк., / Manager,
Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ДОПОЛНЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для устройства хирургического электрического Power
System

Содержание

1 Основные сведения о медицинском изделии.....	3
1.1 Наименование	3
1.1.1 Противопоказания	3
1.1.2 Побочные действия.....	3
1.1.3 Условия применения	3
1.2 Описание.....	4
1.2.1 Изображения	4
1.2.2 Исполнения.....	17
1.2.3 Базовый состав	17
1.3 Классификация	18
2 Технические характеристики	19
3 Маркировка	28
3.1 Маркировка	28
3.1.1 Описание	28
3.1.2 Проект этикетки на русском языке	30
3.1.3 Условные обозначения	30
4 Эксплуатация.....	31
4.1 Правила безопасности и меры предосторожности	31
4.2 Транспортирование и хранение	32
4.3 Применение	32
4.4 Стерилизация	33
4.5 Влияние на окружающую среду.....	33
4.6 Утилизация и уничтожение.....	33
5 Гарантийные обязательства.	33
6 Рекламация	33

1 Основные сведения о медицинском изделии

1.1 Наименование

Инструменты для устройства хирургического электрического Power System (далее – Инструменты).

1.1.1 Противопоказания

Инструменты противопоказаны к применению при наличии следующих состояний и обстоятельств:

- Использование в процедуре, когда артроскопические операции противопоказаны пациенту по любой причине.
- Недостаточный объем или качество костной ткани.
- Ограниченный кровоток и предшествующие инфекции, которые могут задерживать заживление.
- Любые активные инфекции или ограниченный кровоток.
- Не следует использовать для целей, отличных от указанных.

Примечание – Окончательное решение по применению медицинского изделия Инструменты в конкретных условиях принимается пользователем на основании имеющихся у него знаний и рисков, связанных с конкретным случаем.

1.1.2 Побочные действия

Побочные действия и неблагоприятные последствия могут быть вызваны оперативным вмешательством и не связаны с техническими характеристиками инструментов. К таким побочным действиям относятся нежелательные повреждения тканей, инфекции.

Излишнее контактное давление может привести к перегреву, который, в свою очередь, вызывает термальный некроз.

1.1.3 Условия применения

Инструменты должны применяться с соблюдением правил и мер предосторожности, указанных в эксплуатационной документации.

Изделие применяется с устройством хирургическим электрическим Power System.

Инструменты должны применяться только квалифицированными медицинскими работниками, имеющими опыт использования подобных изделий, или медицинскими работниками, прошедшими обучающие занятия по работе с аналогичными изделиями, под руководством опытного специалиста, имеющего опыт использования подобных изделий.

Примечание – Уровень должного обучения и квалификации должен быть определен руководством лечебно-профилактического учреждения или лицами им назначенными.

Инструменты должны применяться в условиях специализированных помещений с соблюдением надлежащих правил асептики.

Место применения медицинского изделия должно соответствовать требованиям к климатическим воздействиям, представленным в таблице 1.

Таблица 1

Климатические воздействия	Значения
Температура воздуха, °C	+10...+35
Влажность воздуха (относительная), без образования конденсата	15...80 %
Атмосферное давление, кПа	70...105

1.2 Описание

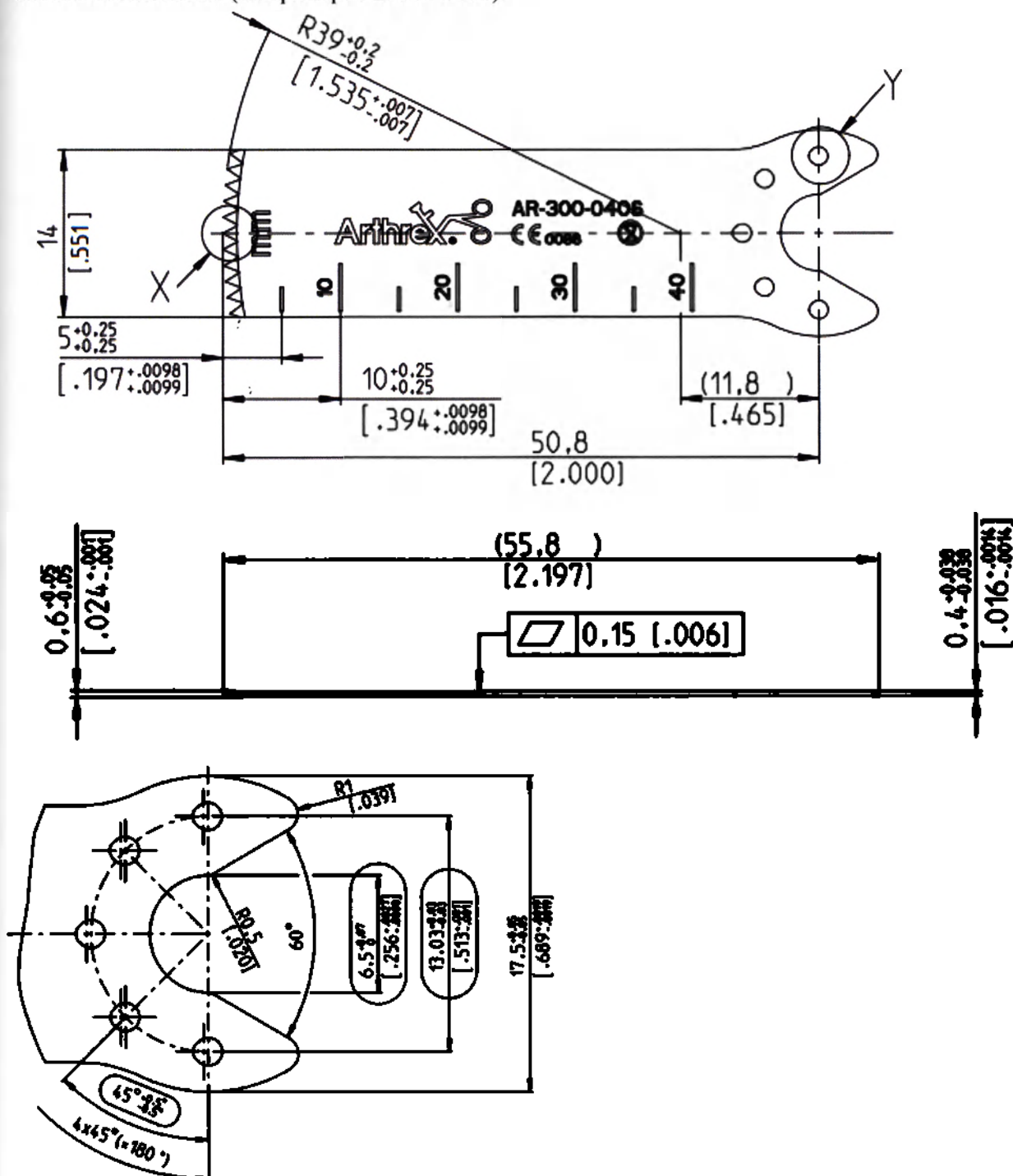
1.2.1 Изображения

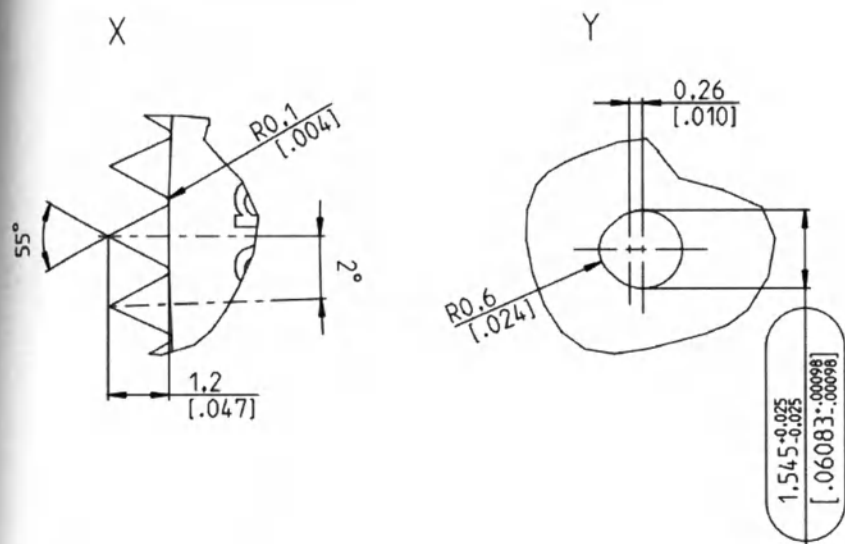
Размеры на рисунках далее указаны в миллиметрах и дюймах (1 миллиметр приблизительно равен 0,0397 дюйма, 1 дюйм приблизительно равен 25,4 миллиметра).

Все значения на рисунках имеют допустимые отклонения $\pm 13\%$, если не указано иное.

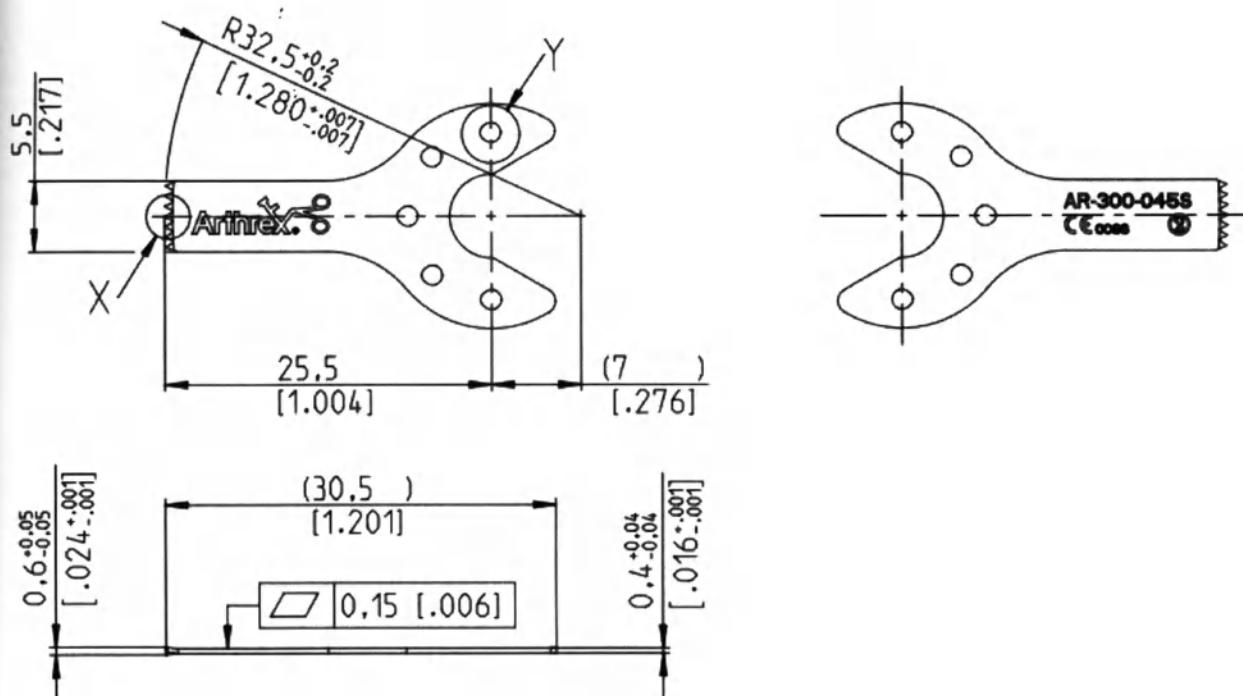
Все размеры, указанные в текстовой части данного подраздела, относятся к размерам рабочей части.

- Лезвия саггитальные (на примере AR 300-040S):



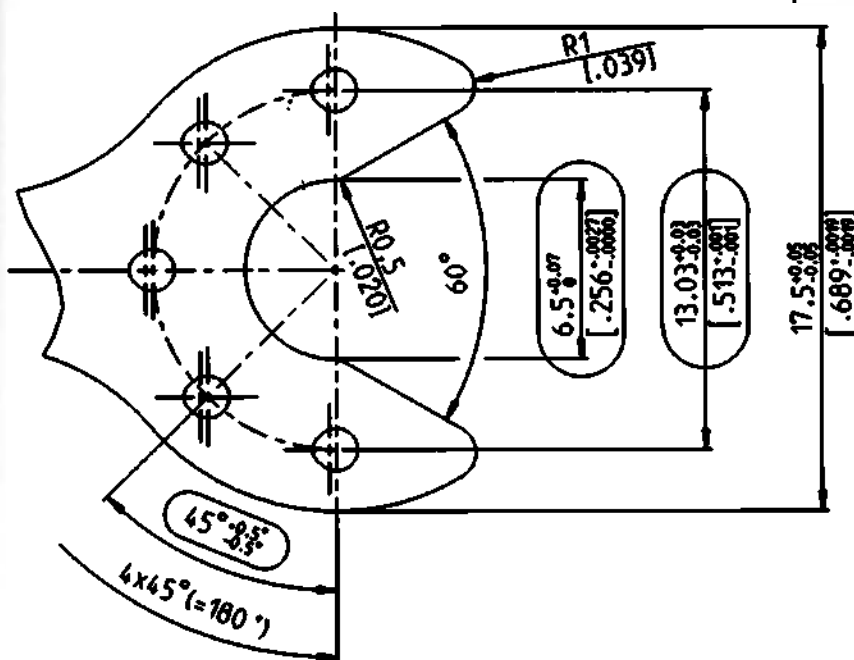
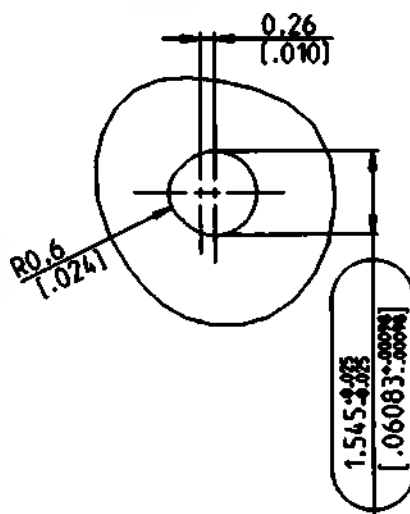
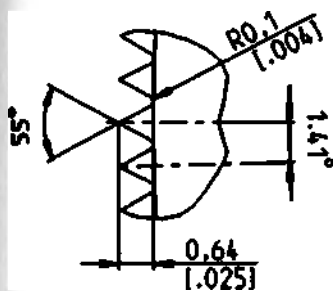


- Лезвия саггитальные (на примере AR 300-045S):

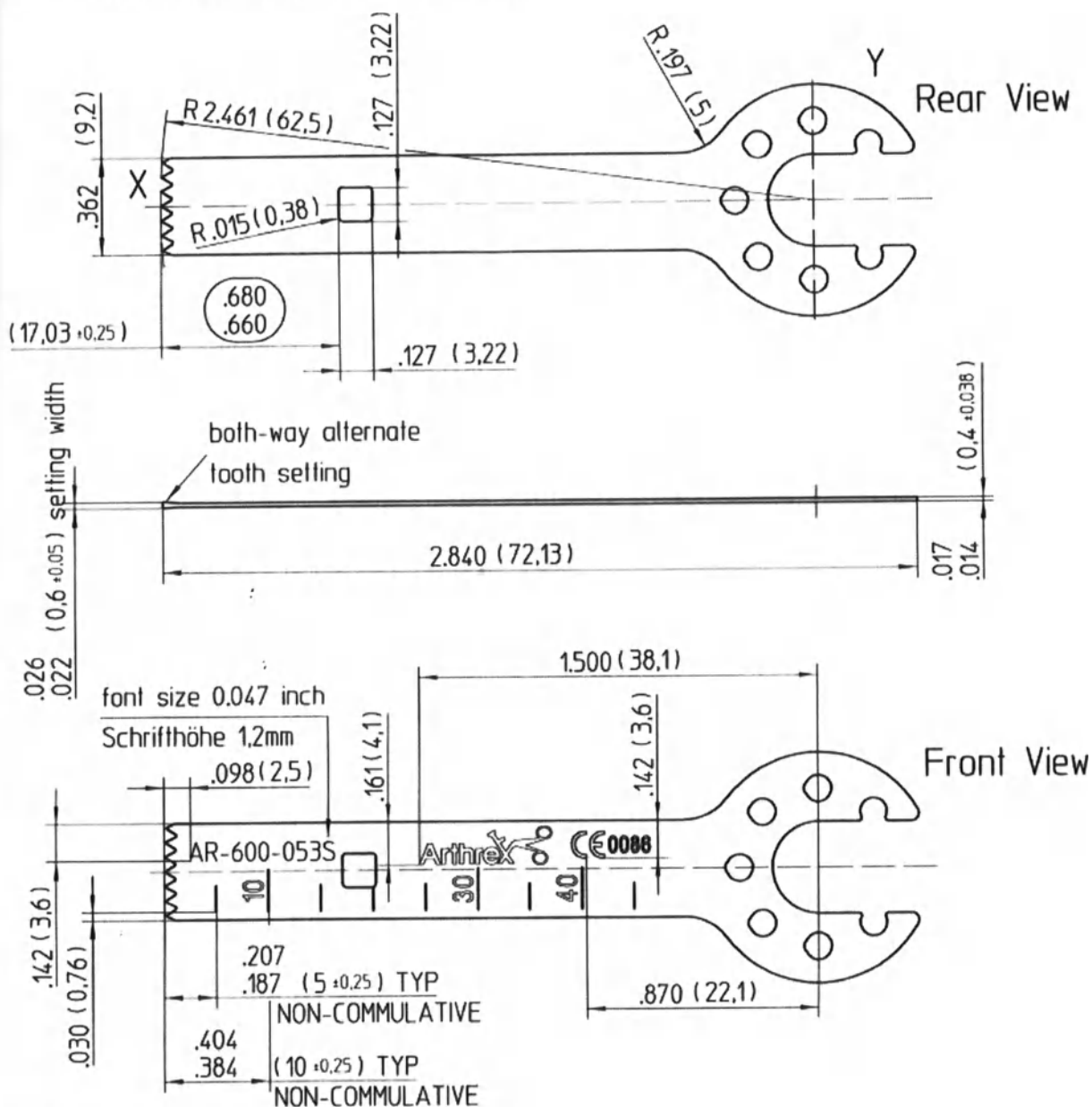


X (10:1)

Y (10:1)

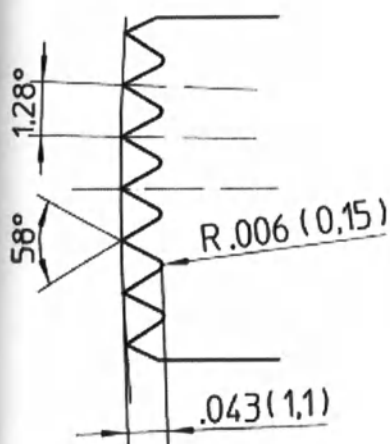


-Лезвия саггитальные (на примере AR 600-053S):

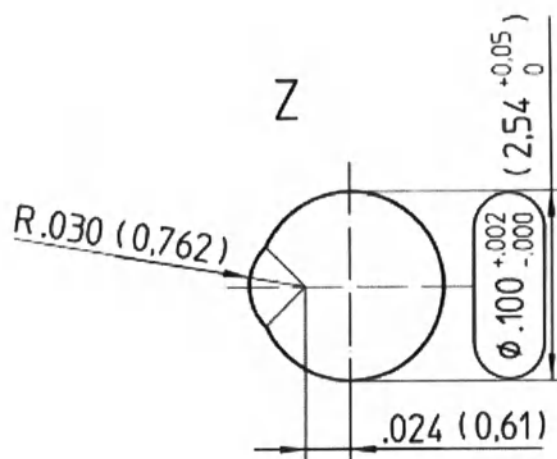


front view – вид спереди, rear view – вид сзади

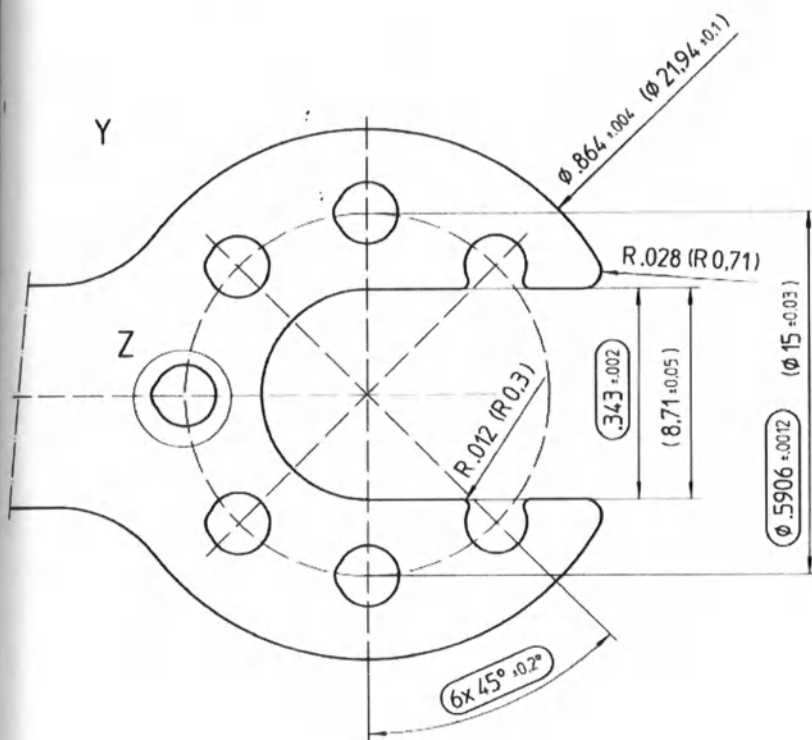
X

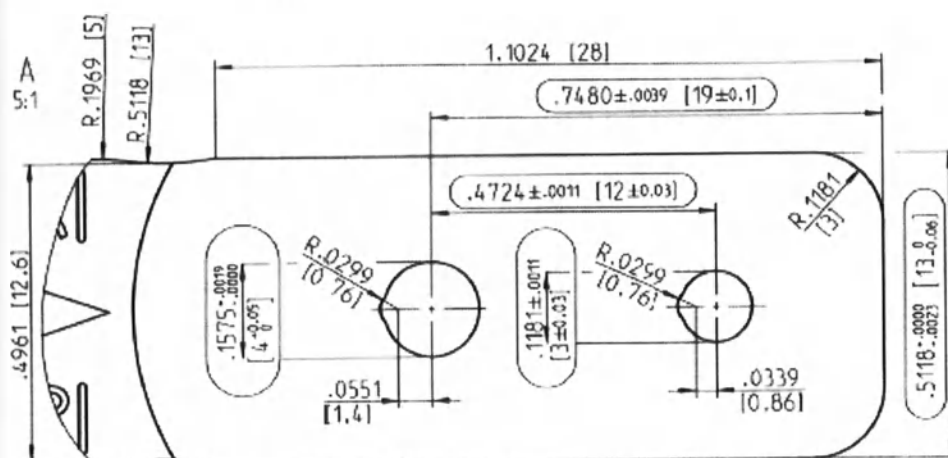
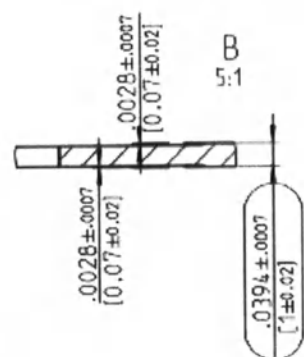
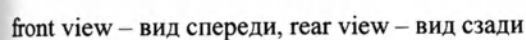


Z

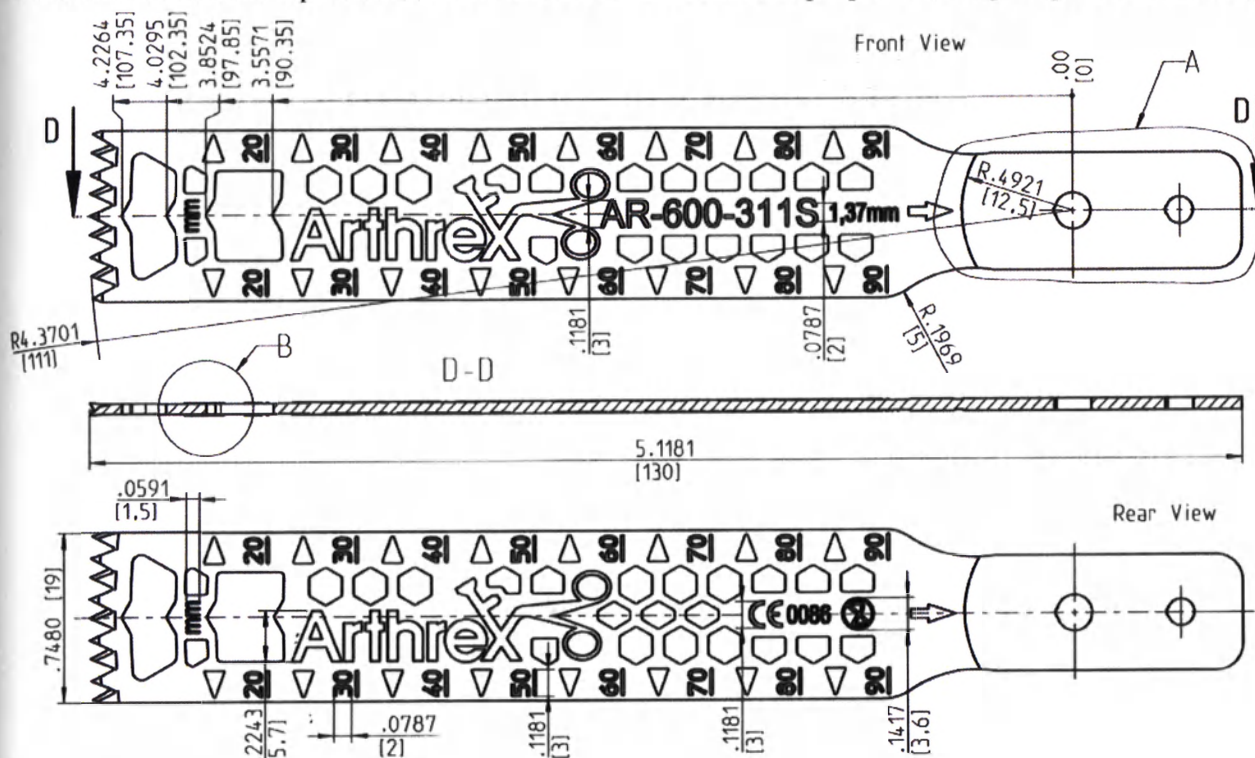


Y

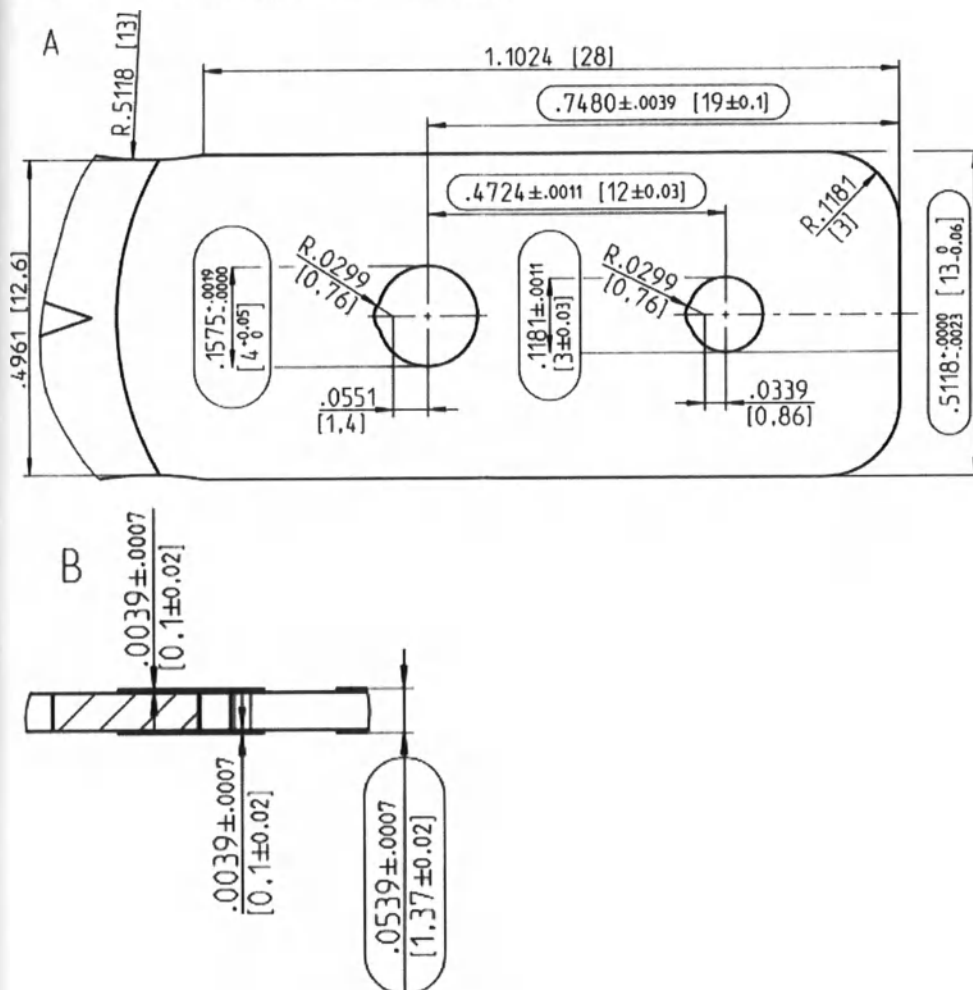


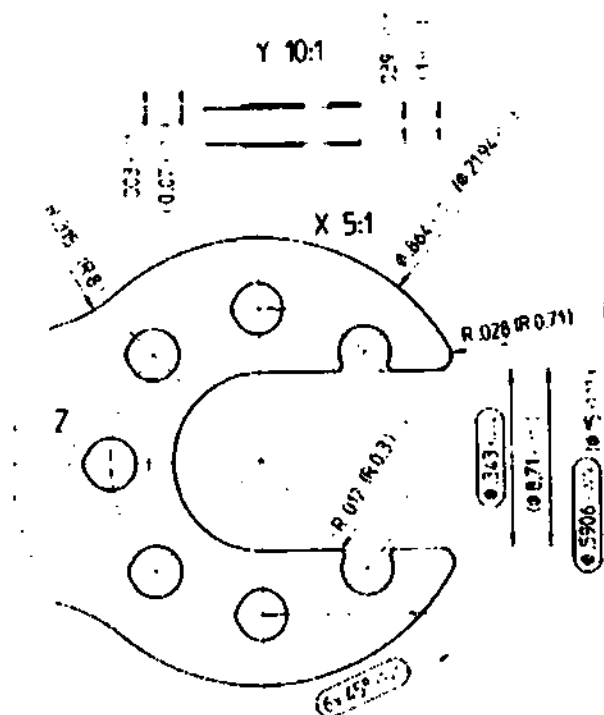
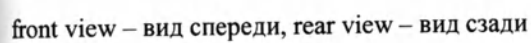


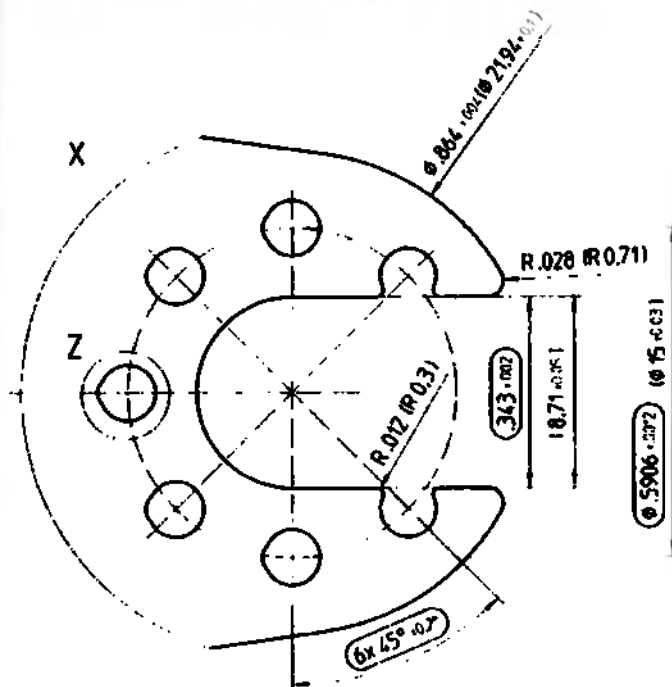
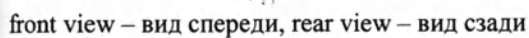
- Лезвие сагиттальное SpeedCut для минимально инвазивных разрезов (на примере AR 600-311S):

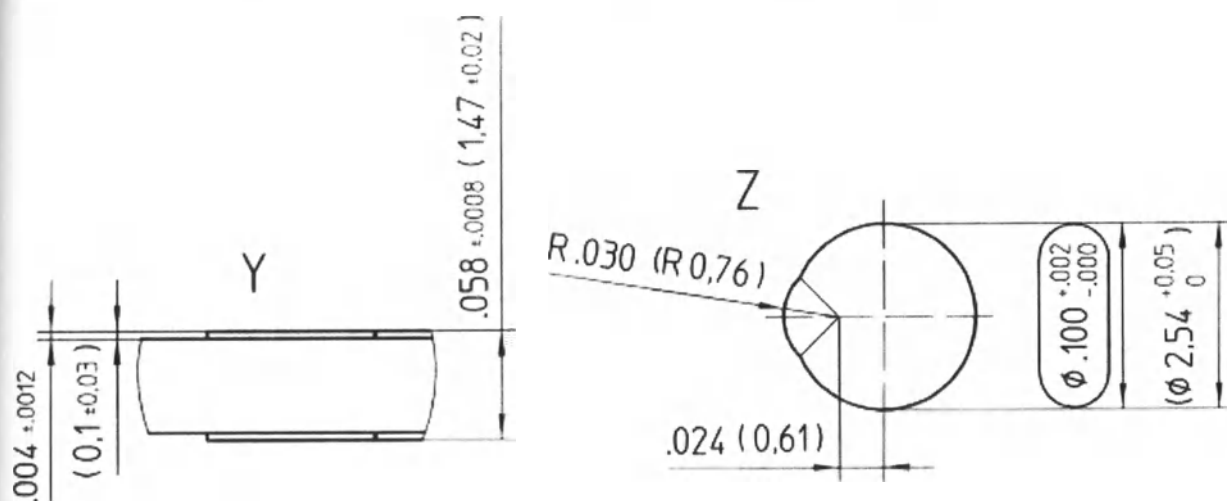


front view – вид спереди, rear view – вид сзади

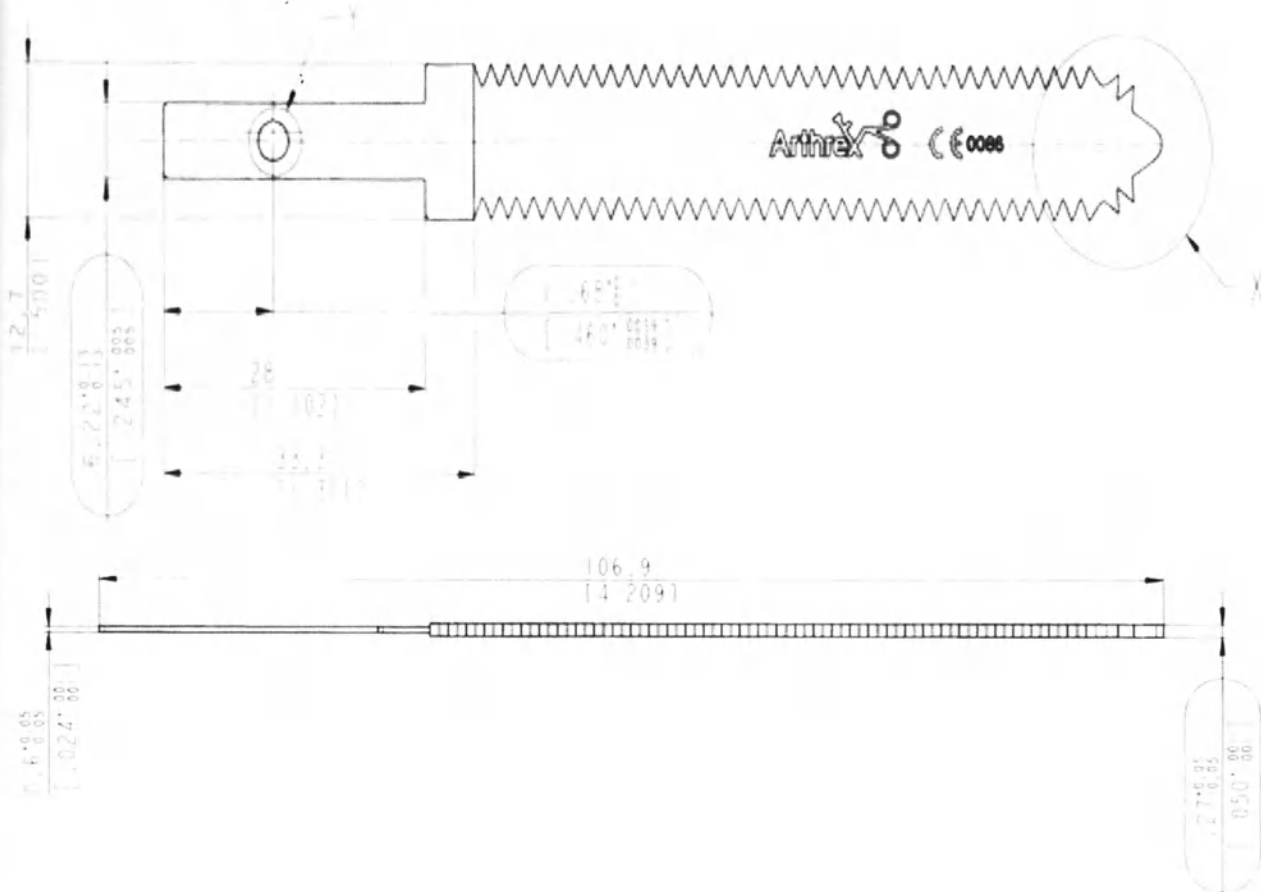


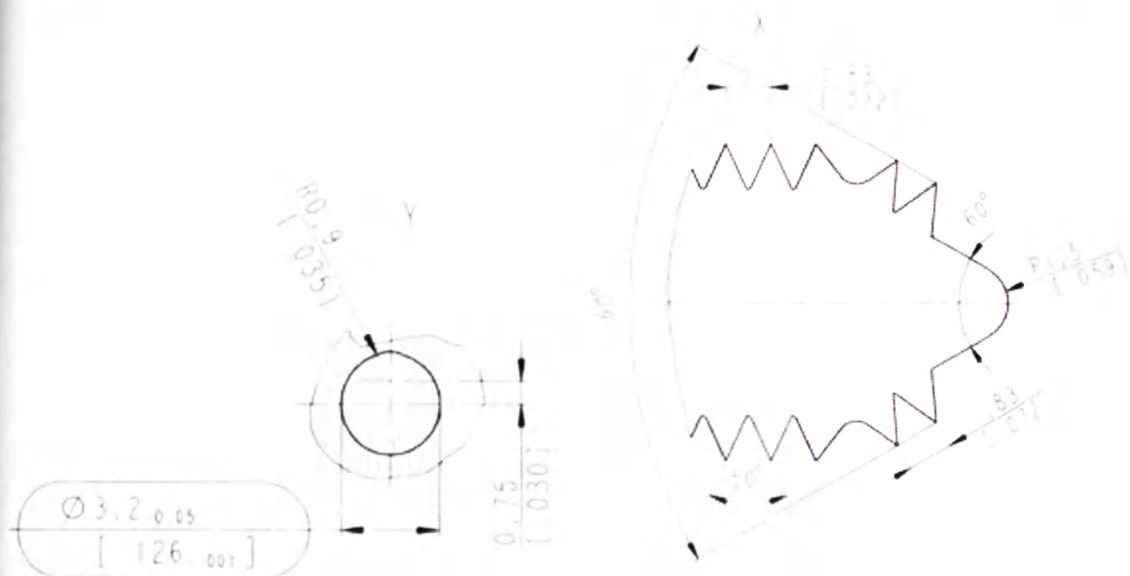




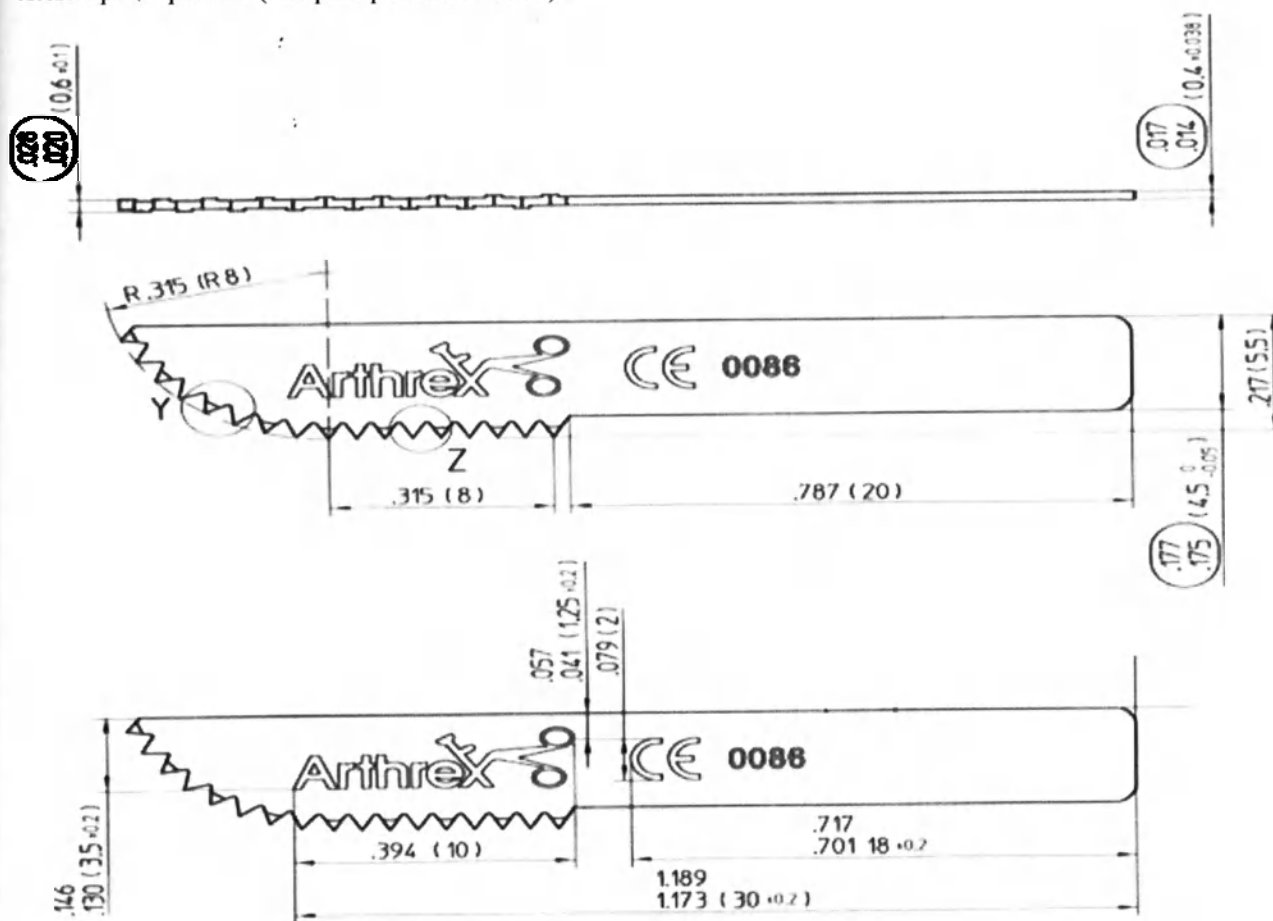


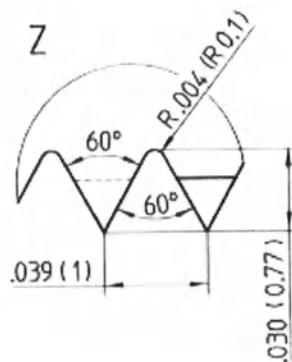
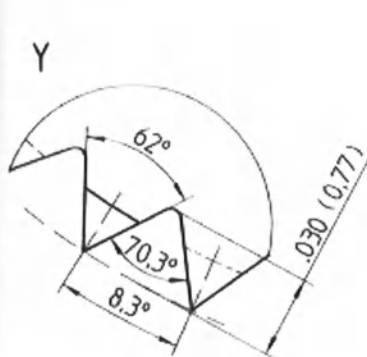
Лезвия реципрокные (на примере AR 600-026S):



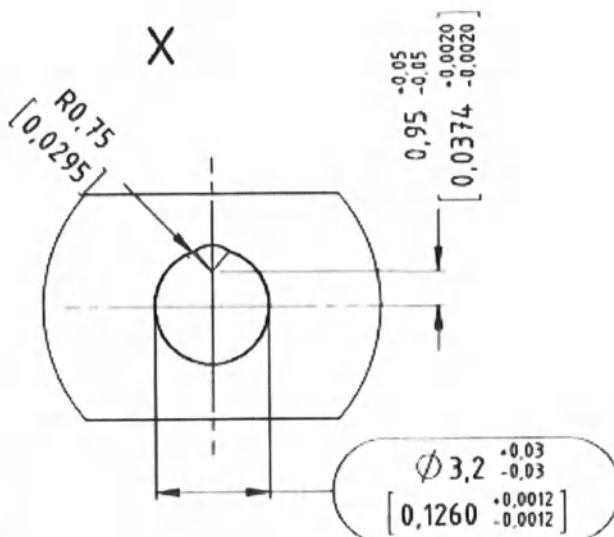
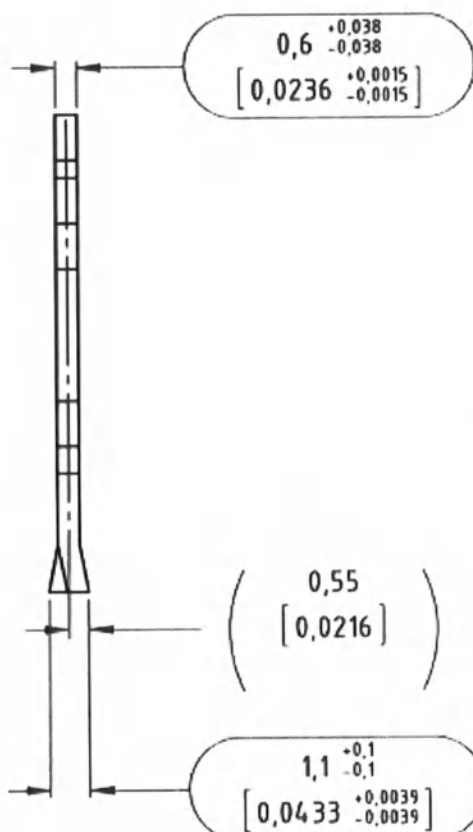
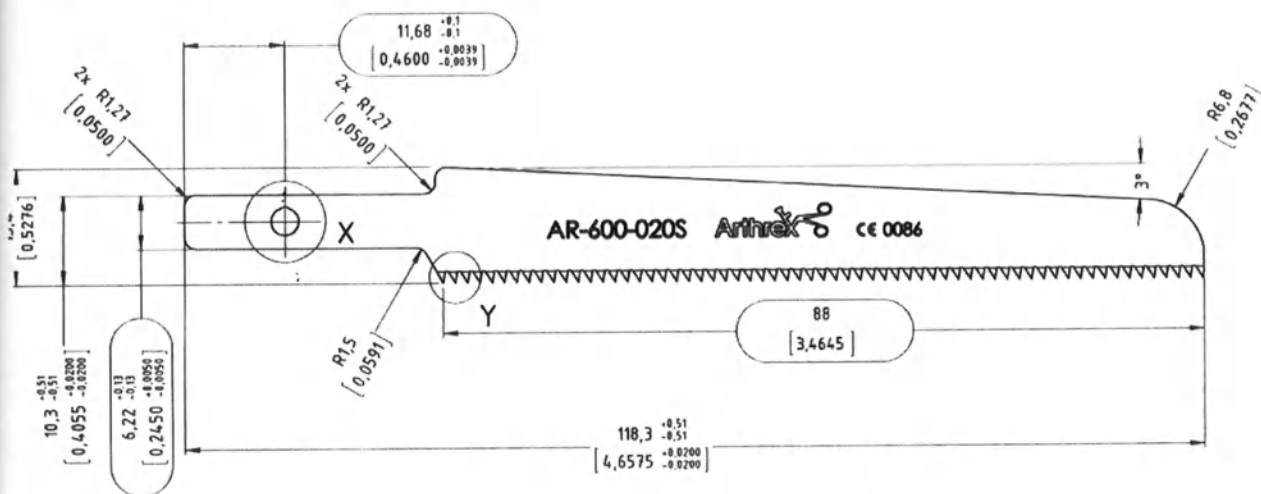


- Лезвия реципрокные (на примере AR 300-050S):

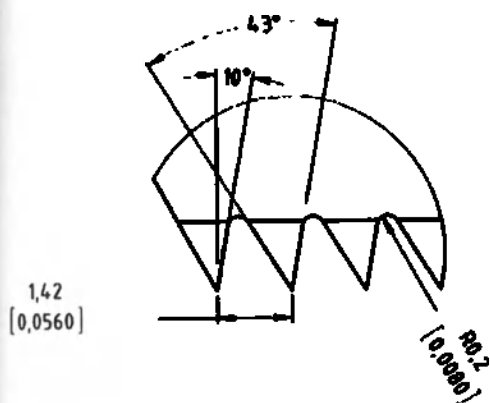




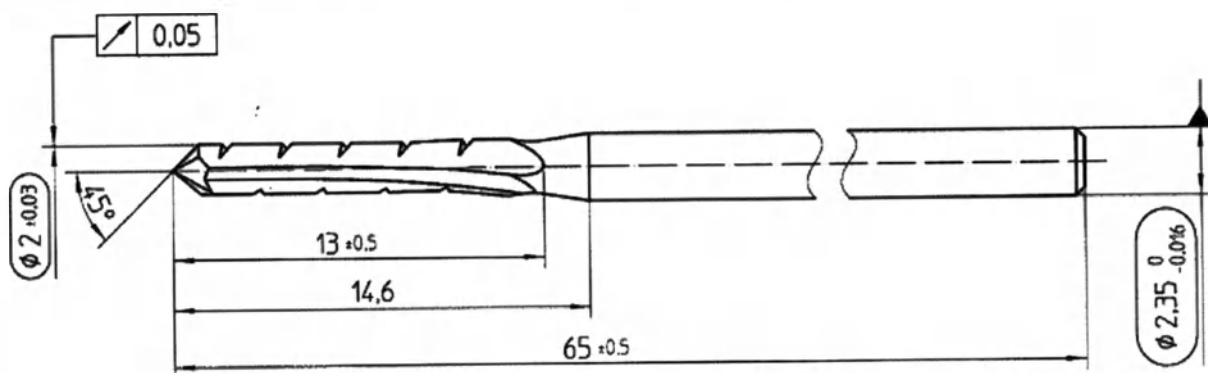
- Лезвия реципрокные (на примере AR 600-020S):



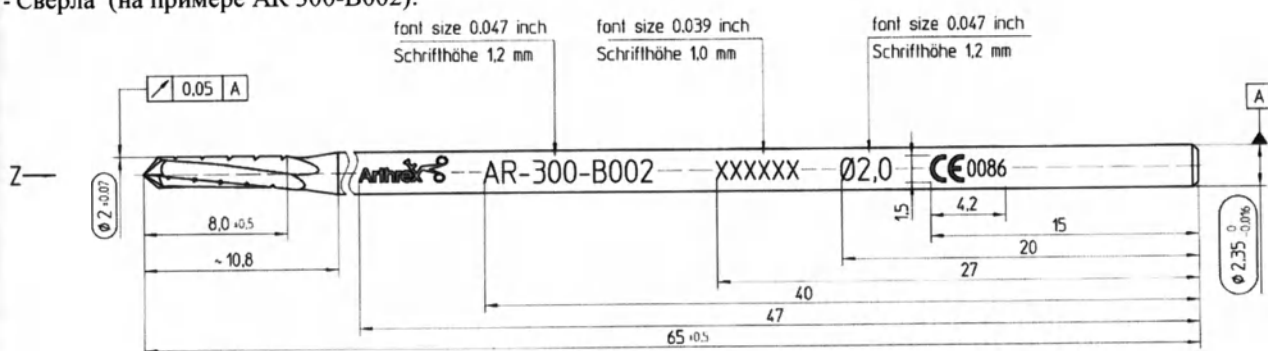
Y



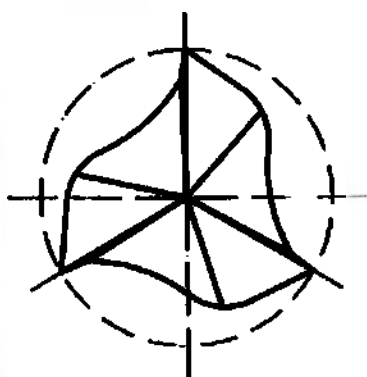
- Сверла (на примере AR 300-B001):



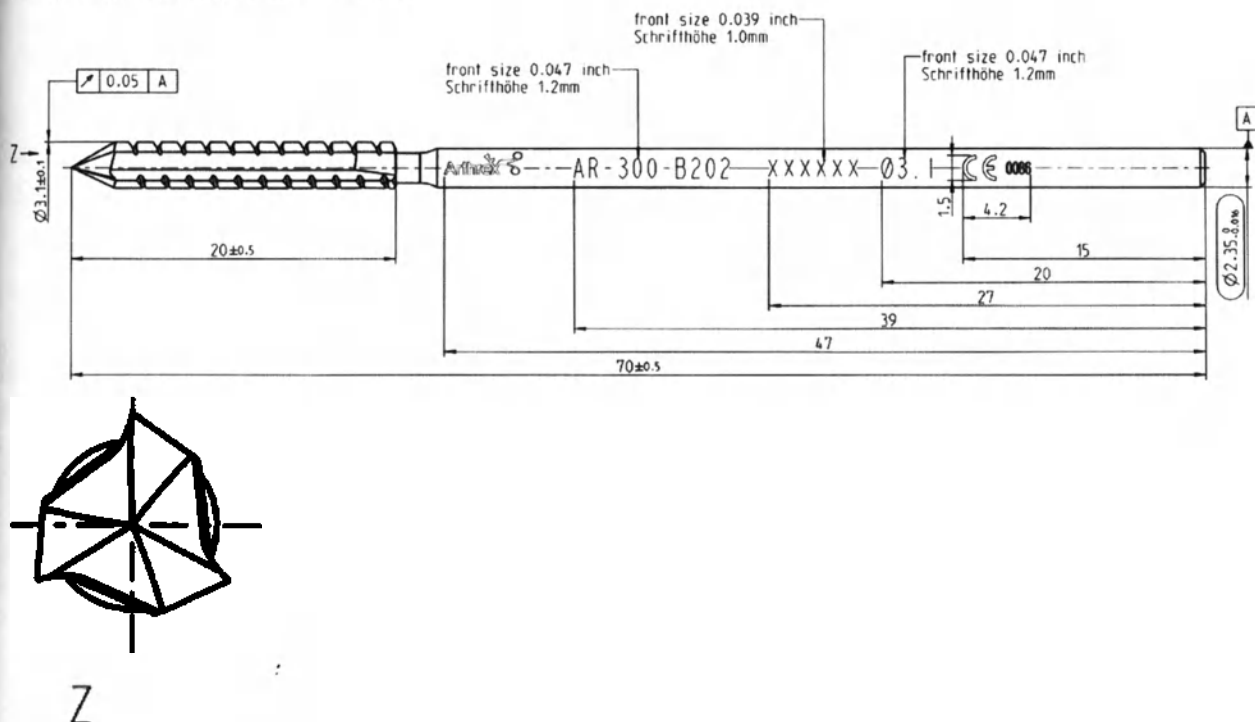
- Сверла (на примере AR 300-B002):



Z



-Сверла (на примере AR 300-B202):



В комплект поставки Инструментов входит Инструкция по применению и Дополнение к инструкции, прилагаемое для России. Подробную информацию об изделиях можно найти на сайте компании Arthrex: www.arthrex.com.

1.2.2 Исполнения

Медицинское изделие "Инструменты" представлено в вариантах исполнения в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

№	Наименование
1	Лезвия сагиттальные, размеры в диапазоне величин: длина от 16 до 40 мм, ширина от 5.5 до 14 мм, толщина от 0.55 до 0.70 мм
2	Лезвия сагиттальные SpeedCut для минимально инвазивных разрезов, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм
3	Лезвия сагиттальные SpeedCut, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм
4	Лезвия реципрокные, размеры в диапазоне величин: длина от 15 до 88 мм, ширина от 6 до 13.5 мм, толщина 0.6 до 1.27
5	Сверла, варианты исполнения: прямое, длина от 8 до 20 мм, диаметр от 2 до 3.1 мм; коническое, длина от 12 до 13 мм, диаметр от 2.2 до 4.3 мм; овальное, длина 15 мм, диаметр 5 мм

1.2.3 Базовый состав

Базовый состав указан в таблице 3.

Таблица 3

№	Наименование	Кол-во*
1	Лезвия сагиттальные, размеры в диапазоне величин: длина от 16 до 40 мм, ширина от 5.5 до 14 мм, толщина от 0.55 до 0.70 мм	≤100
2	Лезвия сагиттальные SpeedCut для минимально инвазивных разрезов, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм	≤100
3	Лезвия сагиттальные SpeedCut, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм	≤100
4	Лезвия реципрокные, размеры в диапазоне величин: длина от 15 до 88 мм, ширина от 6 до 13.5 мм, толщина 0.6 до 1.27	≤100

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Инструменты для устройства хирургического электрического Power System

№	Наименование	Кол-во*
5	Сверла, варианты исполнения: прямое, длина от 8 до 20 мм, диаметр от 2 до 3.1 мм; коническое, длина от 12 до 13 мм, диаметр от 2.2 до 4.3 мм; овальное, длина 15 мм, диаметр 5 мм	≤100
6	Эксплуатационная документация**	1
*Количество при поставке		
**Эксплуатационная документация представлена в составе инструкции по применению и дополнения к инструкции по применению		

1.3 Классификация

Медицинское изделие Инструменты классифицируется в соответствии с таблицей 4.

Таблица 4

№	Признак	Вид
1	Потенциальный риск применения (РФ)	2а
2	Характер инвазии	Инвазивное МИ
3	Вид контакта с организмом человека	МИ, Кратковременно контактирующее с внутренней средой организма
4	Кратность применения	однократное применение
5	Отношение к стерилизации	Стерильное

2 Технические характеристики

Основные характеристики представлены в таблице 5 и на рисунках в пункте 1.2.1.

Срок годности изделий - 5 лет, при условии целостности стерильной упаковки.

Все режущие части инструментов являются острыми.

Радиусы притупления режущих кромок составляют не более 3 мкм.

Все значения в таблице 5 имеют допустимые отклонения $\pm 13\%$, если не указано иное.

Таблица 5

Лезвия сагиттальные, размеры в диапазоне величин: длина от 16 до 40 мм, ширина от 5.5 до 14 мм, толщина от 0.55 до 0.70 мм	
AR-300-040S	
Длина рабочей части	40 мм
Ширина рабочей части	14 мм
Толщина рабочей части	$(0,60 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-041S	
Длина рабочей части	40 мм
Ширина рабочей части	9,5 мм
Толщина рабочей части	$(0,60 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-042S	
Длина рабочей части	25 мм
Ширина рабочей части	9,4 мм
Толщина рабочей части	$(0,70 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-043S	
Длина рабочей части	25 мм
Ширина рабочей части	9,4 мм
Толщина рабочей части	$(0,60 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-044S	
Длина рабочей части	25 мм
Ширина рабочей части	5,5 мм
Толщина рабочей части	$(0,60 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-045S	
Длина рабочей части	16 мм
Ширина рабочей части	5,5 мм
Толщина рабочей части	$(0,60 \pm 0,05)$ мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-406S	
Длина рабочей части	17 мм
Ширина рабочей части	9,4 мм

**Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Инструменты для устройства хирургического электрического Power System**

Толщина рабочей части	(0,65±0,05) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
Лезвия сагиттальные SpeedCut для минимально инвазивных разрезов, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм	
AR-600-300S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-307S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,19±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-301S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-350S	
Длина рабочей части	46 мм
Ширина рабочей части	46 мм
Толщина рабочей части	(0,60±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-310S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-302S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-311S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,37±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-303S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02 мм)
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-304S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-305S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-306S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,47±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-353S

Длина рабочей части	45 мм
Ширина рабочей части	9 мм
Толщина рабочей части	(0,60±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-312S

Длина рабочей части	105 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-351S

Длина рабочей части	65 мм
Ширина рабочей части	27 мм
Толщина рабочей части	(0,80±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-352S

Длина рабочей части	65 мм
Ширина рабочей части	18 мм
Толщина рабочей части	(0,80±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-350S

Длина рабочей части	46 мм
Ширина рабочей части	46 мм
Толщина рабочей части	(0,60±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

Лезвия сагиттальные SpeedCut, размеры в диапазоне величин: длина от 45 до 105 мм, ширина от 9 до 46 мм, толщина 0.6 до 1.47 мм, не более 100 шт.

AR-600-000S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-007S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,19±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-001S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-013S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	13 мм
Толщина рабочей части	(1,37±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-010S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-002S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-011S

Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,37±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм

**Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Инструменты для устройства хирургического электрического Power System**

Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-003S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,00±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-004S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,19±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-005S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-006S	
Длина рабочей части	90 мм
Ширина рабочей части	25,4 мм
Толщина рабочей части	(1,47±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-053S	
Длина рабочей части	45 мм
Ширина рабочей части	9,2 мм
Толщина рабочей части	(0,60±0,05) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-012S	
Длина рабочей части	105 мм
Ширина рабочей части	19 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-150S	
Длина рабочей части	65 мм
Ширина рабочей части	27 мм
Толщина рабочей части	(0,80±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-051S	
Длина рабочей части	65 мм
Ширина рабочей части	18 мм
Толщина рабочей части	(0,80±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм

**Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Инструменты для устройства хирургического электрического Power System**

Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-050S	
Длина рабочей части	46 мм
Ширина рабочей части	46 мм
Толщина рабочей части	(0,60±0,02) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
Лезвия реципрокные, размеры в диапазоне величин: длина от 15 до 88 мм, ширина от 6 до 13,5 мм, толщина 0,6 до 1,27 мм, не более 100 шт.	
AR-300-050S	
Длина рабочей части	15 мм
Ширина рабочей части	6 мм
Толщина рабочей части	(0,6±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-051S	
Длина рабочей части	25 мм
Ширина рабочей части	6 мм
Толщина рабочей части	(0,6±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-300-052S	
Длина рабочей части	40 мм
Ширина рабочей части	6 мм
Толщина рабочей части	(0,6±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-020S	
Длина рабочей части	88 мм
Ширина рабочей части	13,4 мм
Толщина рабочей части	(1,1±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-021S	
Длина рабочей части	52,8 мм
Ширина рабочей части	10 мм
Толщина рабочей части	(1,1±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)
AR-600-022S	
Длина рабочей части	73,5 мм
Ширина рабочей части	13,5 мм
Толщина рабочей части	(1,1±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-250S

Длина рабочей части	32,8 мм
Ширина рабочей части	9,5 мм
Толщина рабочей части	(1,1±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-025S

Длина рабочей части	67 мм
Ширина рабочей части	9,5 мм
Толщина рабочей части	(1,1±0,1) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

AR-600-026S

Длина рабочей части	73,5 мм
Ширина рабочей части	12,7 мм
Толщина рабочей части	(1,27±0,05) мм
Шероховатость	не более 2,5 мкм
Тип поверхности	матовая
Твёрдость рабочей части	не менее 423 HV (не менее 43,5 HRC)

Сверла, варианты исполнения: прямое, длина от 8 до 20 мм, диаметр от 2 до 3.1 мм; коническое, длина от 12 до 13 мм, диаметр от 2.2 до 4.3 мм; овальное, длина 15 мм, диаметр 5 мм, не более 100 шт.

AR-300-B001

Длина рабочей части	(13,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(2,00±0,03) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B002

Длина рабочей части	(8,0±0,5) мм
Диаметр	(2,00±0,07) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B003

Длина рабочей части	(12,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(2,2±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B004

Длина рабочей части	(12,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(2,2±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B101

Длина рабочей части	(13,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(4,3±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B102

Длина рабочей части	(13,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(2,9±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B103

Длина рабочей части	(15,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(5,0±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B201

Длина рабочей части	(19,5±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(2,0±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

AR-300-B202

Длина рабочей части	(20,0±0,5) мм
Диаметр рабочей части	(3,1±0,1) мм
Твёрдость рабочей части	не менее 58 HRC
Шероховатость	не более 1,25 мкм - для рабочих поверхностей; не более 0,63 мкм - для цилиндрической части хвостовика; не более 4,0 мкм - для торца хвостовика; не более 2,5 мкм - для остальных поверхностей.
Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика	не более 0,10 мм

3 Маркировка

Сведения, представленные в данном разделе, являются более приоритетными по сравнению со сведениями, представленными в инструкции по применению.

3.1 Маркировка

В качестве образцов маркировки, представленных далее, выбрана маркировка Лезвия реципрокного. Идентифицировать изделие можно по наименованию и размерам (См. таблицу 5).



Пример маркировки самого изделия

3.1.1 Описание

На изделиях (в соответствии с изображениями, представленными в 1.2.1) указано следующее:

- каталожный номер изделия;
- товарный знак предприятия-изготовителя;
- знак «Европейское Соответствие»;
- иные вспомогательные сведения (в соответствии с изображениями, представленными в 1.2.1).

На этикетке стерильной упаковки указано следующее:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- наименование, технические характеристики изделия;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»;
- стерильное изделие, стерилизовано гамма-излучением;
- номер партии (LOT);
- срок годности изделия (год, месяц);
- дата производства (год, месяц).

На этикетке картонной упаковки указано следующее:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- каталожный номер изделия;
- наименование, технические характеристики изделия;
- материал, из которого изготовлено изделие;
- штрих код;
- соответствует Европейской директиве 93/42/ЕЕС «Медицинские изделия»;
- одноразовое изделие;
- не использовать, если упаковка повреждена;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- стерильное изделие, стерилизовано гамма-излучением;
- номер партии (LOT);
- срок годности изделия (год, месяц, день);
- требование обратиться к инструкции по применению;
- ограничение продажи данного изделия по федеральному закону США;
- количество изделий в упаковке;
- наименование и адрес завода-изготовителя;

На транспортной упаковке указано следующее:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование и (или) обозначение груза;
- знаки условий обращения с грузом/упаковкой («Беречь от влаги», «Верх»);
- год и месяц упаковывания;
- наименование и контактная информация грузоотправителя;
- наименование и контактная информация грузополучателя.

Дополнение к инструкции по применению медицинского изделия
Инструменты для устройства хирургического электрического Power System

Пример маркировки стерильной упаковки с переводом на русский язык:

Arthrex Arthrex Power System 600 **CE** 0086
Sagittal Saw Blade for Arthrex 600
REF AR-600-000S 90 x 13 x 1.0 mm
LOT 1234567890 **STERILE R**
P40-0050-65 R1 2020-02-19

Arthrex Arthrex Power System 600 **CE** 0086
Лезвие сагиттальное для Артрекс 600
REF AR-600-000S 90 x 13 x 1.0 mm
LOT 1234567890 **STERILE R**
P40-0050-65 R1 2020-02-19

Пример маркировки картонной упаковки с переводом на русский язык:

REF AR-600-000S	QTY 1	REF AR-600-000S	QTY 1
MATERIAL STAINLESS STEEL		Материал Нержавеющая сталь	
LOT 1234567890	Arthrex	LOT 1234567890	Arthrex
Made in Germany		Сделано в Германии	
REF AR-600-000S STERILE R 2020-02-18		REF AR-600-000S STERILE R 2020-02-18	
Sagittal Saw Blade for Arthrex 600		Лезвие сагиттальное для Артрекс 600	
90 x 13 x 1.0 mm Arthrex		90 x 13 x 1.0 mm Arthrex	
   Rx ONLY		   Rx ONLY	
			
GS1 (01)00888867036529(30)01(17)200218(10)1234567890		GS1 (01)00888867036529(30)01(17)200218(10)1234567890	
CE 0086	EC REP	CE 0086	EC REP
Arthrex, Inc 1370 Creekside Blvd. Naples, FL 34108 USA +1 (800) 934-4404	Arthrex GmbH Erwin-Nielsen-Strasse 9 81249 München, Germany +49 89 909005 - 0	Arthrex, Inc 1370 Creekside Blvd. Naples, FL 34108 USA +1 (800) 934-4404	Arthrex GmbH Erwin-Nielsen-Strasse 9 81249 München, Germany +49 89 909005 - 0
			
HIBC +M150AR600000S1C		HIBC +M150AR600000S1C	
			
HIBC +S880102201234567890CH	P40-0050-10 R1	HIBC +S880102201234567890CH	P40-0050-10 R1

3.1.2 Проект этикетки на русском языке

Ниже представлен проект* этикетки на русском языке



Инструменты для устройства хирургического электрического Power System:

Лезвие саггитальное, размер: длина XX мм, ширина XX мм, толщина XX мм.

Материал: сталь нержавеющей

Производитель:

«Артрекс, Инк.»

Arthrex, Inc.

Страна происхождения:

Германия

Представитель
производителя в РФ:

ООО «МИР»

620010, г. Екатеринбург, ул. Дагестанская, д. 41,
помещение 2

+ 7 (495)331-58-57

Регистрационное удостоверение №

от

Использовать до:

Дата изготовления:

*Итоговый вариант этикетки может быть изменен по усмотрению производителя.

3.1.3 Условные обозначения

В таблице 6 представлены условные обозначения, используемые в маркировке, и их разъяснения.

Таблица 6

Обозначение	Разъяснение	Обозначение	Разъяснение
REF	Каталожный номер	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Использовать до	STERILE R	Метод стерилизации - гамма-излучение
	Дата производства		
CE	Маркировка CE	R _x ONLY	Внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу данного устройства, или по заказу физических лиц
	Производитель	LOT	Номер партии
	Не используйте повторно		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
QTY 	Количество изделий в упаковке		Не использовать, если упаковка повреждена

4 Эксплуатация

4.1 Правила безопасности и меры предосторожности

Инструменты следует применять с соблюдением мер и правил, указанных в эксплуатационной документации.

Очень важно следовать руководству пользователя и рекомендациям по безопасности.

Некорректное использование может привести к повреждению тканей, преждевременному износу изделия, разрушению инструментов и травмам пользователя, пациента или других лиц.

Необходимо избегать излишнего контактного давления, так как оно может привести к:

- повреждению поверхности лезвий
- откалыванию кусков лезвий
- уменьшению срока службы лезвий
- излишнему нагреву
- термальному некрозу

Излишнее контактное давление может привести к перегреву, который, в свою очередь, вызывает термальный некроз; трещины в лезвиях могут сделать поверхность излишне шероховатой. В худшем случае инструмент может сломаться.

Все инструменты необходимо использовать только с системами с соответствующими наконечниками/мощностью.

Перед использованием необходимо полностью убедиться в том, что инструменты, которые будут использоваться, а также их упаковка, стерильны и находятся в исправном состоянии. Любые повреждённые лезвия или изделия с нарушенной упаковкой необходимо утилизировать.

Инструменты с возвратно-поступательным движением необходимо подсоединять как можно глубже. Лезвия, вставленные не на полную глубину, увеличивают центробежную силу и вибрацию.

Перед использованием необходимо убедиться, что инструменты соединены максимально корректно.

Инструменты не подходят для использования на металле (например, имплантатах).

Инструменты необходимо привести в движение после установки в пилу и перед первым контактом с костной тканью.

При использовании в комбинации с лекалом, толщина режущей кромки лезвия не должна превышать толщину лекала. Убедитесь, что лезвие свободно двигается внутри лекала, прежде чем использовать его на пациенте.

Необходимо избегать зажимания, упора и изгиба лезвий во время работы с лекалом. Если что-то из вышеперечисленного произойдёт, возможен перегрев, который приведёт к стопору пилы или термальному некрозу, возможно, и к перелому.

Необходимо избегать контакта инструмента с лекалом, направляющим устройством или другими металлическими объектами. В случае контакта возможно повреждение пилы, лекала или направляющего устройства, а также затупление лезвий, повреждения костей и прилегающих тканей.

При использовании инструмента необходимо достаточное охлаждение. В том случае, если охлаждение некорректно, зубчики лезвий пилы могут засориться осколками костной ткани, что, в свою очередь, вызовет перегрев. В худшем случае это может вызвать непоправимый ущерб кости (термальный некроз) и существенно уменьшить срок службы лезвий.

Пользователь ответственен за проверку изделия до использования с целью убедиться, что изделие подходит для предполагаемой цели использования.

Пользователь ответственен за использование инструментов.

В случае небрежности пользователя при работе с изделием, ARTHREX частично или полностью отказывается от ответственности за весь причинённый ущерб, в частности в случае ущерба, причинённого вследствие игнорирования или невнимательного прочтения рекомендаций для пользователя и предупреждений, в том числе и в случаях непреднамеренного некорректного использования.

Не подтачивайте инструменты.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Изделие не предназначено для повторной стерилизации
2. Одноразовые изделия нельзя использовать повторно. Вторичное использование может представлять собой угрозу здоровью и/или безопасности пациента, включая (но не ограничиваясь ими) кросс-инфекции, повреждения тканей с невозможностью извлечь фрагменты, нарушение механической работы из-за износа, неработоспособность прибора или некорректную работу функций, отсутствие гарантии надлежащей очистки или стерилизации изделия.

3. Использование изделия не в соответствии с указаниями данной инструкции может привести к непригодности изделия, отказу в работе или нарушению хода процедуры.

ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Повторное использование может привести к сбою в работе изделия или инфицированию пациента.
2. Перед использованием необходимо осмотреть изделие на предмет повреждений. Не используйте повреждённое изделие.
3. Крутящаяся часть любого изделия не должна соприкасаться с металлическими объектами, такими, как канюля или артроскоп. В случае соприкосновения высок шанс повреждения обоих устройств. Повреждение изделия может быть небольшим (смещение) или более серьёзным (от затупления кромки лезвия/бура до перелома наконечника *in vivo*). В случае возникновения такого контакта необходимо осмотреть наконечник. В случае наличия трещин, сломов или затупления, либо в случае наличия любого повода предположить, что лезвие затупилось, его необходимо заменить.
4. Излишняя боковая нагрузка на изделие во время использования не улучшает режущие свойства и в некоторых случаях может привести к необратимым повреждениям изделия.
5. Необратимый ущерб для всех изделий может вызвать применение без орошения или тока жидкости (сухими).
6. Применение без орошения или тока жидкости (сухими) приведёт к перегреву и может вызвать ожог.
7. Все одноразовые артроскопические изделия Arthrex собраны изготовителем, стерильно упакованы и готовы к использованию.
8. Режущая поверхность одноразового изделия острая и может вызвать травмы.

4.2 Транспортирование и хранение

Медицинское изделие Инструменты следует хранить и транспортировать при следующих условиях:

Температура хранения: от -40 °C до +70 °C [от -40 °F до +158 °F].

Атмосферная влажность при хранении: от 8 % до 80 % (относительная), без конденсации.

Атмосферное давление: от 60 до 106 кПа.

4.3 Применение

Все инструменты необходимо использовать только с системами с соответствующими наконечниками и мощностью.

Перед использованием необходимо полностью убедиться в том, что инструменты, которые будут использоваться, а также их упаковка, стерильны и находятся в исправном состоянии. Любые повреждённые изделия и изделия, с нарушенной упаковкой, необходимо утилизировать.

Инструменты с возвратно-поступательным движением необходимо подсоединять как можно глубже. Инструменты, вставленные не на полную глубину, увеличивают центробежную силу и вибрацию.

Перед использованием необходимо убедиться, что инструменты соединены максимально корректно.

Инструменты не подходят для использования на металле (например, имплантатах).

Инструменты необходимо привести в движение после установки в рукоятку и перед первым контактом с костной тканью.

При использовании в комбинации с лекалом, толщина режущей кромки лезвия не должна превышать толщину лекала. Убедитесь, что лезвие свободно двигается внутри лекала, прежде чем использовать его на пациенте.

Необходимо избегать зажимания, упора и изгиба инструментов во время работы. Если что-то из вышеперечисленного произойдёт, возможен перегрев, который приведёт к стопору инструментов или термальному некрозу, возможно, и к перелому.

Необходимо избегать контакта лезвия пилы с лекалом, направляющим устройством или другими металлическими объектами. В случае контакта возможно повреждение пилы, лекала или направляющего устройства, а также затупление лезвий, повреждения костей и прилегающих тканей.

Внимание! Некорректное использование приводит к неприемлемым результатам и повышенному риску травм.

Инструменты для Power System 300 и 600 ARTHREX, изготовленные из высококачественной нержавеющей стали, оптимально подходят для хирургического использования. Они разработаны, сконструированы и произведены с особой тщательностью. Данные качественные инструменты обеспечивают самые оптимальные результаты работы и долгий срок службы, если они используются надлежащим образом. Учитывая выше изложенное, очень важно следовать руководству пользователя и

преждевременному износу изделия, разрушению инструментов и травмам пользователя, пациента или других лиц.

Для извлечения одноразового артроскопического лезвия из стерильной упаковки необходимо снять изолирующий слой TYVEK и следовать указаниям ниже:

Введение и удаление изделия

Для использования с рукоятками с ручным и не ручным контролем:

1. Для введения одноразового изделия вставьте его в рукоятку так, чтобы пластиковая вкладка совпала с отверстием в рукоятке. Для полного сцепления вкладку необходимо вставить настолько глубоко, насколько это возможно.

2. Для извлечения изделия необходимо отжать кнопку на рукоятке с помощью большого пальца или кончика пальца. После этого наконечник отсоединится.

3. В том случае, если изделие не удерживает наконечник, необходимо вытащить его, немного повернуть внутренний хаб, чтобы он находился на одной линии с мотором, и вставить наконечник снова до полного захвата.

4.4 Стерилизация

Изделия поставляются стерильными в стерильной упаковке и предназначены только для однократного применения. Метод стерилизации медицинских изделий – гамма-излучение.

Процесс стерилизации изделий валидирован. Сведения о валидации стерилизации представлены в приложении А.

4.5 Влияние на окружающую среду

Медицинское изделие не оказывает вредного воздействия на окружающую среду при надлежащем применении.

4.6 Утилизация и уничтожение

Медицинское изделие может быть утилизировано вместе с бытовыми отходами (класс А).

Медицинское изделие, которое входило в контакт с жидкостями организма, может представлять потенциальную эпидемиологическую опасность (класс Б) и должно утилизироваться или уничтожаться с соблюдением соответствующих мер.

5 Гарантийные обязательства.

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

6 Рекламация

По всем возникающим вопросам обращаться в компанию:

ООО «Медицинские инновационные решения»

620028, Россия, г. Екатеринбург, ул. Кирова, д.28, помещение 72

Тел.: +7 (343) 23-66-105,

факс: +7 (343) 23-66-115

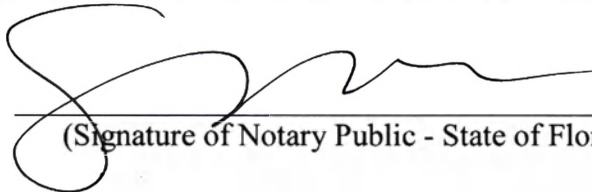
www.centerir.ru

STATE OF FLORIDA

COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 23rd day of January, 2018~~7~~
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)


(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



Российская Федерация.

Город Москва.

Двадцать седьмого января две тысячи семнадцатого года.

Я, Иванов Михаил Алексеевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

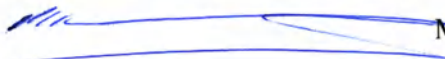
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.



Зарегистрировано в реестре: № 3-582

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 рублей



М.А. Иванов



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 35 (тридцать
пять) листов.

Нотариус 