



SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed by *E. Kristine Weathers*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-Fifth* of *January*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0125100202
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Needles for Bone Biopsy in various types" Submission.

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 29th day of January month 2017 year.

My Commission expires December 21, 2024

E. Kristine Weathers



INSTRUCTIONS FOR USE

Needles for Bone Biopsy in various types.

INTENDED USE

Used for obtaining samples from a bone, a bone marrow and/or a tumour in any bone of the body.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

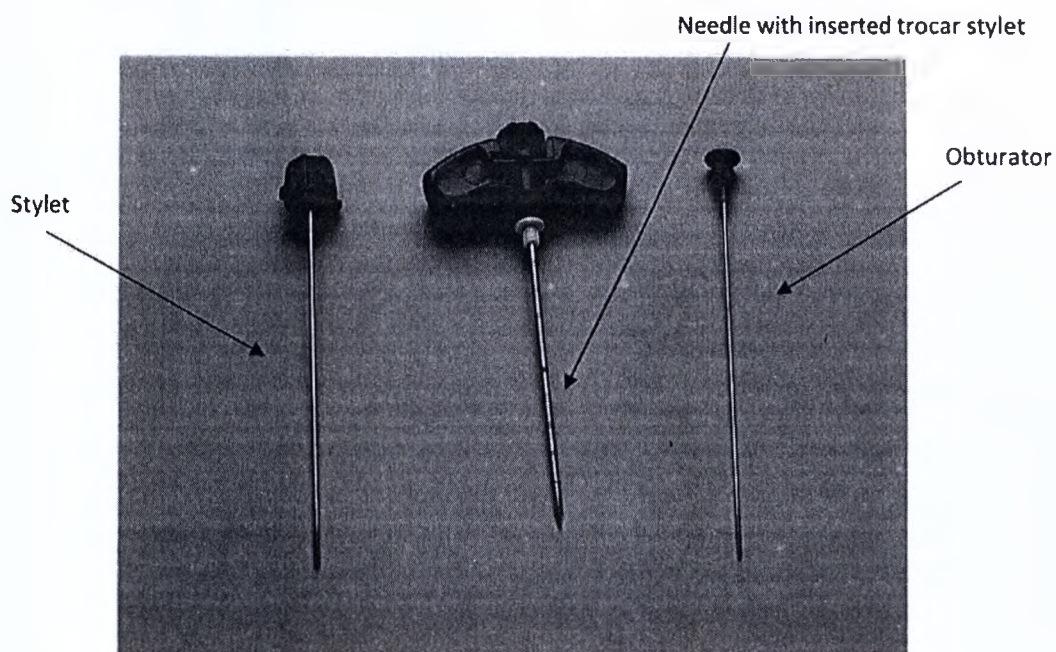
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 11 G /3.05 mm (± 0.1 mm); 13 G /2.4 mm (± 0.1 mm); 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 15 G /1.83 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm).

**Osteo-Site Bone Biopsy Needle
(DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0).**



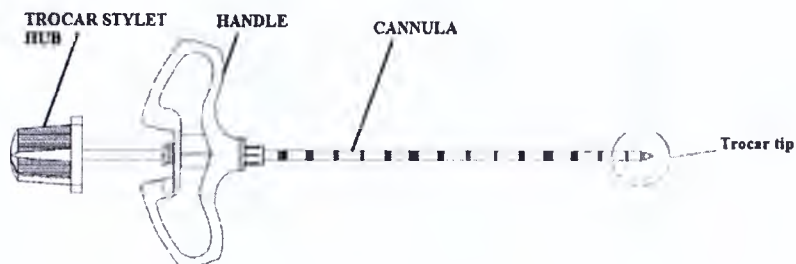
The needle with a handle is comprised of a trocar tipped stylet, a stylet with a 30 ° scoop tip, and an obturator. The needle is designed as either an 11 or 13 gage cannula measuring 10 or 15 centimeters in length.

The matched scoop tipped stylet is designed for a transitional fit and extends approximately 0.5 millimeters beyond the distal tip of the cannula. The trocar stylet is also designed for transitional fit with the cannula and has a 3 point 60° trocar bevel.

The obturator measures 13.5 centimeters for cannulas measuring 10 centimeters and 18.6 centimeters for cannulas measuring 15 centimeters. The Osteo-Site Bone Biopsy Needles are manufactured with etching along the shaft of the cannula. This etching is placed at 1 centimeter increments and is characterized by a pattern designating 1, 2, 3, 4 and 5 centimeters from the distal tip.

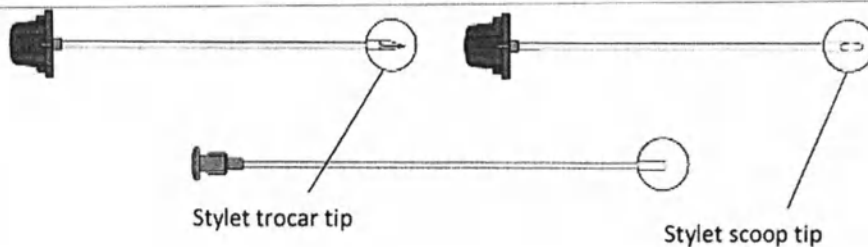
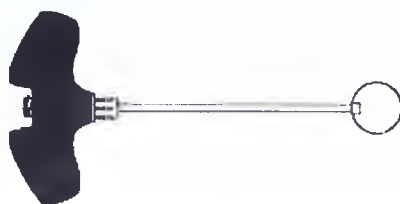
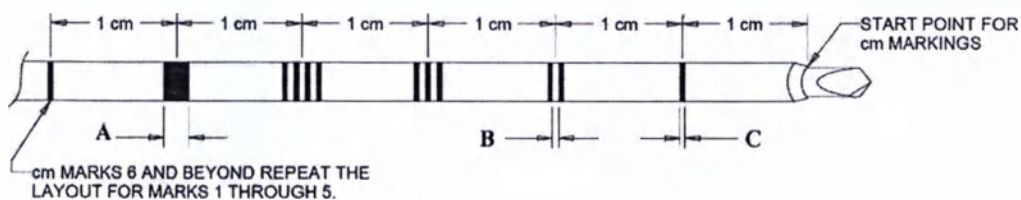
Order number	Needle		Trocar stylet		Stylet		Obturator	
	Diameter G/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	10%	Indicated in the technical characteristics above	10%	Indicated in the technical characteristics above	10%	Indicated in the technical characteristics above	10%
DBBN-11-10.0	11/3.18	10	13/2.4	12.6	11/3.05	12.6	11/3.05	13.5

DBBN-11-15.0	11/3.18	15	13/2.4	17.6	11/3.05	17.6	11/3.05	18.6
DBBN-13-10.0	13/2.18	10	14/2.05	12.7	13/2.4	12.7	13/2.04	13.5
DBBN-13-15.0	13/2.18	15	14/2.05	17.8	13/2.4	17.8	13/2.04	18.6



Graduating

- A – 0.080 inch / 2.03 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- B – 0.020 inch / 0.51 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- C – 0.015 inch / 0.38 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)



MATERIALS

Device Component	Material	Patient Contacting
Needle		
Needle cannula: Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Needle handle: Cyclac MG47MD Pigment blue PR-149		
Needle Protector: Polypropylene № 30070		
Stylet		
Stylet Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Stylet hub: Cyclac MG47MD Pigment blue PR-149		
Trocar stylet		
Stylet Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Stylet hub: Cyclac MG47MD Pigment blue PR-149		
Obturator		
Obturator Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Obturator hub: Polycarbonate № 6523 Pigment green PR-021		

Needles for bone biopsy of various types, are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Needles for bone biopsy of various types in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55-Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Needles for bone biopsy of various types are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Osteo-Site Bone Biopsy Needles in various types	Cytotoxicity Irritation/Intracutaneous Sensitization

TECHNICAL TESTING

Name of Test	Result
Tensile Test for Peak Load	Pass
Compression Strength Test	Pass
Torque Strength Test	Pass
Functional Testing	Pass

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Osteo-Site Bone Biopsy Needles (DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0) – are used for vertebral body biopsy access, biopsy and infusion during a vertebroplasty procedure.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation failure
- Acute inflammatory processes
- Benign and malignant formations in the puncture area

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Sense of discomfort at the puncture site
- Bruise
- Hematoma

- Pain

COMPLICATIONS

- Tumor cell contamination along the biopsy needle
- Bone fracture
- Prolonged bleeding from the biopsy site
- Infection of the puncture site or a bone
- Injury of adjacent tissue
- Neurological injury, neuropathy
- Pneumothorax during the biopsy of the thoracic spine

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The handling and curing characteristics of bone cement vary with temperature, humidity, mixing technique, injection pressure, and procedure time. Physicians should be familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cement before the procedure begins.

1. Under fluoroscopic guidance using both anterior/posterior and lateral views, advance the outer cannula (with inner stylet in place) to the desired location within the vertebral body.

NOTE: The trocar sharpened stylet tip is most efficient at keeping the needle and stylet in position on the pedicle or on the body of the bone depending on the approach. The scoop bevelled stylet allows for some moderate directional control to accomplish minor adjustments in trajectory as the needle is being positioned.

2. Remove the inner stylet from the outer cannula.
3. Perform biopsy or infusion.

NOTE: Upon completion of infusion procedure, the inner stylet may be re-inserted into the outer cannula to remove remaining infusion material from the lumen of the cannula.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR-Part 820, *Quality System Regulations*. All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life. The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0) has a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Needles for Bone Biopsy are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Needles for Bone Biopsy should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Needles for Bone Biopsy in various types are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

USAGE CONDITIONS

Needles for Bone Biopsy in various types are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY

Needles for Bone Biopsy are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS

Order number	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
DBBN-11-10.0	69.2	40	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0	76.8	40.2	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0	62.4	40.3	15.3	+/- 10%
DBBN-13-15.0	69.6	45.4	15.2	+/- 10%

LABELING

Needles for Bone Biopsy in various types are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

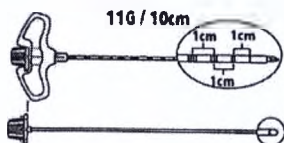
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

Osteo-Site® Bone Biopsy Needle

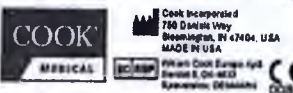
REF DBBN-11-10.0

REF G12373

STERILE/EO
10110043730001/11/2011



Rx only



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries - in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Ed Sutkowski

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs

01/23/2017

Date /



СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Кристин Везерс

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать пятое января 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0125100202

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для «Игл для биопсии кости в различных вариантах исполнения».

/Подпись/

Эд Сатковски
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 января 2017 года.
Мои полномочия истекают 21 декабря 2024 г.

/Подпись/ Кристин Везерс



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для получения образца кости, костного мозга и/или опухоли из любой кости тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

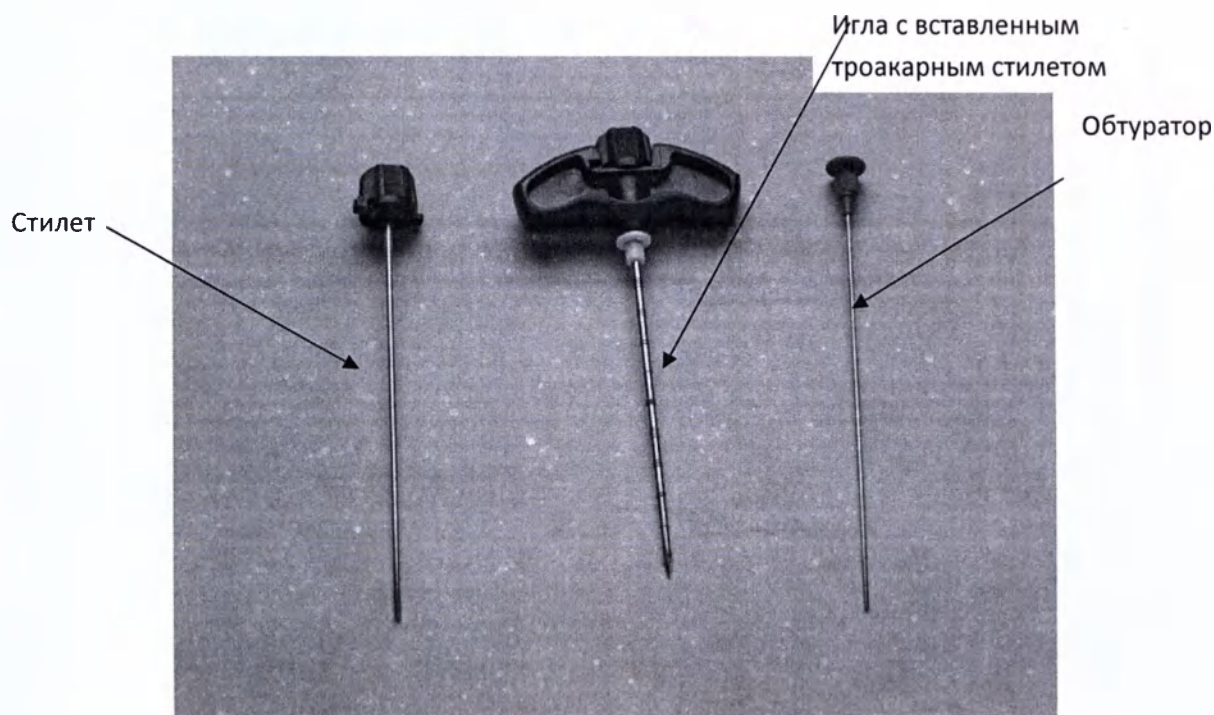
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 13 G /2,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм).

**Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle
(DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0).**



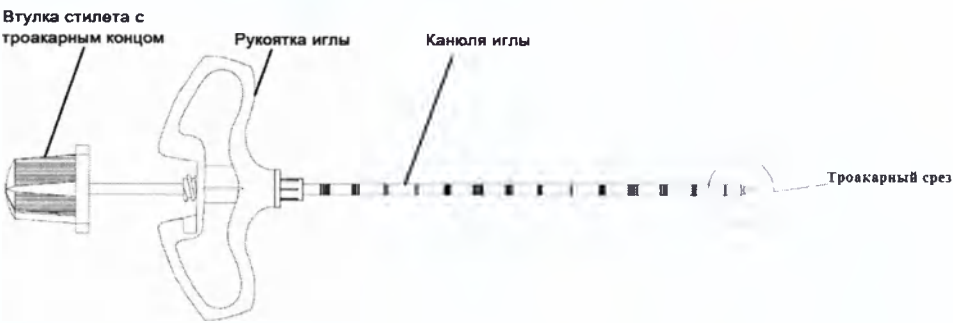
Игла с рукояткой поставляется с троакарным стилетом, стилетом, имеющим углубленный конец под углом 30°, и обтуратором. Игла разработана в виде канюли диаметром 11 или 13 G и длиной 10 или 15 см.

Соответствующий углубленный конец стилета предназначен для проникновения и выступает на 0,5 мм из дистального конца канюли иглы. Троакарный стилет, также предназначенный для проникновения, имеет срезы с 3 сторон по 60° каждый.

Обтуратор изготавливается длиной 13,5 см для игл длиной 10 см и 18,6 см для игл длиной 15 см. Иглы Osteo-Site для биопсии кости изготавливаются с градуировкой по всей длине канюле иглы. Эта градуировка нанесена с шагом в 1 см и изображена как 1, 2, 3, 4, 5 см от дистального конца.

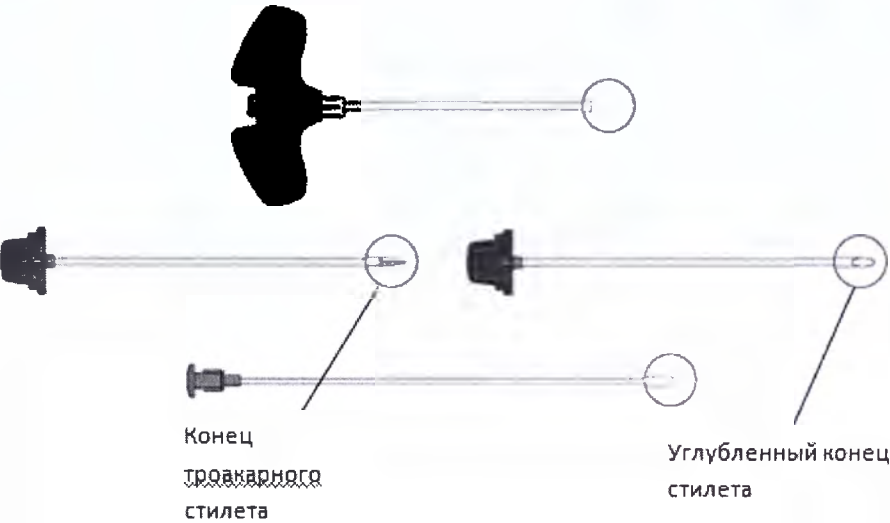
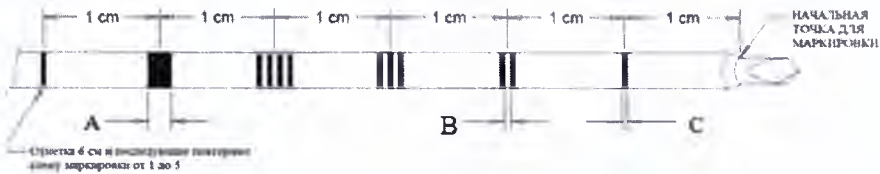
Каталожный номер	Игла		Троакарный стилет		Стилет		Обтуратор	
	Диаметр G/мм	Длина, см	Диаметр G /мм	Длина, см	Диаметр G/ мм	Длина, см	Диаметр , G/мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%
DBBN-11-10.0	11/3,05	10	13/2,4	12.6	11/3,05	12.6	11/3,05	13.5

DBBN-11-15.0	11/3,05	15	13/2,4	17.6	11/3,05	17.6	11/3,05	18.6
DBBN-13-10.0	13/2,4	10	14/2,05	12.7	13/2,4	12.7	13/2,4	13.5
DBBN-13-15.0	13/2,4	15	14/2,05	17.8	13/2,4	17.8	13/2,4	18.6



Градировка

- A – 0,080 дюйм / 2,03 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)
- B – 0,020 дюйм / 0,51 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)
- C – 0,015 дюйм / 0,38 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)



МАТЕРИАЛЫ

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0).

Элементы/Материал	Контакт с пациентом
-------------------	---------------------

Игла	
Канюля иглы: Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Рукоятка иглы: Циклолак MG47MD Краситель синий PR-149	
Предохранитель иглы: Полипропилен № 30070	
Стилет	
Стилет Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка стилета: Циклолак MG47MD Краситель синий PR-149	
Троакарный стилет	
Стилет Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка стилета: Циклолак MG47MD Краситель синий PR-149	
Обтуратор	
Обтуратор Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка обтуратора Поликарбонат № 6523, Краситель зеленый PR-021	

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% и температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C и относительной влажности – 100% (без конденсации).

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42° С, относительной влажности – 80% при температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50° С и относительная влажность – 100% (без конденсации).

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Технические тесты	Результат
Растяжение при предельной нагрузке	Сдан
Сопротивление сжатию	Сдан
Прочность крутящего момента	Сдан
Функциональное испытание	Сдан

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иглы Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0, DBBN-11-15.0, DBBN-13-10.0, DBBN-13-15.0) – используются для предоставления доступа при биопсии тел позвонка, для биопсии и инфузии во время процедур вертебропластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушение свертываемости крови.
- Острые воспалительные процессы.
- Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ощущение дискомфорта в зоне пункции,
- Кровоподтек
- Гематома
- Боль

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Обсеменение злокачественными клетками по ходу иглы биопсийной.
- Трещина кости
- Длительное кровотечение места биопсии
- Инфицирование места пункции или кости
- Повреждение близлежащих тканей;
- Неврологические травмы, нейропатия
- Пневмоторакс при биопсии грудного отдела позвоночника
- Новый компрессионный перелом в прилежащем позвонке

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение костного цемента и его лечебные характеристики зависят от температуры, влажности, техники смешивания, давления впрыска и времени

процедуры. Врачи должны ознакомиться со свойствами, обработкой и применением костного цемента до начала процедуры.

1. Под флюороскопическим наведением с помощью переднего/заднего и бокового видов продвиньте внешнюю канюлю (с внутренним стилетом) в нужное место внутри тела позвонка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стиллет с троакарным концом наиболее эффективен для сохранения иглы и стилета в ножке или в теле кости в зависимости от метода. Стиллет с углубленным концом позволяет совершать незначительную корректировку траектории расположения иглы при умеренном контроле.

2. Удалите внутренний стилет из внешней канюли.
3. Выполните биопсию или инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процедуры инфузии внутренний стилет можно заново вставить в наружную канюлю для удаления оставшегося материала для инфузии из просвета канюли.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорэйтед», США / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения - срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы для биопсии кости поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
DBBN-11-10.0	69.2	40	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0	76.8	40.2	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0	62.4	40.3	15.3	+/- 10%
DBBN-13-15.0	69.6	45.4	15.2	+/- 10%

МАРКИРОВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12
года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8 - 1825.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.

Г.Б. Акимов



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

перевода с английского
языка и перевода на
русский язык

Зарегистрировано в реестре: № 1-2126
Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 230 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 листов
нотариус:

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA



Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed by *E. Kristine Weathers*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-Fifth* of *January, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. *A2017-0125100203*
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Needles for Bone Biopsy in various types" Submission.

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 23rd day of January month 2017 year.

My Commission expires December 21, 2024

E. Kristine Weathers



INSTRUCTIONS FOR USE

Needles for Bone Biopsy in various types.

INTENDED USE

Used for obtaining samples from a bone, a bone marrow and/or a tumour in any bone of the body.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

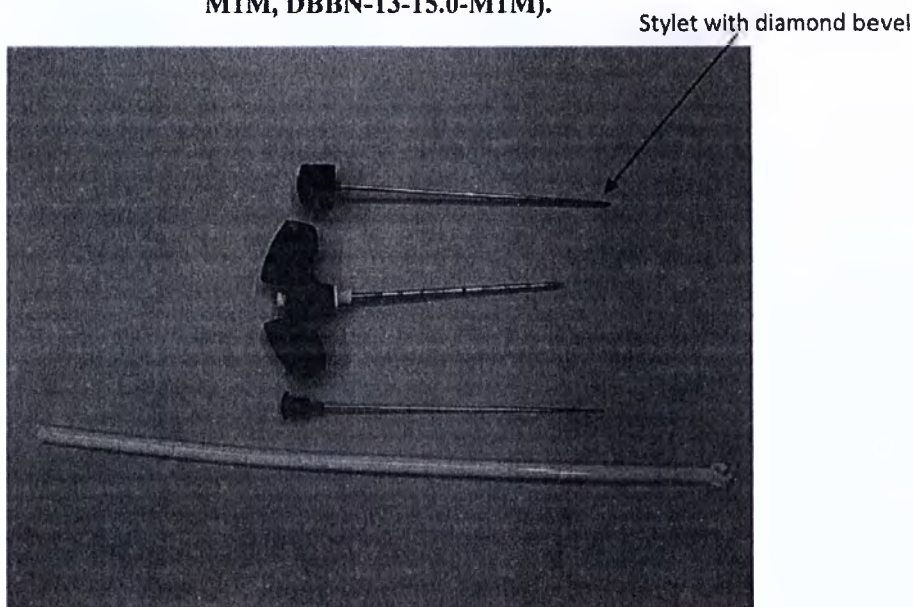
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force exercised on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maximum deviation – 0.45 mm.

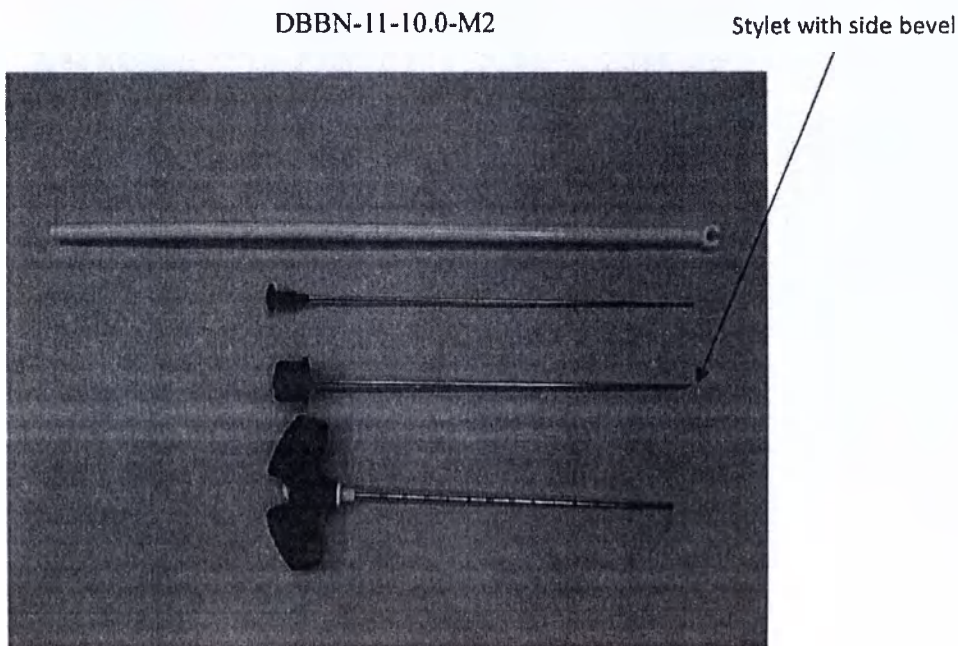
Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximum allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more than 0.16 mkm.

Needles tolerance: 11 G /3.05 mm (± 0.1 mm); 13 G /2.4 mm (± 0.1 mm); 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 15 G /1.83 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm).

Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M).



DBBN-11-10.0-M2

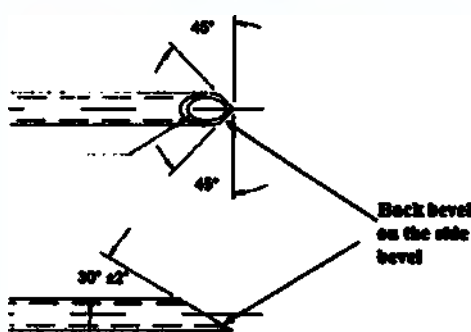


DBBN-11-15.0-M1M

The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2) is comprised of a needle with a handle, a stylet with a 120 ° diamond bevel, an obturator and a needle holder. The needle cannula is designed as either an 11 or 13 gage cannula measuring 10 or 15 centimeters in length and is designed with a

trephine distal tip. The diamond bevel of the stylet lies flush inside the distal tip of the cannula when inserted into the cannula.

The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M) is comprised of a needle with 45° back bevel, designed on the 30° side needle bevel, a stylet with a 30° side bevel, a blunt tip obturator and a needle holder. Side bevel is designed on the face of the needle. Back bevel is designed as a little bevel on the side bevel and increases the needle ability to stay in position on the bone. The needle cannula is designed as either an 11 or 13 gage cannula measuring 10 or 15 centimeters in length and is designed with bevel to match the inner stylet. The side bevel/back bevel of the stylet lies flush inside the distal tip of the cannula when inserted into the cannula.



The obturator measures 13.5 centimeters for cannulas measuring 10 centimeters and 18.6 centimeters for cannulas measuring 15 centimeters.

The needle holder is manufactured from plastic material and is shaped with a semicircular distal end connected to a 30 centimeter length of tubing.

The Osteo-Site Bone Biopsy Needles are also manufactured with etching along the shaft of the cannula. This etching is placed at 1 centimeter increments and is characterized by a pattern designating 1, 2, 3 4 and 5 centimeters from the distal tip. The pattern is repeated from the tip of the cannula to the hub.

Order number	Needle		Stylet		Obturator	
	Diameter, G/mm	Length, cm	Diameter, G/mm	Length, cm	Diameter, inch/mm	Length, cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	10%	Indicated in the technical characteristics above	10%	10%	10%
DBBN-11-10.0-M2	11/3.05	10	11/3.05	12.6	0.0650/1.65	13.5
DBBN-11-15.0-M2	11/3.05	15	11/3.05	17.6	0.0650/1.65	18.6
DBBN-13-	13/2.4	10	13/2.4	12.7	0.0395/1.003	13.5

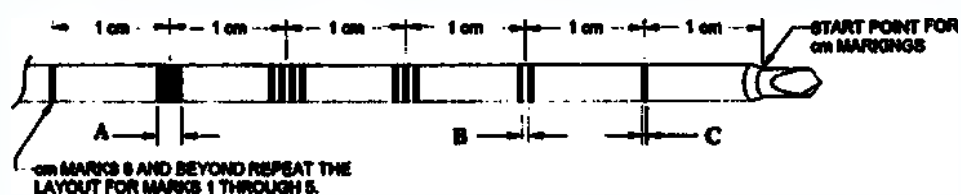
10.0-M2						
DBBN-13-15.0-M2	13/2.4	15	13/2.4	17.8	0.0395/1.003	18.6
DBBN-11-10.0-M1M	11/3.05	10	11/3.05	12.6	0.0650/1.65	13.5
DBBN-11-15.0-M1M	11/3.05	15	11/3.05	17.6	0.0650/1.65	18.6
DBBN-13-10.0-M1M	13/2.4	10	13/2.4	12.7	0.0395/1.003	13.5
DBBN-13-15.0-M1M	13/2.4	15	13/2.4	17.8	0.0395/1.003	18.6

Graduating

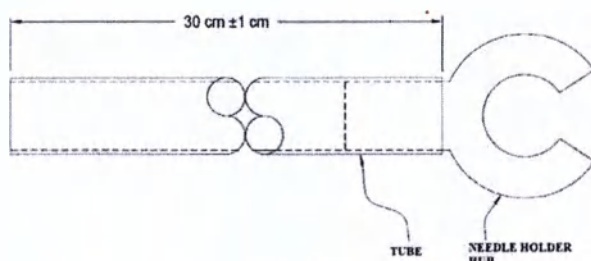
A – 0.080 inch / 2.03 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

B – 0.020 inch / 0.51 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

C – 0.015 inch / 0.38 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)



Needle holder



Needle holder hub

A – 0.139 inch / 3.53 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

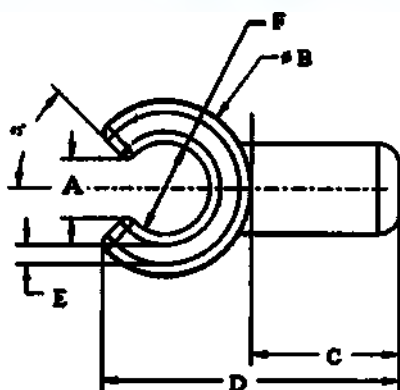
B – 0.411 inch / 10.44 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

C – 0.350 inch / 8.89 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

D – 0.707 inch / 17.96 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

E – 0.045 inch / 1.14 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)

F – 0.21 inch / 5.33 mm (± 0.003 inch/ 0.076 mm)



MATERIALS

Device Component	Material	Patient Contacting
Needle		
Cannula	Stainless Steel AISI 304	Direct Contact
Handle	Cycolac MG47MD (acrylonitrile-butadiene-styrene polymer) Pigment blue PR-149	Non Contact
Stylet		
Stylet	Stainless Steel AISI 304	Direct Contact
Hub	Cycolac MG47MD (acrylonitrile-butadiene-styrene polymer) Pigment blue PR-149	Indirect Contact
Obturator		
Obturator	Stainless Steel AISI 304	Direct Contact
Hub	Polycarbonate № 6523, green PR-021	Non Contact
Needle holder		
Hub	Polypropylene № 30070 Pigment White Titanium Dioxide PW6	Non Contact
Tubing	Nylon № 40020	Non Contact
Needle Protector		
Protector	Polypropylene № 30070	Non Contact

Needles for bone biopsy of various types, are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Needles for bone biopsy of various types in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Needles for bone biopsy of various types are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Osteo-Site Bone Biopsy Needles in various types	Cytotoxicity Irritation/Intracutaneous Sensitization

TECHNICAL TESTING

Name of Test	Result
Tensile Test for Peak Load	Pass
Compression Strength Test	Pass
Torque Strength Test	Pass
Functional Testing	Pass

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Osteo-Site Bone Biopsy Needles (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M)– are used for vertebral body biopsy access, biopsy and infusion during a vertebroplasty procedure.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation failure
- Acute inflammatory processes
- Benign and malignant formations in the puncture area

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Sense of discomfort at the puncture site
- Bruise

- Hematoma
- Pain

COMPLICATIONS

- Tumor cell contamination along the biopsy needle
- Bone fracture
- Prolonged bleeding from the biopsy site
- Infection of the puncture site or a bone
- Injury of adjacent tissue
- Neurological injury, neuropathy
- Pneumothorax during the biopsy of the thoracic spine

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The handling and curing characteristics of bone cement vary with temperature, humidity, mixing technique, injection pressure, and procedure time. Physicians should be familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cement before the procedure begins.

1. Under fluoroscopic guidance using both anterior/posterior and lateral views, advance the outer cannula (with inner stylet in place) to the desired location within the vertebral body.

NOTE: The diamond sharpened stylet tip is most efficient at keeping the needle and stylet in position on the pedicle or on the body of the bone depending on the approach.

2. Attach the needle holder. The needle holder allows the physician to fluoroscopically guide needle while reducing radiation exposure.
3. Remove the inner stylet from the outer cannula.
4. Perform biopsy or infusion.

NOTE: Upon completion of infusion procedure, the inner stylet may be re-inserted into the outer cannula to remove remaining infusion material from the lumen of the cannula.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*. All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life. The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M) has a 3 (three) year shelf-life

STERILIZATION DETAILS

Needles for Bone Biopsy are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Needles for Bone Biopsy should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Needles for Bone Biopsy in various types are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

USAGE CONDITIONS

Needles for Bone Biopsy in various types are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY

Needles for Bone Biopsy are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS

Order number	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
DBBN-11-10.0-M1M	70.3	50.8	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M1M	76.6	50.3	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M1M	65.8	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-13-15.0-M1M	69.8	50.4	15.2	+/- 10%
DBBN-11-10.0-M2	70.1	50.5	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2	76.2	51	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M2	65.9	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2	76.2	51	15.2	+/- 10%

LABELING

Needles for Bone Biopsy in various types are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

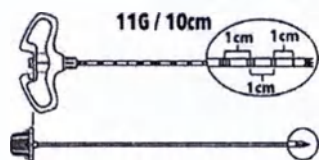
- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

Osteo-Site® Bone Biopsy Needle

Murphy M2™

REF DBBN-11-10.0-M2

REF G13018



Rx only

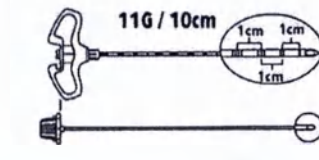


Osteo-Site® Bone Biopsy Needle

Murphy M1M™

REF DBBN-11-10.0-M1M

REF G13761



Rx only



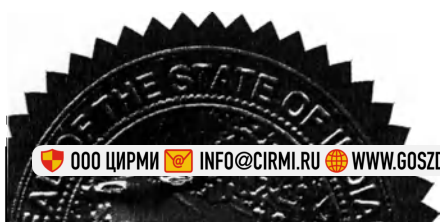
DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries - in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Ed Sutkowski

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs

01/23/2017
Date



СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Кристин Везерс

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать пятое января 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0125100203

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для «Игл для биопсии кости в различных вариантах исполнения».

/Подпись/

Эд Сатковски
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 января 2017 года.
Мои полномочия истекают 21 декабря 2024 г.

/Подпись/ Кристин Везерс



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для получения образца кости, костного мозга и/или опухоли из любой кости тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

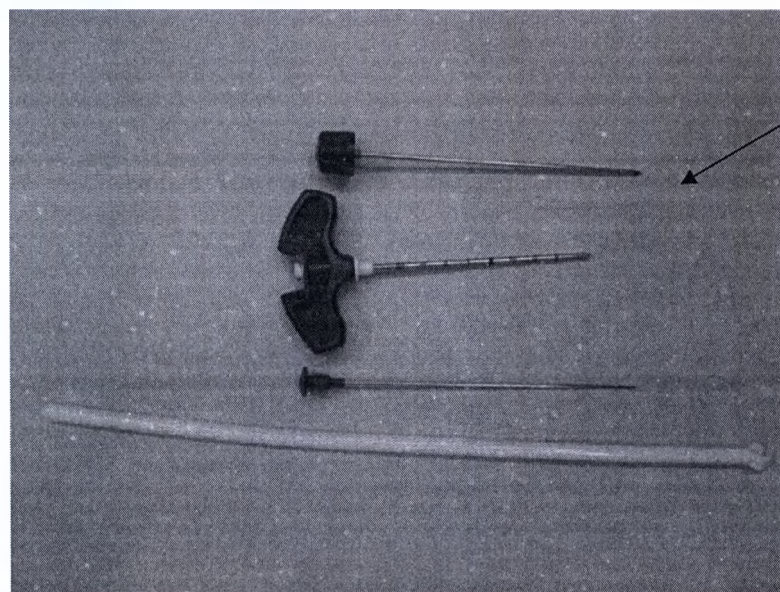
Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм.

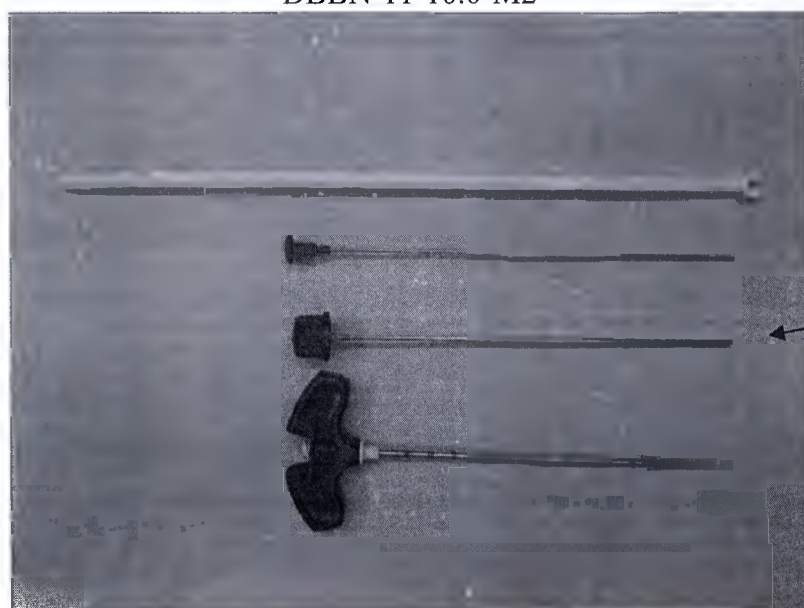
Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 13 G /2,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм).

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M).



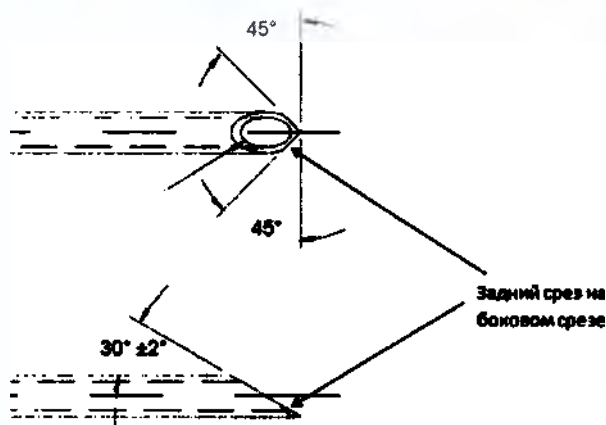
DBBN-11-10.0-M2



DBBN-11-15.0-M1M

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2) состоит из иглы с рукояткой, стилета с «алмазным срезом» срез выполнен под углом 120°, обтуратора и держателя биопсийной иглы. Канюля иглы изготавливается диаметром 11 или 13 G и длиной 10 или 15 см и имеет трепанационный дистальный конец. Алмазный срез стилета, вставленного в канюлю, совпадает с дистальным концом канюли.

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M) состоит из иглы с задним срезом 45°, сделанным на боковом срезе 30°, стилета с боковым срезом 30°, обтуратора с затупленным концом и держателя биопсийной иглы. Боковой срез идет по лицевой части иглы, «задний срез – это небольшой срез на основном боковом срезе, необходимый для улучшения возможности иглы оставаться в нужной позиции при введении в кость. Канюля иглы изготавливается диаметром 11 или 13 G и длиной 10 или 15 см и имеет срез соответствующий срезу внутреннего стилета. Боковой/задний срез стилета, вставленного в канюлю, совпадает с дистальным концом канюли.



Обтуратор изготавливается длиной 13,5 см и 18,6 см для канюлей длиной 10 и 15 см соответственно.

Держатель биопсийной иглы изготавливается из пластика и имеет полукруглый дистальный конец, соединенный с 30 см соединительной трубкой.

Иглы Osteo-Site для биопсии кости также изготавливаются с градуировкой по всей длине канюли. Эта градуировка нанесена с шагом в 1 см и изображена как 1, 2, 3, 4, 5 см от дистального конца. Схема повторяется от кончика канюли к стопору.

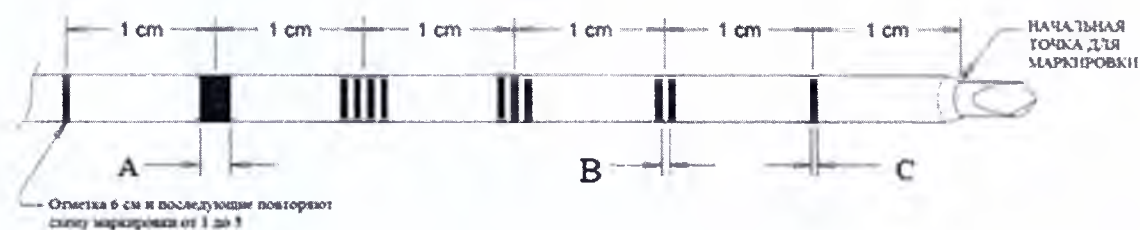
Каталожный номер	Игла		Стилет		Обтуратор	
	Диаметр Г/мм	Длина , см	Диаметр, Г/мм	Длина , см	Диаметр, Дюймы/мм	Длина , см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%	10%	10%
DBBN-11-10.0-M2	11/3,05	10	11/3,05	12.6	0,0650/1,65	13.5
DBBN-11-15.0-M2	11/3,05	15	11/3,05	17.6	0,0650/1,65	18.6
DBBN-13-10.0-M2	13/2,4	10	13/2,4	12.7	0,0395/1,00 3	13.5
DBBN-13-15.0-M2	13/2,4	15	13/2,4	17.8	0,0395/1,00 3	18.6
DBBN-11-10.0-M1M	11/3,05	10	11/3,05	12,6	0,0650/1,65	13,5
DBBN-11-15.0-M1M	11/3,05	15	11/3,05	17,6	0,0650/1,65	18,6
DBBN-13-10.0-M1M	13/2,4	10	13/2,4	12,7	0,0395/1,00 3	13,5
DBBN-13-15.0-M1M	13/2,4	15	13/2,4	17,8	0,0395/1,00 3	18,6

Градуировка

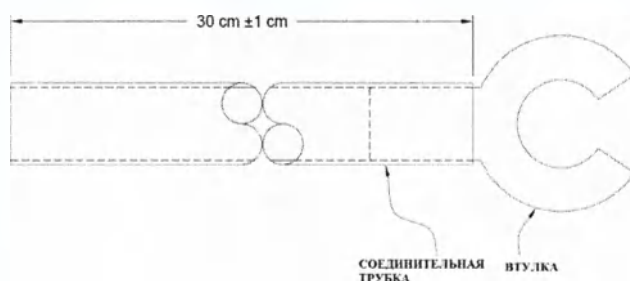
A – 0,080 дюйм / 2,03 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)

B – 0,020 дюйм / 0,51 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)

C – 0,015 дюйм / 0,38 мм (±0,005 дюйм/ 0,127 мм)

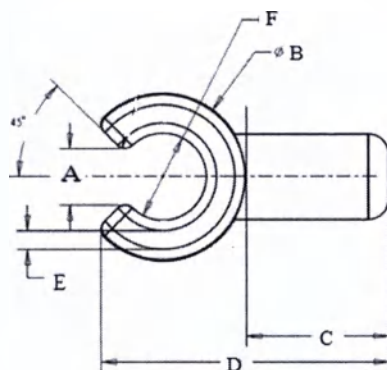


Держатель биопсийной иглы



Втулка держателя биопсийной иглы

- A – 0,139 дюйм / 3,53 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 B – 0,411 дюйм / 10,44 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 C – 0,350 дюйм / 8,89 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 D – 0,707 дюйм/ 17,96 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 E – 0,045 дюйм / 1,14 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 F – 0,21 дюйм / 5,33 мм ($\pm 0,003$ дюйм/ 0,076 мм)



МАТЕРИАЛЫ

Игла Osteo-Site® Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-M1M, DBBN-13-15.0-M1M)

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Игла		
Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Рукоятка	Циклак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Нет контакта
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт

Втулка	Циклолак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Непрямой контакт
Обтуратор	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка	Поликарбонат № 6523, зеленый PR-021	Нет контакта
Держатель иглы	Полипропилен № 30070 Краситель белый диоксид титана PW6	Нет контакта
Соединительная трубка	Нейлон № 40020	Нет контакта
Предохранитель иглы		
Предохранитель	Полипропилен № 30070	Нет контакта

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% и температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C и относительной влажности – 100% (без конденсации).

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42° С, относительной влажности – 80% при температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50° С и относительная влажность – 100% (без конденсации).

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Технические тесты	Результат
Растяжение при предельной нагрузке	Сдан
Сопротивление сжатию	Сдан
Прочность крутящего момента	Сдан
Функциональное испытание	Сдан

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иглы Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2, DBBN-11-15.0-M2, DBBN-13-10.0-M2, DBBN-13-15.0-M2, DBBN-11-10.0-M1M, DBBN-11-15.0-M1M, DBBN-13-10.0-

M1M, DBBN-13-15.0-M1M) – используются для предоставления доступа при биопсии тел позвонка, для биопсии и инфузии во время процедур вертебропластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушение свертываемости крови
- Острые воспалительные процессы
- Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ощущение дискомфорта в зоне пункции
- Кровоподтек
- Гематома
- Боль

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Обсеменение злокачественными клетками по ходу иглы биопсийной.
- Трещина кости
- Длительное кровотечение места биопсии
- Инфицирование места пункции или кости
- Повреждение близлежащих тканей;
- Неврологические травмы, нейропатия
- Пневмоторакс при биопсии грудного отдела позвоночника
- Новый компрессионный перелом в прилежащем позвонке

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение костного цемента и его лечебные характеристики зависят от температуры, влажности, техники смешивания, давления впрыска и времени процедуры. Врачи должны ознакомиться со свойствами, обработкой и применением костного цемента до начала процедуры.

1. Под флюороскопическим наведением с помощью переднего/заднего и бокового видов продвиньте внешнюю канюлю (с внутренним стилетом) в нужное место внутри тела позвонка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стилеты с алмазным концом наиболее эффективны для сохранения иглы и стилета в ножке или в теле кости в зависимости от метода.

2. Прикрепите держатель иглы. Держатель иглы позволяет уменьшить радиационное воздействие на руки специалиста в процессе введения иглы под флюороскопическим наведением.
3. Удалите внутренний стилет из внешней канюли.
4. Выполните биопсию или инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процедуры инфузии внутренний стилет можно заново вставить в наружную канюлю для удаления оставшегося материала для инфузии из просвета канюли.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорэйтед», США / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения - срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы для биопсии кости поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
DBBN-11-10.0-M1M	70.3	50.8	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M1M	76.6	50.3	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M1M	65.8	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-13-15.0-M1M	69.8	50.4	15.2	+/- 10%
DBBN-11-10.0-M2	70.1	50.5	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2	76.2	51	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M2	65.9	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2	76.2	51	15.2	+/- 10%

МАРКИРОВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;

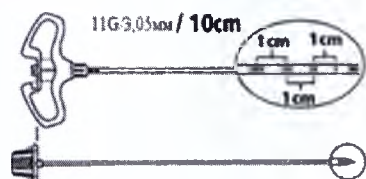
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности.

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle

Murphy M2™

REF DBBN-11-10.0-M2

REF G13018



Rx only

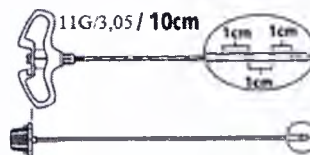


Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle

Murphy M1M™

REF DBBN-11-10.0-M1M

REF G13761



Rx only



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

дата

Менеджер по вопросам регистрации

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12
года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1824.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Г.Б. Акимов



Всего пронумеровано, пронумеровано
и скреплено печатью 23 лист(а)(ов)

Нотариус

Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

перебора с анкетой
по переписке и переписке
по переписке

Зарегистрировано в реестре: № 1-2117

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 250 руб.

Удостоверено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 листов
нотариус:

КОПИЯ

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed *by E. Kristine Weathers*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-Fifth of January, 2017*
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0125100205
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Needles for Bone Biopsy in various types" Submission.

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 23rd day of January month 2017 year.

My Commission expires December 21, 2024

E. Kristine Weathers



INSTRUCTIONS FOR USE

Needles for Bone Biopsy in various types.

INTENDED USE

Used for obtaining samples from a bone, a bone marrow and/or a tumour in any bone of the body.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

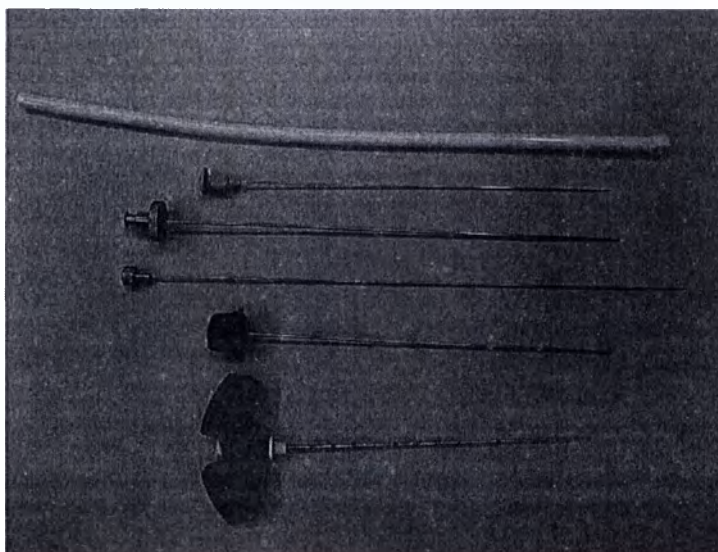
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 11 G /3.05 mm (±0.1 mm); 13 G /2.4 mm (±0.1 mm); 14 G /2.05 mm (±0.1 mm); 15 G /1.83 mm (±0.1 mm); 16 G /1.65 mm (±0.4 mm).

Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S and DBBN-13-15.0-M2-S).



The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S and DBBN-13-15.0-M2-S) is comprised of a needle with a handle, a stylet with a 120 ° diamond bevel, a coaxial biopsy needle with a 6 point 30° trephine bevel, an obturator, a brass obturator and a needle holder.

The needle cannula is designed as either an 11 or 13 gage cannula measuring 10 or 15 centimeters in length and is designed with a trephine distal tip. The diamond bevel of the stylet lies flush inside the distal tip of the trephine cannula when inserted into the cannula.

The coaxial biopsy needle is manufactured as 14 or 16 gage needles, with a trephine distal tip and measures 17.1 or 22.1 centimeters in length. The coaxial biopsy needle has a brass knob and a wheel.

The brass obturator is designed as a needle with a brass knob and has a blunt flat distal end.

The needle holder is manufactured from plastic material and is shaped with a semicircular distal end connected to a 30 centimeter length of tubing. The Osteo-Site Bone Biopsy Needles are also manufactured with etching along the shaft of the cannula.

Order number	Needle		Stylet		Brass obturator		Coaxial biopsy needle	
	Diameter G/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm	Diameter inch/mm	Length cm	Diameter G/mm	Length cm
Tolerance	Indicated in the technical character	10%	Indicated in the technical character	10%	10%	10%	Indicated in the technical characteris	10%

	istics above		istics above				tics above	
DBBN-11-10.0-M2-S	11/3.05	10	11/3.05	12.6	0.058/1.47	22	14/2.05	17.1
DBBN-11-15.0-M2-S	11/3.05	15	11/3.05	17.6	0.058/1.47	27	14/2.05	22.1
DBBN-13-10.0-M2-S	13/2.4	10	13/2.4	12.6	0.054/1.37	22	16/1.65	17.1
DBBN-13-15.0-M2-S	13/2.4	15	13/2.4	17.6	0.054/1.37	27	16/1.65	22.1

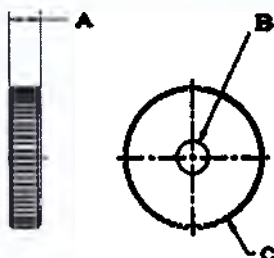
Order number	Obturator	
	Diameter, inch/mm	Length, cm
Tolerance	10%	10%
DBBN-11-10.0-M2-S	0.0650/1.65	13.5
DBBN-11-15.0-M2-S	0.0650/1.65	18.6
DBBN-13-10.0-M2-S	0.0395/1.003	13.5
DBBN-13-15.0-M2-S	0.0395/1.003	18.6

Coaxial biopsy needle brass wheel

A – 0.171 inch / 4.343 mm (± 0.010 inch/ ± 0.254 mm)

B – 0.170 inch/ 4.318 mm (+0.002/-0.001) inch / (+0.05/-0.0254 mm)

C – 0.750 inch/ 19.05 mm (± 0.025 inch / ± 0.635 mm)



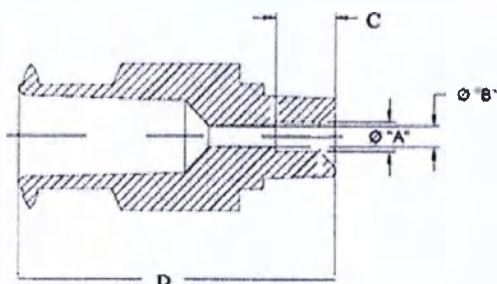
Coaxial biopsy needle brass knob

A- DBBN-11-10.0 (15.0) -M2-S: 0.084 inch/ 2.13 mm (± 0.005 inch / 0.127mm); DBBN-13-10.0 (15.0) -M2-S: 0.067 inch / 1.7 mm (± 0.005 inch / 0.127mm);

B-DBBN-11-10.0 (15.0) -M2-S: 0.071 inch/ 4.318 mm (± 0.005 inch / 0.127mm); DBBN-13-10.0 (15.0) -M2-S: 0.053 inch/ 1.35 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);

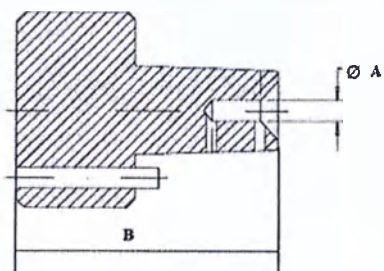
C- 0.0125 inch / 0.32 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);

D- 0.672 inch / 17.07 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)

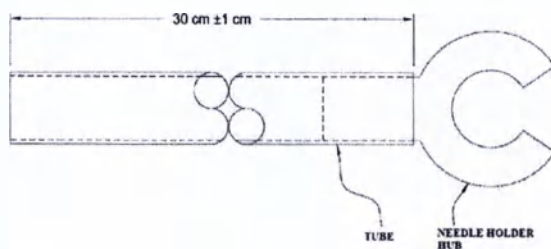


Obturator brass knob

A - 0.055 inch / 1.4 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);
 B - 0.500 inch / 12.7 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm);

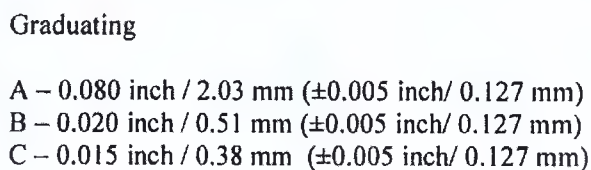


Needle holder



Needle holder hub

A - 0.139 inch / 3.53 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)
 B - 0.411 inch / 10.44 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)
 C - 0.350 inch / 8.89 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)
 D - 0.707 inch / 17.96 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)
 E - 0.045 inch / 1.14 mm (± 0.005 inch / 0.127 mm)
 F - 0.21 inch / 5.33 mm (± 0.003 inch / 0.076 mm)



A – 0.080 inch / 2.03 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm)
B – 0.020 inch / 0.51 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm)
C – 0.015 inch / 0.38 mm (±0.005 inch/ 0.127 mm)

Page 24 of 39

Obturator Stainless Steel AISI 304 Obturator knob Brass CDA 360 (60-63 % copper, 3 % lead, 0.35 % ferrum, 33 % zinc)		Direct Contact
Obturator		
Obturator Stainless Steel AISI 304 Obturator hub (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S) Polypropylene 6523, Pigment green PR-021 Obturator hub (DBBN-13-10.0-M2-S, DBBN-13-15.0-M2-S) Polypropylene # PF 511, Pigment pink PR-050		Direct Contact
Coaxial biopsy needle		
Coaxial biopsy needle Brass CDA 360 (60-63 % copper, 3 % lead, 0.35 % ferrum, 33 % zinc) Trephine Bevel Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Needle holder		
Hub	Polypropylene № 30070 Pigment White Titanium Dioxide PW6	Non Contact
Tubing	Nylon № 40020	Non Contact
Needle Protector		
Protector	Polypropylene № 30070	Non Contact

Needles for bone biopsy of various types, are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Needles for bone biopsy of various types in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Needles for bone biopsy of various types are **stable** at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Osteo-Site Bone Biopsy Needles in various types	Cytotoxicity Irritation/Intracutaneous Sensitization

TECHNICAL TESTING

Name of Test	Result
Tensile Test for Peak Load	Pass
Compression Strength Test	Pass
Torque Strength Test	Pass
Functional Testing	Pass

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Osteo-Site Bone Biopsy Needles (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S и DBBN-13-15.0-M2-S)– are used for vertebral body biopsy access, biopsy and infusion during a vertebroplasty procedure.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation failure
- Acute inflammatory processes
- Benign and malignant formations in the puncture area

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Sense of discomfort at the puncture site
- Bruise
- Hematoma
- Pain

COMPLICATIONS

- Tumor cell contamination along the biopsy needle
- Bone fracture
- Prolonged bleeding from the biopsy site
- Infection of the puncture site or a bone
- Injury of adjacent tissue
- Neurological injury, neuropathy

- Pneumothorax during the biopsy of the thoracic spine

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The handling and curing characteristics of bone cement vary with temperature, humidity, mixing technique, injection pressure, and procedure time. Physicians should be familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cement before the procedure begins.

1. Under fluoroscopic guidance using both anterior/posterior and lateral views, advance the outer cannula (with inner stylet in place) to the desired location within the vertebral body.

NOTE: The diamond sharpened stylet tip is most efficient at keeping the needle and stylet in position on the pedicle or on the body of the bone depending on the approach.

2. Attach the needle holder. The needle holder allows the physician to fluoroscopically guide needle while reducing radiation exposure.
3. Remove the inner stylet from the outer cannula.
4. Perform biopsy or infusion.

NOTE:

There is an additional coaxial biopsy needle supplied with DBBN-M2-S. The physician obtains the bone sample by turning the wheel, which digs into the bone.

NOTE: Upon completion of infusion procedure, the inner stylet may be re-inserted into the outer cannula to remove remaining infusion material from the lumen of the cannula.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*. All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:

Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)

Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.

tel. +7 (495) 956-13-09;

fax +7 (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life. The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S и DBBN-13-15.0-M2-S) has a 3 (three) year shelf-life.

STERILIZATION DETAILS

Needles for Bone Biopsy are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Needles for Bone Biopsy should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Needles for Bone Biopsy in various types are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

USAGE CONDITIONS

Needles for Bone Biopsy in various types are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY

Needles for Bone Biopsy are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS

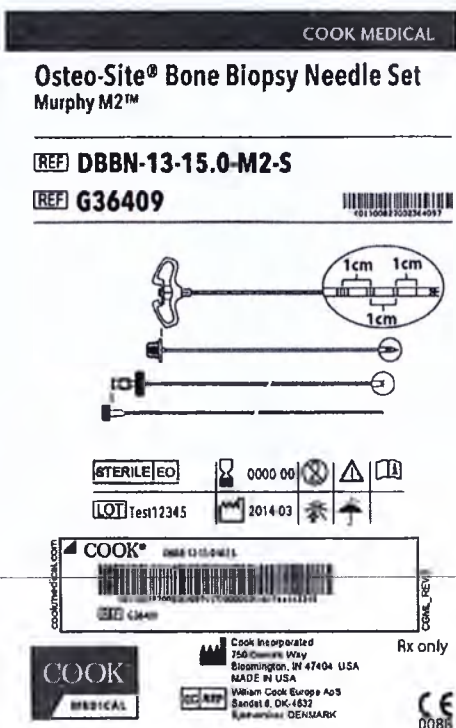
Order number	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
DBBN-11-10.0-M2-S	100.4	50.3	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2-S	108.8	50.5	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M2-S	44.5	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-13-15.0-M2-S	100.8	50.6	15.2	+/- 10%

LABELING

Needles for Bone Biopsy in various types are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

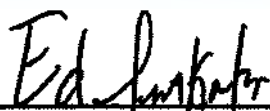
The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries - in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation – in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.



Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs

01/23/2017
Date



СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

- 1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ
Данный публичный документ
2 был подписан: Кристин Везерс
3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро
4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

- 5 в г. Индианаполис, Индиана
6 двадцать пятое января 2017 г.
7 Секретарем Штата Индиана
8 за номером: № A2017-0125100205
9 Печать: Печать Штата Индиана
10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.
Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для «Игл для биопсии кости в различных вариантах исполнения».

/Подпись/

Эд Сатковски

Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана

Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 января 2017 года.
Мои полномочия истекают 21 декабря 2024 г.

/Подпись/ Кристин Везерс



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для получения образца кости, костного мозга и/или опухоли из любой кости тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

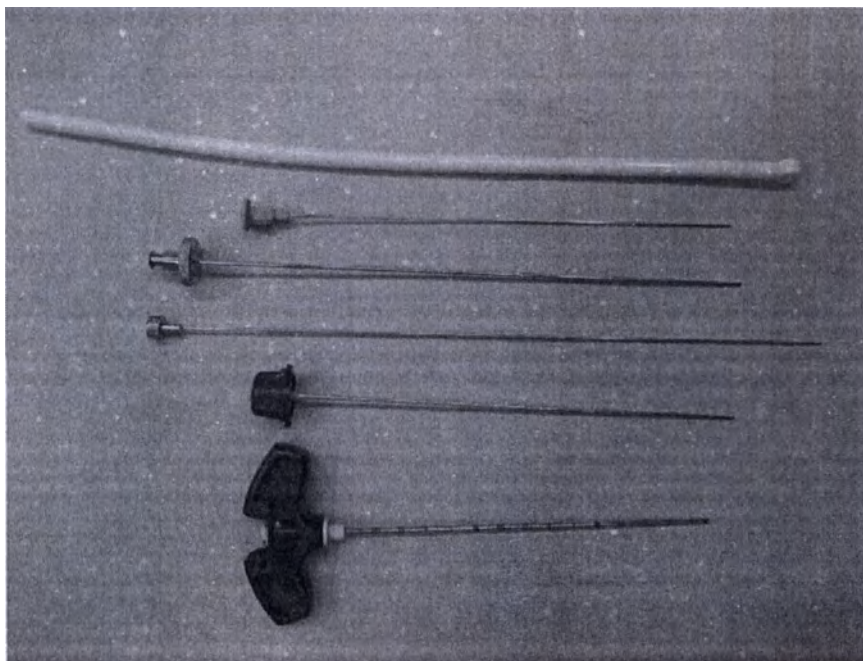
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 13 G /2,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм).

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S и DBBN-13-15.0-M2-S).



Состоит из иглы с рукояткой, стилета с «алмазным срезом» срез выполнен под углом 120° срезом, коаксиальной биопсийной иглы с трепанационным дистальным концом, имеющим срезы с 6 сторон по 30° каждый, obturator, obturator латунный и держателя биопсийной иглы.

Канюля иглы изготавливается диаметром 11 или 13 G и длиной 10 или 15 см и имеет трепанационный дистальный конец. Алмазный срез стилета, вставленного в канюлю, совпадает с дистальным концом канюли.

Коаксиальная биопсийная игла изготавливается диаметром 14 G или 16 G и длиной 17.1 см или 22.1 см и имеет трепанационный дистальный конец. Коаксиальная биопсийная игла имеет латунный стопор и колесо.

Обтуратор выполнен в виде иглы с латунным стопором и имеет затупленный дистальный конец.

Держатель биопсийной иглы изготавливается из пластика и имеет полукруглый дистальный конец, соединенный с соединительной трубкой длиной 30 см. Иглы Osteo-Site для биопсии кости также изготавливаются с градуировкой по всей длине канюли.

Каталожный номер	Игла		Стилет		Обтуратор латунный		Коаксиальная биопсийная игла	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр G/мм	Длина, см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%	10%	10%	Указано выше в технических характеристиках	10%
DBBN-11-	11/3,05	10	11/3,05	12,6	0,058/1,4	22	14/2,05	17,1

10.0-M2-S					7			
DBBN-11-15.0-M2-S	11/3,05	15	11/3,05	17,6	0,058/1,4 7	27	14/2,05	22,1
DBBN-13-10.0-M2-S	13/2,4	10	13/2,4	12,6	0,054/1,3 7	22	16/1,65	17,1
DBBN-13-15.0-M2-S	13/2,4	15	13/2,4	17,6	0,054/1,3 7	27	16/1,65	22,1

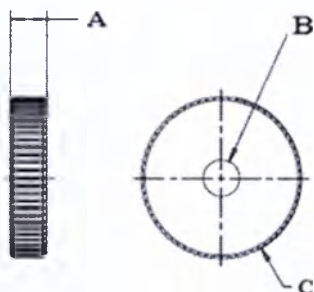
Каталожный номер	Обтуратор	
	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	10%	10%
DBBN-11-10.0-M2-S	0.0650/1,65	13.5
DBBN-11-15.0-M2-S	0.0650/1,65	18.6
DBBN-13-10.0-M2-S	0.0395/1,003	13.5
DBBN-13-15.0-M2-S	0.0395/1,003	18.6

Колесо внутренней биопсийной иглы

A – 0,171 дюйм / 4,343 мм ($\pm 0,010$ дюйм/ $\pm 0,254$ мм)

B – 0,170 дюйм/ 4,318 мм ($+0,002/-0,001$) дюйм / ($+0,05/-0,0254$ мм)

C – 0,750 дюйм/ 19,05 мм ($\pm 0,025$ дюйм / $\pm 0,635$ мм)



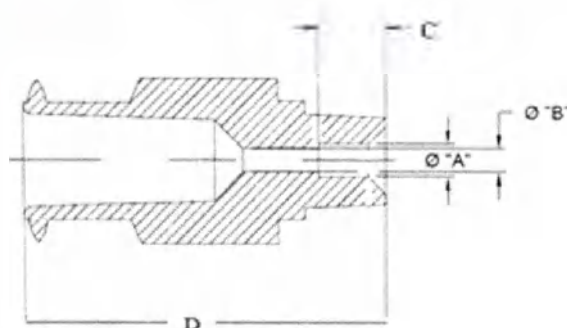
Латунный стопор внутренней биопсийной иглы:

A- DBBN-11-10.0 (15.0) -M2-S: 0,084 дюйм/ 2,13 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм); DBBN-13-10.0 (15.0) -M2-S: 0,067 дюйм / 1,7 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм);

B-DBBN-11-10.0 (15.0) -M2-S: 0,071 дюйм / 4,318 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм); DBBN-13-10.0 15.0) -M2-S: 0,053 дюйм / 1,35 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм);

C- 0,0125 дюйм / 0,32 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм);

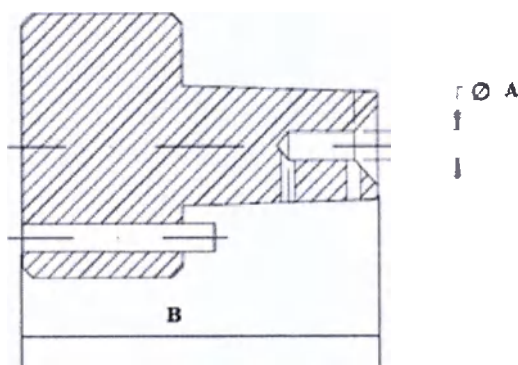
D- 0,672 дюйм / 17,07 мм ($\pm 0,005$ дюйм / 0,127мм)



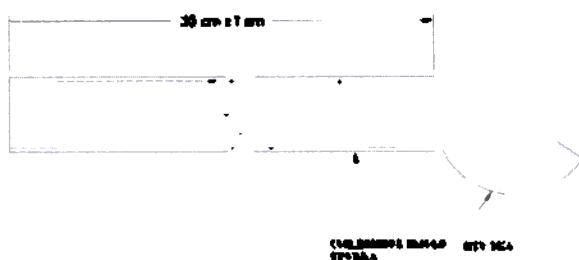
Латунный стопор обтуратора

A- 0,055 дюйм/ 1,4 мм ($\pm 0,005$ дюйм/0,127мм);

B - 0,500 дюйм/ 12,7 мм ($\pm 0,005$ дюйм/0,127мм);

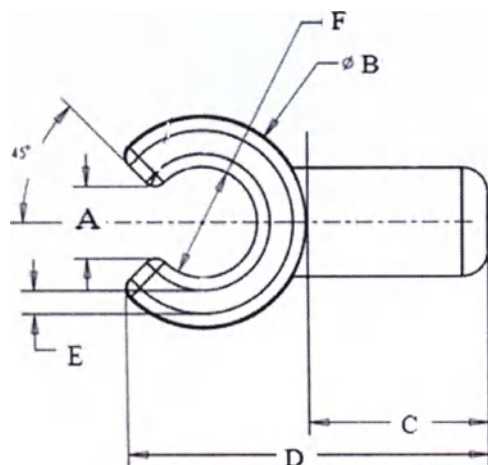


Держатель биопсийной иглы



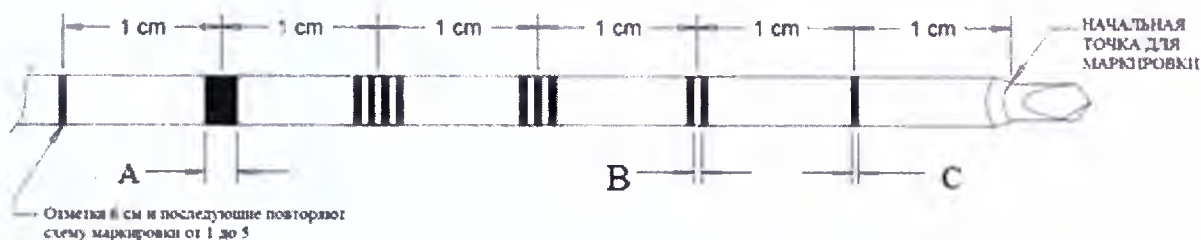
Втулка держателя биопсийной иглы

A – 0,139 дюйм / 3,53 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 B – 0,411 дюйм / 10,44 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 C – 0,350 дюйм / 8,89 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 D – 0,707 дюйм/ 17,96 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 E – 0,045 дюйм / 1,14 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 F – 0,21 дюйм / 5,33 мм ($\pm 0,003$ дюйм/ 0,076 мм)



Градуировка

A – 0,080 дюйм / 2,03 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 B – 0,020 дюйм / 0,51 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 C – 0,015 дюйм / 0,38 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)



МАТЕРИАЛЫ

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S и DBBN-13-15.0-M2-S).

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Игла		
Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Рукоятка	Циклак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Непрямой контакт
Стилет		
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка	Циклак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Нет контакта
Обтуратор латунный		
Обтуратор Нержавеющая сталь AISI 304 Стопор обтуратора Латунь CDA 360 (60-63 % меди, 3 % свинца, 0.35 % железа, 33 % цинка)		Прямой контакт
Обтуратор		
Обтуратор Нержавеющая сталь AISI 304 Втулка обтуратора (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S) Поликарбонат № 6523, Краситель зеленый PR-021 Втулка обтуратора (DBBN-13-10.0-M2-S, DBBN-13-15.0-M2-S) Полипропилен # PF 511, Краситель розового PR-050		
Коаксиальная биопсийная игла		
Коаксиальная биопсийная игла Латунь CDA 360 (60-63 % меди, 3 % свинца, 0.35 % железа, 33 % цинка) Трепанационный срез иглы Нержавеющая сталь AISI 304		Прямой контакт
Держатель иглы		
Втулка	Полипропилен № 30070 Краситель белый диоксид титана PW6	Нет контакта

Соединительная трубка	Нейлон № 40020	Нет контакта
Предохранитель иглы		
Предохранитель	Полипропилен № 30070	Нет контакта

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% и температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C и относительной влажности – 100% (без конденсации).

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42° С, относительной влажности – 80% при температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50° С и относительная влажность – 100% (без конденсации).

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Технические тесты	Результат
Растяжение при предельной нагрузке	Сдан
Сопротивление сжатию	Сдан
Прочность крутящего момента	Сдан
Функциональное испытание	Сдан

ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иглы Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-11-10.0-M2-S, DBBN-11-15.0-M2-S, DBBN-13-10.0-M2-S и DBBN-13-15.0-M2-S) – используются для предоставления доступа при биопсии тел позвонка, для биопсии и инфузии во время процедур вертебропластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушение свертываемости крови
- Острые воспалительные процессы
- Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ощущение дискомфорта в зоне пункции
- Кровоподтек
- Гематома
- Боль

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Обсеменение злокачественными клетками по ходу иглы биопсийной.
- Трещина кости
- Длительное кровотечение места биопсии
- Инфицирование места пункции или кости
- Повреждение близлежащих тканей;
- Неврологические травмы, нейропатия
- Пневмоторакс при биопсии грудного отдела позвоночника
- Новый компрессионный перелом в прилежащем позвонке

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение костного цемента и его лечебные характеристики зависят от температуры, влажности, техники смешивания, давления впрыска и времени процедуры. Врачи должны ознакомиться со свойствами, обработкой и применением костного цемента до начала процедуры.

1. Под флюороскопическим наведением с помощью переднего/заднего и бокового видов продвиньте внешнюю канюлю (с внутренним стилетом) в нужное место внутри тела позвонка.

ПРИМЕЧАНИЕ: Стилеты с алмазным концом наиболее эффективны для сохранения иглы и стилета в ножке или в теле кости в зависимости от метода.

2. Прикрепите держатель иглы. Держатель иглы позволяет уменьшить радиационное воздействие на руки специалиста в процессе введения иглы под флюороскопическим наведением.
3. Удалите внутренний стилет из внешней канюли.
4. Выполните биопсию или инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ:

С иглами DBBN-M2-S поставляется дополнительная коаксиальная биопсийная игла. Специалист получает образец кости, поворачивая латунное колесико на этой игле.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процедуры инфузии внутренний стилет можно заново вставить в наружную канюлю для удаления оставшегося материала для инфузии из просвета канюли.

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорэйтед», США / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)

Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.

тел. (495) 956-13-09;

факс (495) 956-1310,

e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения - срок годности 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы для биопсии кости поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения разрешено транспортировать всеми видами закрытого/покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
DBBN-11-10.0-M2-S	100.4	50.3	15.2	+/- 10%
DBBN-11-15.0-M2-S	108.8	50.5	15.2	+/- 10%
DBBN-13-10.0-M2-S	44.5	50.7	15.2	+/- 10%
DBBN-13-15.0-M2-S	100.8	50.6	15.2	+/- 10%

МАРКИРОВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать. На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12
года.

Handwritten signature/initials

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаваншировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № Р-1823.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: --- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 25 лист(а)(ов)

Нотариус

Handwritten signature of the notary

Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

Перевода с английского -
по заявке Шиндина Натальи
на патент на изобретение



Зарегистрировано в реестре: №

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 листов
нотариус

SECRETARY OF STATE
STATE OF INDIANA

Connie Lawson
Secretary of State

APOSTILLE

(Conventions de la Haye du 5 Octobre 1961)

1. Country: United States of America
2. This Public Document has been signed by *E. Kristine Weathers*
3. Acting in the capacity of notary public in & for *Monroe County*
4. and bears the seal/stamp of certification clerk in & for Sec. of State Office

CERTIFIED

5. at Indianapolis, Indiana
6. this *Twenty-Fifth* of *January*, 2017
7. by the Secretary of State of Indiana
8. No. A2017-0125100206
9. Seal/Stamp:
10. Signature:



Connie Lawson

Connie Lawson
Indiana Secretary of State

*Effective May 1, 2003 all apostilles from the Indiana Secretary of State will have an electronically printed seal.
This document was revised March 17, 2012.*



COOK INCORPORATED
750 DANIELS WAY
BLOOMINGTON, IN 47404 USA
PHONE: 812.339.2235 TOLL FREE: 800.457.4500
WWW.COOKMEDICAL.COM

CERTIFICATION STATEMENT

As a responsible representative of Cook Incorporated, I confirm this is an accurate version of the Instructions for Use for "Needles for Bone Biopsy in various types" Submission.

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs
Cook Incorporated

State of Indiana)

ss

County of Monroe)

Subscribed and sworn to before me the 25th day of January month 2017 year.

My Commission expires December 21, 2024

E. Kristine Weathers



INSTRUCTIONS FOR USE

Needles for Bone Biopsy in various types.

INTENDED USE

Used for obtaining samples from a bone, a bone marrow and/or a tumour in any bone of the body.

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or a properly licensed practitioner.)

DEVICE DESCRIPTION

Table of conversions

Parameter	Conversion
1 Fr	1/3 mm
1 Inch	25.4 mm

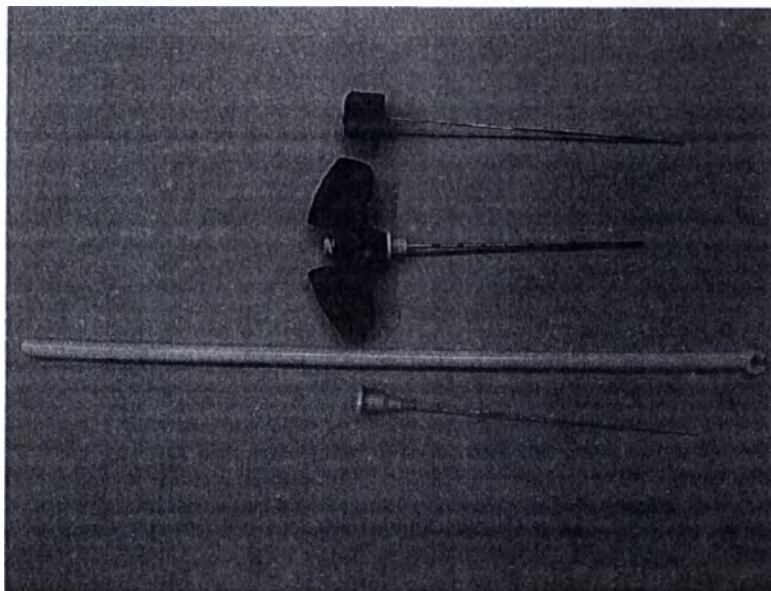
Technical characteristics

Connection of the needle tip and tube should not be broken under minimum force excersized on the tip and tube in the direction of their separation, which equals 40 N. Resilience: after force 10.0 N, maxiumum deviation – 0.45 mm.

Straightness: deviation from tube and tip concentricity should not exceed more than 0.2 mm. Maximim allowed deviation from the tip axis 3°. When needle tip is deviated at the distance of 17.5 mm – needles should not break. Blunting radius of the working parts of the instruments should be no more than 0.03 mm. Roughness of the surface - no more that 0.16 mkm.

Needles tolerance: 11 G /3.05 mm (± 0.1 mm); 13 G /2.4 mm (± 0.1 mm); 14 G /2.05 mm (± 0.1 mm); 15 G /1.83 mm (± 0.1 mm); 16 G /1.65 mm (± 0.4 mm).

Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV and DBBN-15-15.0-M2-CERV)



The Osteo-Site Bone Biopsy Needle is comprised of a 30° beveled needle with a handle, stylet with a 35 ° side bevel tip (for DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV) or with 120° diamond bevel tip (for DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV) , an obturator and a needle holder.

The needle cannula has back bevel (for DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV) or trephine bevel (for DBBN-15-10.0-M2-CERV, DBBN-15-15.0-M2-CERV) and is designed as a 15 gage cannula measuring 10 or 15 centimeters in length. The bevel of the stylet lies flush inside the distal tip of the cannula when inserted into the cannula. The side bevel of the stylet lies flush inside the distal tip of the cannula when inserted into the cannula.

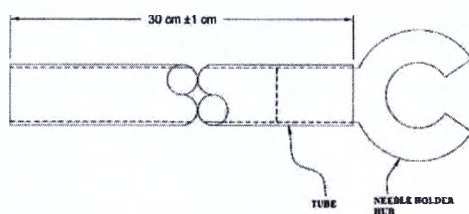
The obturator is designed with a blunt distal tip and measures 3.5 centimeters longer than the cannula.

The needle holder is manufactured from plastic material and is shaped with a semicircular distal end connected to a 30 centimeter length of tubing. These Osteo-Site Bone Biopsy Needles are also characterized with an etched pattern along the shaft of the cannula.

Order number	Needle		Stylet		Obturator	
	Diameter G/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm	Diameter inch/mm	Length, cm
Tolerance	Indicated in the technical characteristics above	10%	10%	10%	10%	10%

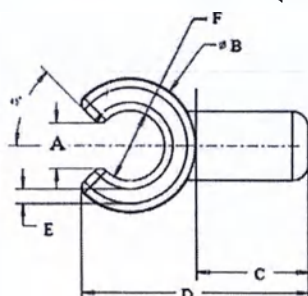
DBBN-15-10.0-CERV	15/1.83	10	0.0670/1.7	12.7	0.0395/1.003	13.5
DBBN-15-15.0-CERV	15 /1.83	15	0.0670/1.7	17.8	0.0395/1.003	18.6
DBBN-15-10.0-M2-CERV	15/1.83	10	0.0670/1.7	12.7	0.0395/1.003	13.5
DBBN-15-15.0-M2-CERV	15/1.83	15	0.0670/1.7	17.8	0.0395/1.003	18.6

Needle holder



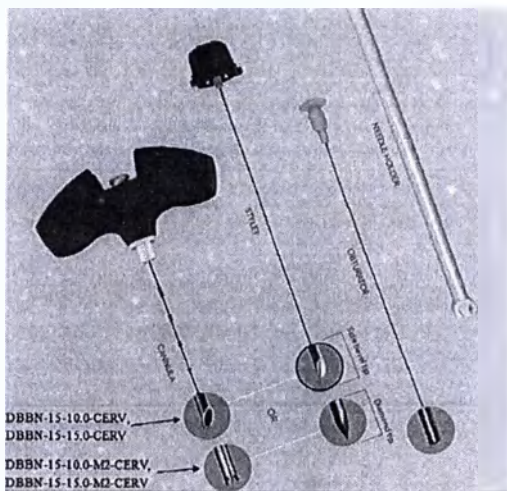
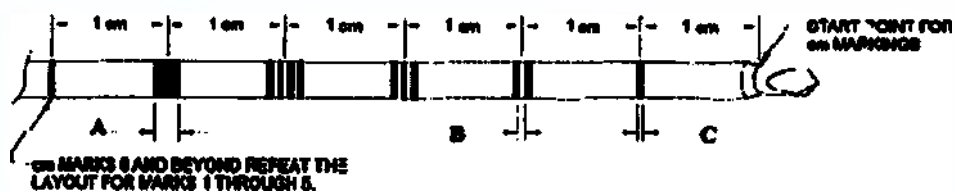
Needle holder hub

- A – 0.139 inch / 3.53 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- B – 0.411 inch / 10.44 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- C – 0.350 inch / 8.89 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- D – 0.707 inch/ 17.96 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- E – 0.045 inch / 1.14 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- F – 0.21 inch / 5.33 mm (± 0.003 inch/0.076 mm)



Graduating

- A – 0.080 inch / 2.03 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- B – 0.020 inch / 0.51 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)
- C – 0.015 inch / 0.38 mm (± 0.005 inch/ 0.127 mm)



MATERIALS

Device Component	Material	Patient Contacting
Needle		
Cannula	Stainless Steel AISI 304	Direct Contact
Handle	Cyclac MG47MD (acrylonitrile-butadiene-styrene polymer) Pigment blue PR-149	Non Contact
Stylet		
Stylet	Stainless Steel AISI 304	Direct Contact
Hub	Cyclac MG47MD (acrylonitrile-butadiene-styrene polymer) Pigment blue PR-149	Indirect Contact
Obturator		
Obturator Stainless Steel AISI 304		Direct Contact
Obturator hub Polycarbonate PROFAX PF-511, Pigment yellow Z-4688		
Needle holder		

Hub	Polypropylene № 30070 Pigment White Titanium Dioxide PW6	Non Contact
Tubing	Nylon № 40020	Non Contact
Needle Protector		
Protector	Polypropylene № 30070	Non Contact

Needles for bone biopsy of various types, are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.15 mm.

Needles for bone biopsy of various types in packaging are stable under vibration loads in the range 10-55 Hz, amplitude displacement of 0.35 mm and shock loads at peak acceleration of 100 m / s² (10g), and duration of shock acceleration of 16 ms.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types, in packaging are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

Needles for bone biopsy of various types are stable at temperatures in the range of +10 to + 42 ° C, relative humidity - 80% at + 25 ° C.

Needles for bone biopsy of various types are stable at a transportation and storage temperature in the in the range of -50 to + 50 ° C and relative humidity - 100% (non-condensing).

BIOCOMPATIBILITY TESTING

Product	Test
Osteo-Site Bone Biopsy Needles in various types	Cytotoxicity Irritation/Intracutaneous Sensitization

TECHNICAL TESTING

Name of Test	Result
Tensile Test for Peak Load	Pass
Compression Strength Test	Pass
Torque Strength Test	Pass
Functional Testing	Pass

INTENDED USE/INDICATION FOR USE

The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV and DBBN-15-15.0-M2-CERV) – are used for vertebral body biopsy access, biopsy and infusion during a vertebroplasty procedure.

CONTRAINDICATIONS

- Coagulation failure
- Acute inflammatory processes
- Benign and malignant formations in the puncture area

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Sense of discomfort at the puncture site
- Bruise
- Hematoma
- Pain

COMPLICATIONS

- Tumor cell contamination along the biopsy needle
- Bone fracture
- Prolonged bleeding from the biopsy site
- Infection of the puncture site or a bone
- Injury of adjacent tissue
- Neurological injury, neuropathy
- Pneumothorax during the biopsy of the thoracic spine

INSTRUCTIONS FOR USE

NOTE: The handling and curing characteristics of bone cement vary with temperature, humidity, mixing technique, injection pressure, and procedure time. Physicians should be familiar with the properties, handling characteristics, and application of bone cement before the procedure begins.

1. Under fluoroscopic guidance using both anterior/posterior and lateral views, advance the outer cannula (with inner stylet in place) to the desired location within the vertebral body.

NOTE: The diamond sharpened stylet tip is most efficient at keeping the needle and stylet in position on the pedicle or on the body of the bone depending on the approach.

2. Attach the needle holder. The needle holder allows the physician to fluoroscopically guide needle while reducing radiation exposure.
3. Remove the inner stylet from the outer cannula.
4. Perform biopsy or infusion.

NOTE: Upon completion of infusion procedure, the inner stylet may be re-inserted into the outer cannula to remove remaining infusion material from the lumen of the cannula.

COMPLIANCE WITH RELEVANT REGULATIONS AND TECHNICAL STANDARDS

Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. Cook Incorporated manufactures all medical products in accordance with the United States Food and Drug Administration (FDA) Quality System Regulations, 21 CFR Part 820, *Quality System Regulations*. All of Cook facilities are also certified to ISO 13485 (2003/2012) *Quality Management System*.

WARRANTY

Manufactured by Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Authorized representative of the manufacturer on the territory of the Russian Federation:
Closed Joint-Stock Company «Schag» (ZAO «Schag»)
Russia, 119002, Moscow, Karmanitzki per. 9, office 501a.
tel. +7 (495) 956-13-09;
fax +7 (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Manufacturer's warranty necessarily extends to the quality of products.

SHELF LIFE

The “use by” date as denoted by symbols on the labeling. The shelf life is shown by indication the time of manufacture (factory symbol) to the stated expiration date (hourglass symbol). The difference between both dates is the shelf life. The Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV) has a 3 (three) year shelf-life

STERILIZATION DETAILS

Needles for Bone Biopsy are supplied sterile in peel open packages utilizing an EtO (Ethylene Oxide) validated method to a sterility assurance level (SAL) of 10^{-6} . These devices are intended for one-time use, sterile if unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile.

STORAGE RULES

Needles for Bone Biopsy should be stored in a dark, dry, cool place; avoid extended exposure to light.

TRANSPORTATION RULES

Needles for Bone Biopsy in various types are allowed to be transported using all types of closed/covered transport in accordance with current transportation rules.

USAGE CONDITIONS

Needles for Bone Biopsy in various types are used in the patient care medical institutions.

DELIVERY

Needles for Bone Biopsy are supplied in separate individual packages with instruction for use. Individual packages are put in the corrugated board boxes which are taped with the control tape to cover the sides or along the perimeter.

PACKAGING PARAMETERS

Order number	Weight (gr)	Height (cm)	Width (cm)	Tolerance
DBBN-15-10.0-CERV	64.4	51	15.2	+/- 10%
DBBN-15-15.0-CERV	67.8	50.6	15.2	+/- 10%
DBBN-15-10.0-M2-CERV	63	46.7	15.2	+/- 10%
DBBN-15-15.0-M2-CERV	68	50.5	15.2	+/- 10%

LABELING

Needles for Bone Biopsy in various types are supplied in the individual packaging, which should show no signs of damage or opening. Upon detecting the bends, breaks and other defects the device cannot be used.

The label of the device shows the following device parameters:

- company-manufacturer and manufacturing address;
- device name (trade mark);
- serial number;
- marking about CE certification;
- marking about sterilization;
- address of the EU representative;
- trade mark of the manufacturer;
- manufacturing date;
- sizes;
- schematic picture;

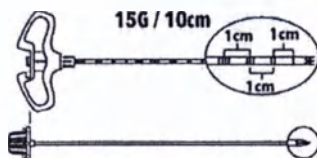
- lot number;
- marking for "Single use only"
- marking for "Consult instruction for use"
- marking for "Keep dry"
- marking for "Keep away from sunlight"
- shelf life

Osteo-Site® Bone Biopsy Needle

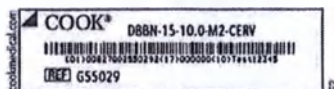
Murphy M2™

REF DBBN-15-10.0-M2-CERV

REF G55029



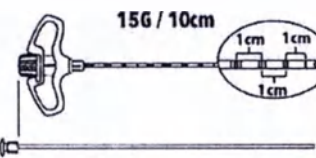
Rx only



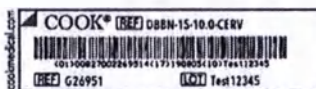
Osteo-Site® Bone Biopsy Needle

REF DBBN-15-10.0-CERV

REF G26951



Rx only



DISPOSAL RULES

Upon completion of procedure, the devices are to be disposed of as per institutional guidelines for biohazardous medical waste. For EU countries - in accordance with Medical Devices Directive 93/42/EEC. For Russian Federation - in accordance with national requirements. Risk class of the medical waste: class B.

Ed Sutkowski

Ed Sutkowski, RAC
Manager, Regulatory Affairs

01/23/2017
Date

СЕКРЕТАРЬ ШТАТ
ШТАТ ИНДИАНА

Конни Лоусон
Секретарь штата

АПОСТИЛЬ

(Гаагская Конвенция от 5 октября 1961 года)

1 Страна: СОЕДИНЕННЫЕ ШТАТЫ АМЕРИКИ

Данный публичный документ

2 был подписан: Кристин Везерс

3 выступающим в качестве: публичного нотариуса от имени и по поручению округа
Монро

4 носит печать: публичного нотариуса от имени и по поручению штата Индиана

Заверено

5 в г. Индианаполис, Индиана

6 двадцать пятое января 2017 г.

7 Секретарем Штата Индиана

8 за номером: № A2017-0125100206

9 Печать: Печать Штата Индиана

10 Подпись: (Конни Лоусон, секретарь штата Индиана)

Действительные с 1 мая 2003 года, все апостили Секретаря штата Индиана
должны иметь электронную печать.

Документ был просмотрен 17 марта 2012 г.

На фирменном бланке COOK

СЕРТИФИКАЦИОННОЕ ЗАЯВЛЕНИЕ

Как ответственный представитель Cook Incorporated, настоящим я подтверждаю, что прилагаемый документ является инструкцией по применению для «Игл для биопсии кости в различных вариантах исполнения».

/Подпись/

Эд Сатковски
Менеджер по вопросам регистрации
Cook Incorporated

Штат Индиана
Округ Монро

Подписано и заверено в моем присутствии 23 января 2017 года.
Мои полномочия истекают 21 декабря 2024 г.

/Подпись/ Кристин Везерс



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения.

НАЗНАЧЕНИЕ

Применяется для получения образца кости, костного мозга и/или опухоли из любой кости тела.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Федеральное законодательство США разрешает продажу этой продукции только медицинским работникам или по их заказу (или по заказу практикующих врачей с соответствующей лицензией).

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Таблица переводных мер

Параметр	Эквивалент
1 Fr	1/3 мм
1 дюйм	25,4 мм

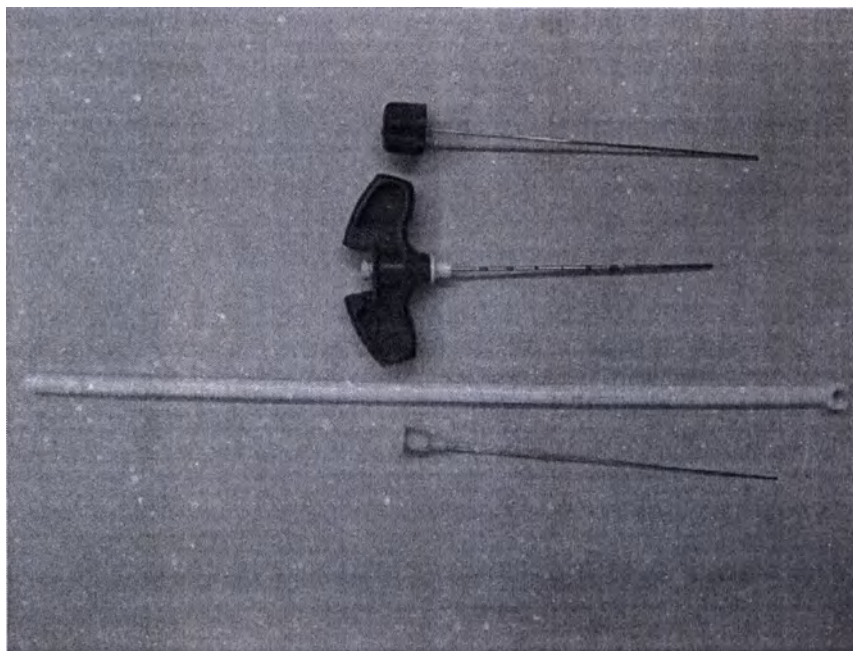
ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ:

Соединение конца иглы с канюлей не должно ломаться при минимальном воздействии на конец иглы и канюли при их разъединении, сила которого равна 40 Н. Упругость: после применения силы в 10,0 Н, максимальное отклонение может составлять 0,45 мм.

Прямолинейность: отклонение от канюли и конца иглы не должно превышать 0,2 мм. Максимальное допустимое отклонение от оси конца иглы может составлять 3°. Когда конец иглы изогнут на расстоянии 17,5 мм, иглы не должны ломаться. Радиус затупления рабочей части инструментов не должен превышать 0,03 мм. Шероховатость поверхности составляет не более чем 0,16 мкм.

Погрешности игл: 11 G /3,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 13 G /2,4 мм ($\pm 0,1$ мм); 14 G /2,05 мм ($\pm 0,1$ мм); 15 G /1,83 мм ($\pm 0,1$ мм); 16 G /1,65 мм ($\pm 0,4$ мм).

Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV)



Состоит из иглы со срезом 30° с рукояткой, стилета с боковым срезанным концом 35° (для DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV) или «алмазным срезом» 120° (для DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV), обтуратора и держателя биопсийной иглы.

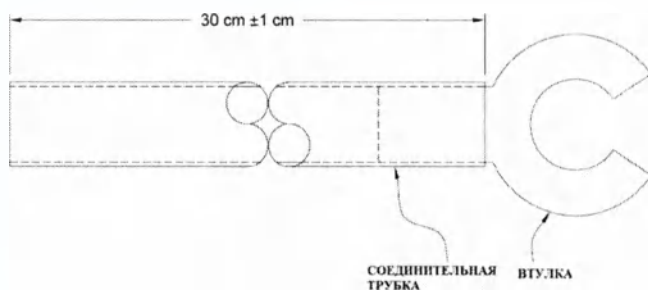
Канюля иглы имеет задний срез (для DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV) или трепанационный срез (для DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV) и изготавливается диаметром 15 G и длиной 10 или 15 см. Срез канюли соответствует срезу стилета, вставленного в канюлю. Боковой срез стилета, вставленного в канюлю, соответствует дистальному концу канюли.

Обтуратор длиннее канюли на 3,5 см и выполнен с затупленным концом.

Держатель биопсийной иглы изготавливается из пластика и имеет полукруглый дистальный конец, соединенный с соединительной трубкой длиной 30 см. Иглы Osteo-Site для биопсии кости также изготавливаются с градуировкой по всей длине канюли.

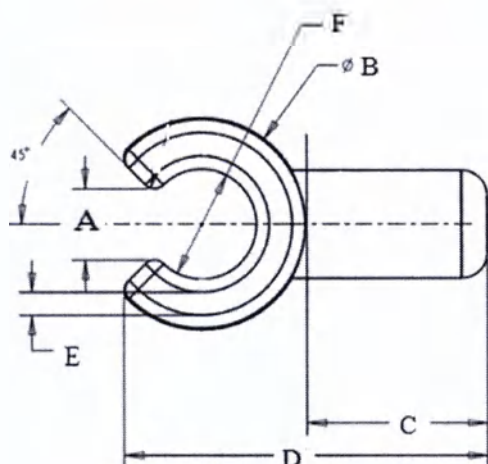
Каталожный номер	Игла		Стилет		Обтуратор	
	Диаметр G/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см	Диаметр дюйм/мм	Длина см
Погрешность	Указано выше в технических характеристиках	10%	10%	10%	10%	10%
DBBN-15-10.0-CERV	15/1,83	10	0,0670/1,7	12,7	0,0395/1,003	13,5
DBBN-15-15.0-CERV	15 /1,83	15	0,0670/1,7	17,8	0,0395/1,003	18,6
DBBN-15-10.0-M2-CERV	15/1,83	10	0,0670/1,7	12,7	0,0395/1,003	13,5
DBBN-15-15.0-M2-CERV	15/1,83	15	0,0670/1,7	17,8	0,0395/1,003	18,6

Держатель биопсийной иглы



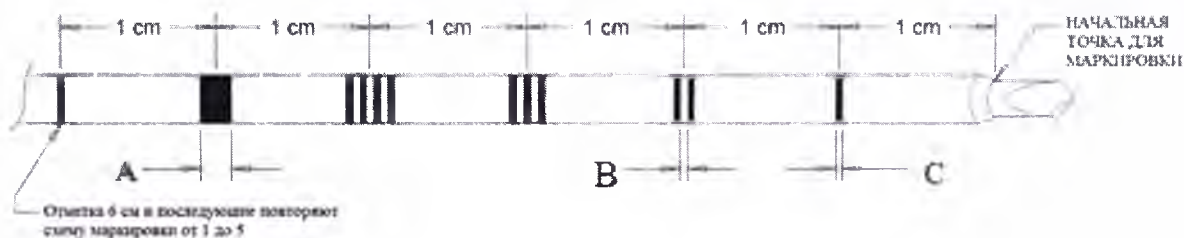
Втулка держателя биопсийной иглы

A – 0,139 дюйм / 3,53 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 B – 0,411 дюйм / 10,44 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 C – 0,350 дюйм / 8,89 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 D – 0,707 дюйм/ 17,96 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 E – 0,045 дюйм / 1,14 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 F – 0,21 дюйм / 5,33 мм ($\pm 0,003$ дюйм/ 0,076 мм)



Градуировка

A – 0,080 дюйм / 2,03 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 B – 0,020 дюйм / 0,51 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)
 C – 0,015 дюйм / 0,38 мм ($\pm 0,005$ дюйм/ 0,127 мм)





ЦЕЛЕВОЕ ПРИМЕНЕНИЕ/ПОКАЗАНИЯ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Иглы Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV) – используются для предоставления доступа при биопсии тел позвонка, для биопсии и инфузии во время процедур вертебропластики.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Нарушение свертываемости крови
- Острые воспалительные процессы
- Доброкачественные и злокачественные образования в области прокола

ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Ощущение дискомфорта в зоне пункции
- Кровоподтек
- Гематома
- Боль

ОСЛОЖНЕНИЯ

- Обсеменение злокачественными клетками по ходу иглы биопсийной.
- Трещина кости
- Длительное кровотечение места биопсии
- Инфицирование места пункции или кости
- Повреждение близлежащих тканей;
- Неврологические травмы, нейропатия
- Пневмоторакс при биопсии грудного отдела позвоночника

- Новый компрессионный перелом в прилежащем позвонке

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

ПРИМЕЧАНИЕ: Применение костного цемента и его лечебные характеристики зависят от температуры, влажности, техники смешивания, давления впрыска и времени процедуры. Врачи должны ознакомиться со свойствами, обработкой и применением костного цемента до начала процедуры.

1. Под флюороскопическим наведением с помощью переднего/заднего и бокового видов продвиньте внешнюю канюлю (с внутренним стилетом) в нужное место внутри тела позвонка.

Примечание: Стилеты с алмазным концом наиболее эффективны для сохранения иглы и стилета в ножке или в теле кости в зависимости от метода.

2. Прикрепите держатель иглы. Держатель иглы позволяет уменьшить радиационное воздействие на руки специалиста в процессе введения иглы под флюороскопическим наведением.
3. Удалите внутренний стилет из внешней канюли.
4. Выполните биопсию или инфузию.

ПРИМЕЧАНИЕ: После завершения процедуры инфузии внутренний стилет можно заново вставить в наружную канюлю для удаления оставшегося материала для инфузии из просвета канюли.

МАТЕРИАЛЫ

Элементы конструкции	Материал	Контакт с пациентом
Игла		
Канюля	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Рукоятка	Циклак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Нет контакта
Стилет		
Стилет	Нержавеющая сталь AISI 304	Прямой контакт
Втулка	Циклак MG47MD (акрилонитрил бутадиеновый стирольный полимер) Краситель синий PR-149	Непрямой контакт
Обтуратор		
Обтуратор Нержавеющая сталь AISI 304 Втулка обтуратора Поликарбонат PROFAX PF-511, Краситель желтый Z-4688		Прямой контакт
Держатель иглы		
Втулка	Полипропилен № 30070 Краситель белый диоксид титана PW6	Нет контакта
Соединительная трубка	Нейлон № 40020	Нет контакта
Предохранитель иглы		

Предохранитель	Полипропилен № 30070	Нет контакта
----------------	----------------------	--------------

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,15 мм.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при вибрационных нагрузках в диапазоне 10-55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках при пиковом ускорении 100 м/с² (10g) и длительности ударного ускорения 16 мс.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42°C, относительной влажности – 80% и температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50°C и относительной влажности – 100% (без конденсации).

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения устойчивы при температуре от +10 до +42° С, относительной влажности – 80% при температуре +25°C.

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения в транспортной упаковке устойчивы при температуре транспортирования и хранения от -50 до +50° С и относительная влажность – 100% (без конденсации).

ТЕСТ НА БИОЛОГИЧЕСКУЮ СОВМЕСТИМОСТЬ

Продукция	Тест
Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения	Цитотоксичность
	Раздражение / Внутрикожная реакция
	Болезненная чувствительность

ТЕХНИЧЕСКОЕ ТЕСТИРОВАНИЕ

Технические тесты	Результат
Растяжение при предельной нагрузке	Сдан
Сопротивление сжатию	Сдан
Прочность крутящего момента	Сдан
Функциональное испытание	Сдан

СОБЛЮДЕНИЕ СООТВЕТСТВУЮЩИХ НОРМАТИВОВ И ТЕХНИЧЕСКИХ СТАНДАРТОВ

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Директивой по медицинским изделиям 93/42/ЕЕС.

Компания Cook Incorporated производит все медицинские изделия в соответствии с Регламентом системы контроля качества Управления США по надзору в сфере пищевых продуктов и лекарственных средств (FDA), Свод федеральных постановлений 21, часть 820, Система контроля качества.

Все производственные объекты компании также сертифицированы согласно EN ISO 13485 (2012), Система управления качеством.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производителем изделий является компания «Кук Инкорпорейтед», США / Cook Incorporated, 750 Daniels Way, Bloomington, IN 47404, USA, phone: +353 61 334440, fax: +353 61 334441.

Уполномоченным представителем производителя на территории Российской Федерации является Закрытое акционерное общество «ШАГ» (ЗАО «ШАГ»)
Россия, 119002, г. Москва, Карманицкий пер. д.9.офис 501а.
тел. (495) 956-13-09;
факс (495) 956-1310,
e-mail: info@schag.ru

Гарантии производителя в обязательном порядке распространяются на качество изделий.

СРОК ГОДНОСТИ

Дата окончания срока годности указана значками на этикетке. Срок годности обозначен индикацией времени изготовления (фабричный символ) и датой истечения срока годности (значок песочных часов). Разница между обеими датами и является сроком годности. Срок годности игл Osteo-Site Bone Biopsy Needle (DBBN-15-10.0-CERV, DBBN-15-15.0-CERV, DBBN-15-10.0-M2-CERV и DBBN-15-15.0-M2-CERV) составляет 3 (три) года.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Иглы для биопсии кости поставляются стерильными в упаковке с отслаиваемой поверхностью, используя утвержденный метод обработки этилен оксидом для достижения гарантированного уровня стерильности 10^{-6} . Эти изделия предназначены для одноразового применения. Остаются стерильными в закрытой и неповрежденной упаковке. Не используйте изделие при наличии подозрений на нестерильность.

ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения должны храниться в темном сухом и прохладном месте; избегать длительного воздействия света.

ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВКИ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения разрешено транспортировать всеми видами закрытого/ покрытого транспорта в соответствии с существующими правилами перевозок.

УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения используются в лечебных медицинских учреждениях.

ДОСТАВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения доставляются в отдельных индивидуальных упаковках с инструкцией по использованию. Помещаются в гофрокартонные коробки, на которые по бокам или по периметру наносится контрольная лента.

ПАРАМЕТРЫ УПАКОВКИ

Каталожный номер	Масса (г)	Высота (см)	Ширина (см)	Погрешность
DBBN-15-10.0-CERV	64.4	51	15.2	+/- 10%
DBBN-15-15.0-CERV	67.8	50.6	15.2	+/- 10%
DBBN-15-10.0-M2- CERV	63	46.7	15.2	+/- 10%
DBBN-15-15.0-M2-CERV	68	50.5	15.2	+/- 10%

МАРКИРОВКА

Иглы для биопсии кости в различных вариантах исполнения поставляются в индивидуальной упаковке, на которой должны отсутствовать признаки повреждения или открытия. При обнаружении перегибов, разрывов и других дефектов изделие нельзя использовать.

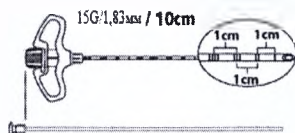
На этикетке изделия указаны следующие параметры:

- компания-изготовитель и производственный адрес;
- название изделия (торговая марка);
- серийный номер;
- значок CE-сертификации;
- значок стерилизации;
- адрес представителя в ЕС;
- логотип производителя;
- дата изготовления;
- размеры;
- общая схема;
- номер партии;
- значок одноразового использования;
- пометка «Обратитесь к инструкции по использованию»;
- пометка «Содержать сухим»;
- пометка «Беречь от солнечных лучей»;
- срок годности.

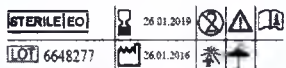
Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle

REF DBBN-15-10.0-CERV

REF G26951



Rx only

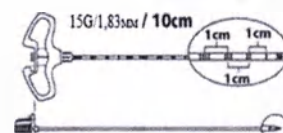


Игла Osteo-Site Bone Biopsy Needle

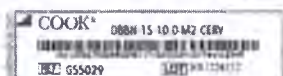
Murphy M2™

REF DBBN-15-10.0-M2-CERV

REF G55029



Rx only



ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

После завершения процедуры изделия следует утилизировать в соответствии с национальными инструкциями для биологически опасных медицинских отходов. Для Стран ЕС согласно Директиве 93/42/ЕЭС. Для Российской Федерации согласно национальным требованиям. Класс опасности медицинских отходов: класс Б.

дата

Менеджер по вопросам регистрации

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаванишвиловичем
вид на жительство: №820081864 выдан отделением УФМС по Ставропольскому краю от 4.10.12
года.

Российская Федерация

Город Москва

Тридцать первого января две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи
переводчика Мамедова Тимура Джаванишвиловича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 8-1812.

Взыскано государственной пошлины(по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:--- руб.



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 22 лист(а)(ов)

Нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Первого февраля две тысячи семнадцатого года.

Я, Шиндина Наталья Петровна, нотариус города Москвы,
свидетельствую верность копии с представленного мне

дерево с анкетой
применительно

Зарегистрировано в реестре: № 7-2130 240 091
Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:
Н.П. Шиндина



Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 24 листов
нотариус