

## УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

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

(Адрес/Address)



Courtney Smith

4/3/17.

Кортни Смит / Courtney Smith

Начальник отдела нормативно-правового регулирования, Артрекс Инк. /

Manager Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

на медицинское изделие:

**«Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские  
для проведения артроскопических операций»**

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ медицинского изделия

Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские для проведения артроскопических операций, варианты исполнения:

1. Выкусыватели, серия AR;
2. Кюретки, серия AR;
3. Лезвия, серия AR;
4. Молотки, серия AR;
5. Ножи, серия AR;
6. Ножницы, серия AR;
7. Остеотомы, серия AR;
8. Сверла, серия AR;
9. Фрезы, серия AR;
10. Заборщики, серия AR;
11. Стрипперы, серия AR.

## 2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ медицинского изделия:

### Разработчик и производитель:

Arthrex, Incorporated, (Arthrex, Inc.)

### Место регистрации:

1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

### Вид деятельности производителя

Проектирование, разработка и производство артроскопических инструментов, инструментов для минимально инвазивных хирургических операций и других медицинских изделий.

### Места производства медицинского изделия

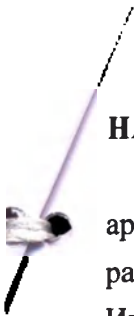
1. Arthrex, Inc.,  
1370 Creekside Boulevard (Blvd), Naples, Florida (Fl), 34108-1945, USA;
2. SQ Products AG,  
Steinhausen, Switzerland;
3. Pfau Medizinische Instrumente GmbH,  
Drosselweg 7, Wanfried 37281 Germany;
4. Orchid Orthopedics Switzerland GmbH,  
5405 Baden-Daettwil, Switzerland.

### Уполномоченный представитель производителя в РФ:

ООО «Медицинские инновационные решения»

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

Тел.: +7 (343) 270-7584.



## НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские для проведения артроскопических операций (далее изделия) – медицинские инструменты, предназначенные для разделения шовных нитей, разрезания мягких тканей, обработки и разделения костных тканей. Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские для проведения артроскопических операций в вариантах исполнения предназначены для:

**Выкусыватели** – рассечения шовных нитей при проведении артроскопических операций.

**Кюретки** – для срезания и соскабливания мягких тканей.

**Лезвия** – для разрезания мягких тканей.

**Молотки** – для размещения и изъятия имплантатов.

**Нож** – для разрезания тканей.

**Ножницы** – для разрезания нитей, мягких тканей.

**Остеотомы** – для рассечения мягких и костных тканей.

**Свёрла** – для приготовления отверстия перед размещением имплантата.

**Фрезы** – для приготовления отверстия или его увеличения перед размещением имплантата.

**Заборники** – для забора костного имплантата.

**Стрипперы** – для забора мягких тканей, сухожилий при трансплантациях.

Область применения - Инструменты предназначены для использования в медицинской практике в медицинских учреждениях в отделениях травматологии и ортопедии. Применение изделий в домашних условиях невозможно и нецелесообразно, вследствие того, что требует специальных условий, способов эксплуатации, определенных навыков и квалификации медперсонала.

Изделия стали незаменимым помощником при выполнении артроскопических операций.

Пользователям данного изделия рекомендуется обращаться к представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному суждению, им требуется расширенное описание хирургической техники. Arthrex предоставляет подробности по хирургическим техникам в печатном, видео и электронном форматах. Подробная информация и демонстрация хирургических техник также содержится на веб-сайте Arthrex: [www.arthrex.com](http://www.arthrex.com).

Каждый инструмент представляет собой законченный продукт.

## **ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ**

Изделия общего применения многократного использования предполагаются для использования при проведении различных общих хирургических операций и предназначены для разделения шовных нитей, разрезания мягких тканей, обработки и разделения костных тканей.

## **ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**

Причины, при которых проведение артроскопии невозможно

В основном это местные причины:

- костный или фиброзный анкилоз (заращение полости сустава с полным прекращением подвижности в нем);
- инфицированные раны или гнойно-воспалительные заболевания кожи и подкожной клетчатки в области коленного сустава и нижней конечности.

Причины, при которых проведение артроскопии затруднительно:

- относятся открытые повреждения коленного сустава и свежие обширные разрывы капсулы и связок сустава нарушающие его герметичность;
- обширное кровоизлияние в полость коленного сустава, что создаёт технические сложности в проведении артроскопии.

Общие причины:

- период менструации, а так же за 1-3 дня до и после менструации;
- на фоне острых воспалительных процессов (ОРЗ, герпес и т.д.);
- хроническое вирусоносительство (гепатит В, С, D, ВИЧ инфекция);
- тяжелая хроническая патология (разрегулированный сахарный диабет, декомпенсированные сердечно-легочные заболевания и т.д.).

## **ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ**

- Реакции на инородные тела.
- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Вышеприведенные виды риска могут стать причиной повреждений от окрестных тканей, нервных окончаний и кровеносных сосудов всех степеней тяжести до летального исхода.

Необходимо учитывать чувствительность пациента к материалам изделия перед проведением имплантации

## **УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

Инструменты применяются только в условиях стационара травматологических и ортопедических отделений медицинских учреждений. Применение изделий в домашних условиях невозможно и нецелесообразно, вследствие того, что требует специальных условий, способов эксплуатации, определенных навыков и квалификации медперсонала.

## **СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ**

Применение инструментов при проведении артроскопических операций – это малоинвазивный оперативный метод лечения, не требующий вскрытия суставов. Доступ в сустав и обследование сустава осуществляется из минимального разреза до 1 см. Применение артроскопических инструментов позволяет хирургу работать в глубине сустава. Учитывая, что артроскопия суставов проводится под жгутом, кровопотеря при артроскопии минимальная, что очень важно при реконструктивных операциях на суставах.

Выкусыватели – режущий медицинский инструмент, выполненный в виде ножниц с прямым или изогнутым полым стволom, внутри которого находится стержень с острым лезвием на конце.

Кюретки – режущий медицинский инструмент, состоящий из рукояти, стержня с острым наконечником.

Лезвия – режущий медицинский инструмент, для разрезания мягких тканей при артроскопических операциях.

Молотки – ударный медицинский инструмент, которым проводится размещение имплантатов на предусмотренную позицию, а также и их изъятие.

Ножи – режущий медицинский инструмент, которым производится разрезание тканей.

Ножницы – режущий медицинский инструмент, которым производится разрезание нитей, мягких тканей. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются нестерильными.

Остеотомы – режущий медицинский инструмент, которым производится рассечение мягких и костных тканей.

Свёрла – режущий медицинский инструмент, которым производятся отверстия в костных тканях перед размещением имплантата.

Фрезы – режущий медицинский инструмент, которым производятся отверстия или их увеличения в костных тканях перед размещением имплантата.

Заборщики – режущий медицинский инструмент, которым производится забор костного трансплантата.

Стрипперы – режущий медицинский инструмент, которым производится забор мягких тканей, сухожилий при трансплантации.

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно работу с инструментами лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения артроскопических операций, а также пройти определенный инструктаж.

Вся информация по хирургическим техникам проведения операции представлена в печатном, видео и электронном форматах. Подробная информация и демонстрация хирургических техник также содержится на веб-сайте **www.arthrex.com**. Эта информация должна иметься в наличии в месте проведения операции, а хирургический коллектив должен быть ознакомлен с этой информацией.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых инструментов, их фундаментальная пригодность.

Перед операцией инструментов подлежат проверке на повреждения.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством.

Перед выполнением медицинской процедуры разъясните пациенту правила поведения в период проведения процедуры.

Определите правильный размер инструмента в соответствии с типом манипуляции.

Перед вскрытием упаковки убедитесь в ее целостности. Освободите изделие от упаковки.

## ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖЕННОСТИ

### Меры предосторожности

Перед операцией инструменты следует проверить на отсутствие повреждений.

- Инструменты нужно оберегать от ударов и чрезмерного применения силы.
- После введения инструмента в сустав, не выполняйте дальнейший изгиб сустава. Фрагмент разломанного инструмента может остаться в мягкой ткани и/или исчезнуть из артроскопического обзора хирургического поля и остаться в пациенте.

### Предупреждения

1. Пользователям данного прибора рекомендуется обращаться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному суждению, им требуется расширенное описание хирургической техники. Arthrex предоставляет подробности по хирургическим техникам в печатном, видео и электронном форматах. Подробная информация и демонстрация хирургических техник также содержится на веб-сайте: **www.arthrex.com**.
2. Во избежание повреждения инструментов не применяйте грубую силу к каким-либо инструментам, предназначенным для вращения или вкручивания. Если два инструмента необходимо совместить по резьбе, убедитесь в их полном сцеплении перед использованием.
3. Не используйте инструменты в каких-либо целях, не соответствующих их назначению. Манипуляции с мягкими или костными тканями посредством неподходящего инструмента может привести к повреждению этого инструмента.
4. Инструменты с регулируемыми компонентами требуют бережного обращения. Чрезмерная натяжка или грубое обращение с инструментом может повредить фиксирующий механизм. Фиксирующие механизмы с внутренними полимерными компонентами могут ослабевать после многократной обработки на автоклаве.
5. Не используйте инструмент, специально предназначенный для определённого прибора, с другим прибором.
6. Изгиб сустава при размещённом в нём инструменте может привести к изгибу или разлому инструмента.

## ТЕХНИЧЕСКИЕ ПАРАМЕТРЫ

### Комплект поставки

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с технической документацией.

Таблица №1 Комплект поставки

| № | Наименование                                                                                                | Количество, шт. |
|---|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------|
| 1 | Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские для проведения артроскопических операций | 1 шт.           |
| 2 | Инструкция по применению                                                                                    | 1 шт.           |
| 3 | Упаковка (полиэтиленовый, двойной пакет)                                                                    | 1 шт.           |
| 4 | Коробка                                                                                                     | 1 шт.           |

Конечное количество поставки определяется заказчиком

### Основные характеристики

Таблица 2. Параметры

| Показатели   | Значение         | Допуск |
|--------------|------------------|--------|
| Выкусыватели |                  |        |
| Масса        | 50 г до 180 г    | ±5%    |
| Длина        | 110 мм до 220 мм | ±5%    |

|                                           |                   |      |
|-------------------------------------------|-------------------|------|
| Диаметр                                   | 3,4 мм до 5,5 мм  | ±10% |
| Твердость рабочей части                   | 40-48 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Кюветки</b>                            |                   |      |
| Масса                                     | 35 г до 129 г     | ±5%  |
| Длина                                     | 100 мм до 236 мм  | ±5%  |
| Диаметр                                   | 3,4 мм до 5,4 мм  | ±5%  |
| Твердость рабочей части                   | 40-48 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Лезвия</b>                             |                   |      |
| Масса                                     | 7 г до 30 г       | ±5%  |
| Длина                                     | 40 мм до 110 мм   | ±5%  |
| Ширина                                    | 6 мм до 14 мм     | ±5%  |
| Твердость рабочей части                   | 50-52 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Молотки</b>                            |                   |      |
| Масса                                     | 380 г до 824 г    | ±5%  |
| Длина                                     | 100 мм до 195 мм  | ±5%  |
| Ширина                                    | 3,8 мм до 4,75 мм | ±5%  |
| Диаметр                                   | 3 мм до 5,0 мм    | ±5%  |
| Твердость                                 | 40-48 HRC         | -    |
| Шероховатость                             | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Ножи</b>                               |                   |      |
| Масса                                     | 20 г до 100 г     | ±5%  |
| Длина                                     | 110 мм до 255 мм  | ±5%  |
| Диаметр                                   | 2,92 мм до 12 мм  | ±5%  |
| Твердость                                 | 42-50 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Ножницы</b>                            |                   |      |
| Масса                                     | 20 г до 60 г      | ±5%  |
| Длина                                     | 114 мм до 170 мм  | ±5%  |
| Ширина                                    | 50 мм до 57 мм    |      |
| Твердость                                 | 42-50 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Остеотомы</b>                          |                   |      |
| Масса                                     | 20 г до 100 г     | ±5%  |
| Длина                                     | 70 мм до 270 мм   | ±5%  |
| Ширина                                    | 5 мм до 15 мм     | ±5%  |
| Твердость                                 | 55 HRC            | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Сверла</b>                             |                   |      |
| Масса                                     | 20 г до 65 г      | ±5%  |
| Длина                                     | 70 мм до 270 мм   | ±5%  |
| Диаметр паза на рабочей части инструмента | 6 мм до 10 мм     | ±5%  |
| Твердость                                 | 40-48 HRC         | -    |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -    |
| <b>Фрезы</b>                              |                   |      |
| Масса                                     | 25 г до 100 г     | ±5%  |
| Длина                                     | 100 мм до 200 мм  | ±5%  |
| Диаметр паза на рабочей части инструмента | 2 мм до 10 мм     | ±5%  |
| Твердость                                 | 40-48 HRC         | -    |

|                                           |                   |     |
|-------------------------------------------|-------------------|-----|
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -   |
| <b>Заборщики</b>                          |                   |     |
| Масса                                     | 20 г до 220 г     | ±5% |
| Длина                                     | 105 мм до 240 мм  | ±5% |
| Диаметр паза на рабочей части инструмента | 7,5 мм до 34 мм   | ±5% |
| Твердость                                 | 40-48 HRC         | -   |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -   |
| <b>Стрипперы</b>                          |                   |     |
| Масса                                     | 120 г до 230 г    | ±5% |
| Длина                                     | 200 мм до 400 мм  | ±5% |
| Диаметр паза на рабочей части инструмента | 6 мм до 10 мм     | ±5% |
| Твердость                                 | 40-48 HRC         | -   |
| Шероховатость рабочих частей              | не более 0,64 мкм | -   |

## Материалы

Таблица №3 Материалы

| Инструмент   | Описание материала       |
|--------------|--------------------------|
| Выкусыватели | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Кюретки      | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Лезвия       | Инструмент: Сталь 420    |
| Молотки      | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Ножи         | Инструмент: Сталь 420    |
| Ножницы      | Инструмент: Сталь 430    |
| Остеотомы    | Инструмент: Сталь 420    |
| Сверла       | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Фрезы        | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Заборщики    | Инструмент: Сталь 17-4PH |
| Стрипперы    | Инструмент: Сталь 17-4PH |

## УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

### Процедура сборки упаковки:

1. Проверить количество изделий и, если применимо, номер партии.
2. Проверить ведомость материалов на предмет всех применимых материалов для упаковки.
3. Если применимо, выполнить сборку изделия.
4. Если применимо, поместить защиту (трубку) для наконечников на все острые или хрупкие наконечники изделия. Если на изделии уже размещена защита для наконечников, оставить защиту для наконечников на изделии, если не указано иное.
5. Поместить изделие в полиэтиленовый пакет.
6. Если требуется полиуретановый пакет обернуть изделие в полиуретановый пакет для защиты острых мест на изделии и обернуть или сложить излишки пакета вокруг изделия.
7. Положить инструкции по использованию в сборку с полиэтиленовым пакетом.
8. Выполнить спайку всех полиэтиленовых пакетов. Для полиуретанового пакета спайка не требуется. Поместить ярлык на наружном полиэтиленовом пакете.

### Наружный полиэтиленовый пакет:

1. Поместить обернутое изделие или закрытый (спаянный) полиэтиленовый пакет в наружный полиэтиленовый пакет. Внутренний пакет можно сложить или обрезать так, чтобы он поместился внутри наружного полиэтиленового пакета.
2. При необходимости поместить инструкции по использованию в наружный полиэтиленовый пакет вместо внутреннего полиэтиленового пакета.

3. Выполнить спайку наружного полиэтиленового пакета, или, при наличии застёжки-молнии на полиэтиленовом пакете, зафиксировать место открытия, закрыв застёжку на пакете.
4. Поместить ярлык на наружный полиэтиленовый пакет вместо внутреннего полиэтиленового пакета.
5. Если применимо, поместить ярлык с определениями символов ISO (см. ведомость материалов) рядом с этикеткой изделия или, в случае нехватки места, на противоположной стороне полиэтиленового пакета.

**Примечание:** Инструменты можно загрузить в специализированные лотки для инструментов или стерилизационные лотки общего назначения. Убедитесь, что острые края защищены (возможно использование защиты для наконечников), вес не превышает 8,5 кг/18,7 фунтов на лоток. Обернуть лотки надлежащим способом.

Маркировка инструментов выполняется на индивидуальной упаковке, в соответствии с требованиями ISO 15223-1.

## **ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

Медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного влияния на человека и окружающую среду.

## **ТРЕБОВАНИЕ БЕЗОПАСНОСТИ**

### **Особое предупреждение – возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии**

Описание мер предосторожности относительно возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии не входит в содержание настоящего документа.

Возбудители, передающие болезнь Крейтцфельда – Якоба, считаются резистентными к стандартному процессу дезинфекции и стерилизации, следовательно, стандартные методы обеззараживания, описанные в настоящем документе, могут быть неадекватными, если существует риск передачи болезни Крейтцфельда – Якоба.

Как правило, ткани, контактирующие с ортопедическими хирургическими инструментами обладают низкой инфицирующей способностью трансмиссивной губчатой энцефалопатии. Тем не менее, следует принять особые меры предосторожности при обращении с инструментами, использовавшимися на пациентах, о заражении которых известно, существуют подозрения или риск.

## **ОЧИСТКА, ДЕЗИНФЕКЦИЯ, МОЙКА**

Инструменты поставляются нестерильными и должны быть адекватно очищены и стерилизованы перед использованием и повторным использованием.

### **Подготовка к очистке**

При надлежащем выполнении очистка, дезинфекция и/или стерилизация не компрометируют использование и механические характеристики данных инструментов. Данные инструменты используются с участием или на пациентах, которые могут переносить известные и неизвестные инфекции. Для предотвращения распространения инфекции все повторно используемые инструменты требуется тщательно очищать, дезинфицировать и стерилизовать после использования на каждом пациенте.

1. Сборка/разборка данных инструментов не требуется, если не указано на маркировке, в инструкции по использованию или литературных инструкциях по сборке (LAI), относящихся к очистке, дезинфекции и стерилизации.
2. Приборы, требующие разборки следует разбирать перед очисткой.

3. Перед промывкой требуется удалить засохшие загрязнения с приборов, в особенности в таких местах, как сочленения и борозды.

### **Ручная очистка**

1. Немедленная промывка и очистка после использования с помощью ферментного или щелочного очищающего вещества позволит эффективно удалить и воспрепятствовать засыханию приставшей крови, слизи и т.п. Среди прочих можно использовать следующие очистительные растворы: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte и Thermosept® alka clean. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот или высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.
2. Следует прочистить инструмент мягкой щеткой, уделяя особое внимание областям, где может скапливаться сор. Всегда следует избегать грубых материалов, которые могут поцарапать или повредить поверхность инструмента.
3. Тщательно промойте инструмент водой по завершению процесса очистки.
4. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

### **Ультразвуковая очистка**

1. Инструмент следует поместить в установку ультразвуковой очистки минимум на 20 минут и обработать в соответствии с инструкциями к установке ультразвуковой очистки.
2. После ультразвуковой обработки инструмент следует тщательно промыть водой.
3. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

### **Автоматическая мойка**

1. Разберите прибор, если применимо.
2. Загрузите инструменты в моечную машину так, чтобы все особенности конструкции были доступны для очистки и сушки (замки должны быть открыты, а канюли/отверстия расположены для просушки).
3. Запустите автоматический цикл мойки – минимальные параметры цикла:
  - 2 минуты холодной предварительной мойки при  $68 \pm 9^{\circ}\text{F}$  ( $20 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
  - 3 минуты очистительной мойки (ферментным или щелочным веществом) при  $140 \pm 9^{\circ}\text{F}$  ( $60 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
  - 15 секунд промывки при  $140 \pm 9^{\circ}\text{F}$  ( $60 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
  - 1 минута термальной промывки при  $176 \pm 9^{\circ}\text{F}$  ( $80 \pm 5^{\circ}\text{C}$ ).
  - 6 минут фаза сушки при высокой температуре.
4. Среди прочих можно использовать следующие очистительные растворы для автоматической мойки: ENZOL® enzymatic, Neodisher® Mediclean Forte и Thermosept® alka clean. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот или высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.
5. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

### Ручная дезинфекция

1. Перед дезинфекцией инструменты следует очистить, так как белковое вещество крови снижает бактерицидную эффективность раствора.
2. Погрузите инструменты в дезинфицирующие растворы минимум на 20 минут.
3. Среди прочих можно использовать следующие дезинфицирующие: CIDEX®, WAVICIDE®-01, Gigasept®, Kohrsolin® и эквивалентные изделия). Для приготовления растворов воспользуйтесь инструкциями поставщика. **ВНИМАНИЕ:** Не рекомендуется использовать растворы с низким содержанием кислот или высоким содержанием щелочей, так как они могут вызывать коррозию металлических деталей и анодированного алюминия, а также нарушить пластичность полимеров, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cysolac™.
4. После дезинфекции инструменты следует промыть дистиллированной водой или, предпочтительно, деминерализованной стерильной водой.
5. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

### Ограничения повторной обработки

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на данные инструменты. Истечение срока годности как правило определяется по износу и повреждениям, вызванным использованием.

## ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ, РЕКЛАМАЦИЯ

1. Инструменты Arthrex являются высокоточными медицинскими инструментами, требующими бережного использования и обращения.
2. Требуется осмотреть инструменты на предмет повреждений перед использованием и на всех последующих этапах обращения.
3. В случае обнаружения повреждений перед использованием требуется обратиться к производителю за руководством.
4. Визуально проверьте инструменты на наличие различных загрязнений. При необходимости повторите очистку и проведите повторный осмотр.

По вопросам касательно изделий Arthrex и если необходима техническая поддержка, необходимо обратиться по тел. в Германии тел.: +49 89 90 90 05 8900 или к уполномоченному представителю в РФ ООО «Медицинские инновационные решения» по тел.: +7 (343) 270-7584.

ООО «Медицинские инновационные решения»,

адрес: 620028, г.Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 72

тел.: +7 (343) 270-7584

## УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Инструменты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов для температурного режима от +7°C до +32°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата).

Инструменты при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям при вибрационных нагрузках в диапазоне частот от 10 до 55 Гц, амплитуде перемещения 0,35 мм и ударных нагрузках с пиковым ускорением 10g при длительности действия ударного ускорения 16 мс.

Транспортировка изделий должна производиться в отдельных заводских упаковках всеми видами крытого транспорта в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Инструменты необходимо хранить в оригинальной закрытой упаковке, в сухом месте в защищенном от воздействия прямых солнечных лучей при температурном режиме от +7°C до +32°C при относительной влажности воздуха от 60% до 95% (без образования конденсата). Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Не хранить вместе с загрязнениями или ядовитыми химикатами.

Изделия выполняются из неразлагающихся материалов, поэтому вопросов стабильности изделий, хранящихся в рекомендуемых условиях, не возникает.

## **ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести ремонт или замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: [customerreturns@arthrex.de](mailto:customerreturns@arthrex.de). или по телефону уполномоченного представителя в РФ +7 (343) 270-7584.

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

## **СРОК ГОДНОСТИ**

Срок хранения нестерильных изделий неограничен и определяется в качестве разумного срока, до наступления которого не ожидается ремонт и (или) восстановление инструмента. Следовательно, срок службы изделия составляет пять лет. Срок хранения стерильных изделий составляет 5 лет.

## **УТИЛИЗАЦИЯ**

Медицинские изделия должны утилизироваться местными публично-правовыми организациями, в соответствии с требованиями местных организаций и правилами утилизации в данном регионе.

При утилизации неиспользованных инструментов класс опасности медицинских отходов – класс А.

Инструменты, подвергавшиеся использованию, могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. В этом случае класс опасности медицинских отходов – класс Б (в случае необходимости класс В).

STATE OF FLORIDA  
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 3rd day of April, 2017  
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and  
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Notary Seal)

  
(Signature of Notary Public - State of Florida)

Stacy Valdez  
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписи, нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие: Инструменты режущие и ударные с острой режущей кромкой медицинские для проведения артроскопических операций», представленном на русском языке.]

Для России

ШТАТ ФЛОРИДА  
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 03 апреля 2017 г., Кортни Смит, известной мне лично, которая подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

Стэйси Вальдес

(Расшифровка подписи нотариуса)

[Штамп:

СТЭЙСИ ВАЛЬДЕС,

Нотариус – штат Флорида

Лицензия № FF 195320

Моя лицензия действительна до 02 февраля 2019 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Мамедовым Тимуром Джаваншировичем.

**ПОДПИСЬ**

Российская Федерация

Город Москва

Десятого апреля 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: № 15-13421

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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

**ПОДПИСЬ**

Гербовая печать  
нотариуса г.Москвы  
Акимова Г.Б

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 14 лист(а)(ов)

Нотариус



Г.Б. Акимов

**ПОДПИСЬ**



Российская Федерация  
Город Москва  
Десятого апреля две тысячи семнадцатого года.

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую  
верность копии с представленной мне инструкции с переводом.

Зарегистрировано в реестре: № 15-13422

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 150 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:  
руб. 00 коп.

Г.Б. Акимов

Всего прошито, пронумеровано, скреплено  
печатью 14 лист(а) (о в)

Нотариус