

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

11/8/17.

Кортни Смит / Courtney Smith

Начальник отдела нормативно-правового регулирования, Артрекс Инк. /

Manager Regulatory Affairs, Arthrex Inc.

ИНСТРУКЦИЯ НА МЕДИЦИНСКИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций

Наименование медицинских изделий

Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций, варианты исполнения:

1. Иглы, серия AR;
2. Крючки, серия AR;
3. Метчики, серия AR;
4. Обтураторы, серия AR;
5. Пробойники, серия AR;
6. Прошиватели, серия AR;
7. Спицы, серия AR;
8. Троакары, серия AR.

Сведения о производстве медицинских изделий:

Разработчик и производитель:

Arthrex, Incorporated, (Arthrex, Inc.)

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

Места производства медицинского изделия

1. Arthrex, Inc.,
1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA
2. Hermann Medizintechnik GmbH,
Württembergische Straße 26, 78567 Fridingen Germany
3. Leitner AG,
3292 Buswil b. Büren Switzerland
4. Pfau Medizinische Instrumente GmbH,
Drosselweg 7, Wanfried, 37281 Germany
5. Bester Medical System Sp. z o.o.,
ul. Szypowskiego 1, Nowa Deba Podkarpackie 39-460, Poland

Уполномоченный представитель производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Медицинские инновационные решения»
ООО «МИР»,
620028, г. Екатеринбург, ул. Кирова, 28, помещение 72
Тел.: +7 (343) 270-7584, +7 (499) 643-8613

Описание изделий

Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций - медицинские инструменты с острием на конце, предназначенные для различных манипуляций, не связанных с проникновением в ткань организма.

- Номенклатура

Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций, варианты исполнения:

1. Иглы

AR-1101DS; AR-1268G; AR-1291-3U; AR-1291-4; AR-1291S; AR-13990N; AR-13991N; AR-13994N; AR-13995N; AR-4036; AR-6521; AR-6523; AR-8999N

2. Крючки

AR-1510F; AR-1510M; AR-1510PTL-01; AR-1510PTR-01; AR-1510R; AR-1510T; AR-1510T3; AR-1510T3-T; AR-1605S; AR-1846; AR-1847; AR-1865H; AR-1866; AR-1867; AR-1878GP-50; AR-1878GP-60; AR-1878GP-70; AR-1879; AR-1880; AR-1880-01; AR-1882; AR-1883; AR-1888M-3; AR-1888M-4; AR-1888M-5; AR-1888MA-4; AR-1888MA-5; AR-1888MA-6; AR-1888MA-7; AR-1888MP-4; AR-1888MP-5; AR-1888MP-6; AR-1888MP-7; AR-1888RH; AR-1888RH-04; AR-1888RH-05; AR-1888RH-07; AR-1963; AR-1977-05H; AR-1977-06P; AR-1977-07.5P; AR-1977-07MP; AR-1977-07P; AR-1977-08.5P; AR-1977-08MP; AR-1977-08P; AR-1977-09.5P; AR-1977-09MP; AR-1977-09P; AR-1977-10.5P; AR-1977-10MP; AR-1977-10P; AR-1977-11.5P; AR-1977-11MP; AR-1977-11P; AR-1977-12P; AR-1977-K; AR-1977T3-05MP; AR-1977T3-05P; AR-1977T3-06MP; AR-1977T3-06P; AR-1977T3-07MP; AR-1977T3-07P; AR-1977T3-08MP; AR-1977T3-08P; AR-1977T3-09MP; AR-1977T3-09P; AR-1977T3-10MP; AR-1977T3-10P; AR-1978-06MP; AR-1978-07MP; AR-1978-08MP; AR-1978-09MP; AR-1978-10MP; AR-1978-11MP; AR-2259; AR-5007H; AR-5008H; AR-5009H; AR-5010H; AR-5995FH; AR-8631; AR-8705; AR-8943-21; AR-8943-28; SP-1510F-02; SP-1510F-TLL; SP-1510F-TLR; SP-1883; SP-1977-05H; SP-1977-06PF; SP-1977-07PF; SP-1977T3-04P; SP-1977T3-05P; SP-1977T3-06P; SP-1977T3-07P; SP-1977T3-08P; SP-1977T3-09P; SP-1977T3-10P

3. Метчики

AR-13222T; AR-1324TB; AR-1324TBF; AR-13419-01; AR-13437; AR-1357TB; AR-1365T; AR-1367TB; AR-1387; AR-1388; AR-1389; AR-1389-10; AR-1540T; AR-1547T; AR-1555T; AR-1562T; AR-1570T; AR-1670T; AR-1680T; AR-1842-07; AR-1842-08; AR-1842-09; AR-1993; AR-1994; AR-1994-13; AR-1994-25; AR-1994-35; AR-1994-50; AR-1994-60; AR-1994-90; AR-1997CT-06; AR-1997CT-07; AR-1997CT-08; AR-1997CT-09; AR-1997CT-10; AR-1998CT-06; AR-1998CT-07; AR-1998CT-08; AR-1998CT-09; AR-1998CT-10; AR-1998CT-11; AR-1998CT-12; AR-4161TB; AR-4162TB; AR-4163TB; AR-4164TB; AR-8935T; AR-8940T; AR-8943-06; AR-8945TC; AR-8955T; AR-8967TC; SP-1920; SP-8912TC

4. Обтураторы

AR-1204F-OB; AR-1325-1; AR-1325-2; AR-1807; AR-1923MC-OB1; AR-1923MC-OB2; AR-1947; AR-1949-02; AR-1974T3; AR-2255AS-2; AR-3033-4.5; AR-3033-5.5; AR-3033-6.5; AR-3034-4.5; AR-3034-5.5; AR-3034-6.5; AR-3037-02; AR-3037-03; AR-3115Q-01; AR-3115Q-02; AR-3401-3.0; AR-3401-4.5; AR-3401-4.75; AR-3401-5.0; AR-3401-5.5; AR-3401-6.5; AR-3402-3.0; AR-3402-4.5; AR-3402-4.75; AR-3402-5.0; AR-3402-5.5; AR-3402-6.5; AR-3402H-4.5; AR-3402H-5.0; AR-3402H-5.5; AR-3402H-6.5; AR-6503; AR-6505-01; AR-6505-02; AR-6505-03; AR-6505-04; AR-6531; AR-6536; AR-6541; AR-6546; AR-6549; AR-6553; AR-6555; AR-6571; AR-6576-11; AR-6578-09; AR-6578-11; AR-7751; AR-8680; AR-8802

5. Пробойники

AR-1010; AR-1319K; AR-1322PB; AR-1906; AR-1915T; AR-1920CPB; AR-1920PB; AR-1920PB-37; AR-1920PTB; AR-1920PTB-37; AR-1922P; AR-1926P; AR-1927CTB; AR-1927PB; AR-1927PTB-45; AR-1928PT; AR-1934P; AR-2324PTB; AR-5025ETBC-26; AR-5025TB; AR-5025TBC; AR-5025TBC-16; AR-5025TBC-18; AR-5025TBC-22; AR-5025TBC-24; AR-5025TBC-26; AR-5026ETBC-30; AR-5026TBC-16; AR-5026TBC-18; AR-5026TBC-20; AR-5026TBC-22; AR-5026TBC-24; AR-5026TBC-26; AR-5026TBC-28; AR-5026TBC-30; AR-5026TBC-32; AR-9214; AR-9500PH; SP-5025TBC; SP-5025TBC-24

6. Прошиватели

AR-13910; AR-13920; AR-13930; AR-4060S

7. Спицы

AR-1200PP; AR-1221CP; AR-1246-3; AR-1249; AR-1249S; AR-1250; AR-1250F; AR-1250L; AR-1250LS; AR-1250RP; AR-1250RS; AR-1250RT; AR-1250SB; AR-1250Z; AR-1250ZS; AR-1251S; AR-1253; AR-1254; AR-1254S; AR-1255; AR-1255-08; AR-1255-18; AR-1255-18U; AR-1297; AR-1297L; AR-1297LS; AR-13120G-2; AR-13303-2.4; AR-13303-2.4S; AR-13303-3.0; AR-13303-3.0S; AR-13306-02; AR-1340G; AR-13422; AR-13424-03; AR-13424-04; AR-1590; AR-1595; AR-1595T; AR-1820T; AR-1820TC; AR-1855-10; AR-1897S; AR-1898S; AR-1904; AR-1923DHS; AR-1923DS; AR-1926DHS; AR-1926DS; AR-1926PBS; AR-1978S-1; AR-1978T3; AR-2263; AR-4009S; AR-4082-15; AR-4082-18; AR-4082-20; AR-4082-22S; AR-4082-25; AR-4082-27S; AR-4082-30; AR-4082-35; AR-4156KB; AR-4165K; AR-4166; AR-4167; AR-4168; AR-4203-07; AR-4203-08; AR-4203-09; AR-4203-10; AR-4203-11; AR-4203-12; AR-4206; AR-8900CP; AR-8901CP; AR-8902CP; AR-8903CP; AR-8914K; AR-8934DS; AR-8934DSC; AR-8967CG; AR-8967PG; AR-9202; AR-9528; SP-1590-32

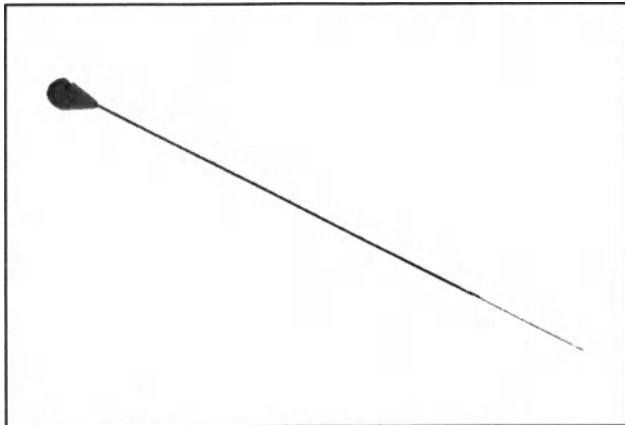
8. Троакары

AR-1949-01; AR-2516; AR-2527-01; AR-2527-02; AR-4006T; AR-5024-2; AR-6502

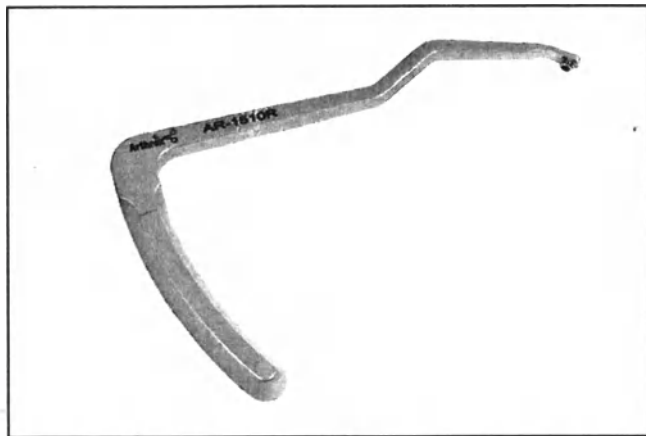
- Назначение

Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций для различных манипуляций, не связанных с проникновением в ткань организма.

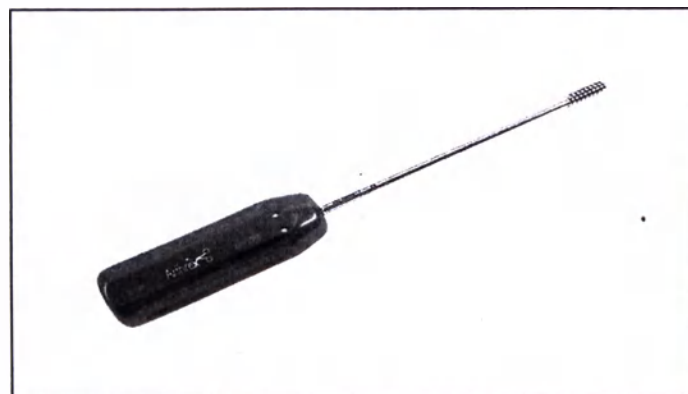
Иглы – колющий медицинский инструмент, предназначенный для проведения шовного материала или для сшивания тканей и имплантатов. Иглы, выполненные из нержавеющей стали, поставляются стерильными и нестерильными. А иглы, выполненные из нитинола, поставляются стерильными:



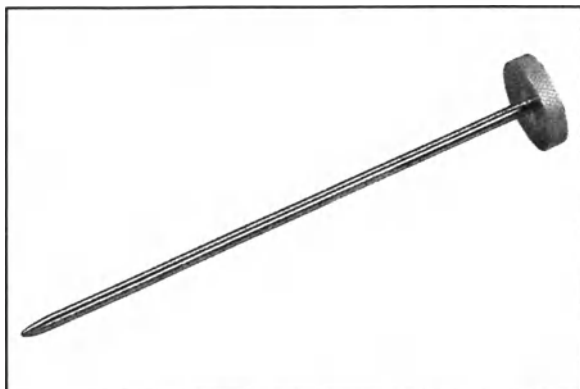
Крючки – медицинский инструмент, предназначенный для маркирования и направления игл, спиц, свёрл и фрез при артроскопических операциях. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются стерильными и нестерильными:



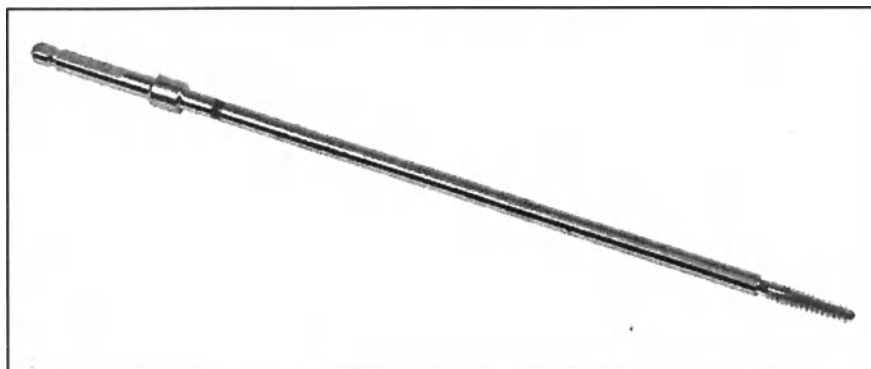
Метчики – колющий медицинский инструмент, предназначенный для нарезания резьбы для имплантатов в костных тканях при проведении артроскопических операций. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются нестерильными:



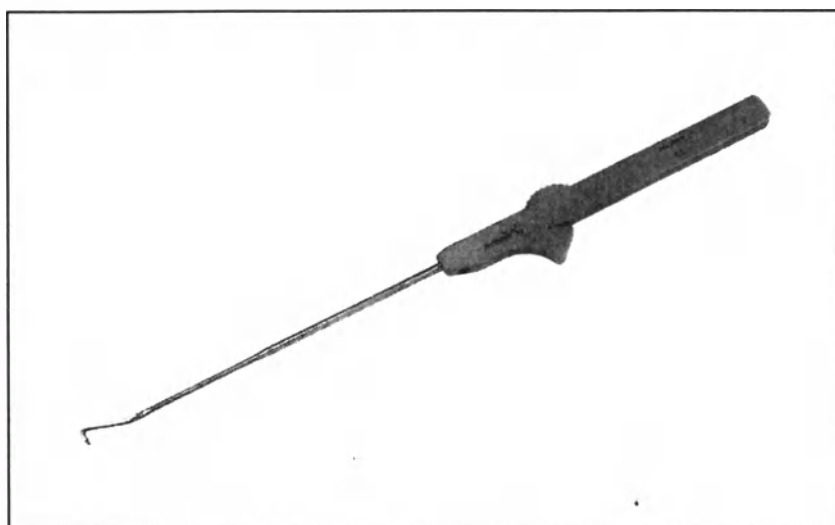
Обтураторы – медицинский инструмент, который осуществляет вспомогательную функцию (лёгкое введение) при введении полых инструментов в ткани пациента подчас артроскопических операций. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются нестерильными:



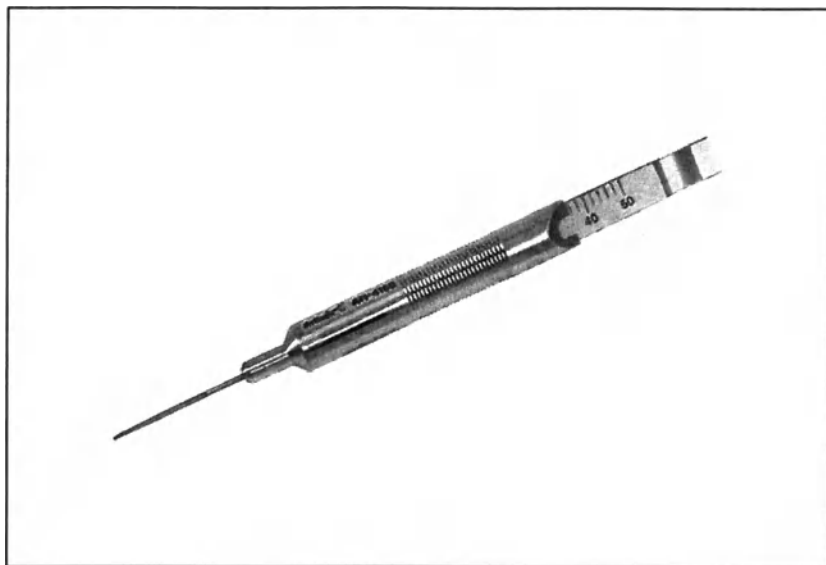
Пробойники – медицинский инструмент, который чаще всего комбинирован с метчиком. Его предназначение – нарезание резьбы для имплантатов (шурупов, якорей) в костных тканях. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются стерильными и нестерильными:



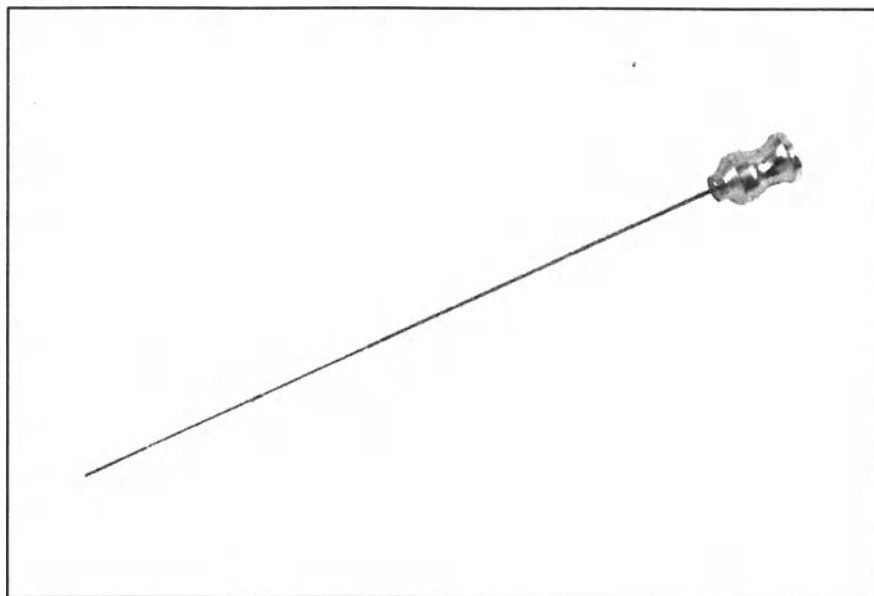
Прошиватели – колющий медицинский инструмент, которым производится прошивание тканей и хрящей. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются стерильными и нестерильными.



Спицы – колющий медицинский инструмент, который может быть выполненным со сверлом, с остановкой глубины, с воротником, с буртиком, а также может быть канюлированным и использоваться для измерения глубины отверстия. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются стерильными и нестерильными:



Троакары – медицинский инструмент, который является вспомогательным инструментом для промывной канюли, а также и в качестве направителя при проведении артроскопической операции. Выполнены из нержавеющей стали. Поставляются нестерильными:



Область применения изделий - применяются в условиях медицинского стационара, в операционных травматологического отделения, клиниках, больницах, поликлиниках и других медицинских учреждениях. Применение изделия в домашних условиях не возможно и нецелесообразно, вследствие того, что требует специальных условий, способов эксплуатации, определенных навыков, специального оборудования и квалификации медперсонала.

Изделия являются незаменимыми помощниками для различных манипуляций, не

связанных с проникновением в ткань организма.

Цель применения — создание условий и облегчение проведения артроскопических операций.

Показания к применению

Инструменты колющие предназначены для различных манипуляций для проведения артроскопических операций, не связанных с проникновением в ткань организма.

Противопоказания в применении

Причины, при которых проведение артроскопии невозможно.

В основном это местные причины:

- любые активные инфекции или ограничения на кровоснабжение и предыдущие инфекции, которые могут замедлить заживление;
- 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.).

Не используйте для операций, отличных от указанных.

Возможные побочные эффекты при применении

- 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.

Рекомендуется обрабатывать инструменты сразу же после использования, насколько это практически достижимо. Все видимые загрязнения должны удаляться в месте использования, чтобы предотвратить высыхание загрязнений. Ящики и лотки для инструментов считаются изделиями многоразового использования. Перед использованием лотки необходимо осматривать на предмет загрязнений и обязательно очищать. Их можно очищать вручную или в автоматической моечной машине с использованием моющего средства.

Ограничения при повторной переработке: многократная повторная обработка оказывает минимальное влияние на эти инструменты. Окончание срока службы изделия обычно определяется на основании износа и повреждений в ходе эксплуатации.

Изделие, маркированное надписью «Для одноразового применения», запрещается использовать повторно. Повторное использование может нести угрозу здоровью и (или) безопасности пациента. К числу таких угроз относятся, помимо прочего, перекрестная инфекция, разлом с неизвлекаемыми осколками, нарушение механической функциональности в результате изнашивания, нарушение функционирования или отказ изделия, отсутствие гарантии достаточной очистки или стерилизации изделия.

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.

Иглы – для проведения шовного материала или для сшивания тканей и имплантатов.

Крючки – для маркирования и направления игл, спиц, свёрл и фрез при артроскопических операциях.

Метчики – для нарезания резьбы для имплантатов в костных тканях при проведении артроскопических операций.

Обтураторы – инструмент, который осуществляет вспомогательную функцию (лёгкое введение) при введении полых инструментов в ткани пациента подчас артроскопических операций.

Пробойники – инструмент, который чаще всего комбинирован с метчиком. Его предназначение – вспомогательная функция при нарезании резьбы для имплантатов (шурупов, якорей) в костных тканях.

Прошиватели – инструмент, которым производится прошивание тканей и хрящей.

Спицы – инструмент, который может быть выполненным со сверлом, с остановкой глубины, с воротником, с буртиком, а также может быть канюлированным и использоваться для измерения глубины отверстия.

Троакары – инструмент, который является вспомогательным инструментом для промывной канюли, а также и в качестве направителя при проведении артроскопической операции.

Перед и после проведением операции инструменты необходимо произвести очистку, дезинфекцию и (или) мойку.

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 инструменты 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.

Меры предосторожности, при применении

- 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 затяжка или грубое обращение с инструментом может повредить фиксирующий механизм.

For Russia

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 размещенном в нем инструменте может привести к изгибу или разлому инструмента.

Технические параметры

- Комплект поставки изделия:

Изделия поставляются укомплектованными в соответствии с технической документацией.

Таблица №1 Комплект поставки Изделия

№	Наименование	Количество, шт.
1	Инструмент колющий медицинский 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 технические характеристики:

Таблица 2. Параметры

Показатели	Значение	Допуск
Иглы		
Масса	5 г до 40 г	±5%
Длина	80 мм до 407 мм	±5%
Диаметр	0,04 мм до 1,45 мм	±4%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Крючки		
Масса	20 г до 100 г	±5%
Длина	110 мм до 220 мм	±5%
Диаметр	2,75 мм до 5,5 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Метчики		
Масса	50 г до 100 г	±5%
Длина	110 мм до 220 мм	±5%
Диаметр	3,4 мм до 5,5 мм	±5%
Твердость рабочей части	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Обтураторы		
Масса	6 г до 30 г	±5%
Длина	50 мм до 100 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	3 мм до 5,0 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-
Пробойники		

Масса	25 г до 200 г	±5%
Длина	70 мм до 270 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6 мм до 10 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Прошиватели		
Масса	6 г до 30 г	±5%
Длина	50 мм до 100 мм	±5%
Ширина	30,0 мм	±5%
Диаметр	3 мм до 5,0 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость	не более 0,64 мкм	-
Спицы		
Масса	25 г до 200 г	±5%
Длина	70 мм до 270 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6 мм до 10 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-
Троакары		
Масса	25 г до 200 г	±5%
Длина	70 мм до 270 мм	±5%
Диаметр паза на рабочей части инструмента	6 мм до 10 мм	±5%
Твердость	34-40 HRC	-
Шероховатость рабочих частей	не более 0,64 мкм	-

- Материалы и испытания

Таблица №3 Материалы инструментов

Инструмент	Описание материала
Иглы	Инструмент: Нитинол; Сталь 17-4PH
Крючки	Инструмент: Сталь 17-4PH
Метчики	Инструмент: Сталь 17-4PH
Обтураторы	Инструмент: Сталь 17-4PH
Пробойники	Инструмент: Сталь 17-4PH
Прошиватели	Инструмент: Сталь 17-4PH
Спицы	Инструмент: Сталь 17-4PH
Троакары	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.

For Russia

8. Выполнить спайку всех полиэтиленовых пакетов. Для полиуретанового пакета спайка не требуется. Поместить ярлык на наружном полиэтиленовом пакете.

Наружный полиэтиленовый пакет:

1. Поместить объёрнутое 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 типа ZIPlock (Зиплок) на полиэтиленовом пакете, зафиксировать место открытия, закрыв застёжку на пакете.
4. Поместить ярлык, стикер на наружный полиэтиленовый пакет вместо внутреннего полиэтиленового пакета.

Описание упаковки:

- 3-сторонний полиэтиленовый пакет с застёжкой типа ZIPlock (Зиплок) и трубки (тубуса) из полипропилена (PP) (ROSE PLASTIC USA, LP).

Толщина материала (1/1000) = 0,04 дюйма, допуск = +/- 10%.

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.

Требования к охране окружающей среды при применении

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

Требования 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 и 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.
2. 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, таких как FEP (Фторированный этилен-пропилен), ABS (Акрилонитрил-бутадиен-стирол), Ultem™, Lexan™ и Cyscolac™.

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.

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 $140 \pm 9^\circ\text{F}$ ($60 \pm 5^\circ\text{C}$).

For Russia

- 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, 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, 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, +49 89 90 90 05 2900 или к уполномоченному представителю в РФ ООО «Медицинские инновационные решения», адрес: 620028, г.Екатеринбург, ул. Кирова, д. 28, помещ. 72
Тел.: +7 (343) 270-7584, +7 (499) 643-8613

Условия эксплуатации, транспортировки 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 (repair@arthrex.de) или по телефону уполномоченного представителя в РФ +7 (343) 270-7584, +7 (499) 643-8613.

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 пять лет.

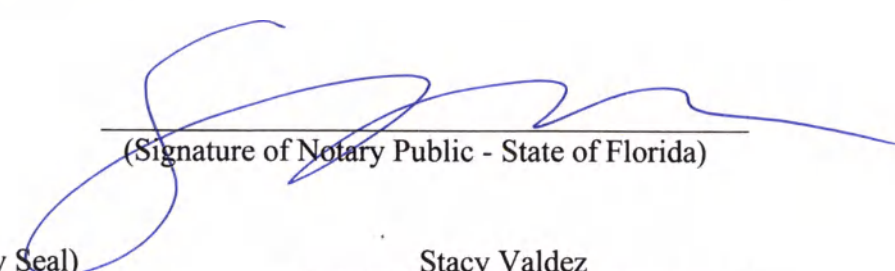
For Russia

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 8th day of November, 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.


(Signature of Notary Public - State of Florida)

(Notary Seal)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция на медицинские изделия “Инструменты колющие медицинские для проведения артроскопических операций”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс Инк.»]

Для России

/подпись/ 08 ноября 2017 г.

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 08 ноября 2017 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

(Печать нотариуса)

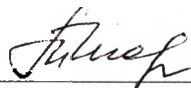
/подпись/
(Подпись нотариуса – штат Флорида)

Стэйси Вальдес
(Расшифровка подписи нотариуса)

(Печать 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]

Перевела Шорохова Мария Сергеевна



Российская Федерация. Город Москва.

Двадцать третьего ноября две тысячи семнадцатого года.

Я, Хамидуллина Айгуль Амировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шороховой Марии Сергеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 5-957

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 50 руб.

А. А. Хамидуллина



Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 17 лист(-а.-ов).

Нотариус

Российская Федерация. Город Москва.

23 НОЯ 2017

Хамидуллина Айгуль Амировна,
нотариус города Москвы, свидетельствую
верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за №

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

А.А. Хамидуллина



Всего пронумеровано,
пронумеровано и
окреплено печатью
листо

Нотариус

