

서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가

법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2018 - 1661

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

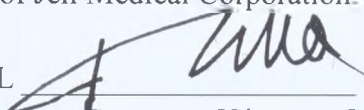




702•703•704•705•706•804•805•807•812•815-ho,
55, Digital-ro34-gil, Guro-gu, Seoul, 152-728 Korea
Tel : +82 2 850 3500 / Fax : +82 2 850 3535

President of Jeil Medical Corporation

PARK JAE IL


Stamp [Signature]

Sep 19

2018

 JEIL MEDICAL CORPORATION

#702 KOLON SCIENCE VALLEY 2ND, 55,
DIGITAL-RO 34, GURO-GU, SEOUL, KOREA
TEL: 82 2 850 3500, FAX: 82 2 850 3537



**ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

**«Инструменты ARIX для установки пластин и винтов (нерассасывающихся) для
внутренней ортопедической фиксации» с принадлежностями**



등부 2018년 제 1661호

Registered No. 2018-1661

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 의료가 사용설명서 ----- 에
기재된 주식회사 제일메디칼코퍼레이션
대표이사 박재일 -----

JONG-HWAN KIM -----

attorney-in-fact of
Jeil Medical Corporation -----
JAE-IL PARK/President -----

의 대리인 김종환 ----- 은
본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted
said principal`s subscription to
the attached EXPLOITATIVE DOCUMENTATIONS

2018년 09월 19일

This is hereby attested on this
19th day of Sep. 2018 at this office.

이 사무소에서 위 인증한다.

Esan lawfirm

공증
인가 **법무법인 이산**

서울남부지방법원



Seoul Southern
District Public Prosecutors` Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

이원영



Lee Won-Young

공증담당 변호사 이원영

Signature of the Notary Public

Lee Won-Young

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea

This public document

2. has been signed by Lee Won-Young

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/ stamp of ESAN LAW FIRM

Certified

5. Seoul

6. 20/09/2018

7. The Ministry of Justice

8. No. XXA2018L6P838Q

9. Seal/ stamp

10. Signature



Park Chi-Whoal

Park Chi-Whoal

1. Наименование медицинского изделия

«Инструменты ARIX для установки пластин и винтов (нерассасывающихся) для внутренней ортопедической фиксации» с принадлежностями (далее по тексту *Инструменты ARIX*):

1. Ручка отвертки 111-010 (вид 182880) – 1 шт.
2. Ручка отвертки 111-063 (вид 182880) – 1 шт.
3. Ручка отвертки 111-092 (вид 182880) – 1 шт.
4. Глубиномер 111-061 (вид 182060) – 1 шт.
5. Глубиномер 111-062 (вид 182060) – 1 шт.
6. Глубиномер 111-027 (вид 182060) – 1 шт.
7. Глубиномер 111-028 (вид 182060) – 1 шт.
8. Глубиномер 111-066 (вид 182060) – 1 шт.
9. Глубиномер 111-075 (вид 182060) – 1 шт.
10. Глубиномер 111-086 (вид 182060) – 1 шт.
11. Сверло 112-12-201 (вид 275450) – 1 шт.
12. Сверло 112-12-201-L (вид 275450) – 1 шт.
13. Сверло 112-12-302 (вид 275450) – 1 шт.
14. Сверло 112-12-302-L (вид 275450) – 1 шт.
15. Сверло 112-12-701 (вид 275450) – 1 шт.
16. Сверло 112-15-201 (вид 275450) – 1 шт.
17. Сверло 112-15-201-L (вид 275450) – 1 шт.
18. Сверло 112-15-302 (вид 275450) – 1 шт.
19. Сверло 112-15-302-L (вид 275450) – 1 шт.
20. Сверло 112-15-701 (вид 275450) – 1 шт.
21. Сверло 112-15-701-L (вид 275450) – 1 шт.
22. Сверло 112-15-702 (вид 275450) – 1 шт.
23. Сверло 112-20-201 (вид 275450) – 1 шт.
24. Сверло 112-20-201-L (вид 275450) – 1 шт.
25. Сверло 112-20-301 (вид 275450) – 1 шт.
26. Сверло 112-20-302 (вид 275450) – 1 шт.
27. Сверло 112-20-302-L (вид 275450) – 1 шт.
28. Сверло 112-20-701 (вид 275450) – 1 шт.
29. Сверло 112-20-701-L (вид 275450) – 1 шт.
30. Сверло 112-20-702 (вид 275450) – 1 шт.
31. Сверло 112-23-201 (вид 275450) – 1 шт.
32. Сверло 112-23-201-L (вид 275450) – 1 шт.
33. Сверло 112-23-302 (вид 275450) – 1 шт.
34. Сверло 112-23-302-L (вид 275450) – 1 шт.
35. Сверло 112-23-601 (вид 275450) – 1 шт.
36. Сверло 112-23-602 (вид 275450) – 1 шт.

37. Сверло 112-23-701 (вид 275450) – 1 шт.
38. Сверло 112-23-701-L (вид 275450) – 1 шт.
39. Сверло 112-23-702 (вид 275450) – 1 шт.
40. Сверло 112-25-301 (вид 275450) – 1 шт.
41. Сверло 112-28-601 (вид 275450) – 1 шт.
42. Сверло 112-28-601-L (вид 275450) – 1 шт.
43. Сверло 112-28-701 (вид 275450) – 1 шт.
44. Сверло 112-28-701-L (вид 275450) – 1 шт.
45. Сверло 112-30-601 (вид 275450) – 1 шт.
46. Сверло 112-35-601 (вид 275450) – 1 шт.
47. Сверло 112-35-601-L (вид 275450) – 1 шт.
48. Сверло 112-35-603 (вид 275450) – 1 шт.
49. Сверло 112-35-701-L (вид 275450) – 1 шт.
50. Сверло 112-35-703 (вид 275450) – 1 шт.
51. Сверло 112-35-704 (вид 275450) – 1 шт.
52. Сверло 112-45-601 (вид 275450) – 1 шт.
53. Сверло 112-60-601 (вид 275450) – 1 шт.
54. Направитель сверла 111-046 (вид 182080) – 1 шт.
55. Направитель сверла 111-047 (вид 182080) – 1 шт.
56. Направитель сверла 111-055 (вид 182080) – 1 шт.
57. Направитель сверла 111-056 (вид 182080) – 1 шт.
58. Направитель сверла 111-057 (вид 182080) – 1 шт.
59. Направитель сверла 111-058 (вид 182080) – 1 шт.
60. Направитель сверла 111-059 (вид 182080) – 1 шт.
61. Направитель сверла 111-060 (вид 182080) – 1 шт.
62. Направитель сверла 111-080 (вид 182080) – 1 шт.
63. Направитель сверла 111-085 (вид 182080) – 1 шт.
64. Направитель сверла 111-089 (вид 182080) – 1 шт.
65. Направитель сверла 111-093 (вид 182080) – 1 шт.
66. Направитель сверла 111-100 (вид 182080) – 1 шт.
67. Направитель сверла 111-127 (вид 182080) – 1 шт.
68. Отвёртка 113-HF-103 (вид 182770) – 1 шт.
69. Отвёртка 113-HF-601 (вид 182770) – 1 шт.
70. Отвёртка 113-HF-602 (вид 182770) – 1 шт.
71. Отвёртка 113-HF-603 (вид 182770) – 1 шт.
72. Отвёртка 113-HF-604 (вид 182770) – 1 шт.
73. Отвёртка 113-HF-605 (вид 182770) – 1 шт.
74. Отвёртка 113-HF-606 (вид 182770) – 1 шт.
75. Отвёртка 113-HF-607 (вид 182770) – 1 шт.
76. Отвёртка 113-HF-608 (вид 182770) – 1 шт.

77. Отвёртка 113-HF-610 (вид 182770) – 1 шт.
78. Отвёртка 113-HF-611 (вид 182770) – 1 шт.
79. Отвёртка 113-HF-612 (вид 182770) – 1 шт.
80. Отвёртка 113-HF-613 (вид 182770) – 1 шт.
81. Отвёртка 113-HF-616 (вид 182770) – 1 шт.
82. Отвёртка 113-NF-101 (вид 182770) – 1 шт.
83. Отвёртка 113-MD-101 (вид 182770) – 1 шт.
84. Изгибатель и резчик 111-050 (вид 104190) – 1 шт.
85. Изгибатель и резчик 111-050-1 (вид 104190) – 1 шт.
86. Изгибатель пластин 111-065 (вид 245820) – 1 шт.
87. Изгибатель пластин 111-065-1 (вид 245820) – 1 шт.
88. Изгибатель пластин 111-088 (вид 245820) – 1 шт.
89. Держатель для пластин 111-037 (вид 245410) – 1 шт.
90. Держатель для пластин 111-038 (вид 245410) – 1 шт.
91. Клеши для пластины 26.0240.17 (вид 181440) – 1 шт.
92. Щипцы 114-008 (вид 104190) – 1 шт.
93. Щипцы 111-042 (вид 104190) – 1 шт.
94. Щипцы DP-96 (вид 104190) – 1 шт.
95. Направляющий штифт 111-068-1 (вид 280390) – 1 шт.
96. Направляющий штифт 111-068-2 (вид 280390) – 1 шт.
97. Направляющий штифт 111-068-3 (вид 280390) – 1 шт.
98. Направляющий штифт 111-068-4 (вид 280390) – 1 шт.
99. Пинцет для удержания пластины 114-009 (вид 348590) – 1 шт.
100. Пинцет для удержания пластины 111-064 (вид 348590) – 1 шт.
101. Стиллет для очистки 111-067-1 (вид 245580) – 1 шт.
102. Стиллет для очистки 111-067-2 (вид 245580) – 1 шт.
103. Стиллет для очистки 111-067-3 (вид 245580) – 1 шт.
104. Стиллет для очистки 111-067-4 (вид 245580) – 1 шт.
105. Зенковка 111-072 (вид 181340) – 1 шт.
106. Зенковка 111-094 (вид 181340) – 1 шт.
107. Зенковка 111-143 (вид 181340) – 1 шт.
108. Втулка направляющая 111-070 (вид 182080) – 1 шт.
109. Втулка направляющая 111-071 (вид 182080) – 1 шт.
110. Втулка направляющая 111-073 (вид 182080) – 1 шт.
111. Втулка направляющая 111-074 (вид 182080) – 1 шт.
112. Втулка направляющая 111-078 (вид 182080) – 1 шт.
113. Втулка направляющая 111-079 (вид 182080) – 1 шт.
114. Втулка направляющая 111-084 (вид 182080) – 1 шт.
115. Втулка направляющая 111-087 (вид 182080) – 1 шт.
116. Втулка направляющая 111-099 (вид 182080) – 1 шт.

117. Втулка направляющая 111-101 (вид 182080) – 1 шт.
118. Втулка направляющая 111-102 (вид 182080) – 1 шт.
119. Втулка направляющая 111-109 (вид 182080) – 1 шт.
120. Втулка направляющая 111-111 (вид 182080) – 1 шт.
121. Втулка направляющая 111-124 (вид 182080) – 1 шт.
122. Втулка направляющая 111-125 (вид 182080) – 1 шт.
123. Втулка направляющая 111-128 (вид 182080) – 1 шт.
124. Втулка направляющая 111-140 (вид 182080) – 1 шт.
125. Втулка направляющая 111-144 (вид 182080) – 1 шт.
126. Костодержатель 111-105 (вид 102790) – 1 шт.
127. Устройство направляющее 111-104-R (вид 246000) – 1 шт.
128. Устройство направляющее 111-104-L (вид 246000) – 1 шт.
129. Устройство направляющее 111-104-R2 (вид 246000) – 1 шт.
130. Устройство направляющее 111-104-L2 (вид 246000) – 1 шт.
131. Блокировка направляющего сверла 111-082-R (вид 245890) – 1 шт.
132. Блокировка направляющего сверла 111-082-L (вид 245890) – 1 шт.
133. Блокировка направляющего сверла 111-083-R (вид 245890) – 1 шт.
134. Блокировка направляющего сверла 111-083-L (вид 245890) – 1 шт.
135. Блокировка направляющего сверла 111-095-R (вид 245890) – 1 шт.
136. Блокировка направляющего сверла 111-095-L (вид 245890) – 1 шт.

Принадлежности:

1. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-050 – не более 3 шт.
2. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-051 – не более 3 шт.
3. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-052 – не более 3 шт.
4. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-053 – не более 3 шт.
5. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-074 – не более 3 шт.
6. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-075 – не более 3 шт.
7. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-076 – не более 3 шт.
8. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-077 – не более 3 шт.
9. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-078 – не более 3 шт.
10. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-084 – не более 3 шт.
11. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-085 – не более 3 шт.
12. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-087 – не более 3 шт.
13. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-088 – не более 3 шт.
14. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-089 – не более 3 шт.
15. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-101 – не более 3 шт.
16. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-102 – не более 3 шт.
17. Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-103 – не более 3 шт.
18. Коробка для инструментов, пластин и винтов 910.14AS01 – не более 3 шт.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

19. Футляр для хранения винтов 112-050-1 – не более 3 шт.
20. Футляр для хранения винтов 112-051-1 – не более 3 шт.
21. Футляр для хранения винтов 112-053-1 – не более 3 шт.
22. Футляр для хранения винтов 911.14AS01 – не более 3 шт.
23. Подставка для инструментов 112-052-1 – не более 3 шт.
24. Диспенсер 111-096 – 1 шт.
25. Диспенсер 111-096-1 – 1 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика и производителя: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн»)

Адрес (место нахождения) юридического лица: 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Место производства: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн»)
702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп»)

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Предназначены для оперативного лечения методом внутрикостного остеосинтеза с блокированием имплантата.

4. Область применения

Инструменты ARIX применяются в травматологии и ортопедии, в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Инструменты ARIX могут применяться только специально обученными врачами-хирургами при проведении ортопедических, хирургических операций в медицинских организациях.

6. Показания к применению

Показаниями к применению являются переломы костей рук и ног, которые без оперативного скрепления отломков не срастаются, переломы, при которых существует опасность перфорации костным отломком кожи, т.е. превращение закрытого перелома в

открытый; переломы, сопровождающиеся интерпозицией мягких тканей между отломками или осложненные повреждением магистрального сосуда или нерва.

7. Противопоказания

Хирургическое вмешательство противопоказано в следующих случаях:

- Заболевания крови и кроветворных органов. Например, нарушение свертываемости крови делает любую операцию невозможной в силу развития серьезных кровотечений;
- Злокачественные новообразования различных органов и систем (рак, саркома). Хирургическое вмешательство может повлиять на рост и метастазирование опухоли;
- Заболевания центральной нервной системы (как врожденные, так и приобретенные). Это может привести к тому, что пациент проигнорирует дооперационные и / или послеоперационные рекомендации и запреты врача, касающиеся стабильной фиксации внутренних имплантатов.
- Иммунопатологические состояния (хирургические вмешательства обязательно требуют некоторого времени активной и довольно напряженной работы иммунной системы для нормального заживления тканей после операции);
- Наличествующее или подозреваемое инфекционное заболевание;
- Пациенты с определенными метаболическими заболеваниями.
- Венозная недостаточность конечностей;
- Системное заболевание твердых тканей;
- Наличие открытых переломов с обширной зоной повреждения;
- Резкое загрязнение мягких тканей;
- Занесение инфекции в зону перелома;
- Общее тяжелое состояние;
- Выраженный остеопороз;

8. Побочные действия

- Гиперчувствительность к металлам или аллергические реакции;
- Раздражение мягкой ткани и / или повреждение нерва из-за хирургической травмы;
- Ранняя или поздняя инфекция, как поверхностная, так и глубокая;

9. Требования безопасности и меры предосторожности

- Использовать изделие строго по цели применения и не использовать для других целей.
- Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- Врач должен сообщить пациенту о рисках, связанных с хирургией.

- При наличии на поверхности инструментов трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений – инструменты не пригодны для эксплуатации и подлежат замене;
- Инструменты должны использоваться только после проведения процедуры стерилизации. Должны соблюдаться требования стерильности используемых инструментов. Персонал должен быть в перчатках и в операционной одежде.
- Инструменты после использования должны быть промыты, продезинфицированы, высушены и оставлены на хранение в условиях, указанных в документации;
- Инструменты не должны храниться в местах потенциального загрязнения;
- Перед применением убедитесь, что все инструменты находятся в хорошем рабочем состоянии. Поврежденные инструменты должны быть немедленно утилизированы;
- Не используйте поврежденные, изогнутые инструменты.

ОСТОРОЖНО

- *Не пытайтесь выполнить хирургическую операцию с неисправным, поврежденным или подозрительным изделием. Осмотрите все компоненты перед операцией, чтобы обеспечить их практическую полезность. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что оно не согнуто или не повреждено. Альтернативные методы фиксации должны быть доступны во время операции.*
- *Замедленное заживление, не сращение или последующее рассасывание кости, или травма могут привести к чрезмерной нагрузке на данное изделие и послужить причиной расшатывания, или перелома.*

10. Описание медицинского изделия

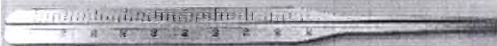
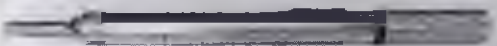
Инструменты ARIX могут применяться совместно с пластинами и винтами производства Jeil Medical Corporation (ПУ № РЗН 2017/5558).

Инструменты ARIX являются изделиями многократного использования.

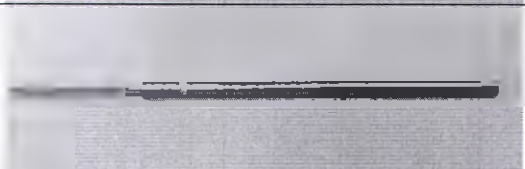
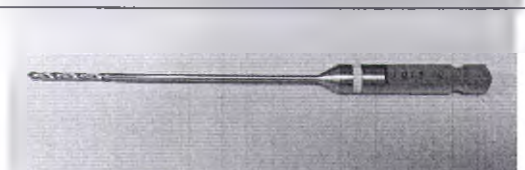
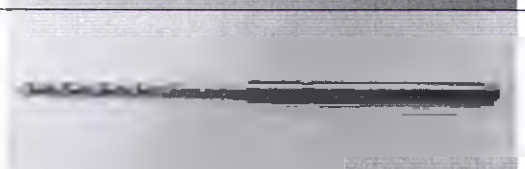
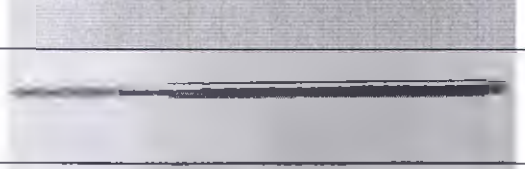
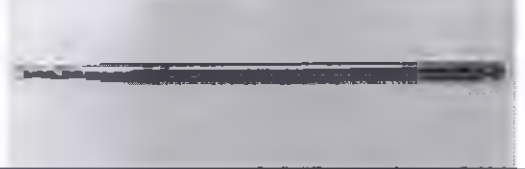
Таблица 10.1

Наименование	Назначение	Внешний вид
Ручка отвертки 111-010	Используется в качестве держателя для отвертки или сверла.	
Ручка отвертки 111-063	Используется в качестве держателя для отвертки или сверла.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

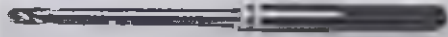
Ручка отвертки 111-092	Используется в качестве держателя для отвертки или сверла.	
Глубиномер 111-061	Используется для измерения длины винтов.	
Глубиномер 111-062	Используется для измерения длины винтов.	
Глубиномер 111-027	Используется для измерения глубины канала.	
Глубиномер 111-028	Используется для измерения глубины канала.	
Глубиномер 111-066	Используется для измерения глубины канала.	
Глубиномер 111-075	Используется для измерения глубины канала.	
Глубиномер 111-086	Используется для измерения глубины канала.	
Сверло 112-12-201	Используется для сверления отверстий в кости.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

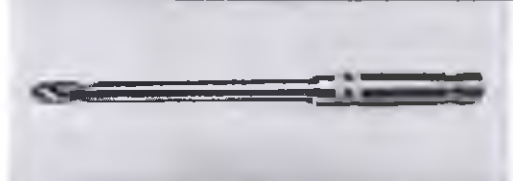
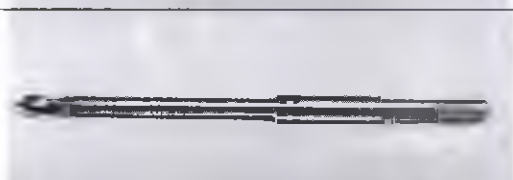
Сверло 112-12-201-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-12-302	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-12-302-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-12-701	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-201	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-201-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-302	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-302-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-701	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-15-701-L	Используется для сверления отверстий в кости.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

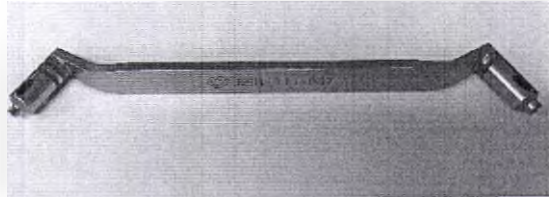
Сверло 112-15-702	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-201	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-201-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-301	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-302	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-302-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-701	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-701-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-20-702	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-201	Используется для сверления отверстий в кости.	

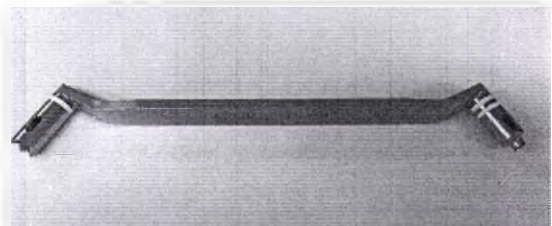
Сверло 112-23-201-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-302	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-302-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-601	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-602	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-701	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-701-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-23-702	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-25-301	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-28-601	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-28-601-L	Используется для сверления отверстий в кости.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

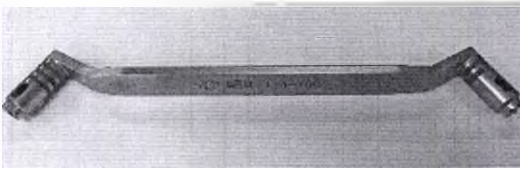
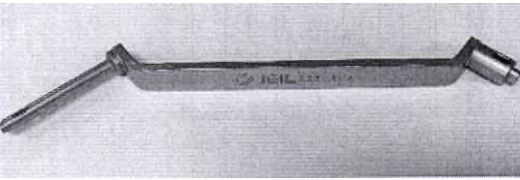
Сверло 112-28-701	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-28-701-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-30-601	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-601	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-601-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-603	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-701-L	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-703	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-35-704	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-45-601	Используется для сверления отверстий в кости.	
Сверло 112-60-601	Используется для сверления отверстий в кости.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Направитель сверла 111-046	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-047	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-055	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-056	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-057	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	

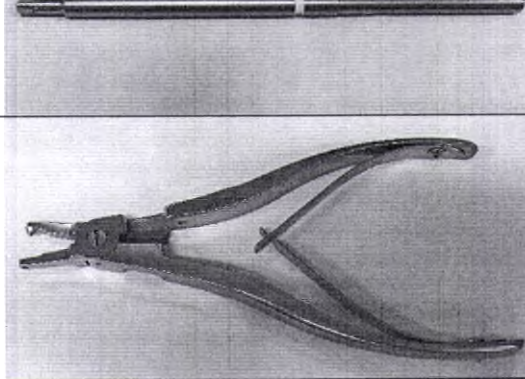
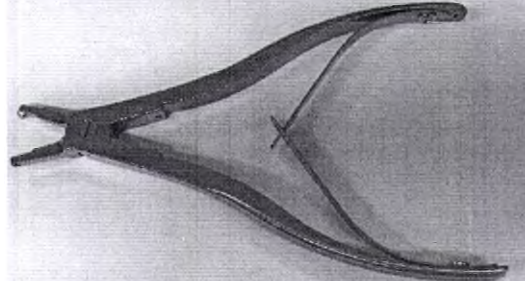
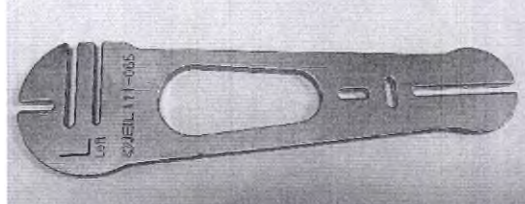
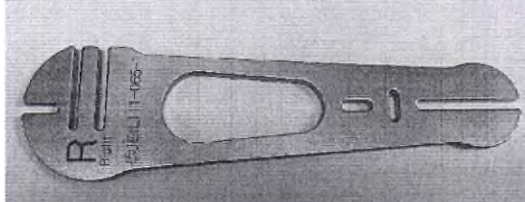
Направитель сверла 111-058	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-059	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-060	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-080	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-085	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

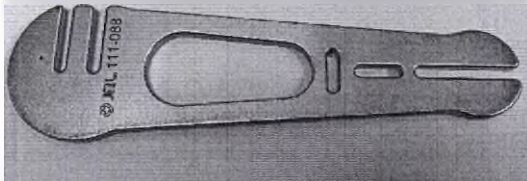
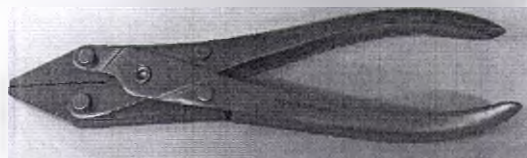
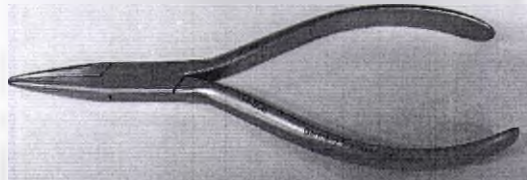
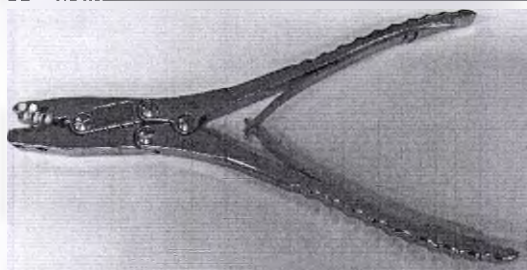
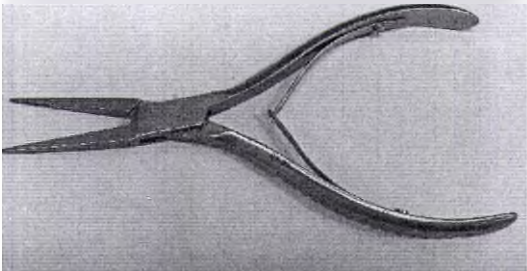
Направитель сверла 111-089	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-093	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-100	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Направитель сверла 111-127	Используется для одновременного размещения, изменения угла и направления вращающегося сверла на кости, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.	
Отвёртка 113-HF-103	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-601	Используется для закручивания и удаления винтов.	

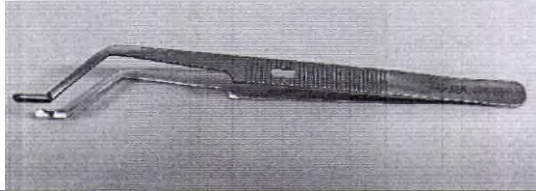
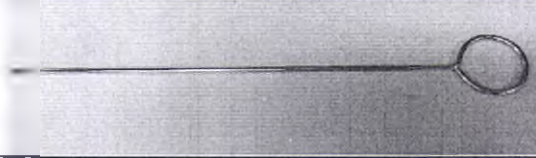
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

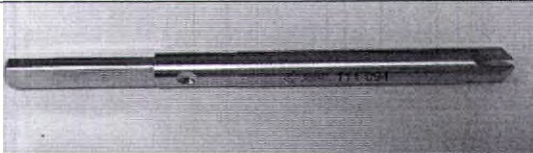
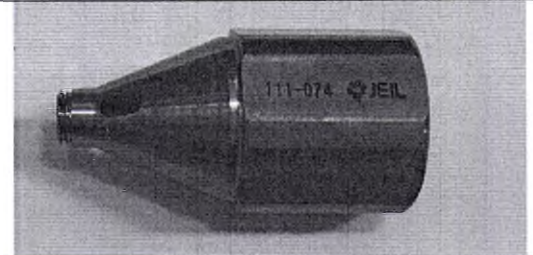
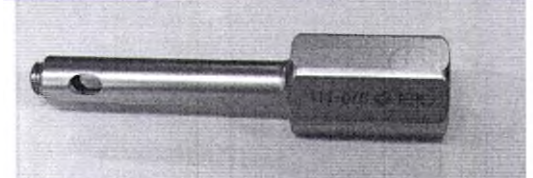
Отвёртка 113-HF-602	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-603	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-604	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-605	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-606	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-607	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-608	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-610	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-611	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-612	Используется для закручивания и удаления винтов.	

Отвёртка 113-HF-613	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-HF-616	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-NF-101	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Отвёртка 113-MD-101	Используется для закручивания и удаления винтов.	
Изгибатель и резчик 111-050	Используется для изгиба и резки пластины.	
Изгибатель и резчик 111-050-1	Используется для изгиба и резки пластины.	
Изгибатель пластин 111-065	Используется для изгиба пластины.	
Изгибатель пластин 111-065-1	Используется для изгиба пластины.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Изгибатель пластин 111-088	Используется для изгиба пластины.	
Держатель для пластин 111-037	Используется для перемещения пластин.	
Держатель для пластин 111-038	Используется для перемещения пластин.	
Клещи для пластины 26.0240.17	Используется для захвата, сгибания и фиксации пластин.	
Щипцы 114-008	Используется для захвата, сгибания и фиксации пластин.	
Щипцы 111-042	Используется для захвата, сгибания и фиксации пластин.	
Щипцы DP-96	Используется для захвата, сгибания и фиксации пластин.	
Направляющий штифт 111-068-1	Используется для временного фиксирования пластины в кости.	

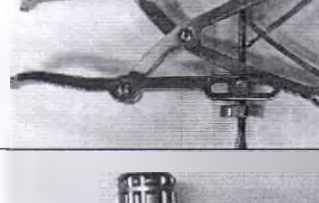
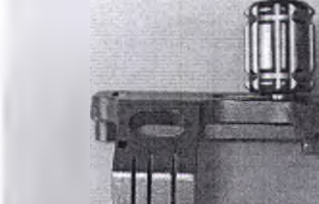
Направляющий штифт 111-068-2	Используется для временного фиксирования пластины в кости.	
Направляющий штифт 111-068-3	Используется для временного фиксирования пластины в кости.	
Направляющий штифт 111-068-4	Используется для временного фиксирования пластины в кости.	
Пинцет для удержания пластины 114-009	Используется для захвата и фиксации различных объектов в процессе хирургического вмешательства.	
Пинцет для удержания пластины 111-064	Используется для захвата и фиксации различных объектов в процессе хирургического вмешательства.	
Стилет для очистки 111-067-1	Используется для очистки канюлей хирургических инструментов.	
Стилет для очистки 111-067-2	Используется для очистки канюлей хирургических инструментов.	
Стилет для очистки 111-067-3	Используется для очистки канюлей хирургических инструментов.	
Стилет для очистки 111-067-4	Используется для очистки канюлей хирургических инструментов.	
Зенковка 111-072	Используется для сверления отверстий в кости.	

Зенковка 111-094	Используется для сверления отверстий в кости.	
Зенковка 111-143	Используется для сверления отверстий в кости.	
Втулка направляющая 111-070	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-071	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-073	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-074	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-078	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-079	Используется для направления сверла.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Втулка направляющая 111-084	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-087	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-099	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-101	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-102	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-109	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-111	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-124	Используется для направления сверла.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Втулка направляющая 111-125	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-128	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-140	Используется для направления сверла.	
Втулка направляющая 111-144	Используется для направления сверла.	
Костодержатель 111-105	Используется для соединения костных отломков.	
Устройство направляющее 111-104-R	Используется для фиксации и соединения костных отломков.	
Устройство направляющее 111-104-L	Используется для фиксации и соединения костных отломков.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Устройство направляющее 111-104-R2	Используется для фиксации и соединения костных отломков.	
Устройство направляющее 111-104-L2	Используется для фиксации и соединения костных отломков.	
Блокировка направляющего сверла 111-082-R	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	
Блокировка направляющего сверла 111-082-L	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	
Блокировка направляющего сверла 111-083-R	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	
Блокировка направляющего сверла 111-083-L	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	

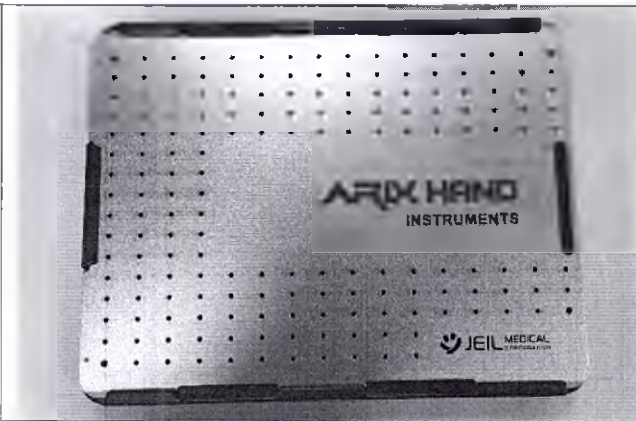
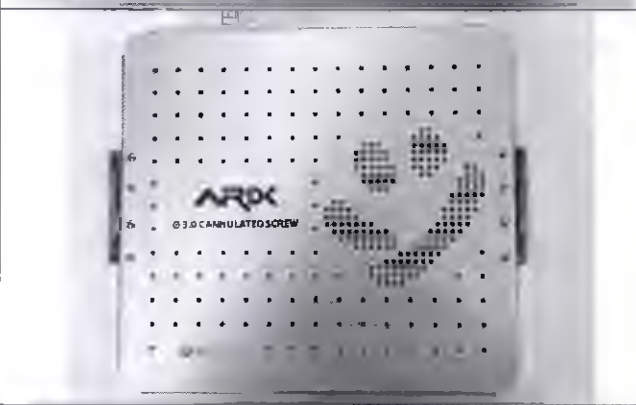
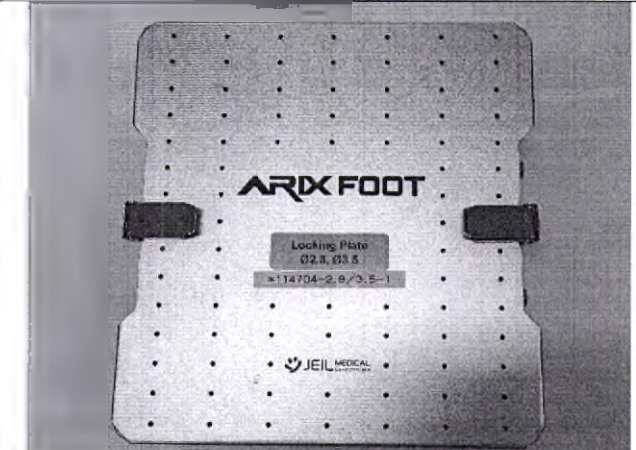
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Блокировка направляющего сверла 111-095-R	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	
Блокировка направляющего сверла 111-095-L	Используется для направления других инструментов и для выравнивания соответствующего имплантата.	

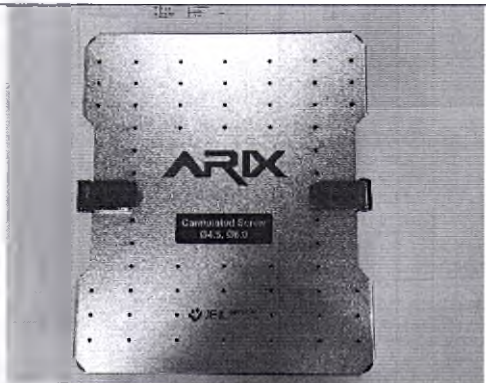
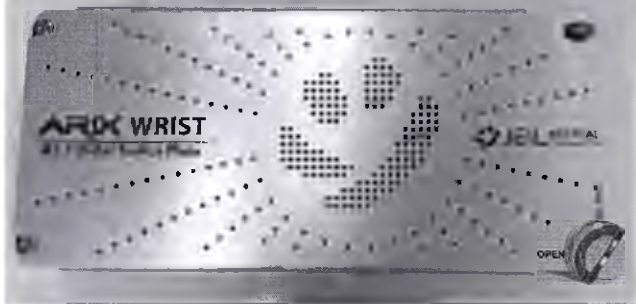
Таблица 10.2

Принадлежности		
Наименование	Назначение	Внешний вид
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-050	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-051	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	

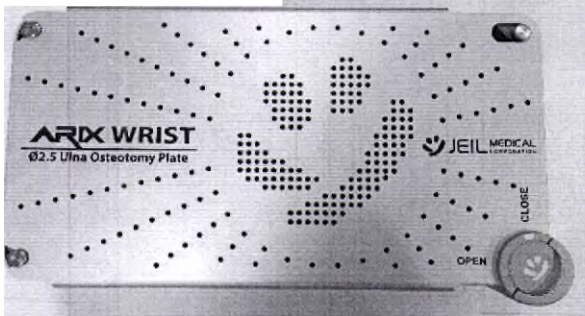
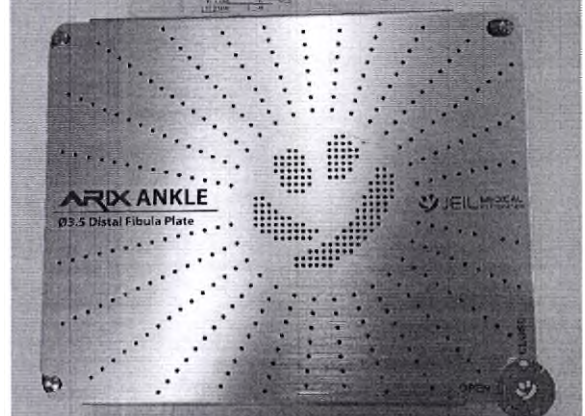
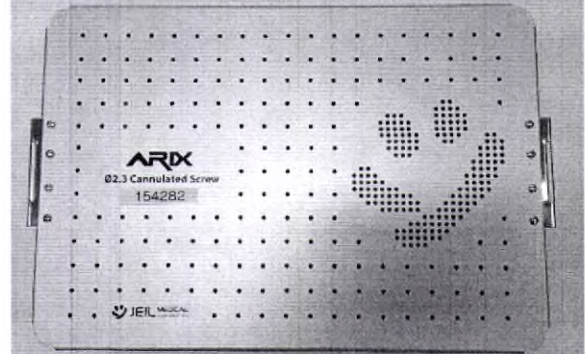
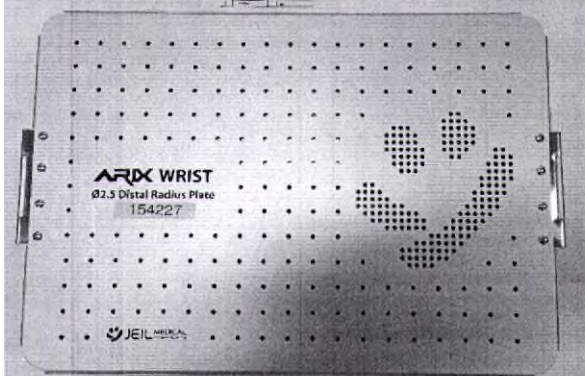
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-052	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-053	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-074	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-075	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	

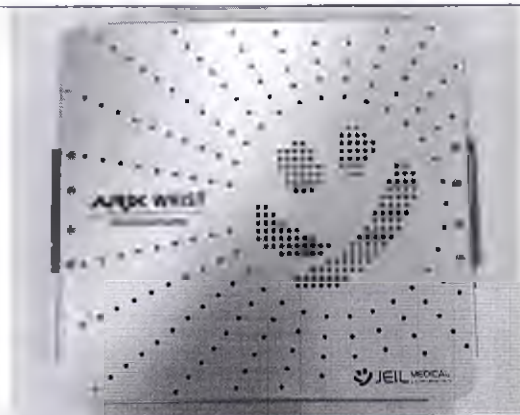
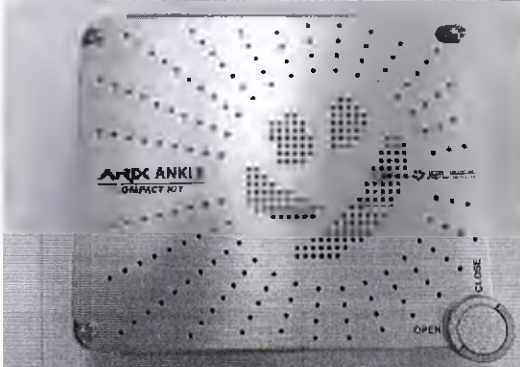
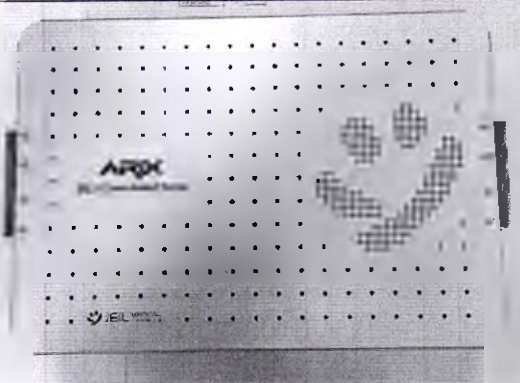
ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

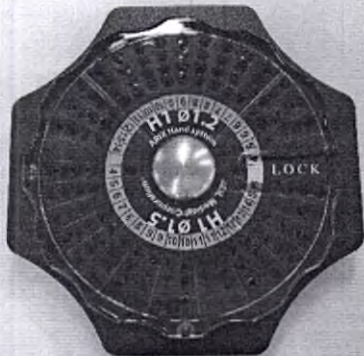
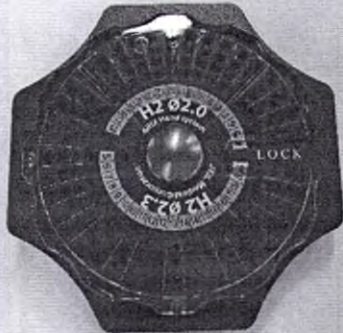
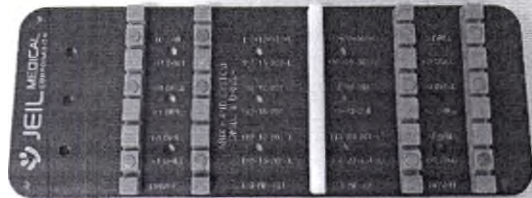
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-076	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-077	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-078	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-084	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-085	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-087	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-088	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-089	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ Инструменты ARIX

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-101	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-102	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-103	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	
Коробка для инструментов, пластин и винтов 910.14AS01	Для хранения и стерилизации инструментов, пластин и винтов.	

Футляр для хранения винтов 112-050-1	Для хранения и стерилизации винтов.	
Футляр для хранения винтов 112-051-1	Для хранения и стерилизации винтов.	
Футляр для хранения винтов 112-053-1	Для хранения и стерилизации винтов.	
Футляр для хранения винтов 911.14AS01	Для хранения и стерилизации винтов.	
Подставка для инструментов 112-052-1	Для хранения и стерилизации инструментов.	

Диспенсер 111-096	Для хранения направляющих штифтов и стилетов.	
Диспенсер 111-096-1	Для хранения направляющих штифтов и стилетов.	

10.1 Внешний вид и конструктивные особенности

Ручка отвертки 111-010

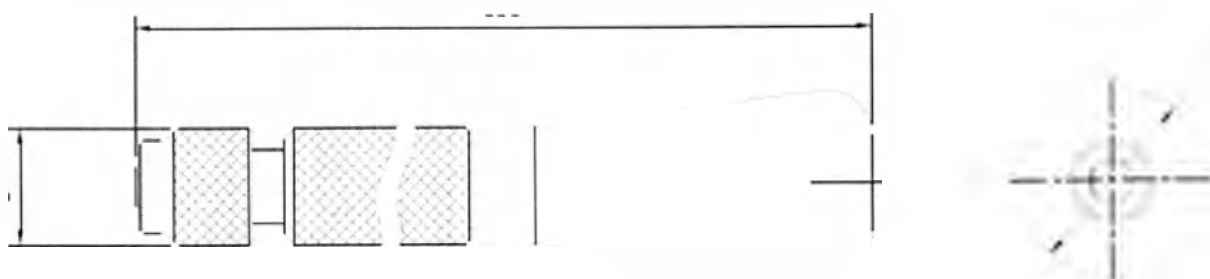


Рисунок 10.1.1

Ручка отвертки 111-063

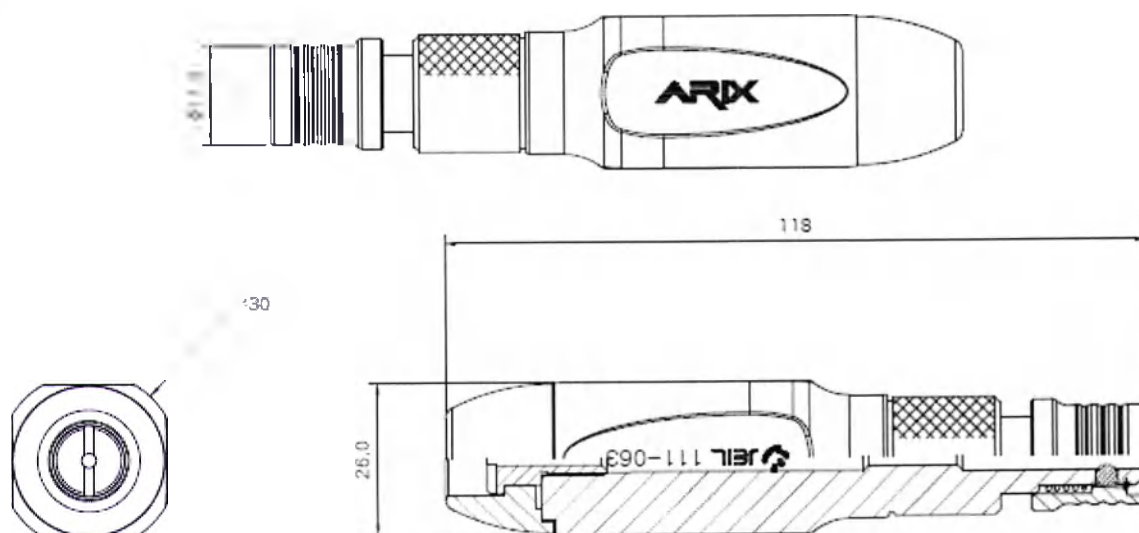


Рисунок 10.1.2

Ручка отвертки 111-092

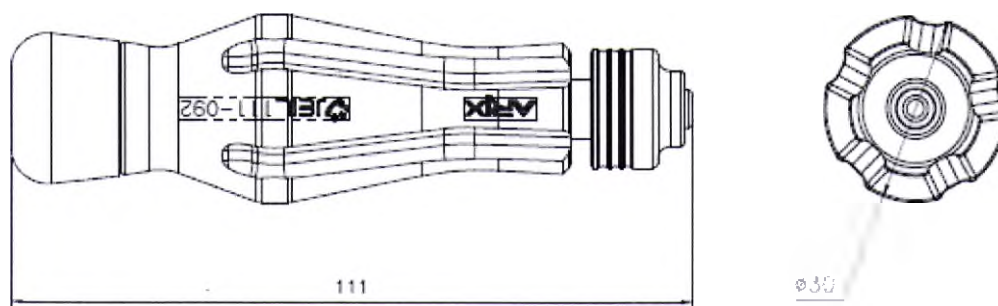


Рисунок 10.1.3

Глубиномер 111-061

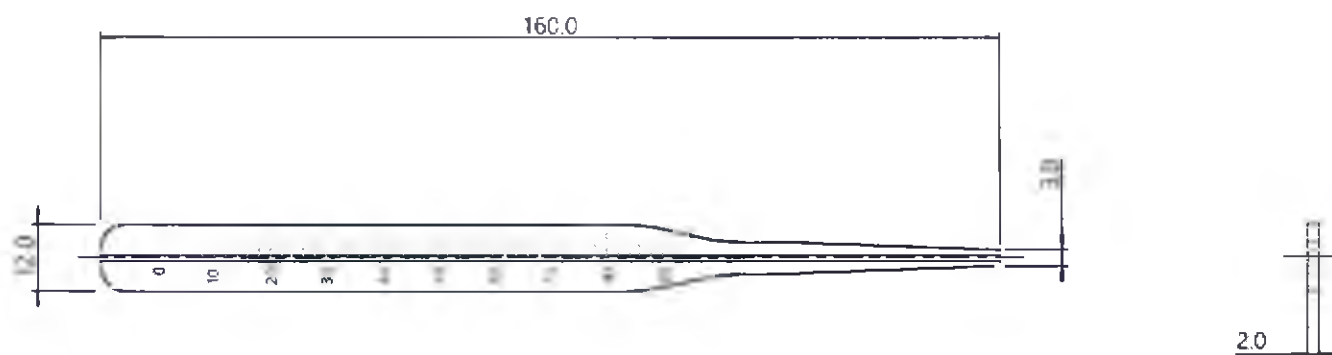


Рисунок 10.1.4

Глубиномер 111-062

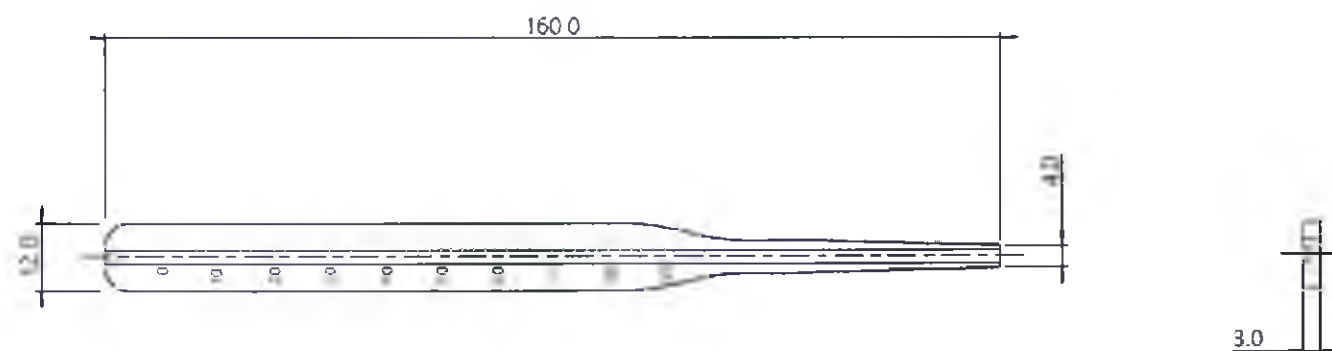


Рисунок 10.1.5

Глубиномер 111-027

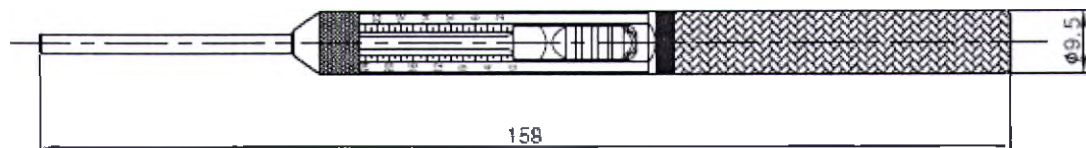


Рисунок 10.1.6

Глубиномер 111-028

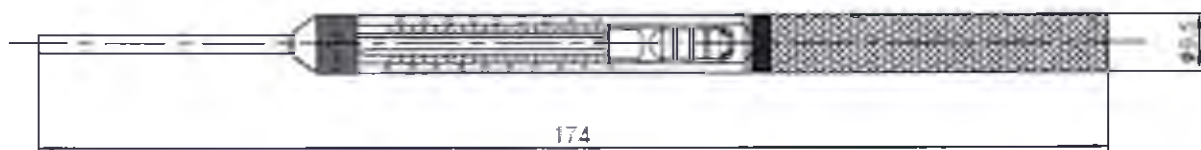


Рисунок 10.1.7

Глубиномер 111-066

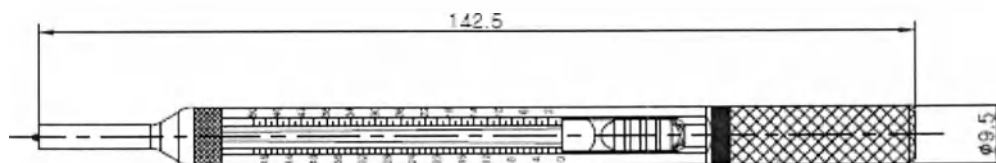


Рисунок 10.1.8

Глубиномер 111-075

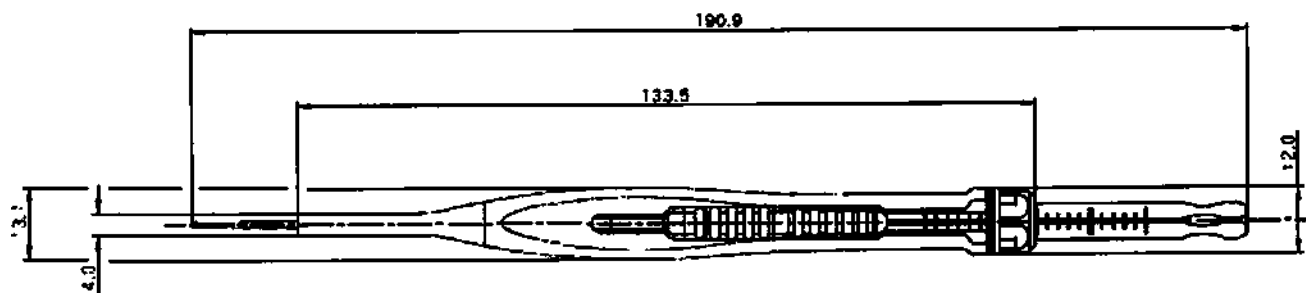


Рисунок 10.1.9

Глубиномер 111-086

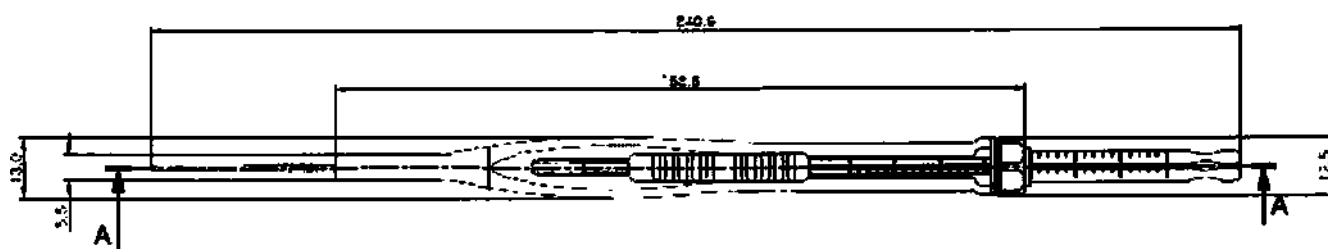


Рисунок 10.1.10

Сверло 112-12-201, 112-15-201, 112-20-201, 112-23-201

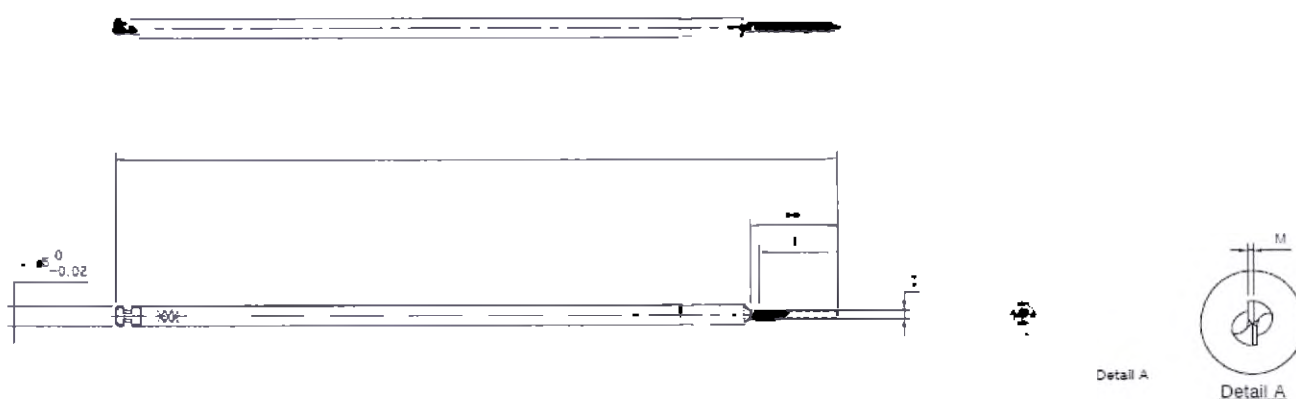


Рисунок 10.1.11

Таблица 10.1.1

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-201	52	22	20	1,00	0,10
112-15-201	57	27	20	1,20	0,12
112-20-201	57	27	20	1,60	0,15
112-23-201	57	27	20	1,90	0,20

Сверло 112-12-201-L, 112-15-201-L, 112-20-201-L, 112-23-201-L

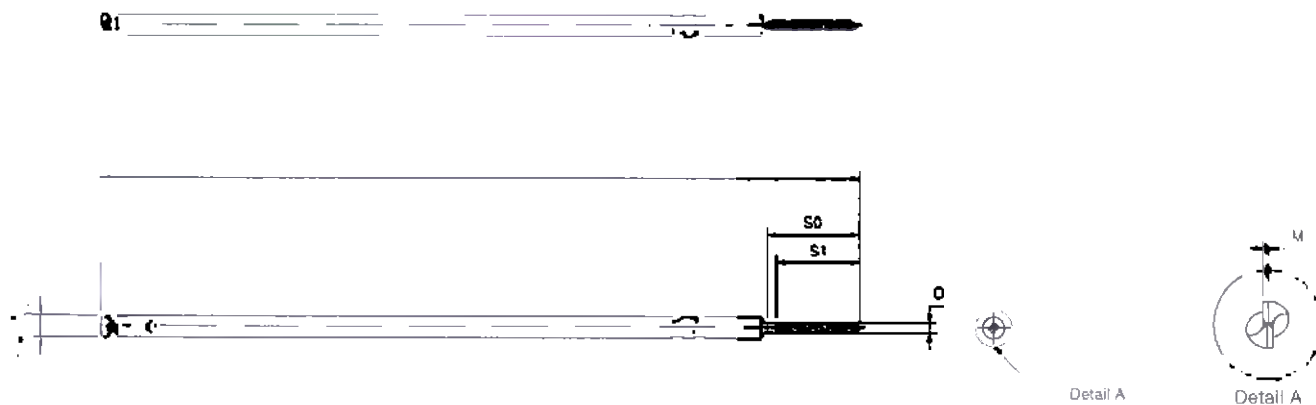


Рисунок 10.1.12

Таблица 10.1.2

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-201-L	42	12	10	1,30	0,12
112-15-201-L	42	12	10	1,60	0,15
112-20-201-L	42	12	10	2,10	0,25
112-23-201-L	42	12	10	2,35	0,28

Сверло 112-12-302, 112-15-302, 112-20-302, 112-23-302, 112-20-301

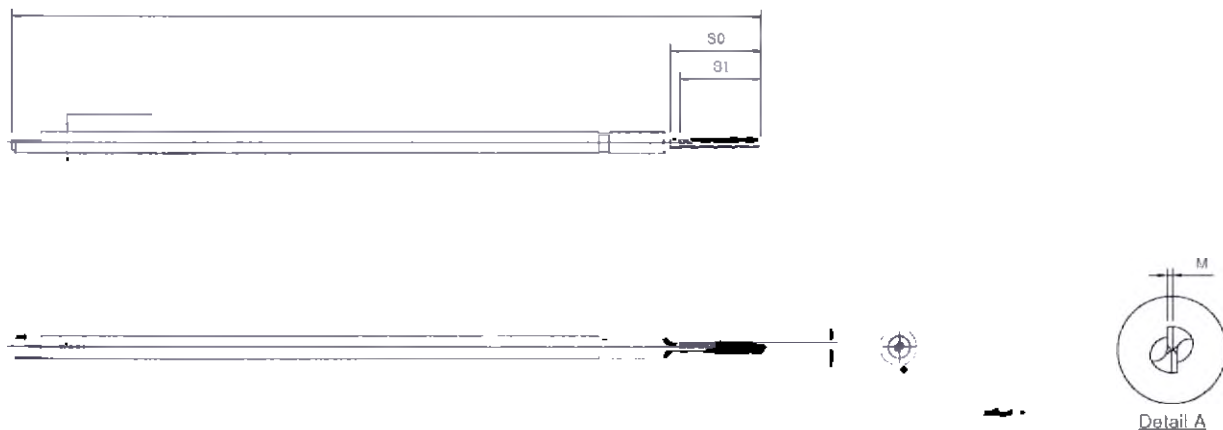


Рисунок 10.1.13

Таблица 10.1.3

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-302	82	22	20	1,00	0,10
112-15-302	87	27	20	1,20	0,12
112-20-302	87	27	20	1,60	0,15
112-23-302	97	37	20	1,90	0,20
112-20-301	93	33	20	1,60	0,15

Сверло 112-12-302-L, 112-15-302-L, 112-20-302-L, 112-23-302-L

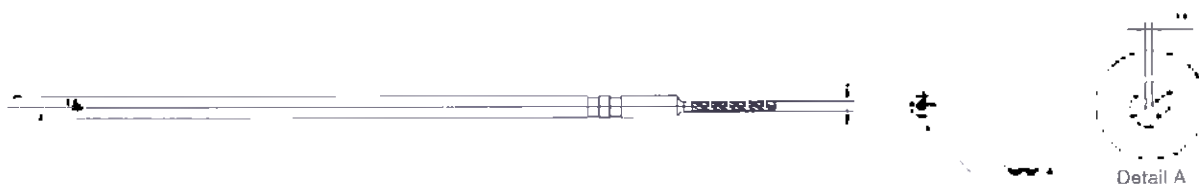
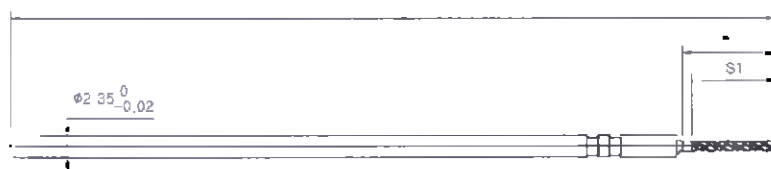


Рисунок 10.1.14

Таблица 10.1.5

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-302-L	72	12	10	1,30	0,12
112-15-302-L	72	12	10	1,60	0,15
112-20-302-L	72	12	10	2,10	0,25
112-23-302-L	72	12	10	2,35	0,28

Сверло 112-12-701, 112-15-701, 112-15-702, 112-20-701, 112-20-702, 112-23-701

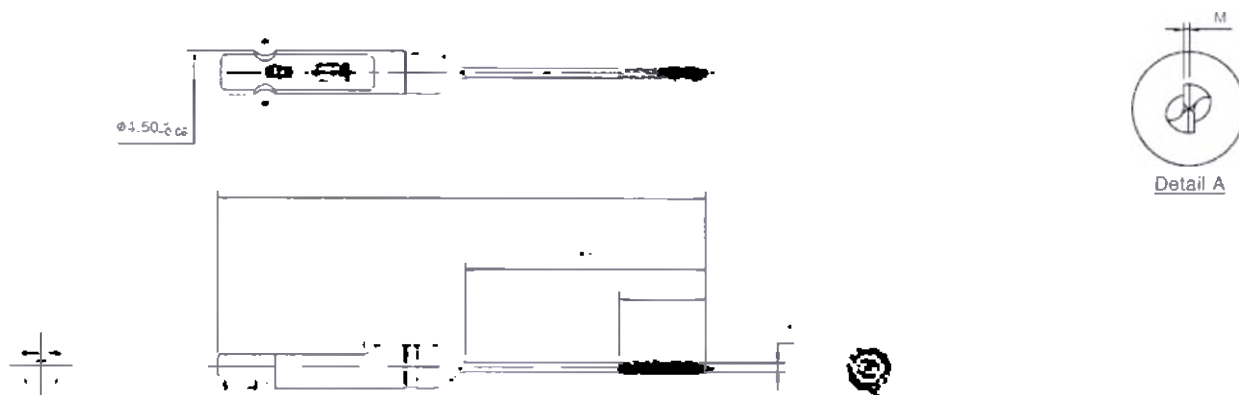


Рисунок 10.1.15

Таблица 10.1.6

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-701	69	43	20	1,00	0,10
112-15-701	74	48	20	1,20	0,12
112-15-702	93	67	20	1,20	0,12
112-20-701	93	67	20	1,60	0,15
112-20-702	66	40	20	1,60	0,15
112-23-701	76	50	20	1,90	0,20

Сверло 112-12-701-L, 112-15-701-L, 112-20-701-L, 112-23-701-L

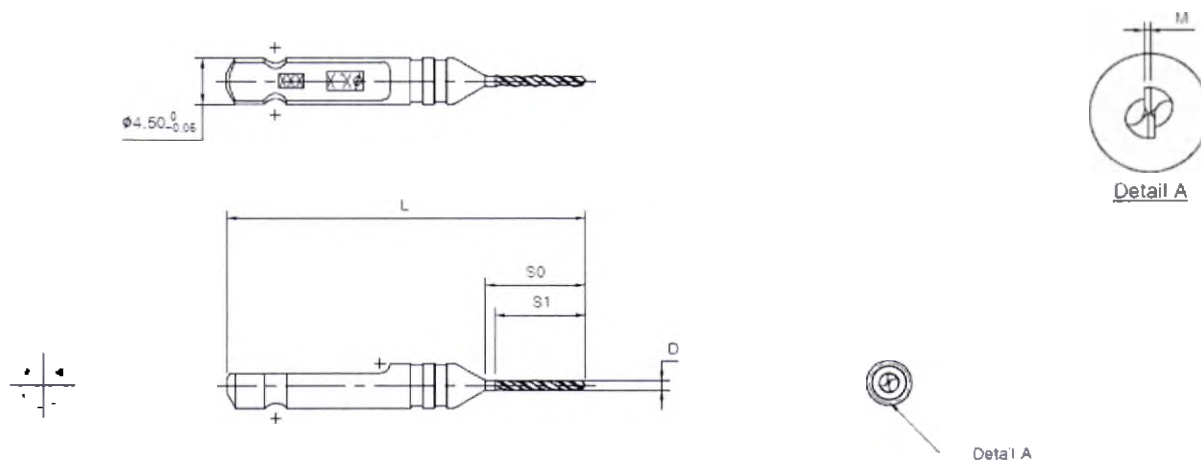


Рисунок 10.1.16

Таблица 10.1.7

Модель	Размеры (мм)				
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-12-701-L	53	27	10	1,30	0,12
112-15-701-L	53	27	10	1,60	0,15
112-20-701-L	53	27	10	2,10	0,25
112-23-701-L	53	27	10	2,35	0,28

Сверло 112-23-602

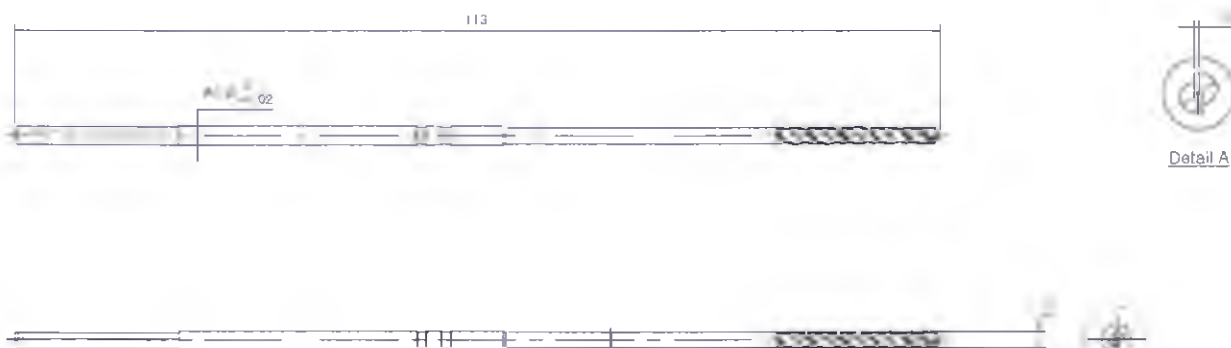


Рисунок 10.1.17

Таблица 10.1.8

Модель	Размеры (мм)		
	L, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-23-602	113	1,80	0,20

Сверло 112-23-702

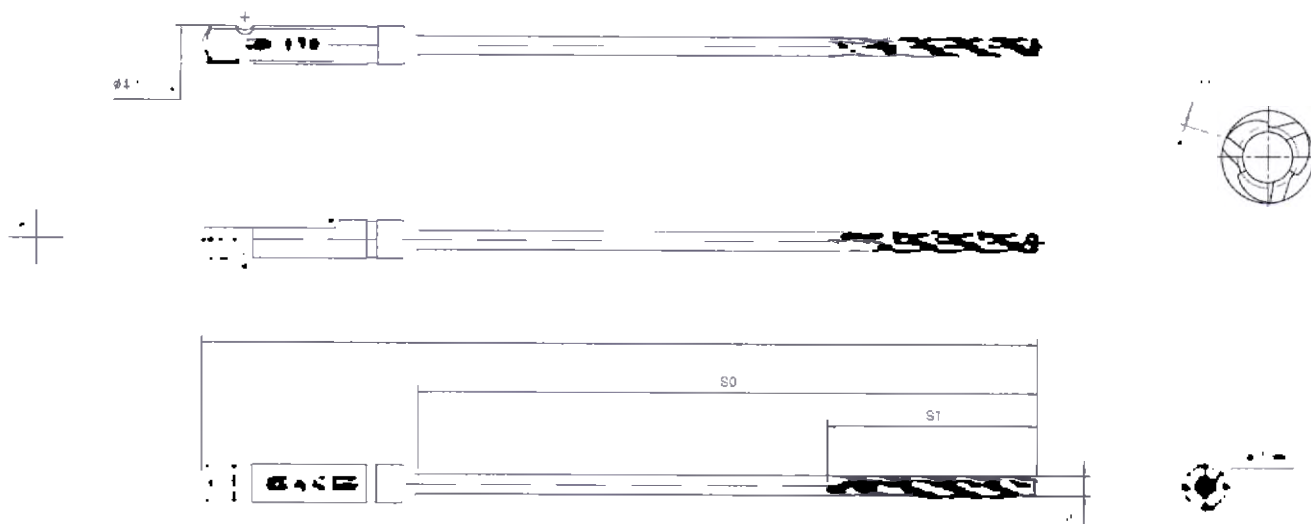


Рисунок 10.1.18

Таблица 10.1.9

Модель	Размеры (мм)					
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм	A, $\pm 0,01$ мм
112-23-702	86	60	25	1.80	0,20	0,90

Сверло 112-25-301

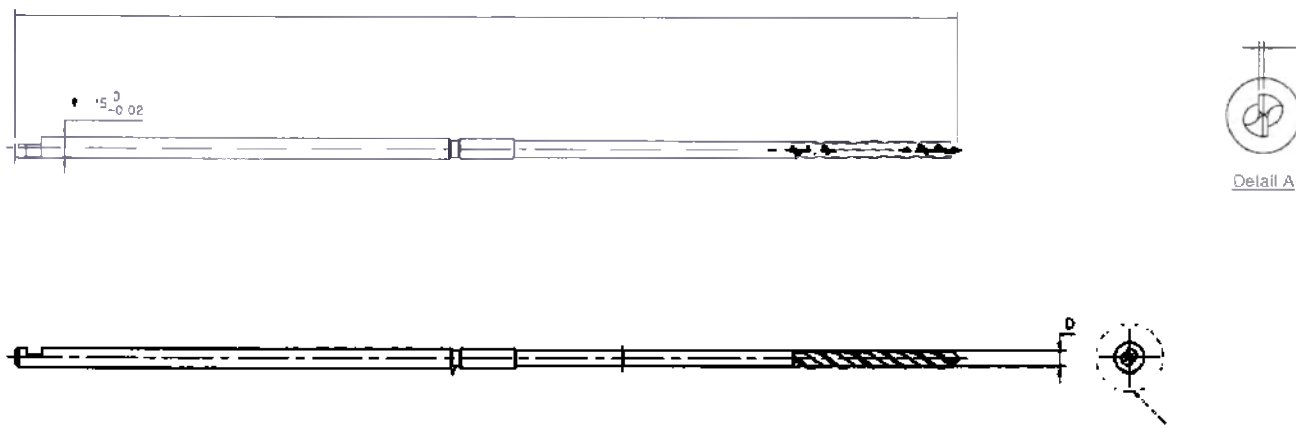


Рисунок 10.1.19

Таблица 10.1.10

Модель	Размеры (мм)		
	L, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-25-301	113	2,00	0,20

Сверло 112-28-601, 112-35-601



Рисунок 10.1.20

Таблица 10.1.11

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-28-601	107	67	2,40	0,50
112-35-601	112	72	2,90	0,63

Сверло 112-28-601-L, 112-35-601-L

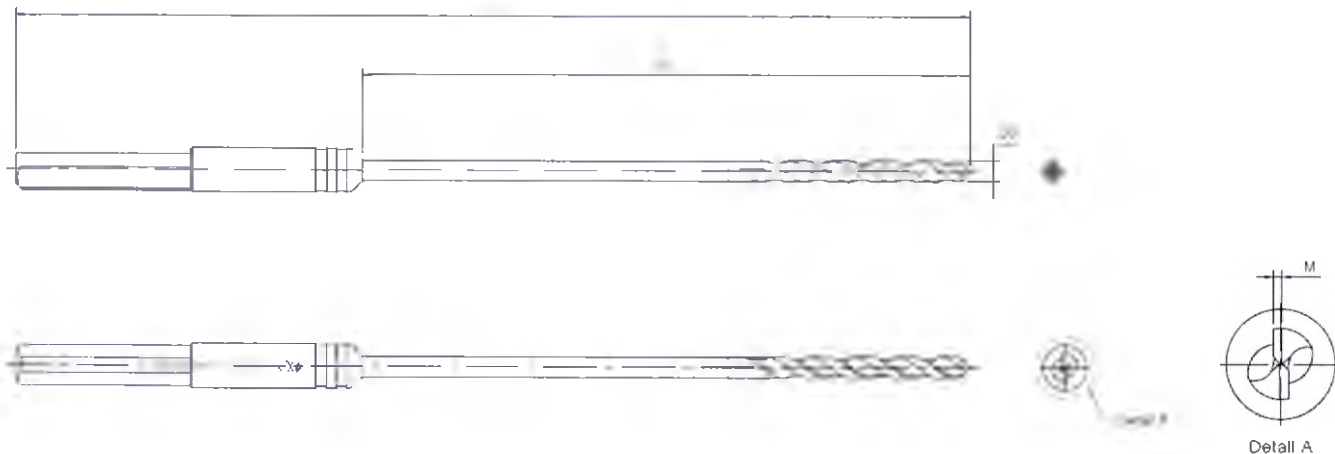


Рисунок 10.1.21

Таблица 10.1.12

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-28-601-L	82	42	2,90	0,30
112-35-601-L	87	47	3,60	0,30

Сверло 112-28-701

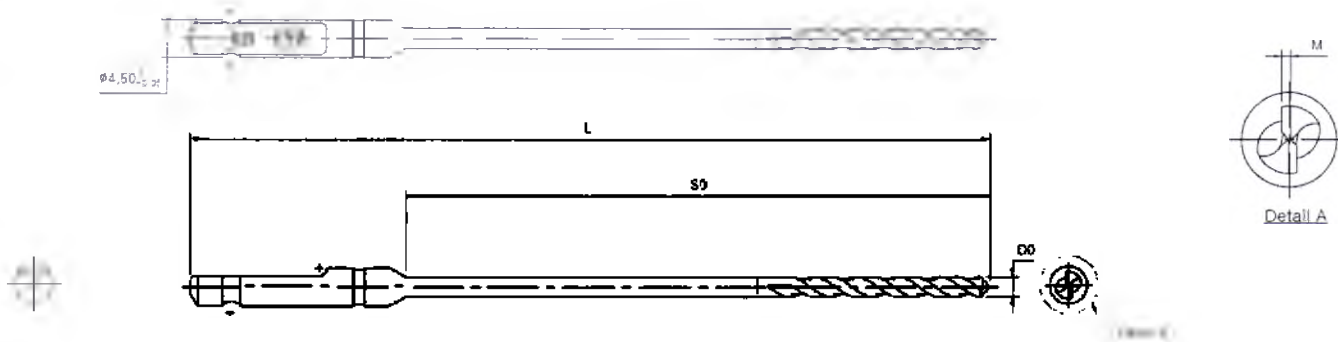


Рисунок 10.1.22

Таблица 10.1.13

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, +0, -0,01 мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-28-701	93	67	2,40	0,50

Сверло 112-28-701-L, 112-35-701-L

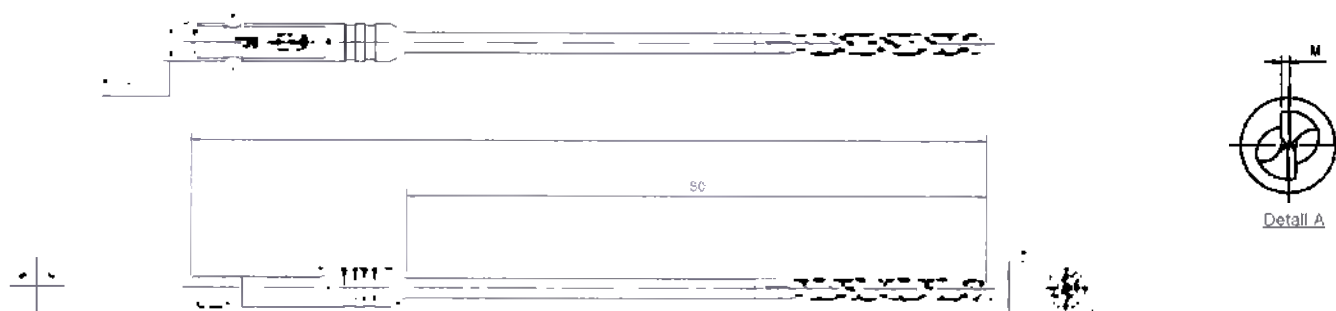


Рисунок 10.1.23

Таблица 10.1.14

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, +0, -0,01 мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-28-701-L	68	42	2,90	0,30
112-35-701-L	73	47	3,60	0,30

Сверло 112-35-603

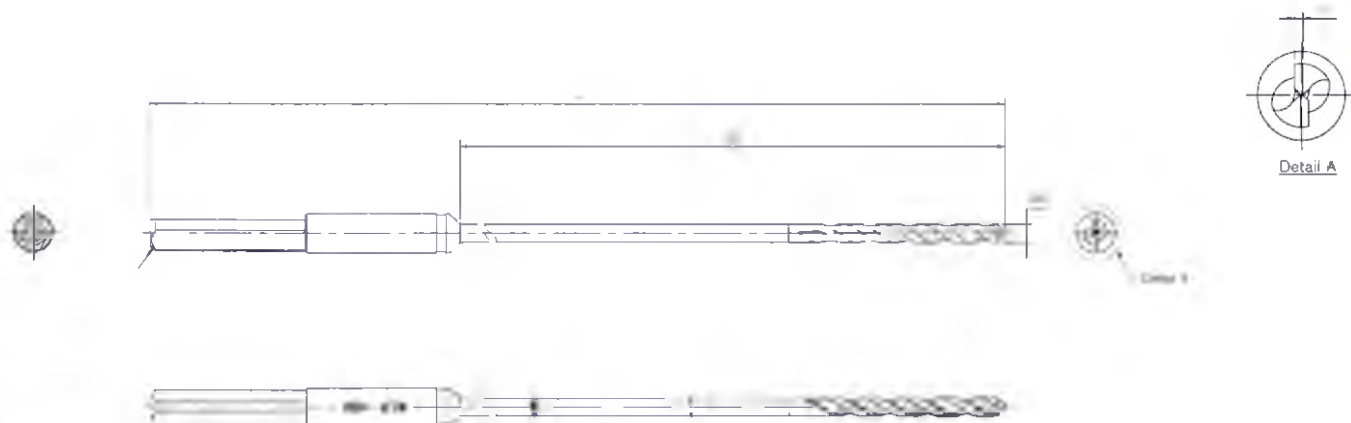


Рисунок 10.1.24

Таблица 10.1.15

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-35-603	132	92	2,70	0,58

Сверло 112-35-703

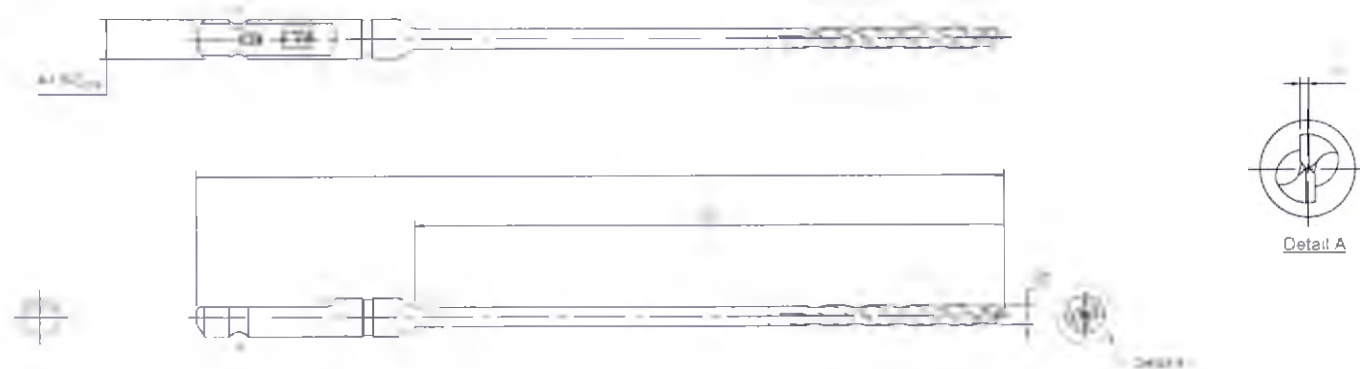


Рисунок 10.1.25

Таблица 10.1.16

Модель	Размеры (мм)			
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-35-703	118	92	2,70	0,58

Сверло 112-35-704

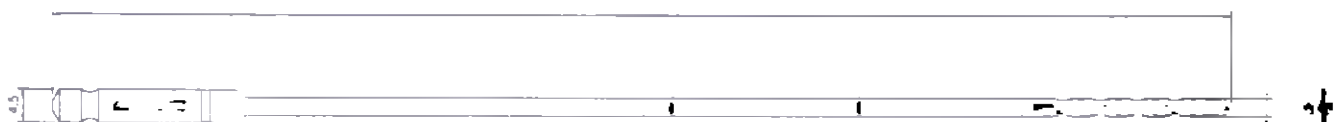


Рисунок 10.1.26

Таблица 10.1.17

Модель	Размеры (мм)		
	L, $\pm 0,5$ мм	D, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм
112-35-704	158	2,70	0,58

Сверло 112-60-601

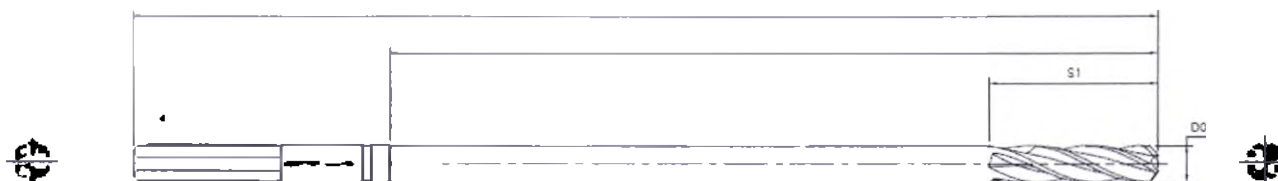


Рисунок 10.1.27

Таблица 10.1.18

Модель	Размеры (мм)					
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	m, $\pm 0,01$ мм	A, $\pm 0,01$ мм
112-60-601	140	105	25	4,80	0,50	2,10

Сверло 112-23-601, 112-30-601, 112-45-601

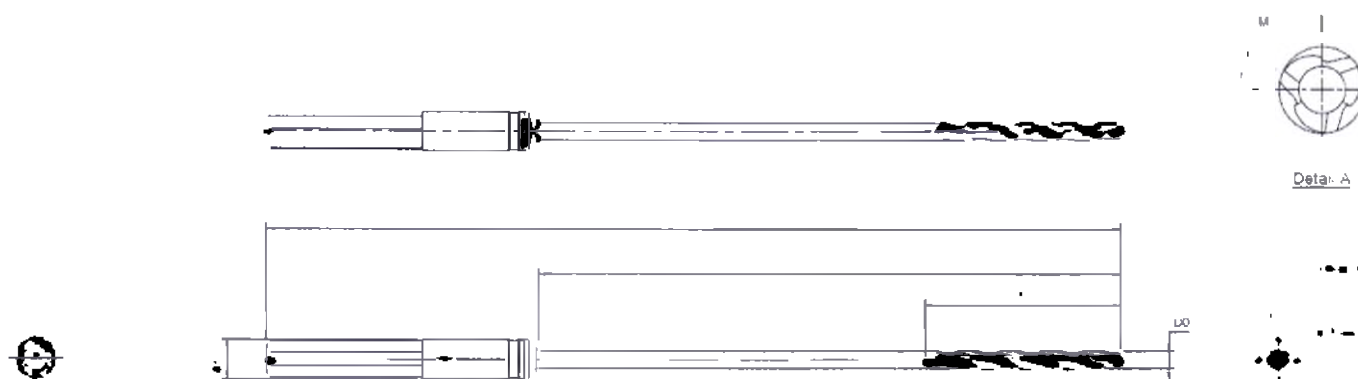


Рисунок 10.1.28

Таблица 10.1.19

Модель	Размеры (мм)					
	L, $\pm 0,5$ мм	S0, $\pm 0,5$ мм	S1, $\pm 0,5$ мм	D0, $+0, -0,01$ мм	M, $\pm 0,01$ мм	A, $\pm 0,01$ мм
112-23-601	95	60	25	1.80	0.20	0.90
112-30-601	110	75	25	2.20	0.25	1.20
112-45-601	235	200	25	3.50	0.45	1.70

Направитель сверла 111-046

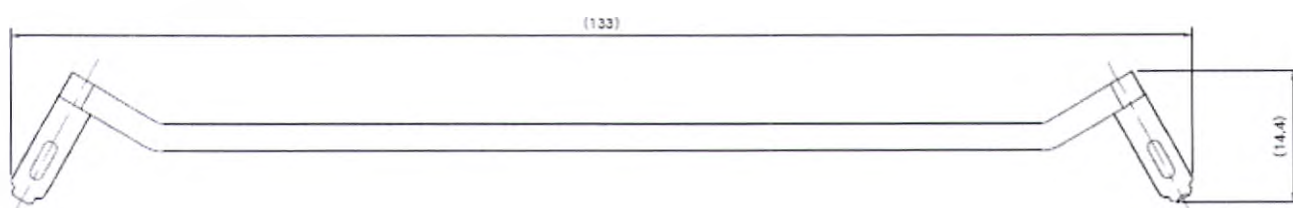


Рисунок 10.1.29

Направитель сверла 111-047

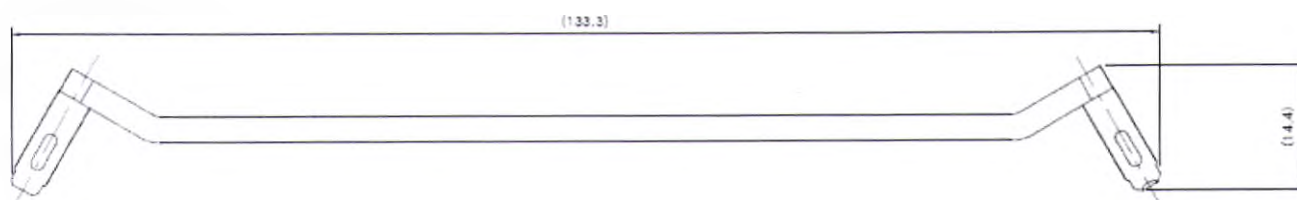


Рисунок 10.1.30

Направитель сверла 111-055

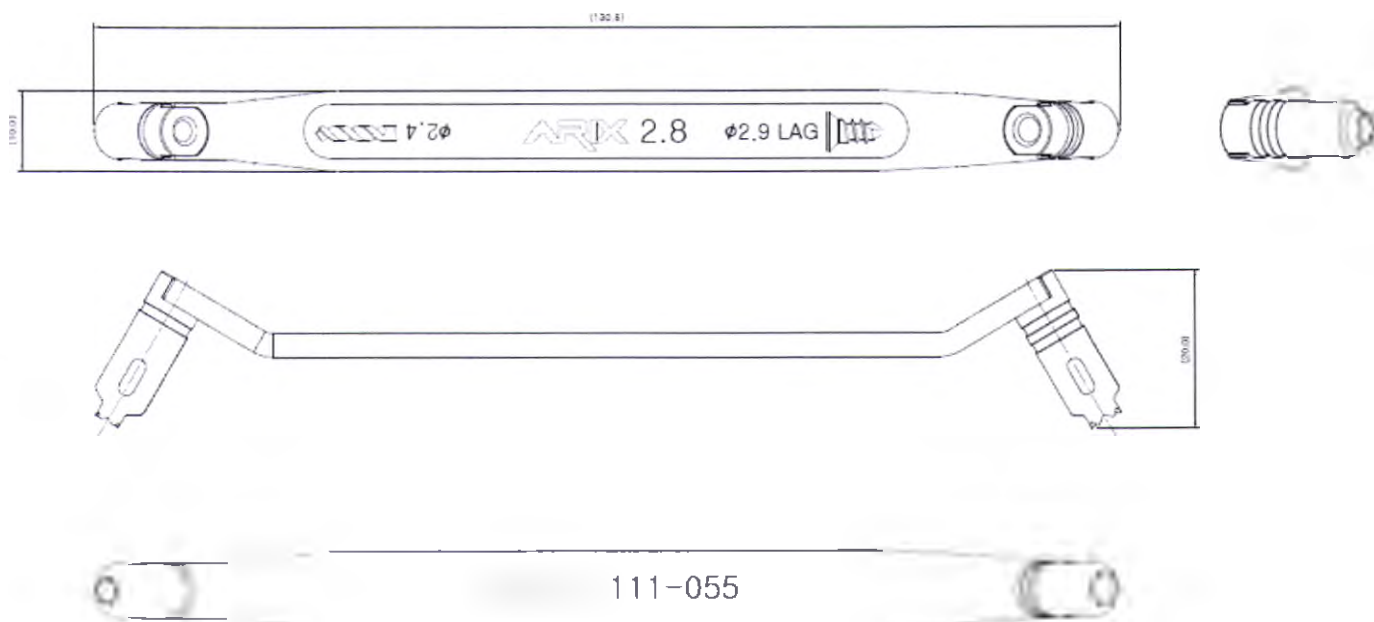


Рисунок 10.1.31

Направитель сверла 111-056

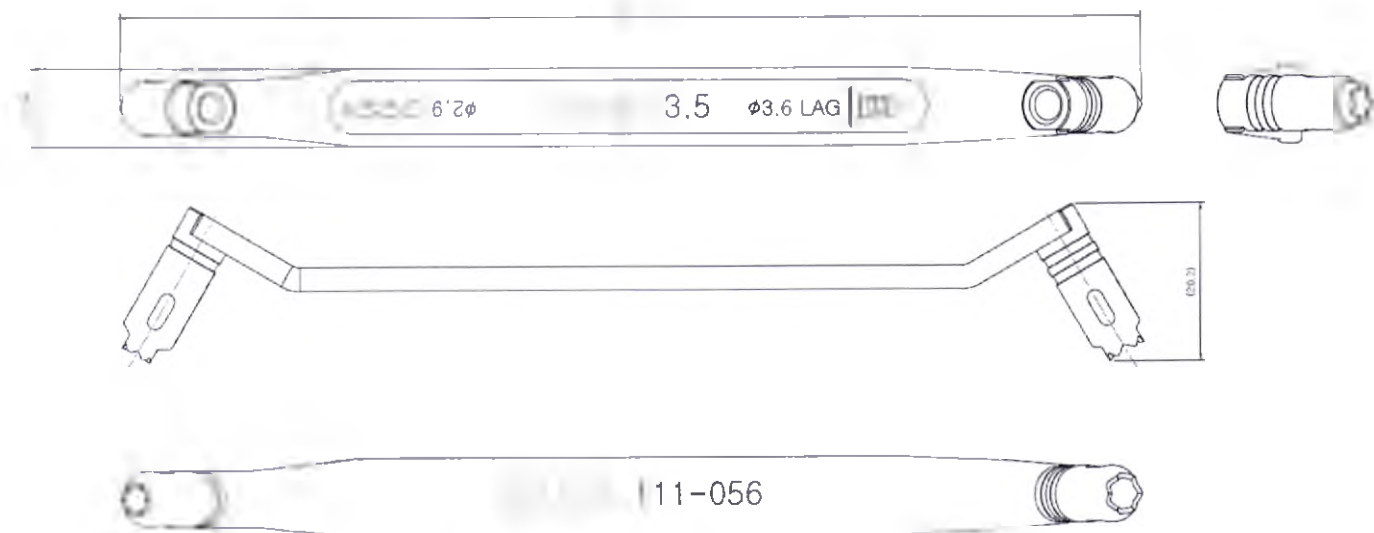


Рисунок 10.1.32

Направитель сверла 111-057

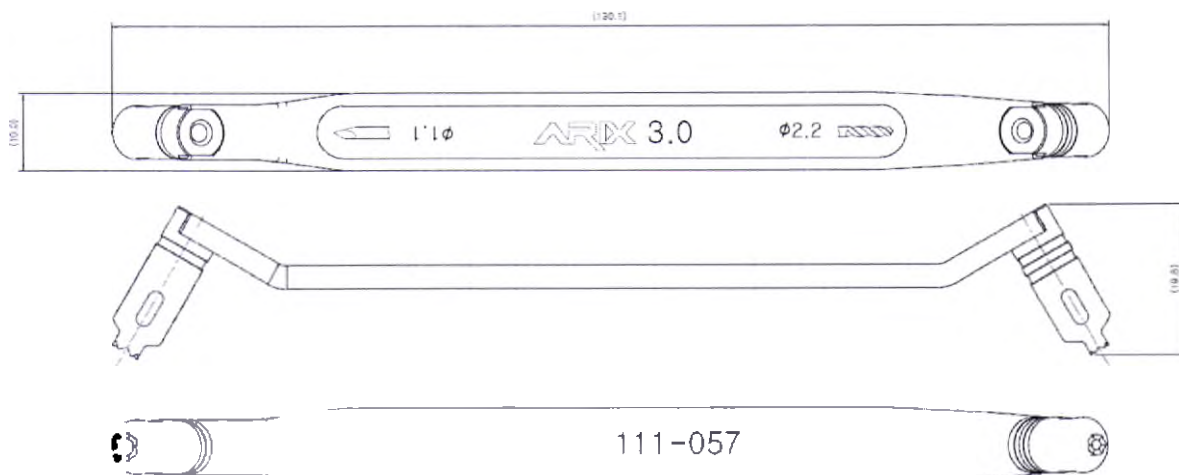


Рисунок 10.1.33

Направитель сверла 111-058

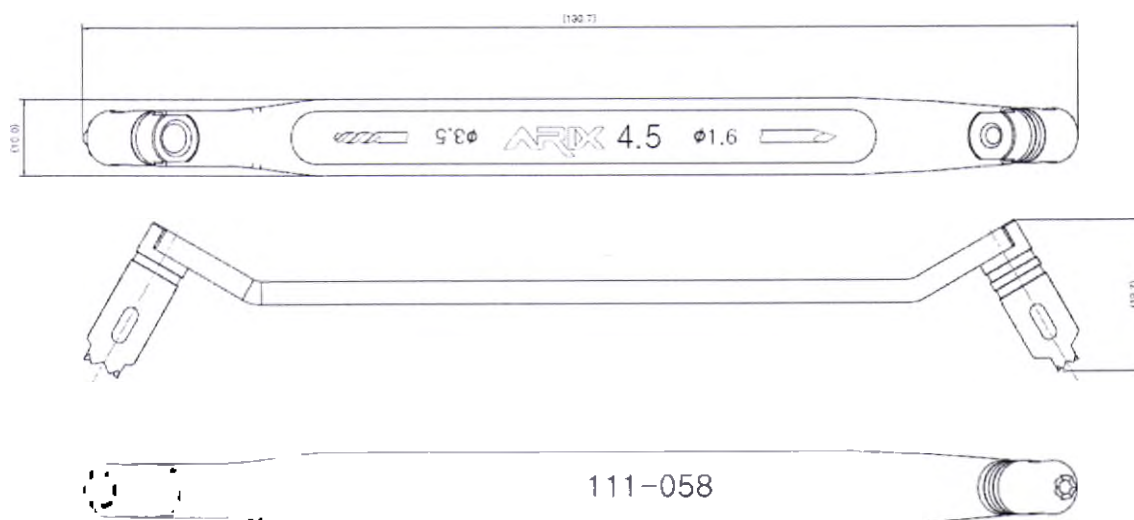


Рисунок 10.1.34

Направитель сверла 111-059

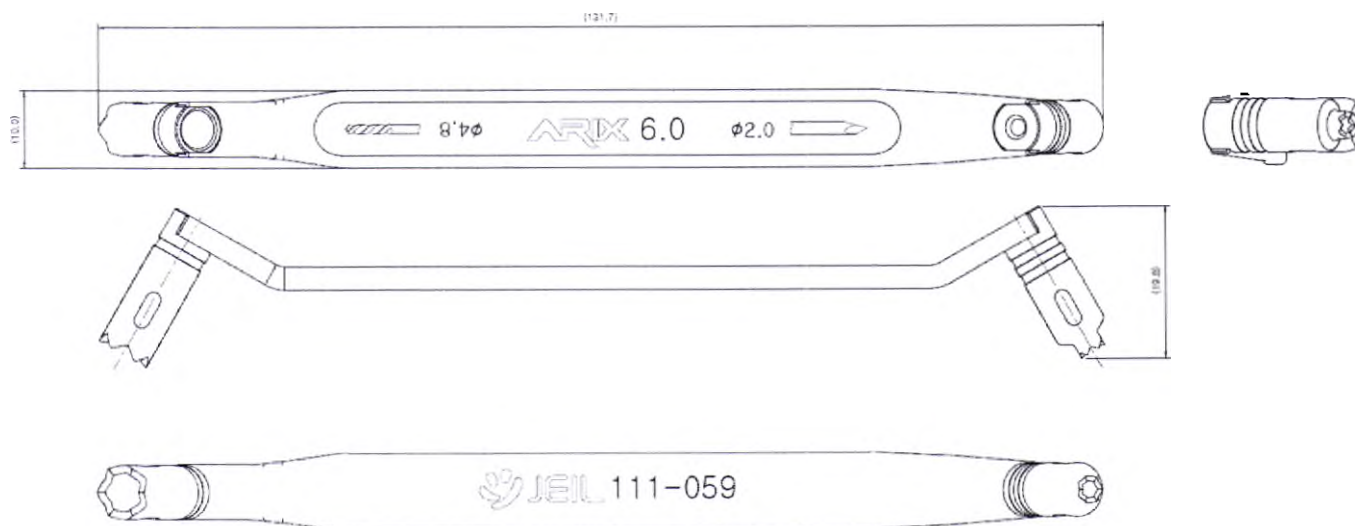


Рисунок 10.1.35

Направитель сверла 111-060

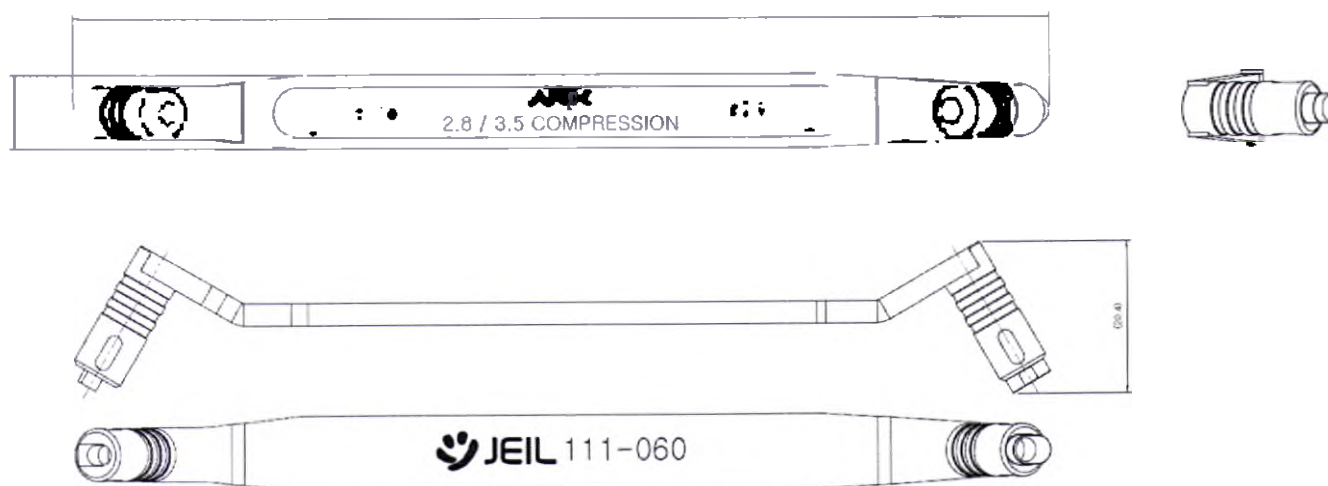


Рисунок 10.1.36

Направитель сверла 111-080

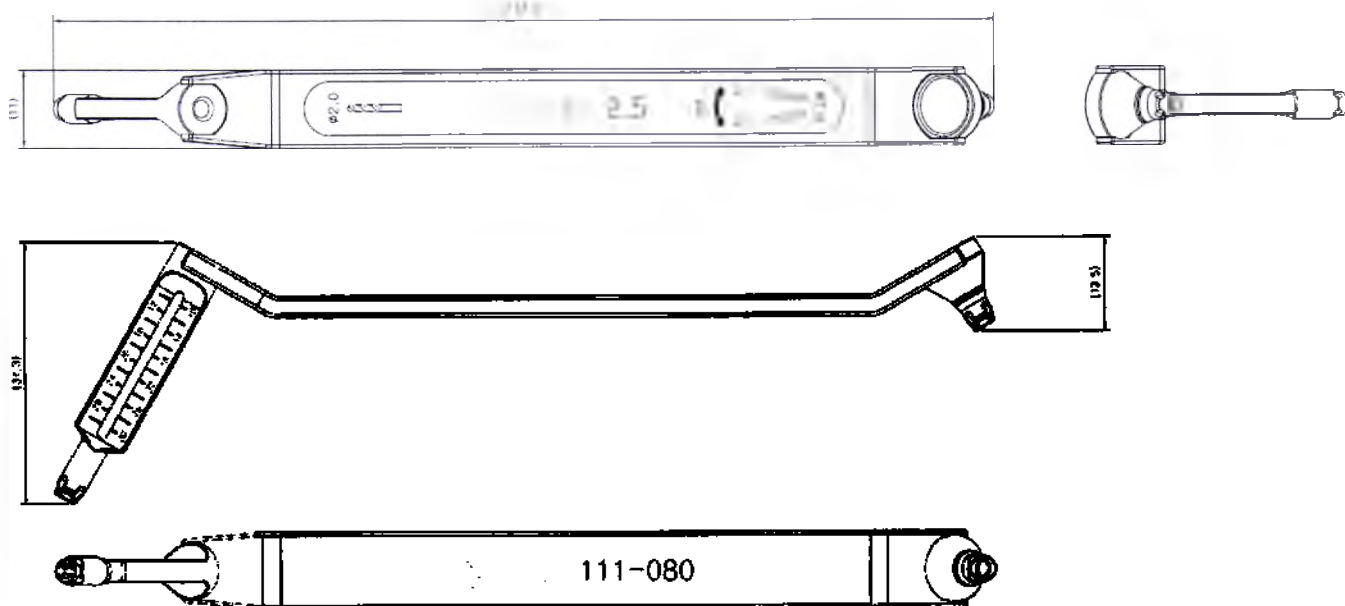


Рисунок 10.1.37

Направитель сверла 111-085

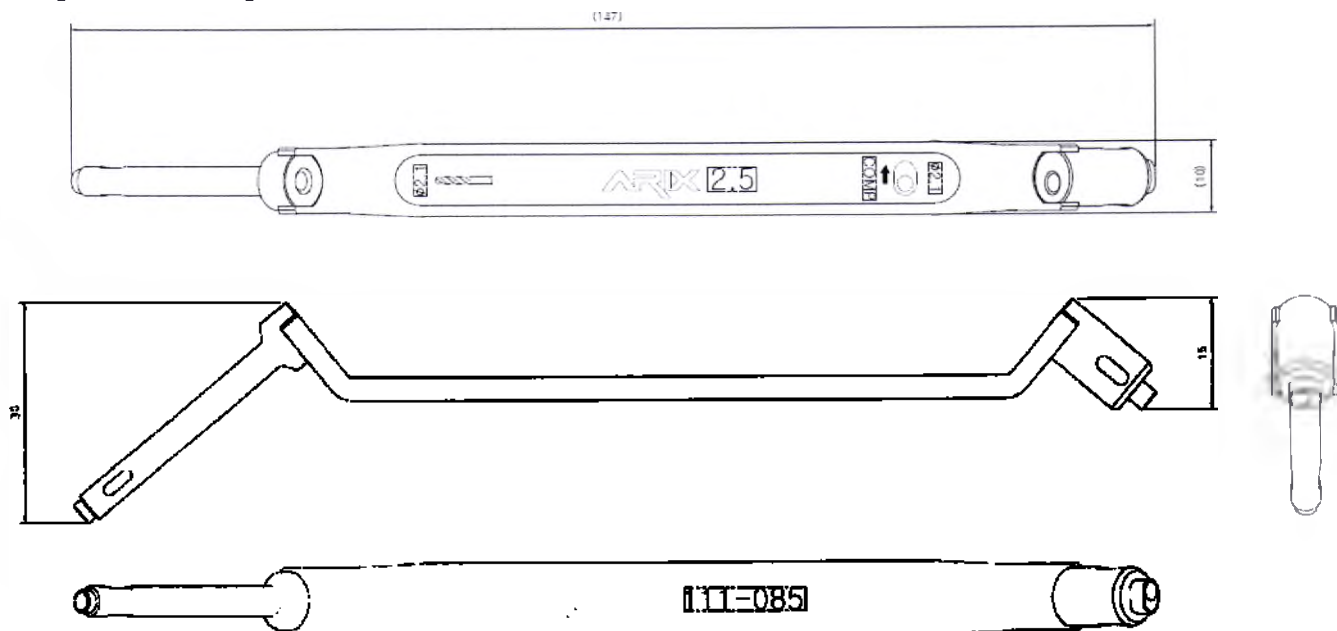


Рисунок 10.1.38

Направитель сверла 111-089

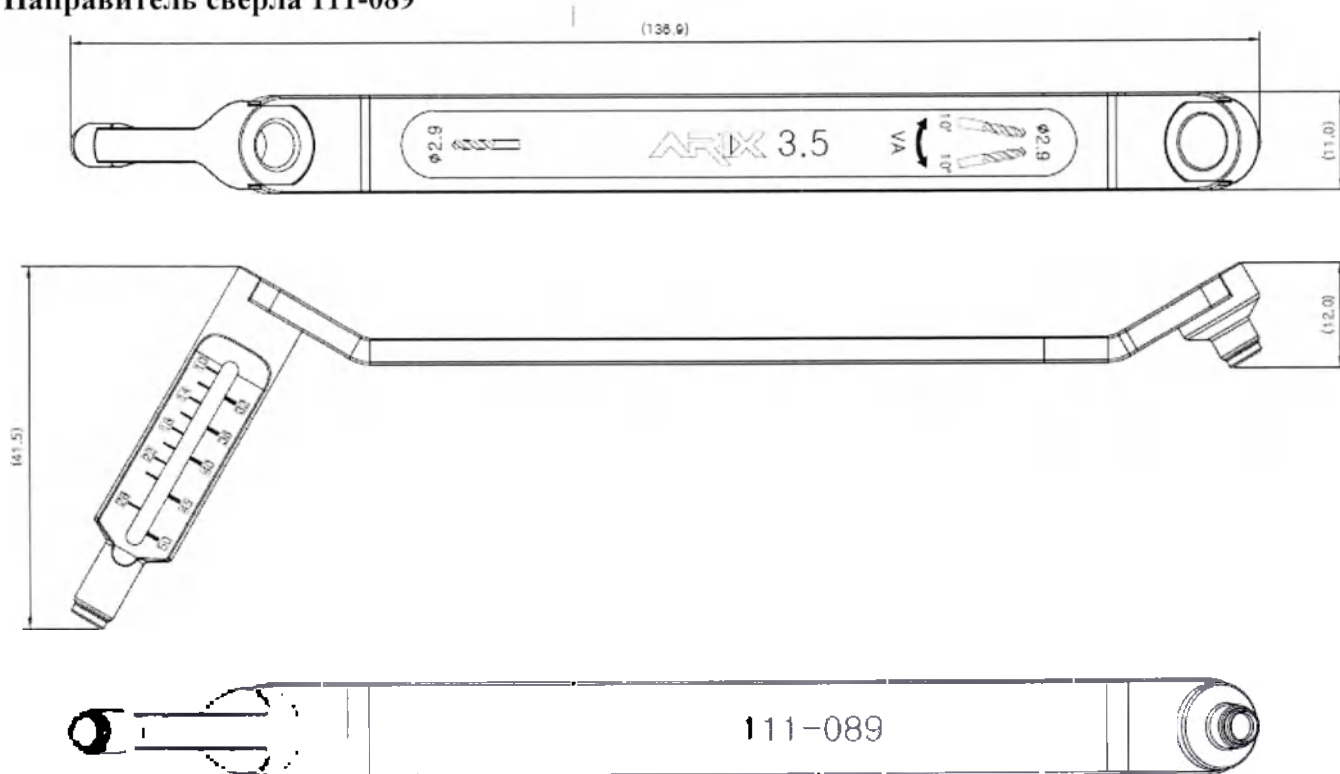


Рисунок 10.1.39

Направитель сверла 111-093

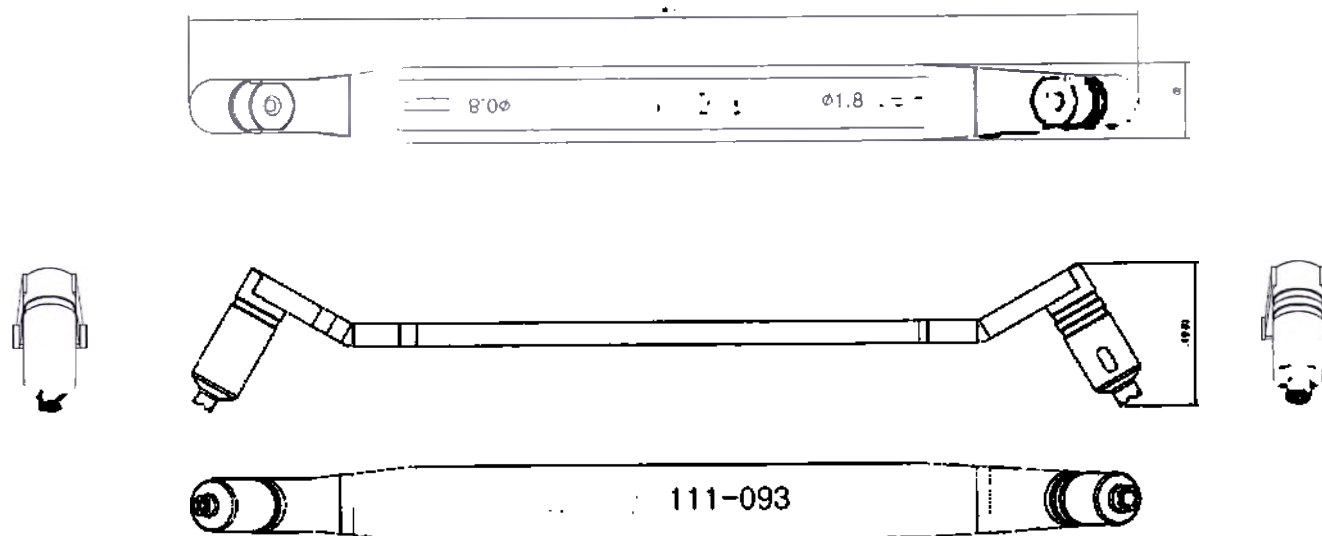


Рисунок 10.1.40

Направитель сверла 111-100

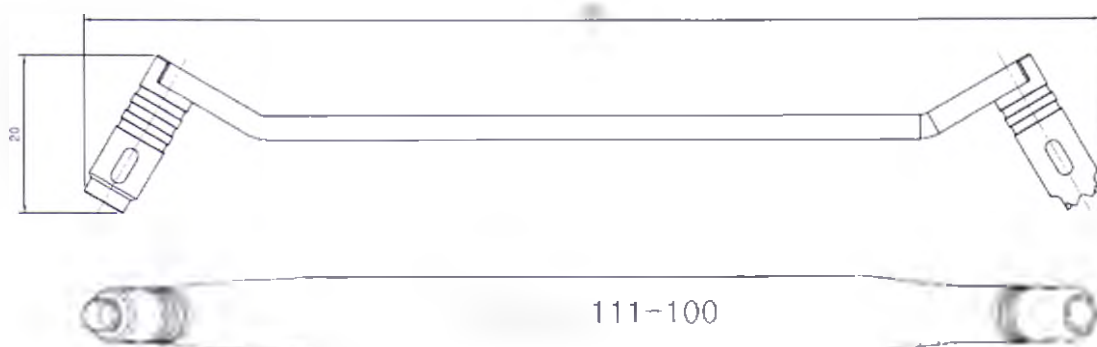


Рисунок 10.1.41

Направитель сверла 111-127

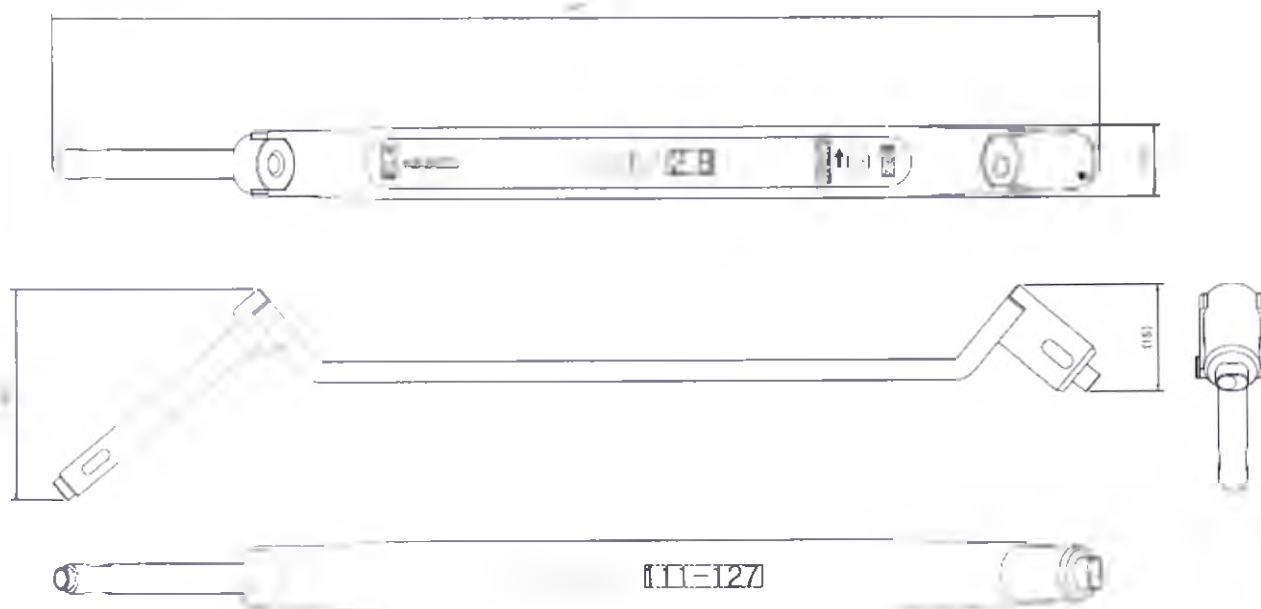


Рисунок 10.1.42

Отвёртка 113-HF-103

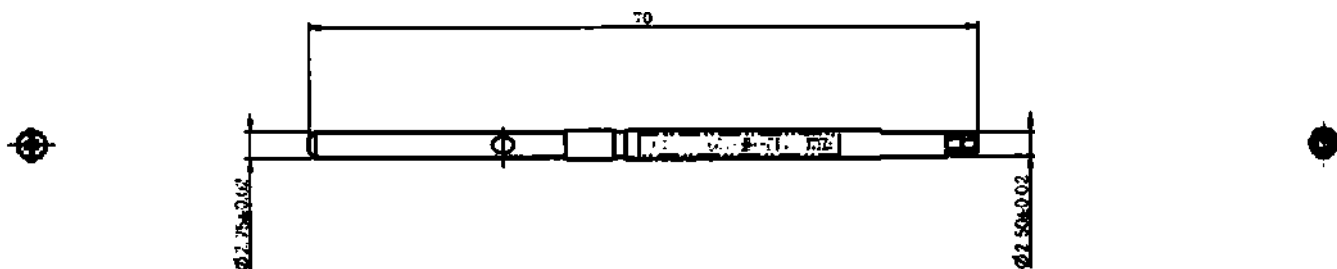


Рисунок 10.1.43

Отвёртка 113-HF-601

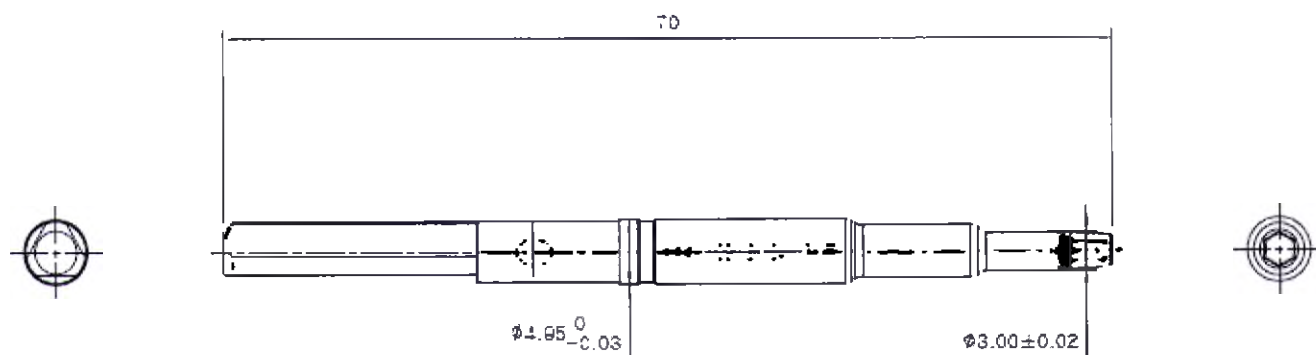


Рисунок 10.1.44

Отвёртка 113-HF-602

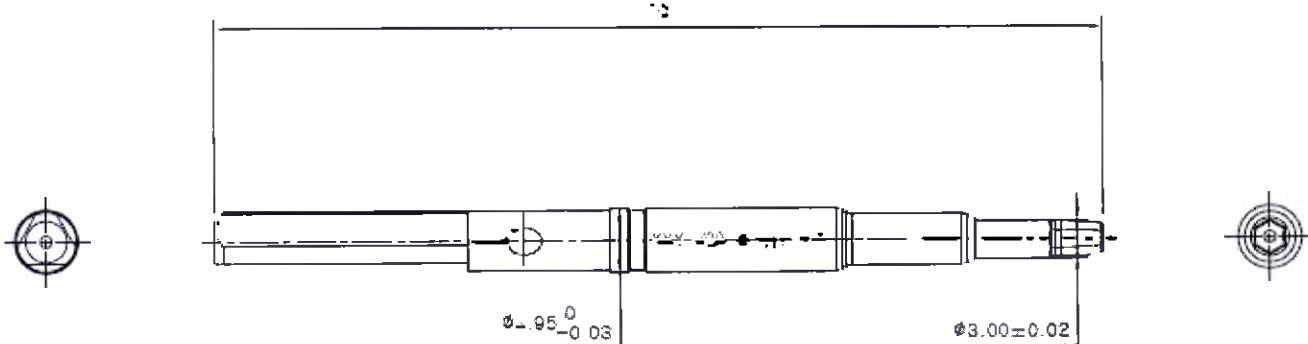


Рисунок 10.1.45

Отвёртка 113-HF-603

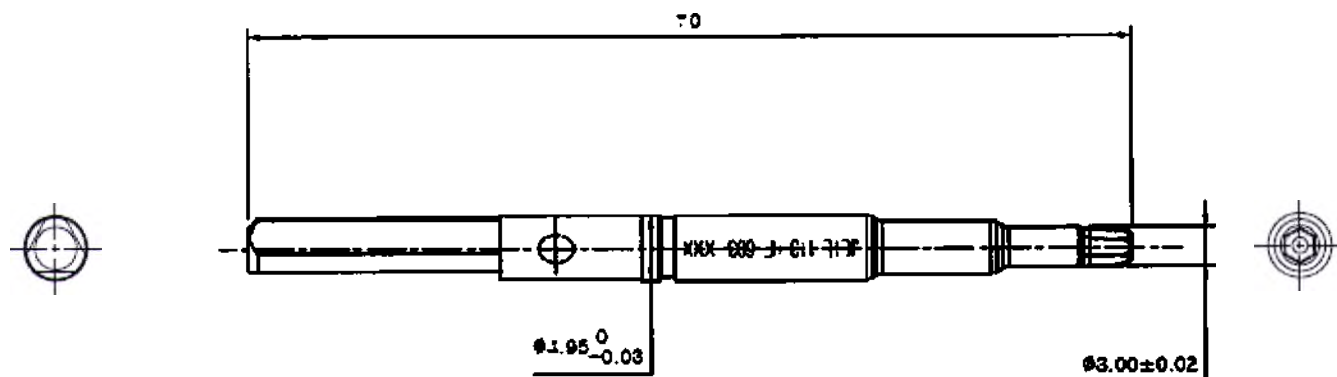


Рисунок 10.1.46

Отвёртка 113-HF-604

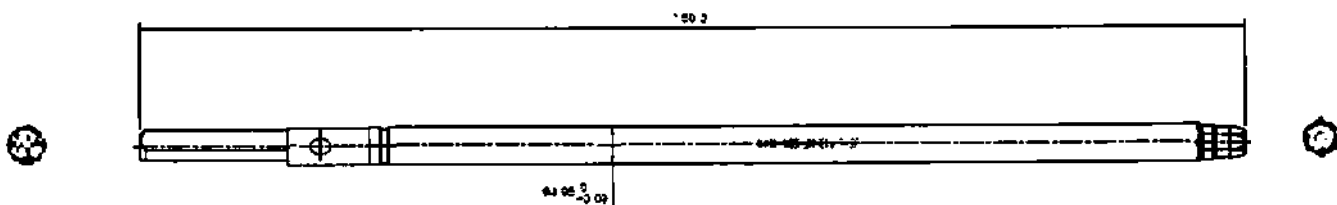


Рисунок 10.1.47

Отвёртка 113-HF-605

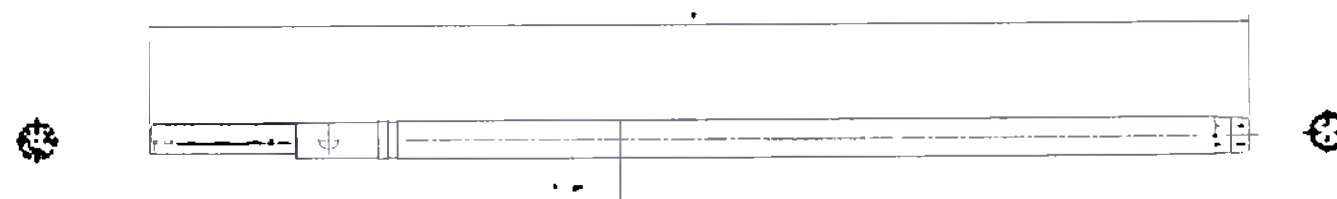


Рисунок 10.1.48

Отвёртка 113-HF-606

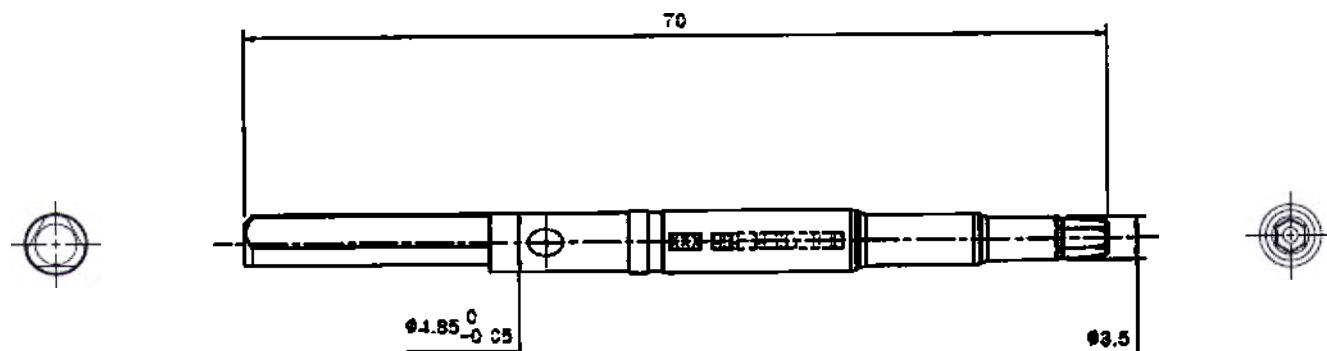


Рисунок 10.1.49

Отвёртка 113-HF-607

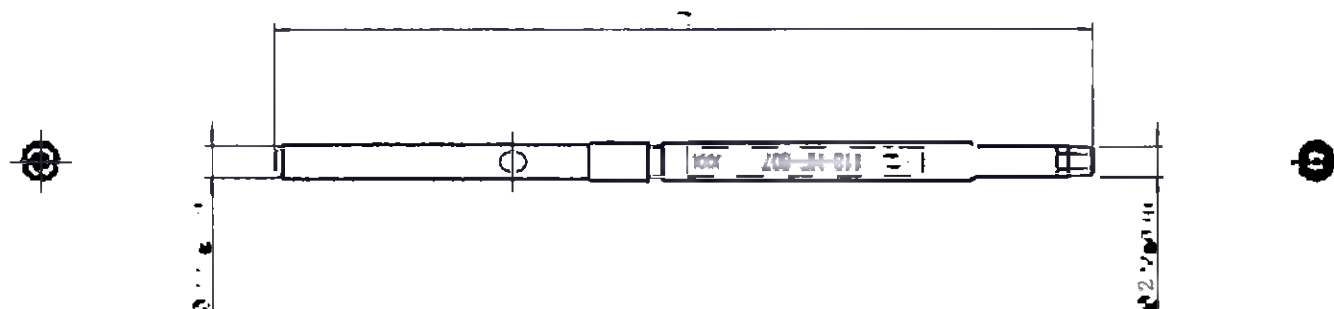


Рисунок 10.1.50

Отвёртка 113-HF-608

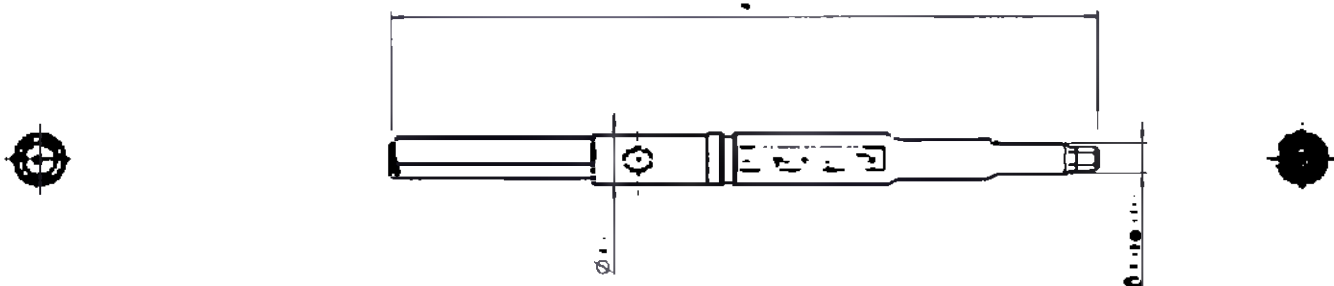


Рисунок 10.1.51

Отвёртка 113-HF-610

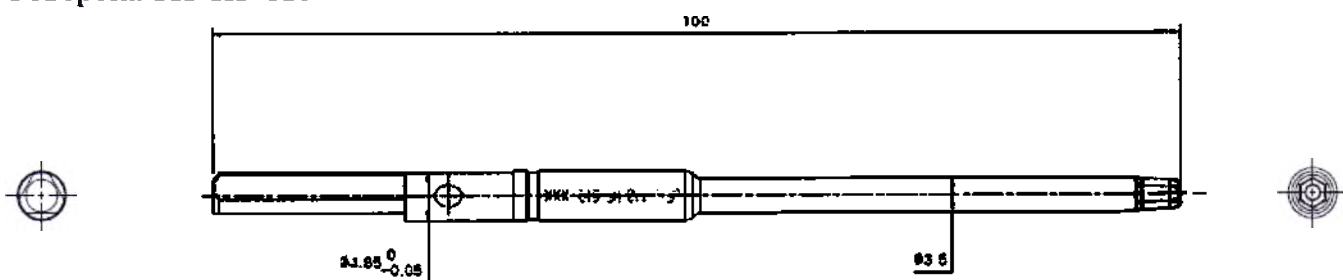


Рисунок 10.1.52

Отвёртка 113-HF-611

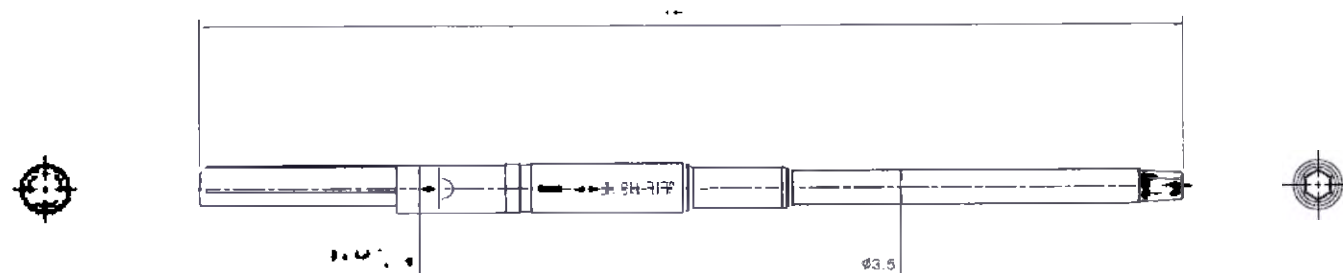


Рисунок 10.1.53

Отвёртка 113-HF-612

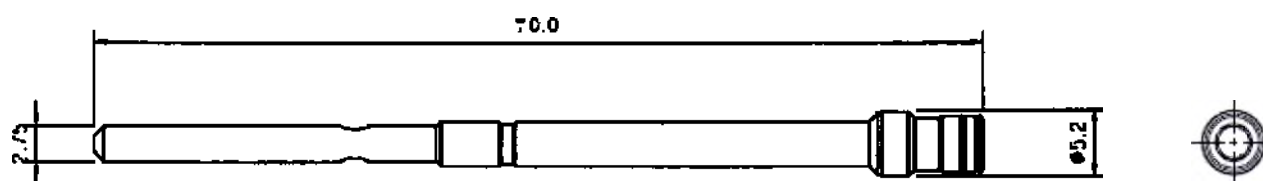


Рисунок 10.1.54

Отвёртка 113-HF-613

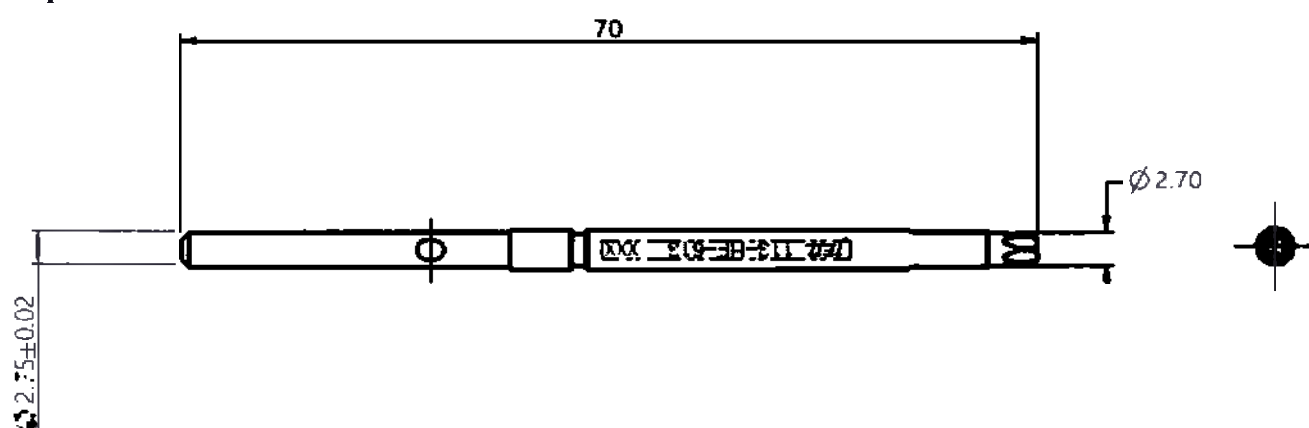


Рисунок 10.1.55

Отвёртка 113-HF-616

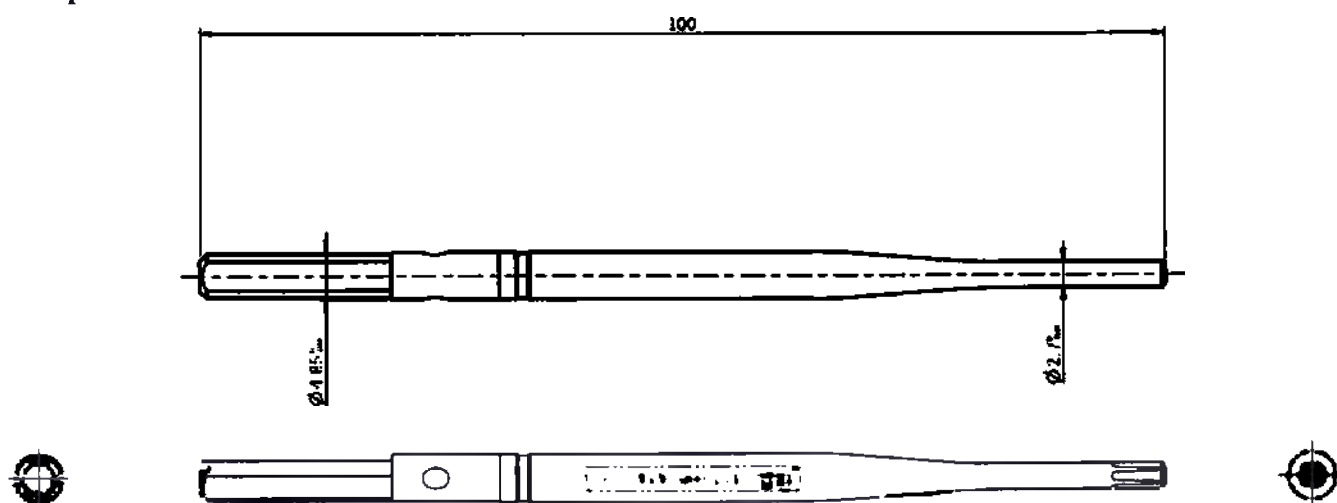


Рисунок 10.1.56

Отвёртка 113-NF-101

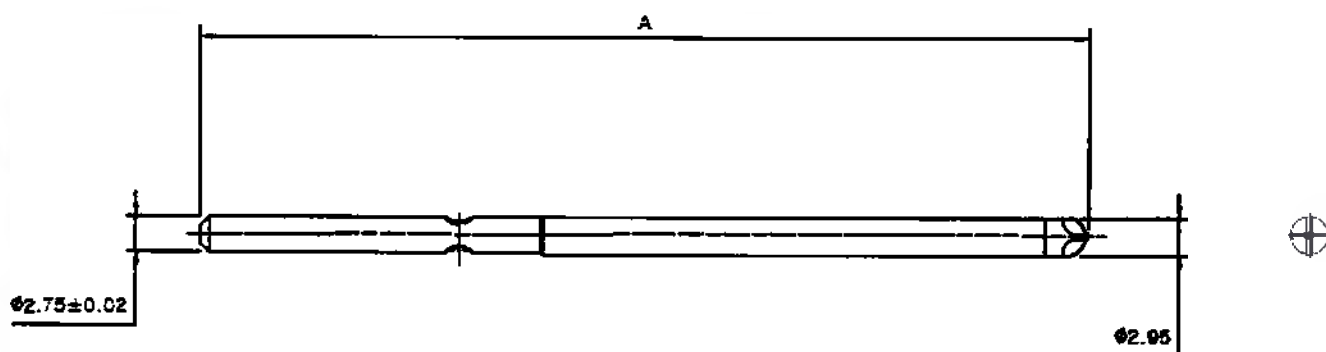


Рисунок 10.1.57

Отвёртка 113-MD-101

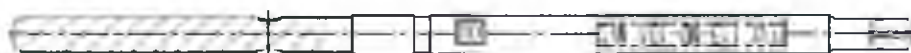
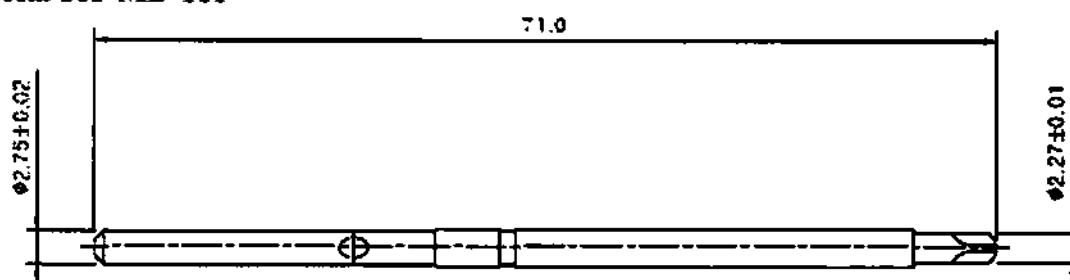


Рисунок 10.1.58

Изгибатель и резчик 111-050

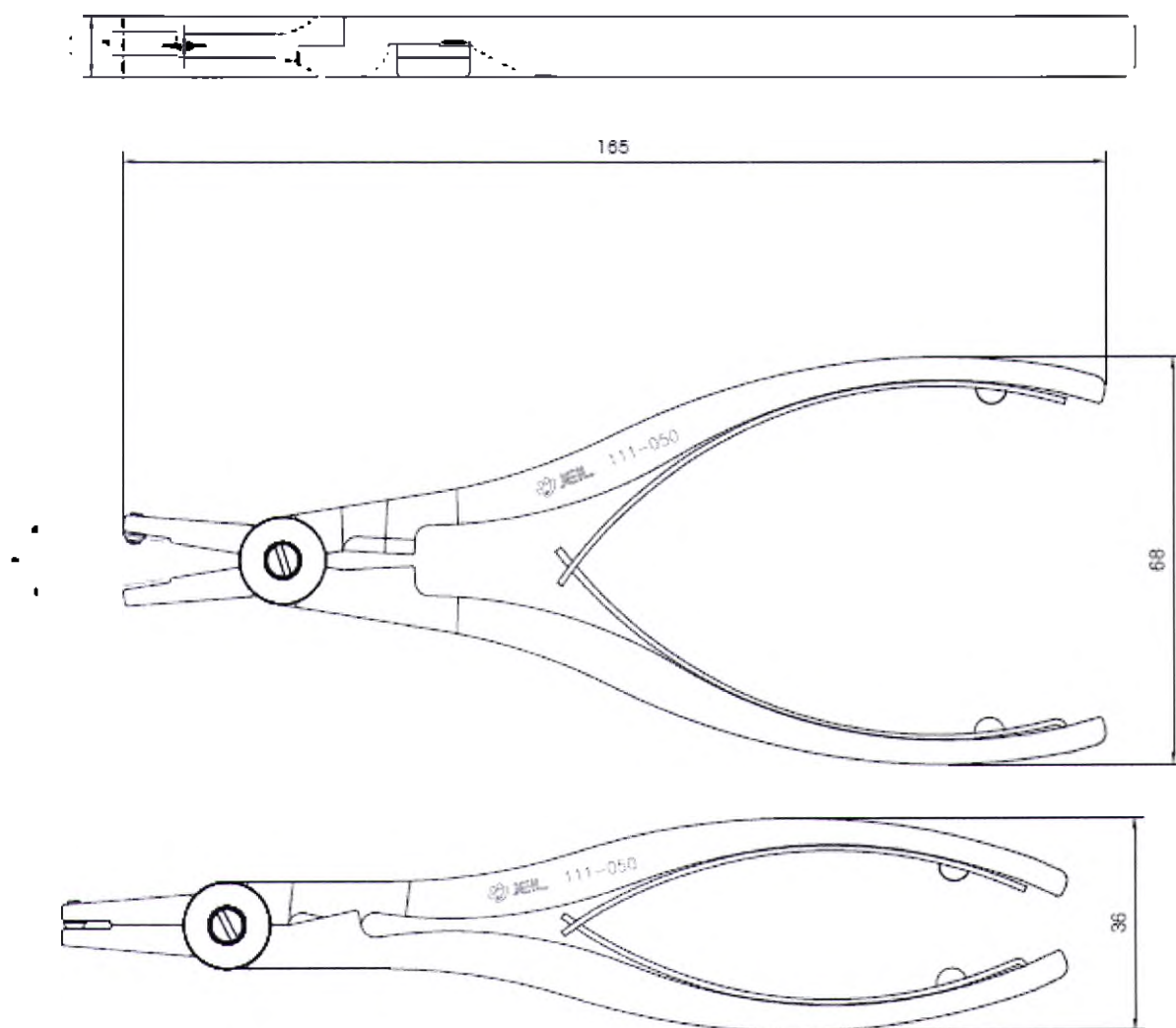


Рисунок 10.1.59

Изгибатель и резчик 111-050-1

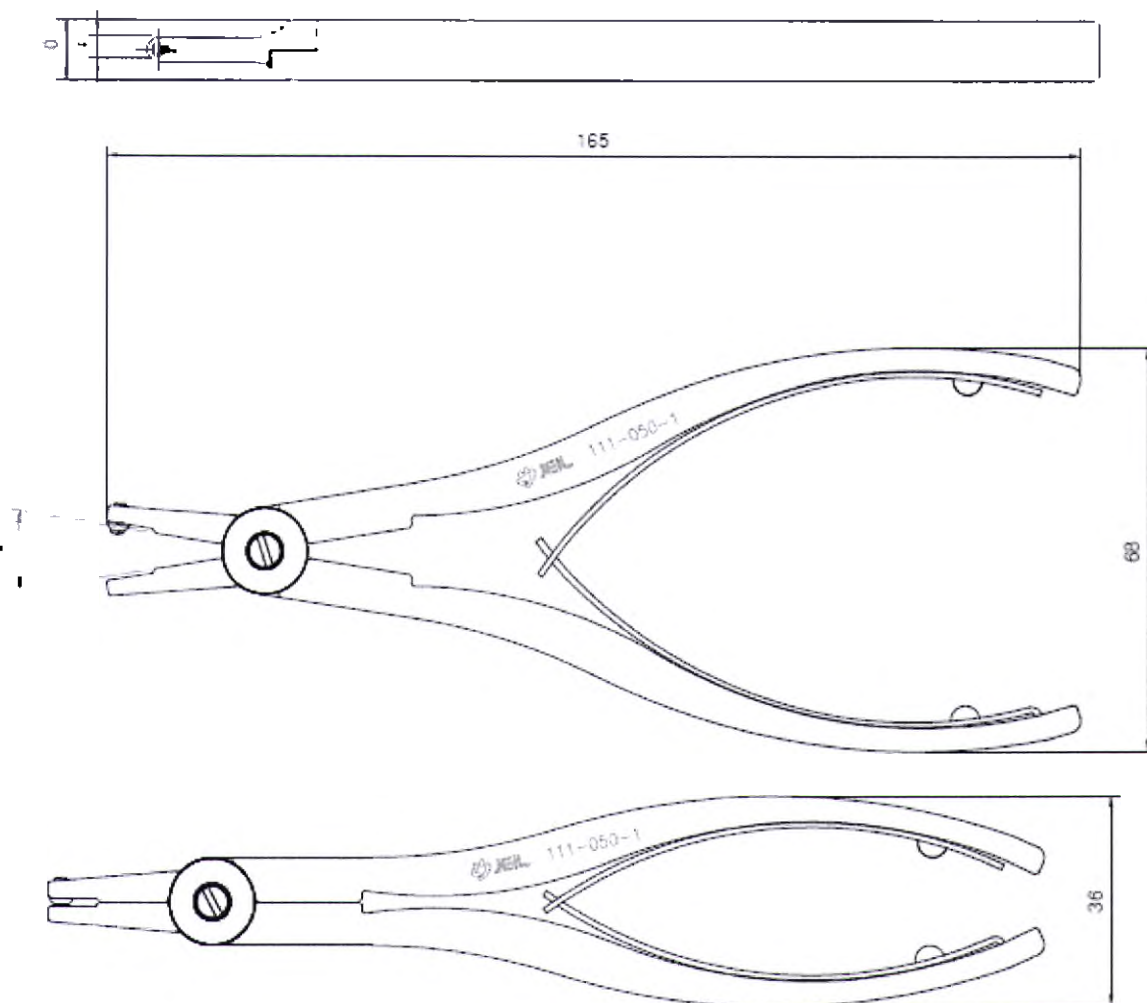


Рисунок 10.1.60

Изгибатель пластин 111-065

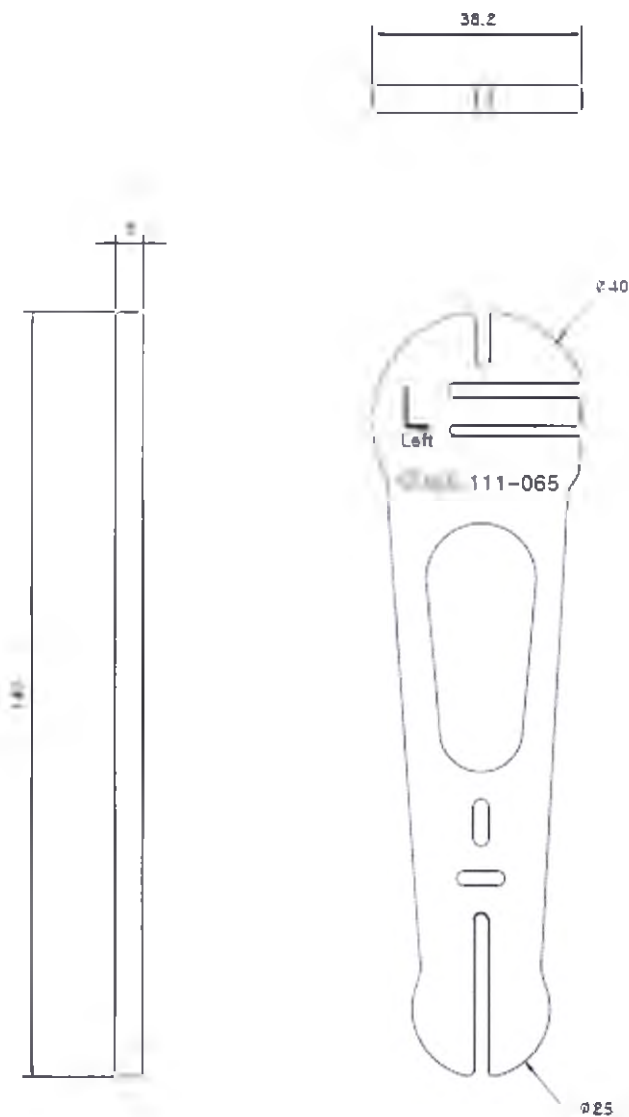


Рисунок 10.1.61

Изгибатель пластин 111-065-1

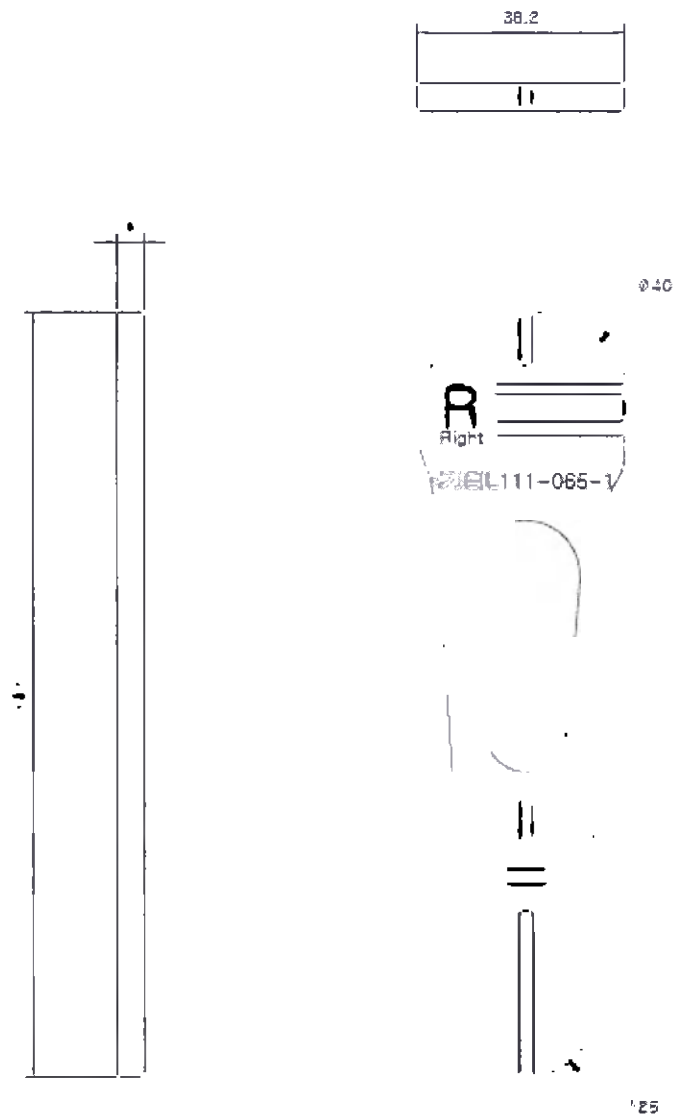


Рисунок 10.1.62

Изгибатель пластин 111-088

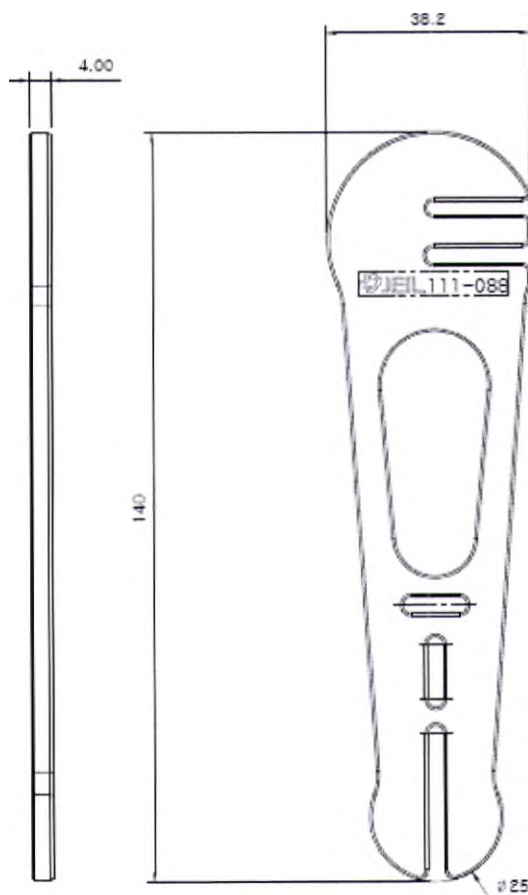


Рисунок 10.1.63

Держатель для пластин 111-037

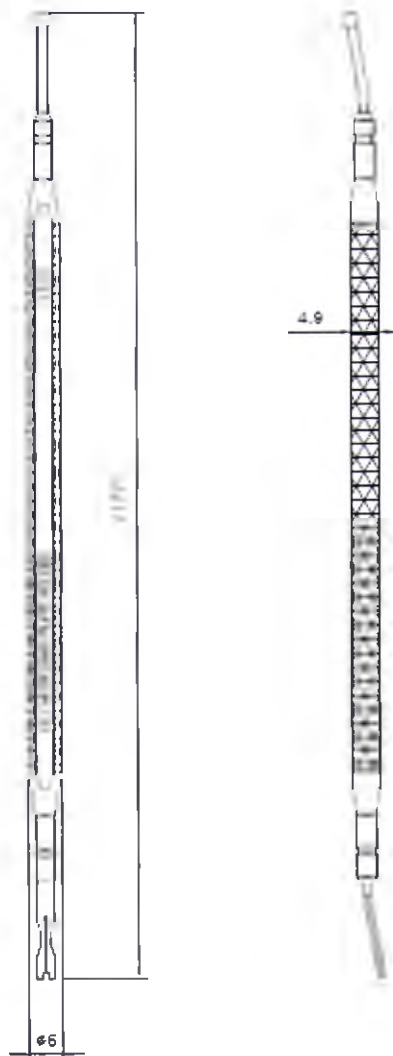


Рисунок 10.1.64

Держатель для пластин 111-038

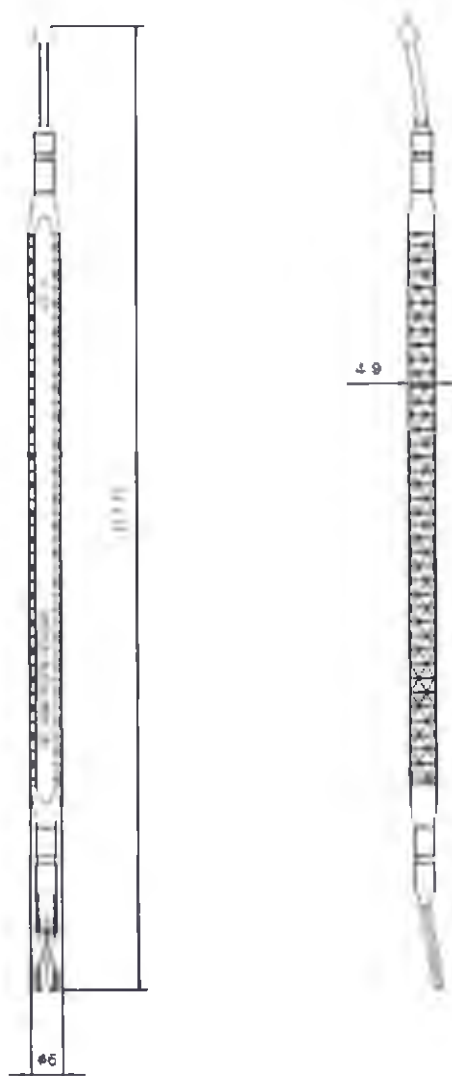


Рисунок 10.1.65

Клещи для пластины 26.0240.17

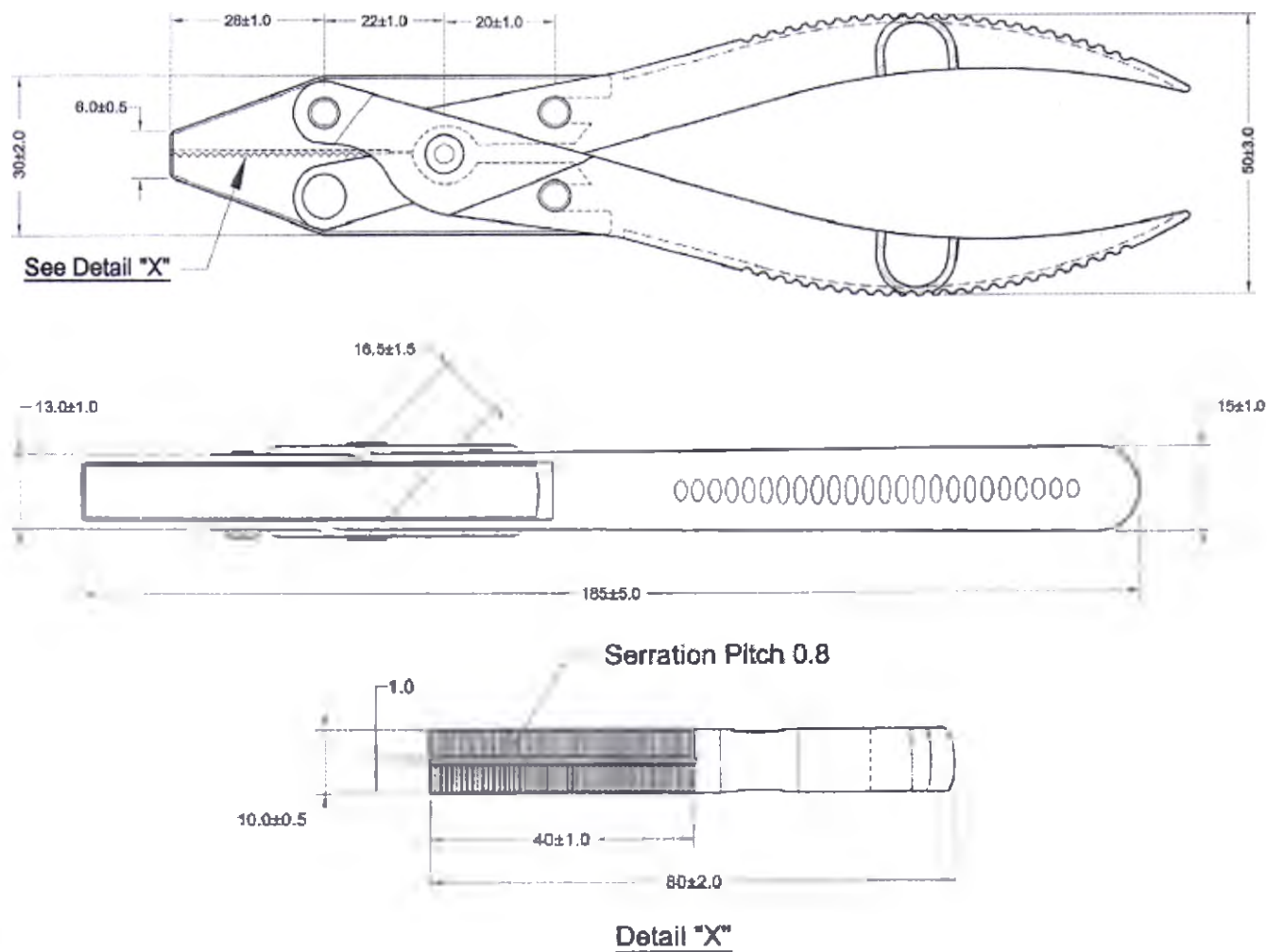


Рисунок 10.1.66

Щипцы 114-008

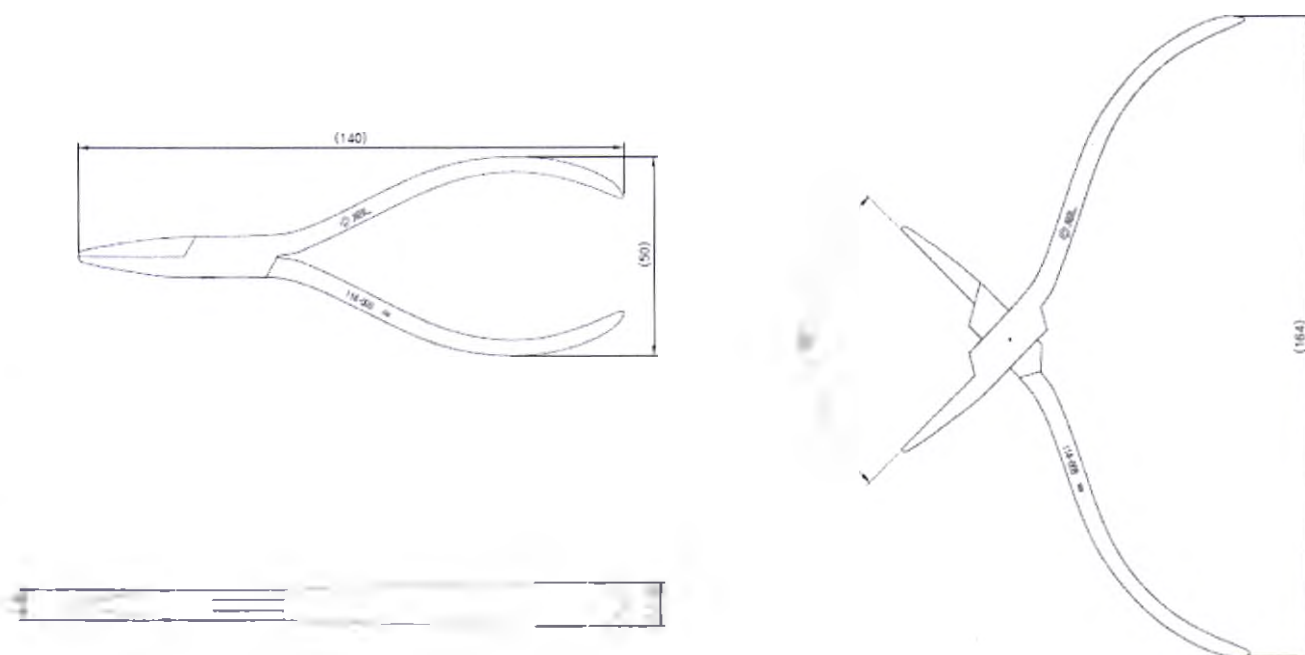


Рисунок 10.1.67

Щипцы 111-042

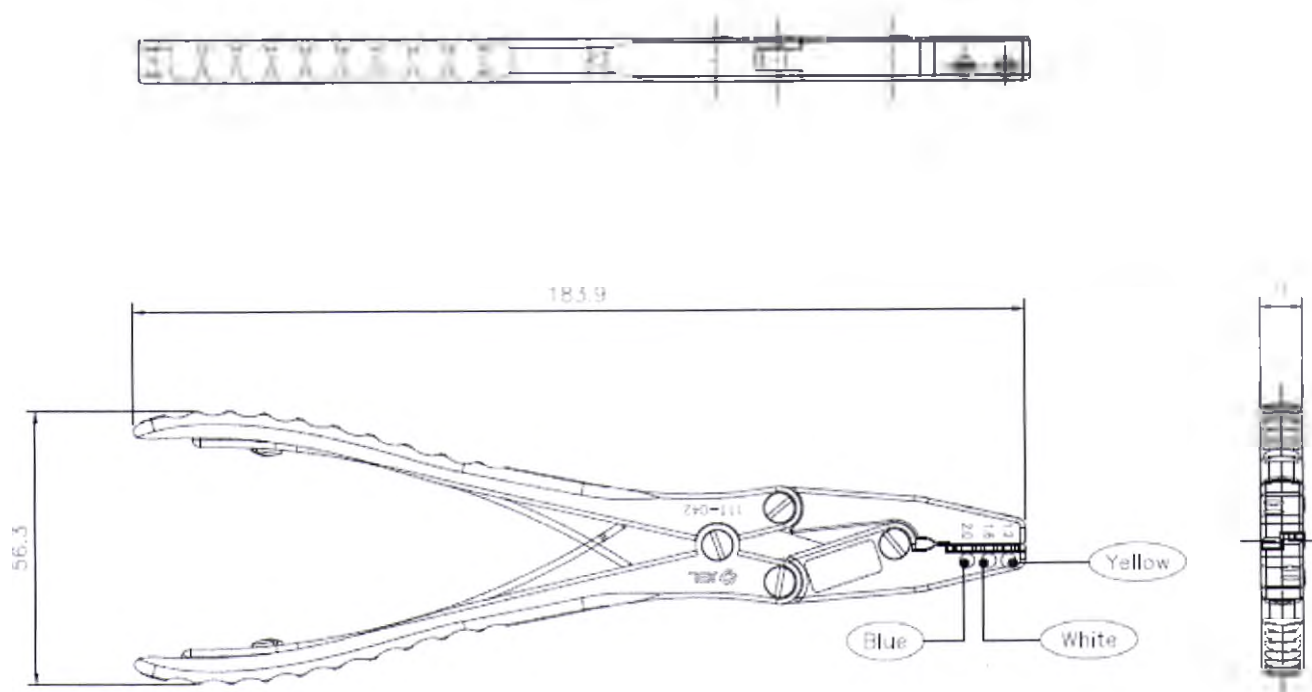


Рисунок 10.1.68

Щипцы DP-96

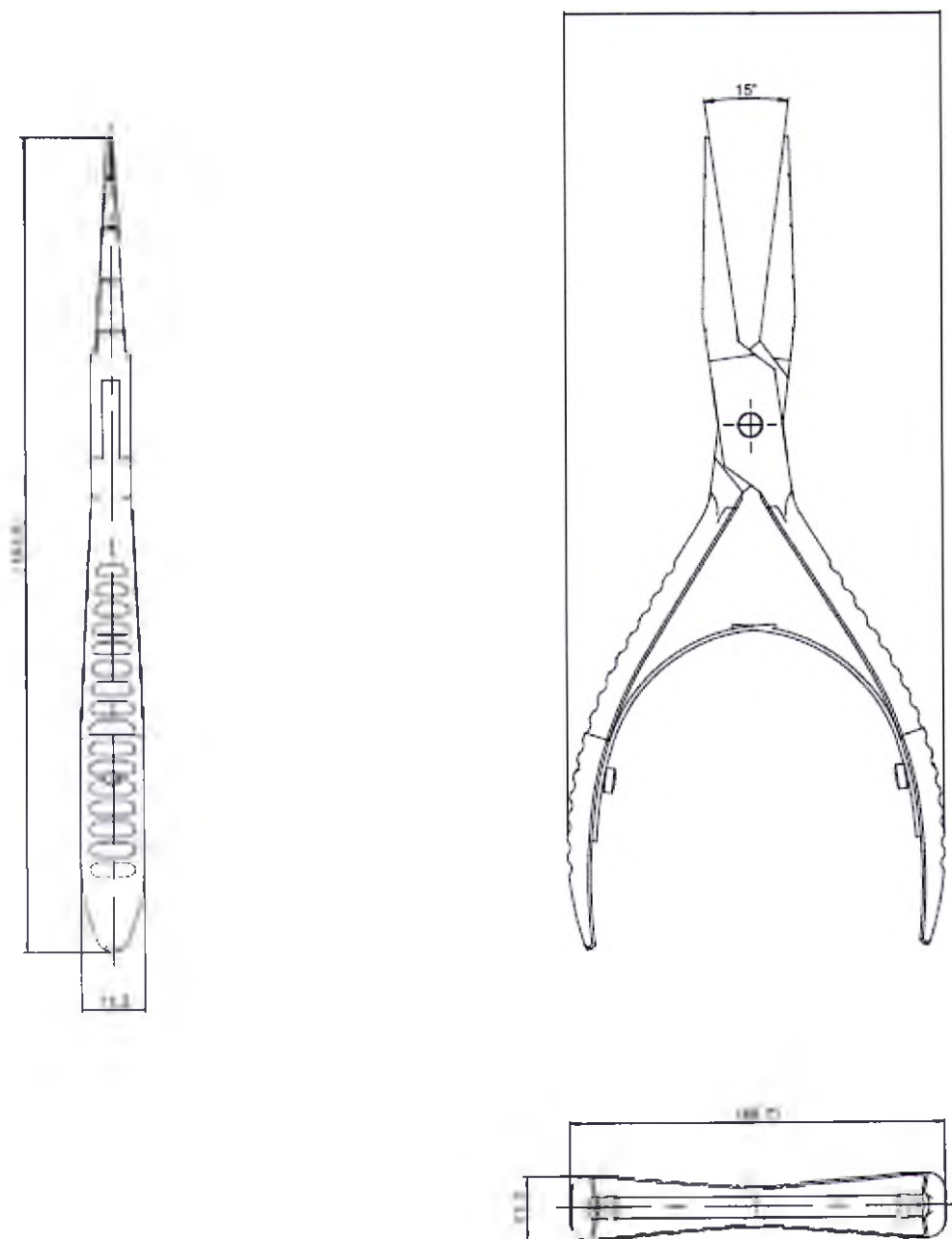


Рисунок 10.1.69

Направляющий штифт 111-068-1, 111-068-2, 111-068-3, 111-068-4

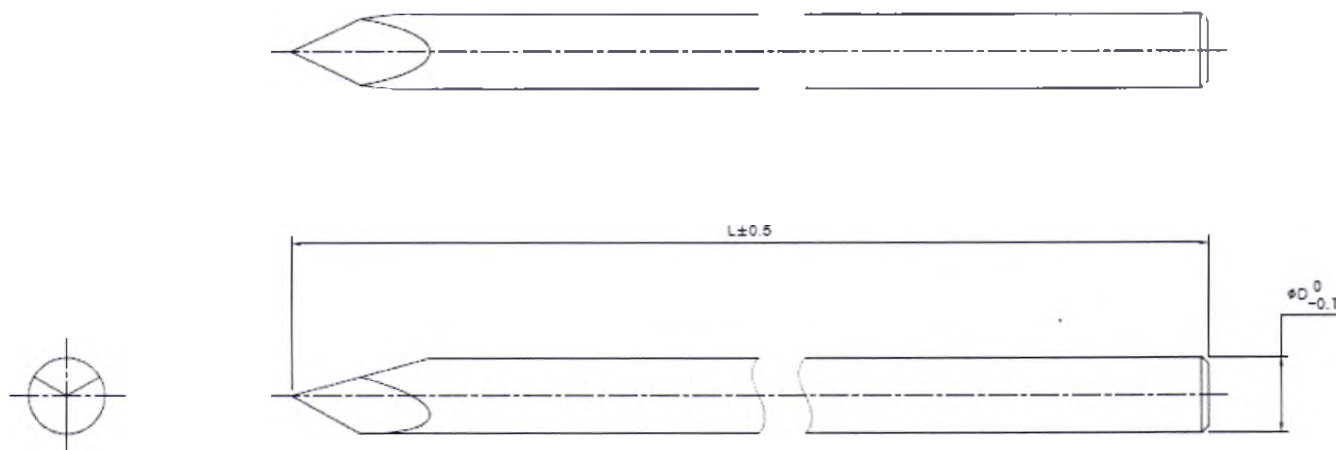


Рисунок 10.1.70

Таблица 10.1.20

Модель	Размеры (мм)	
	L, ±0,5 мм	D, +0, -0,1 мм
111-068-1	150	0,8
111-068-2	150	1,1
111-068-3	150	1,6
111-068-4	150	2,0

Пинцет для удержания пластины 114-009

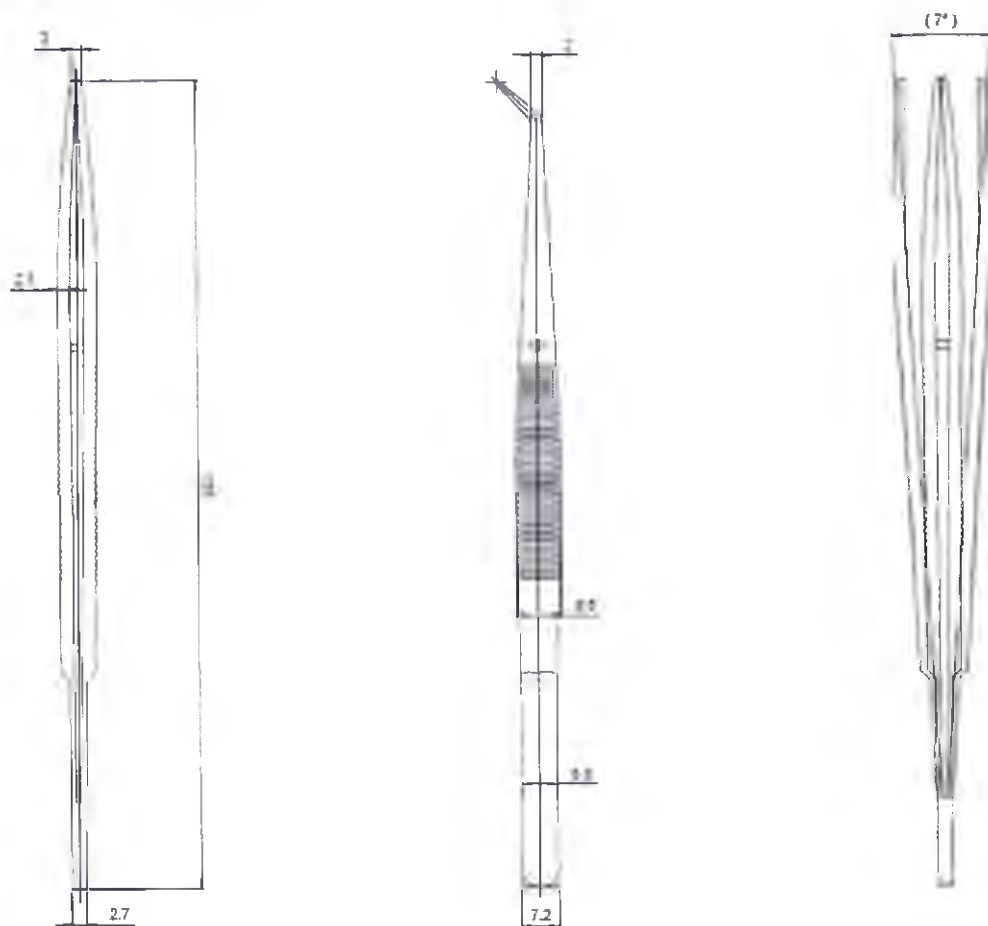


Рисунок 10.1.71

Пинцет для удержания пластины 111-064

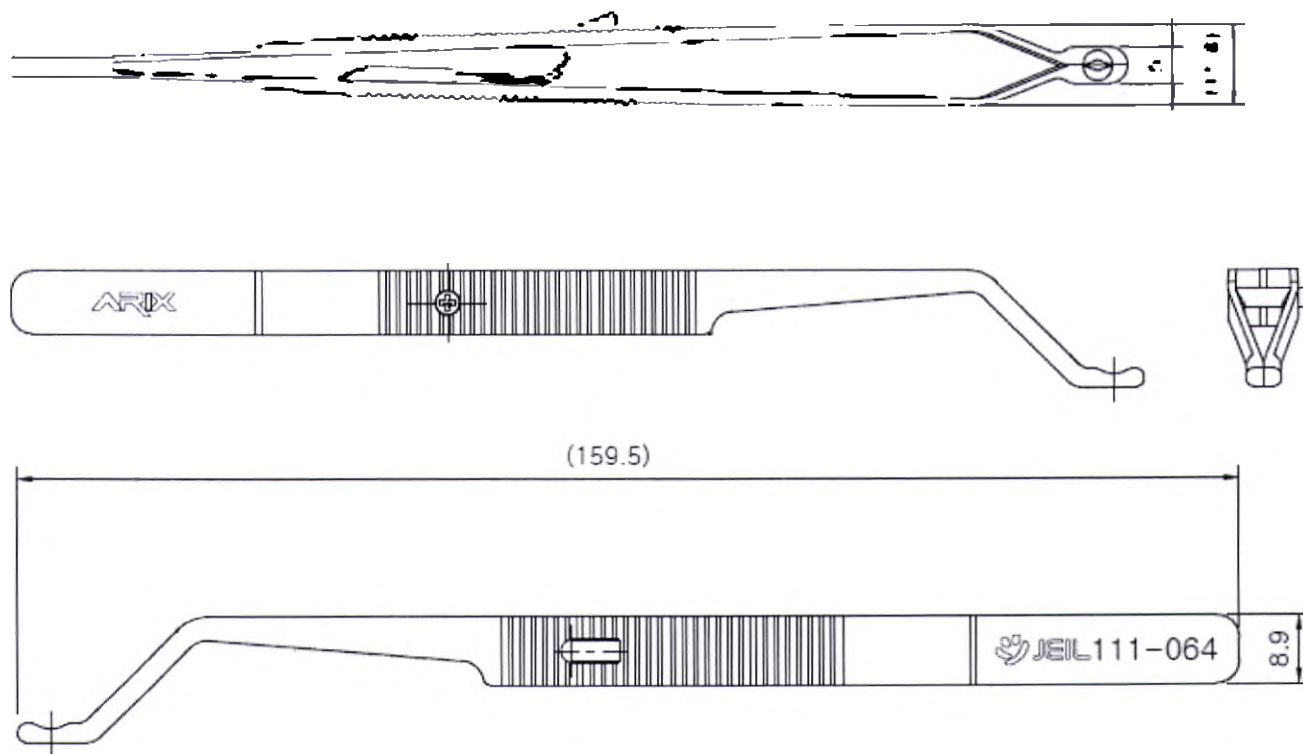


Рисунок 10.1.72

Стилет для очистки 111-067-1, 111-067-2, 111-067-3, 111-067-4

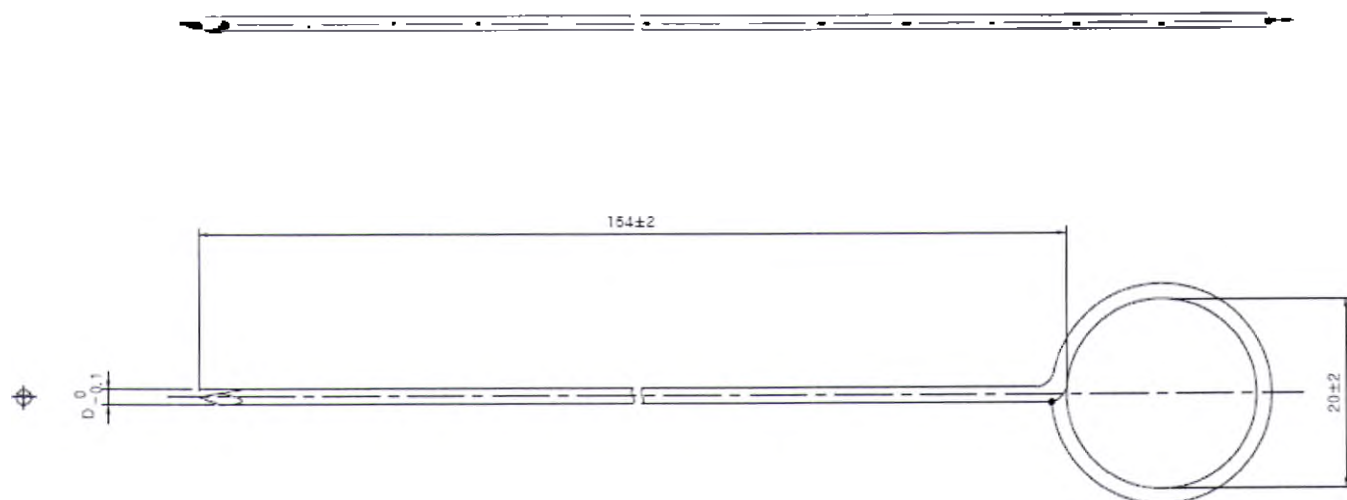


Рисунок 10.1.73

Таблица 10.1.21

Модель	Размеры (мм)
	D, +0, -0,1 мм
111-067-1	0,8
111-067-2	1,1
111-067-3	1,6
111-067-4	2,0

Зенковка 111-072

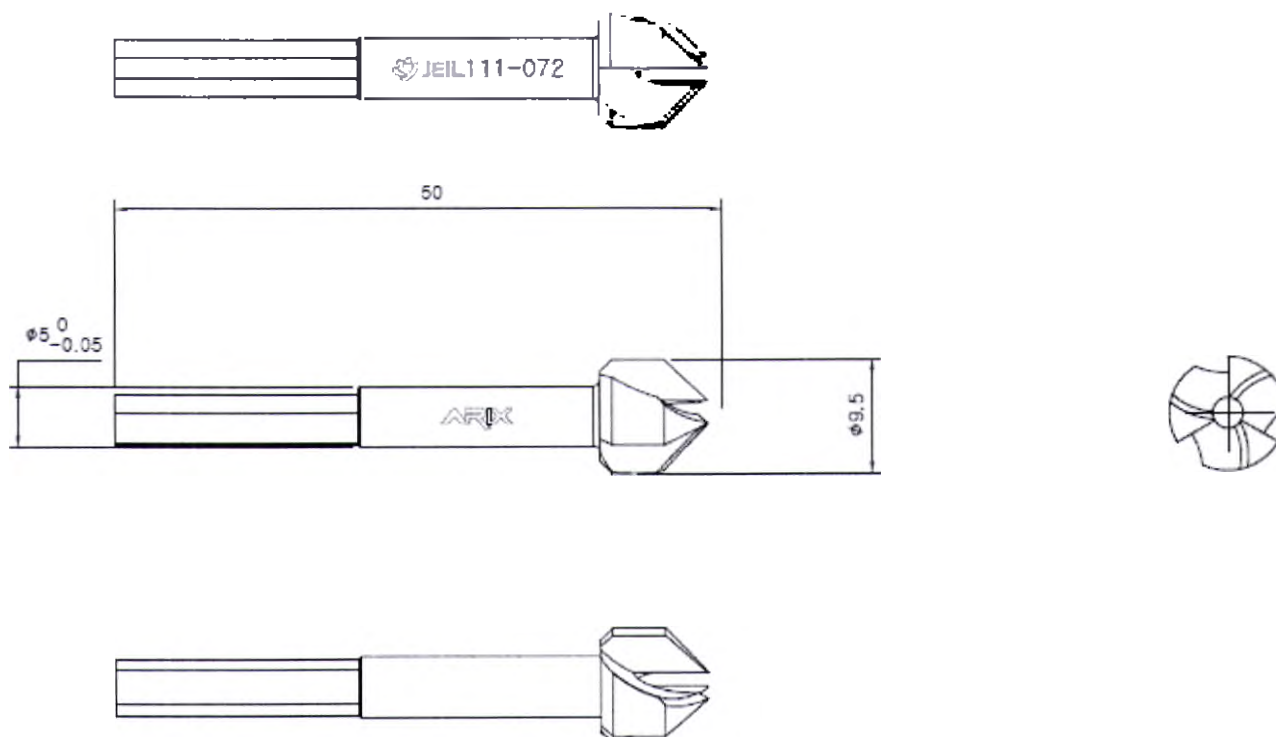


Рисунок 10.1.74

Зенковка 111-094

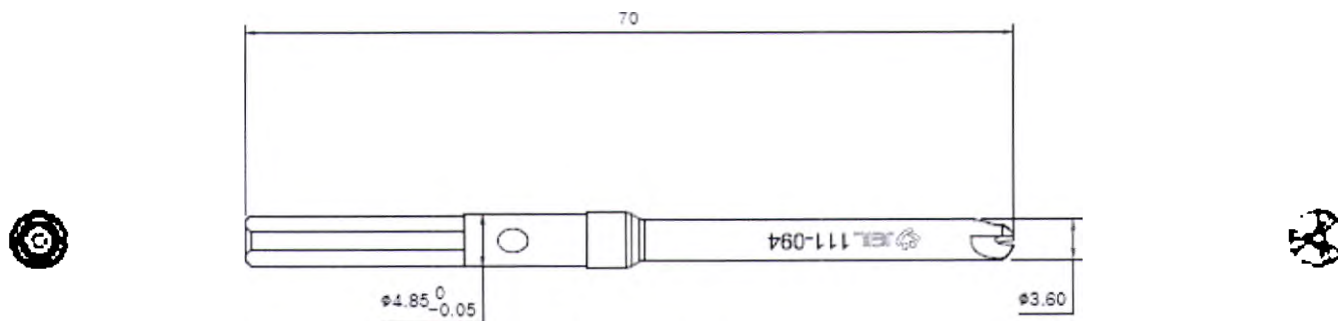


Рисунок 10.1.75

Зенковка 111-143

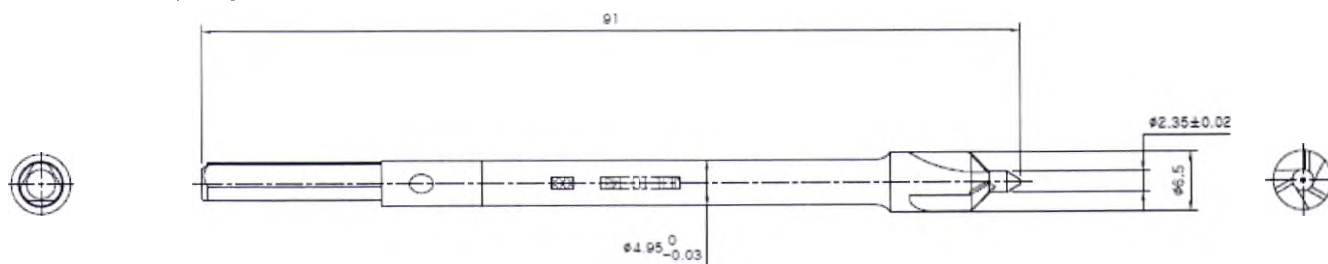


Рисунок 10.1.76

Втулка направляющая 111-070

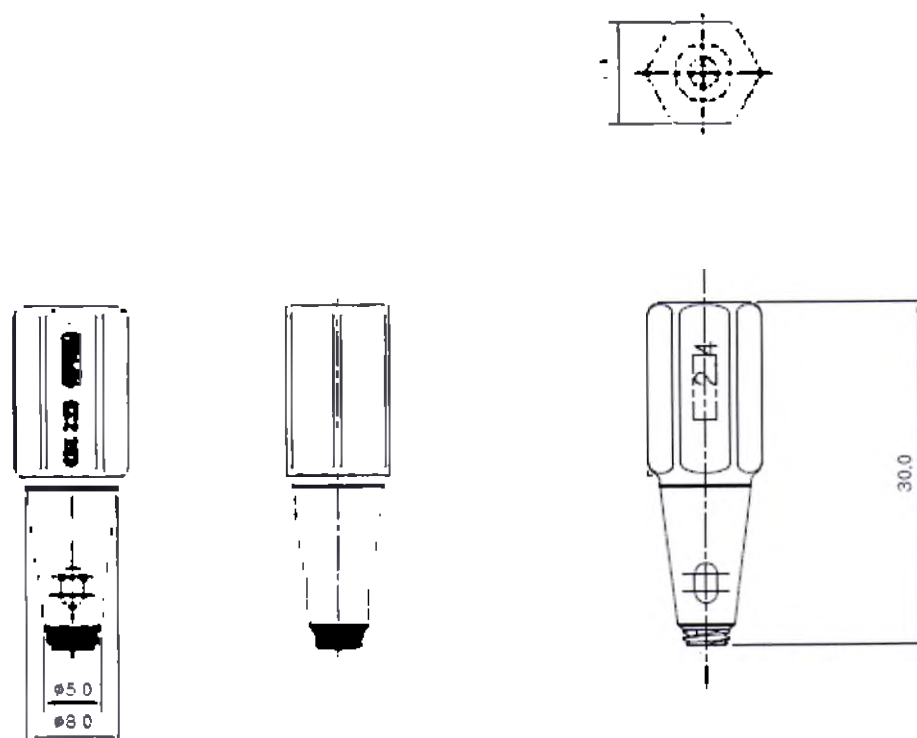


Рисунок 10.1.77

Втулка направляющая 111-071

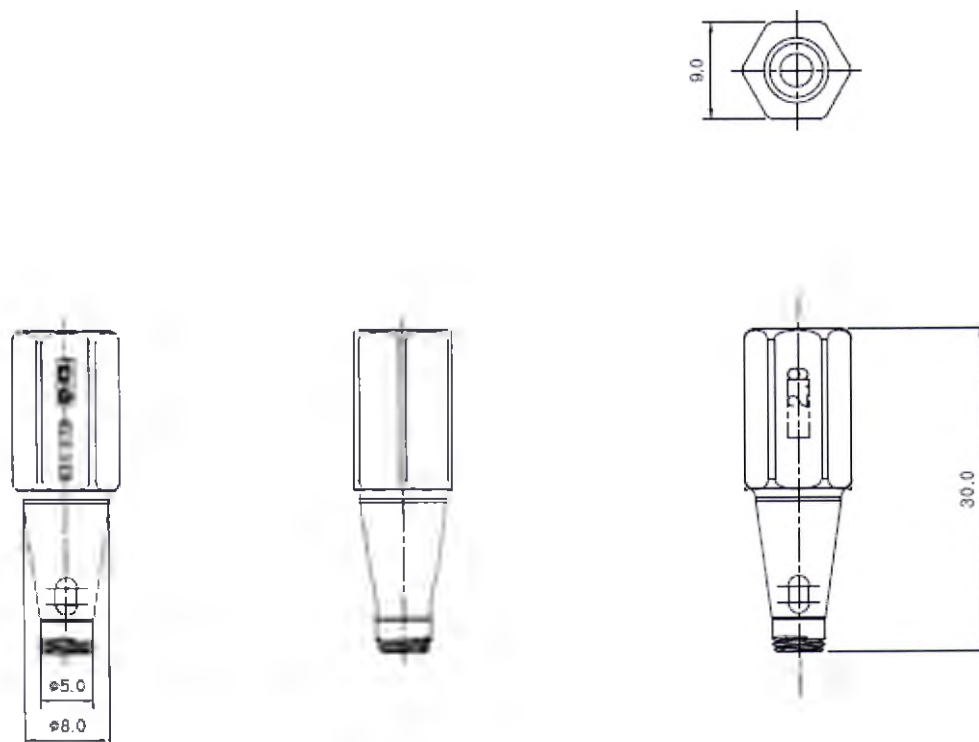


Рисунок 10.1.78

Втулка направляющая 111-073

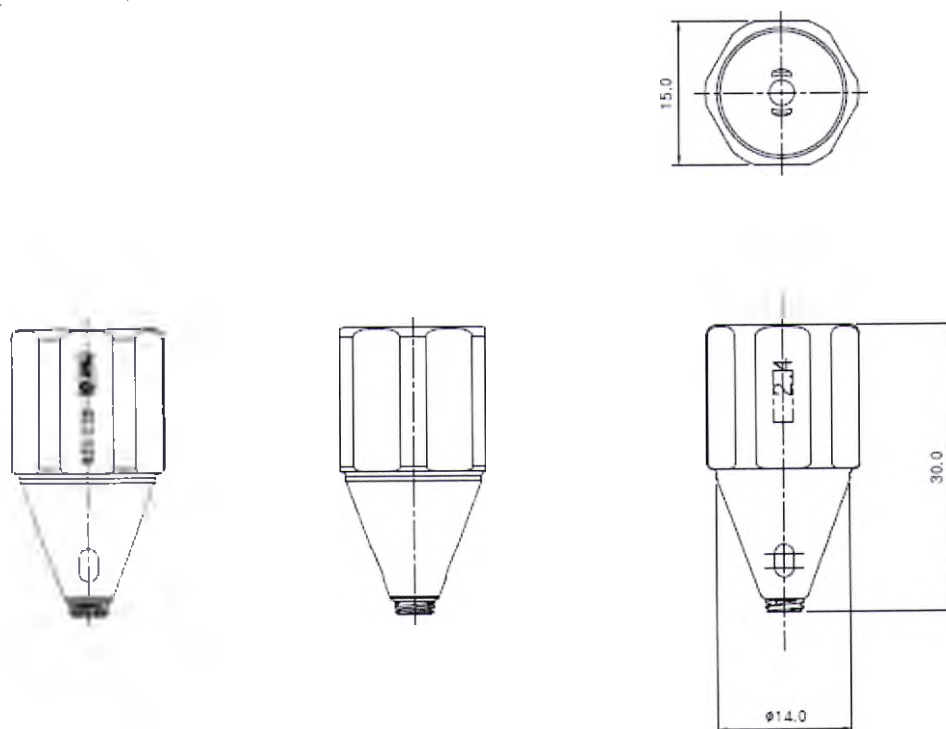


Рисунок 10.1.79

Втулка направляющая 111-074

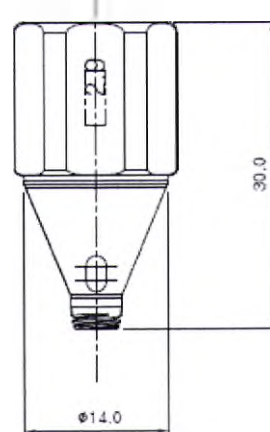
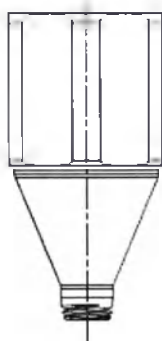
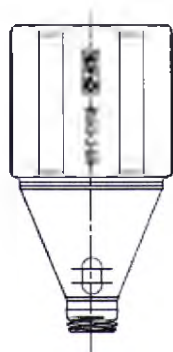
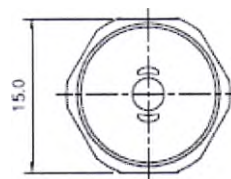


Рисунок 10.1.80

Втулка направляющая 111-078

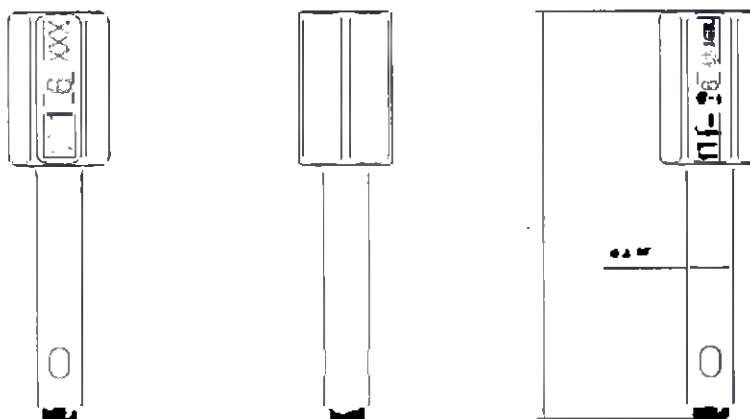


Рисунок 10.1.81

Втулка направляющая 111-079

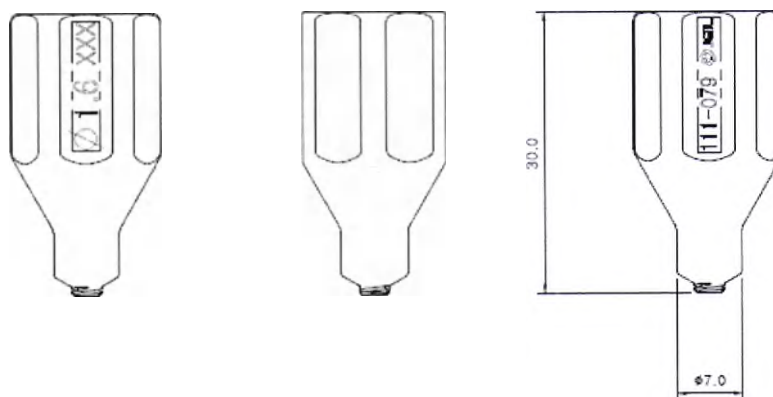
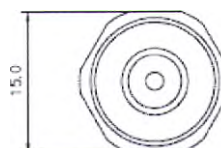


Рисунок 10.1.82

Втулка направляющая 111-084

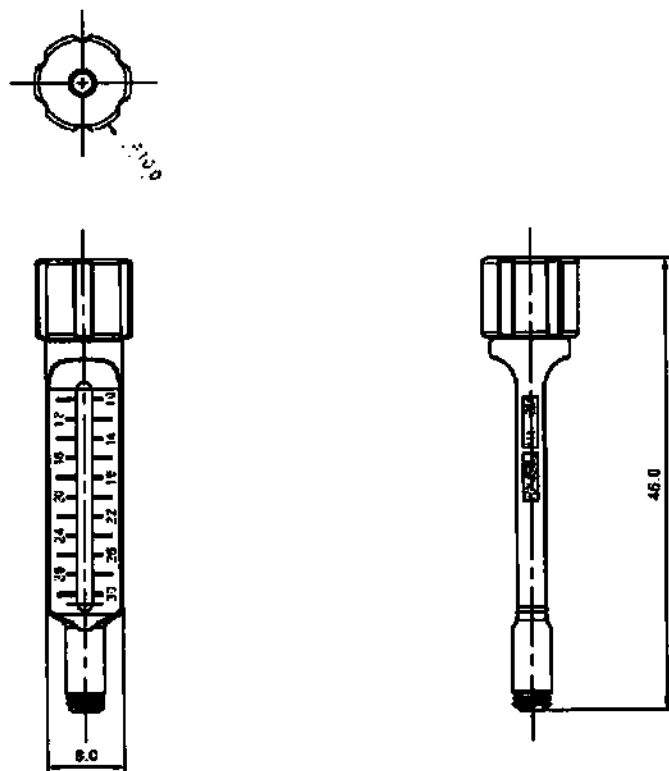


Рисунок 10.1.83

Втулка направляющая 111-087

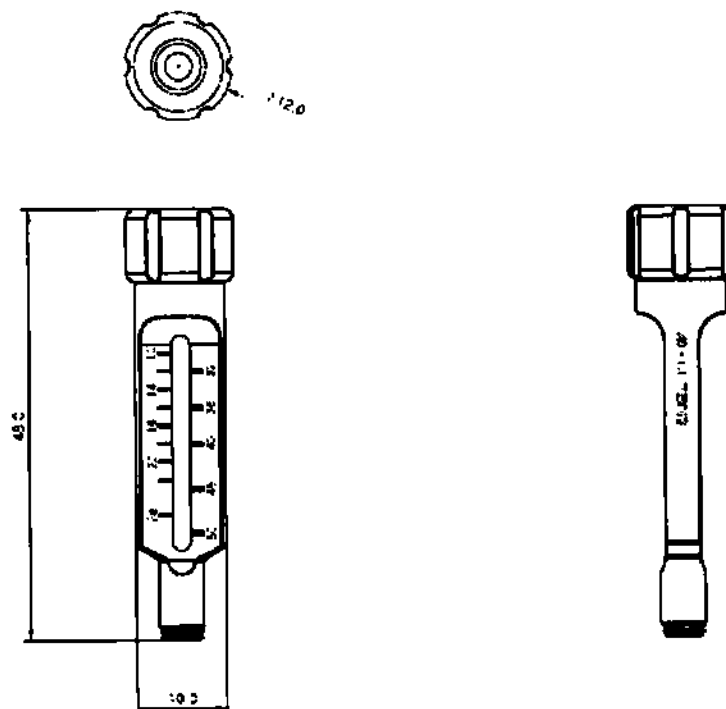


Рисунок 10.1.84

Втулка направляющая 111-099

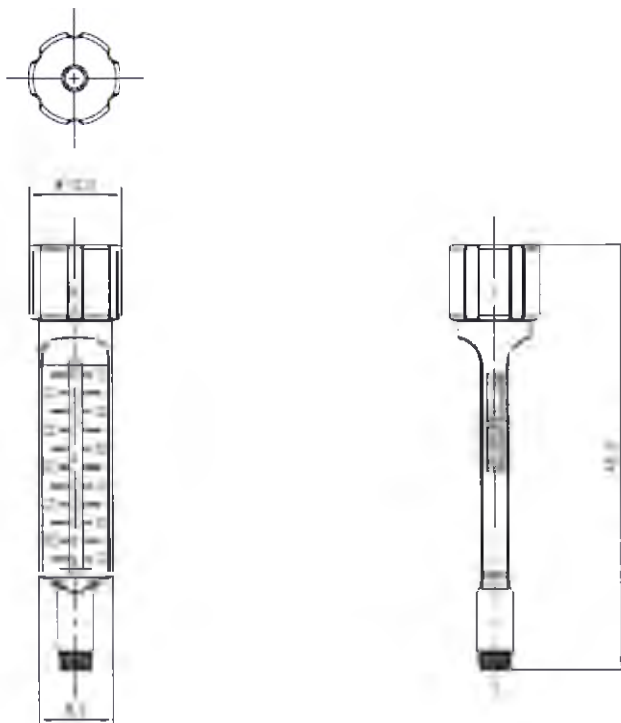


Рисунок 10.1.85

Втулка направляющая 111-101

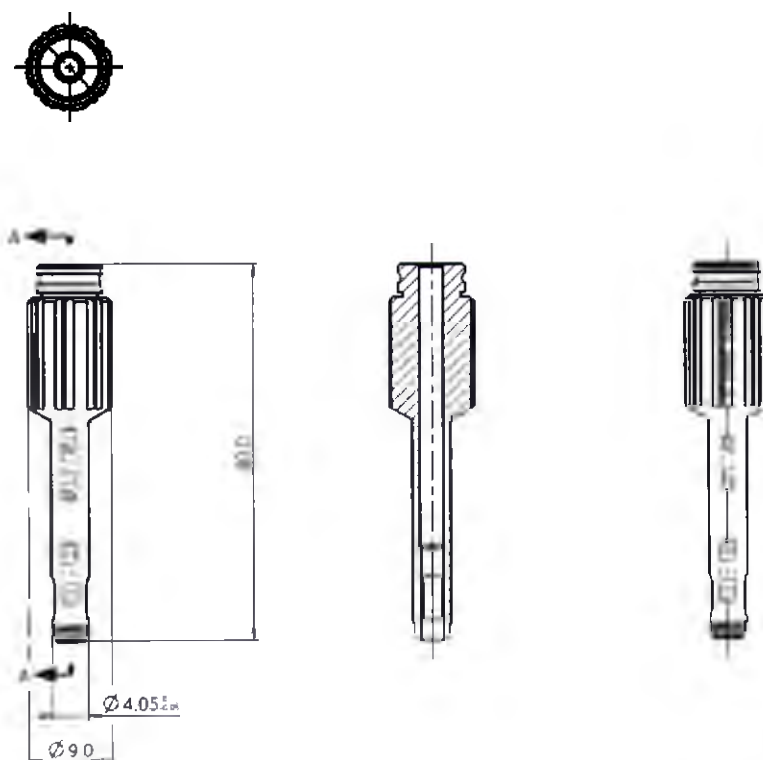


Рисунок 10.1.86

Втулка направляющая 111-102

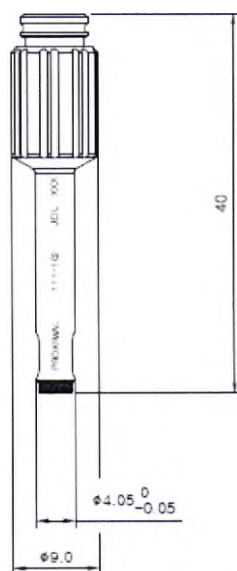


Рисунок 10.1.87

Втулка направляющая 111-109

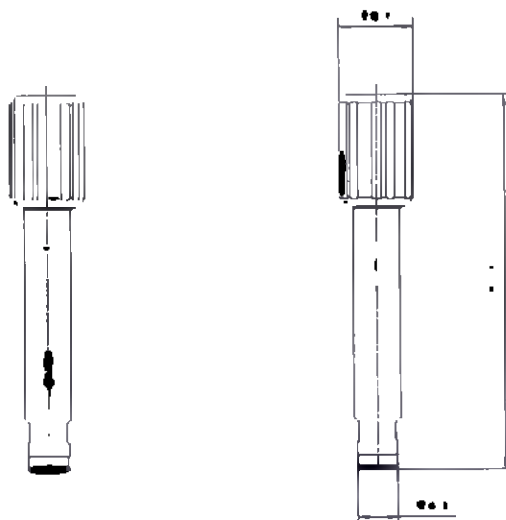


Рисунок 10.1.88

Втулка направляющая 111-111

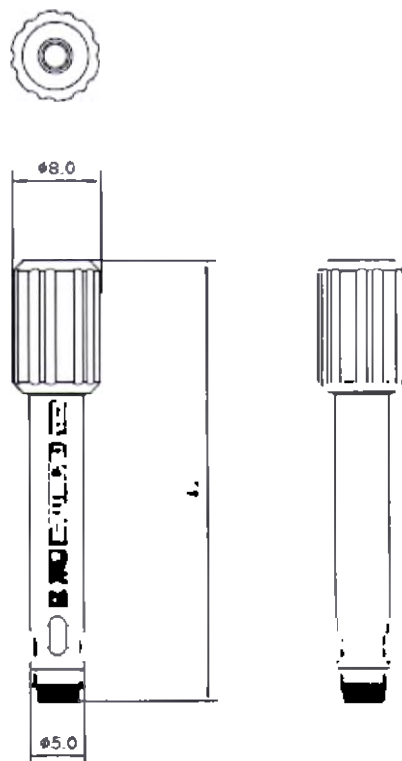


Рисунок 10.1.89

Втулка направляющая 111-124

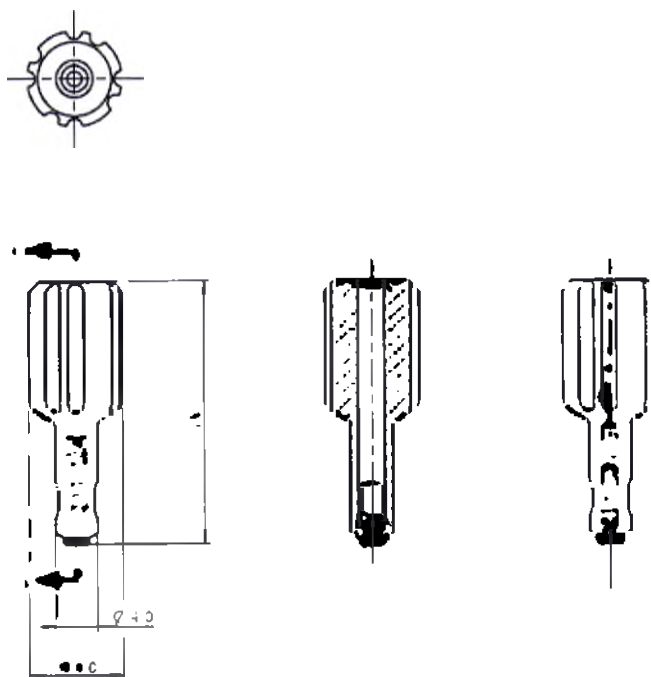


Рисунок 10.1.90

Втулка направляющая 111-125

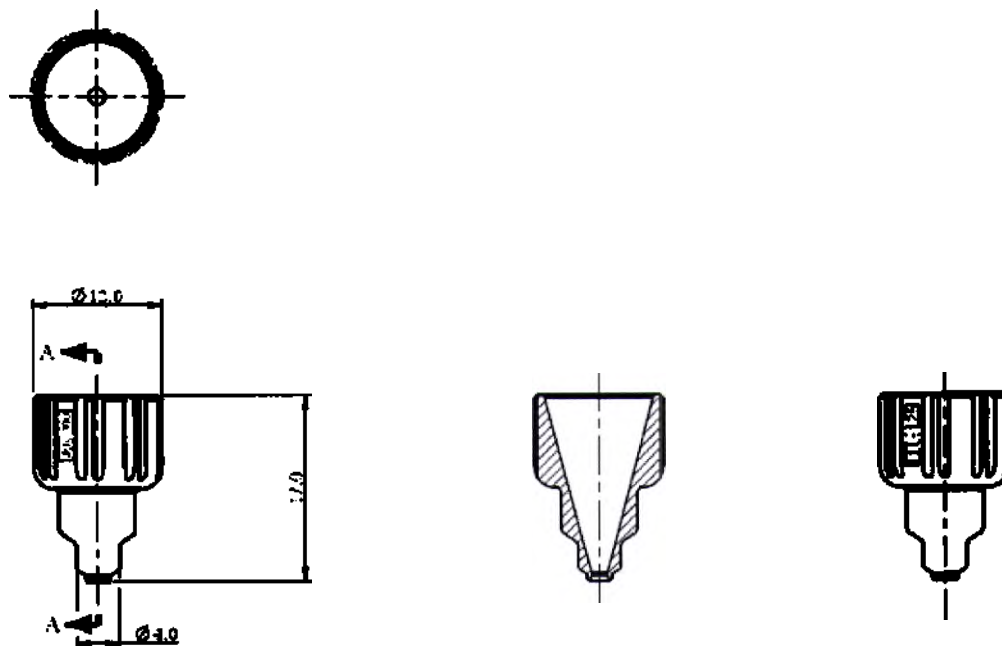


Рисунок 10.1.91

Втулка направляющая 111-128

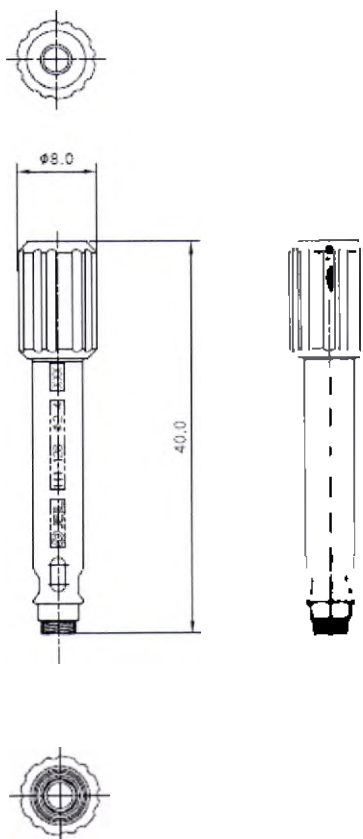


Рисунок 10.1.92

Втулка направляющая 111-140

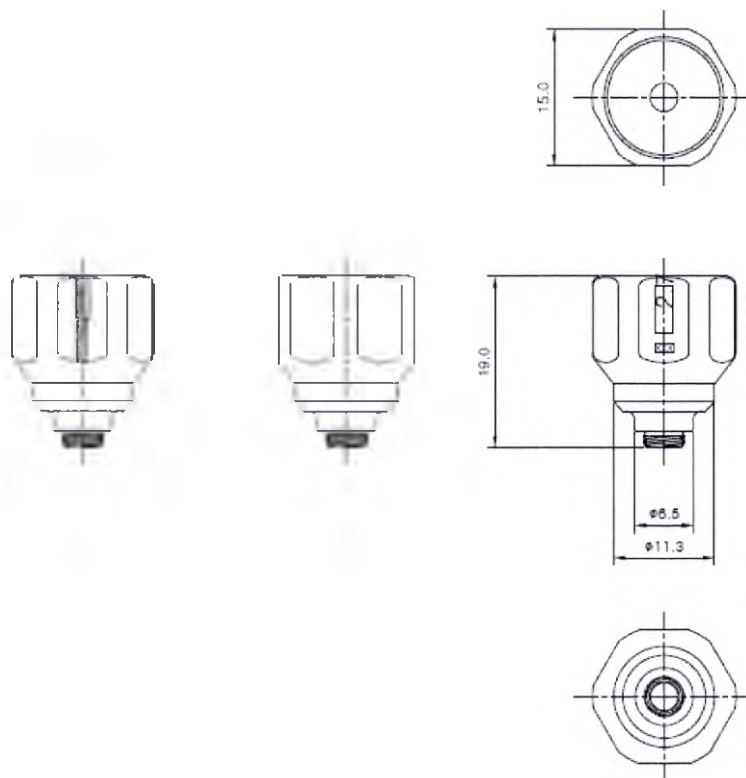


Рисунок 10.1.93

Втулка направляющая 111-144

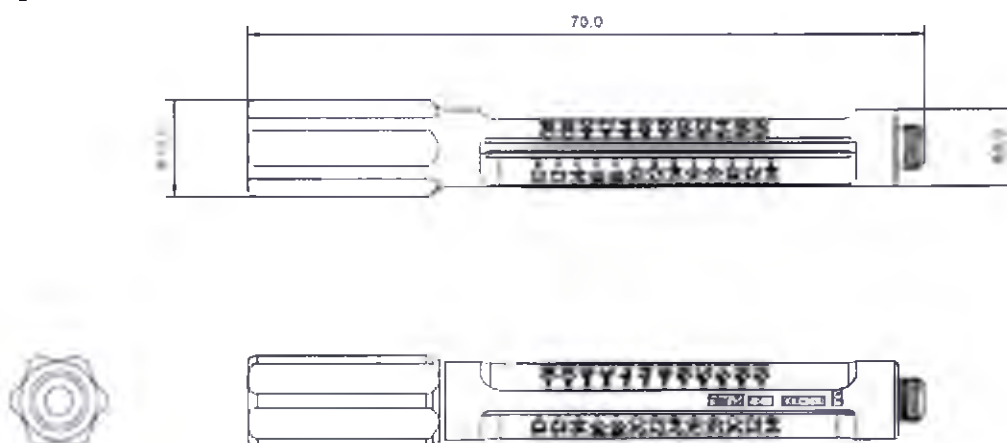


Рисунок 10.1.94

Костодержатель 111-105

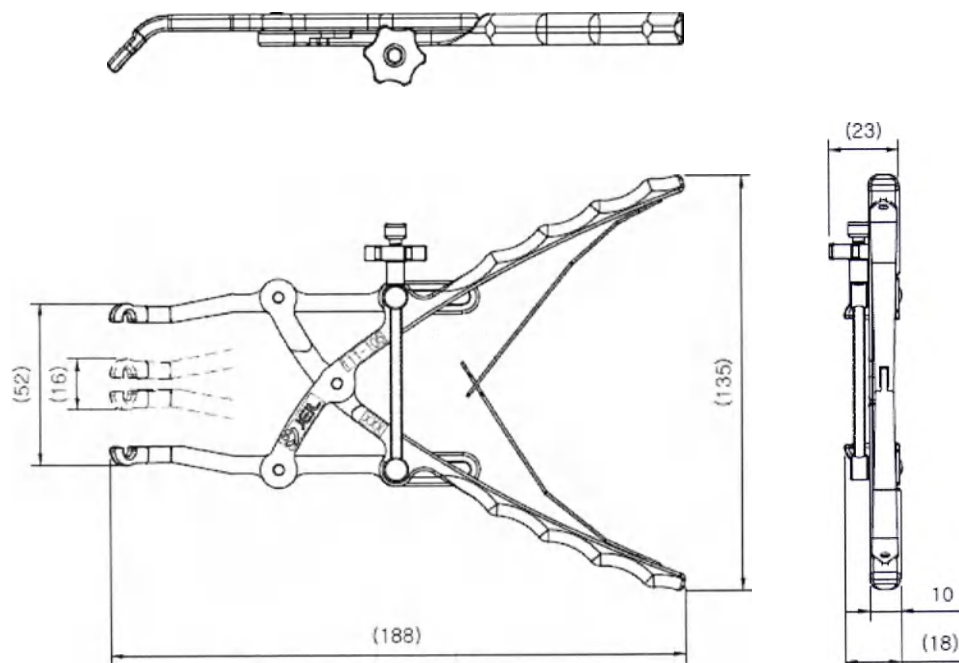


Рисунок 10.1.95

Устройство направляющее 111-104-R

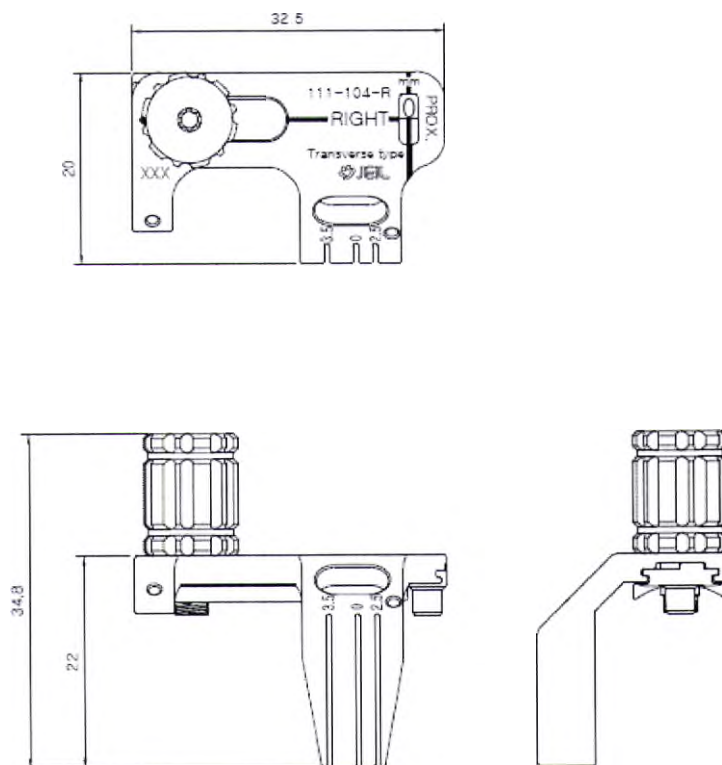


Рисунок 10.1.96

Устройство направляющее 111-104-L

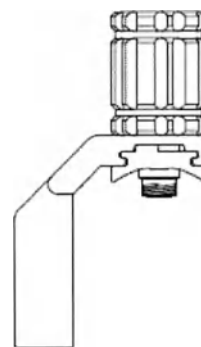
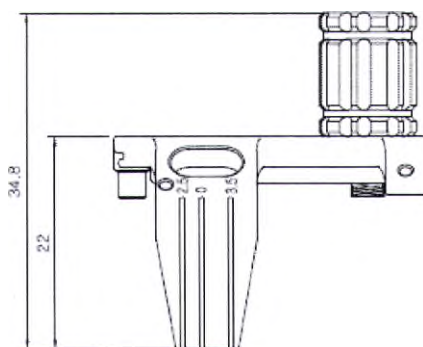
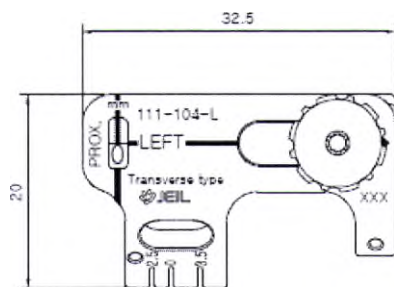


Рисунок 10.1.97

Устройство направляющее 111-104-R2

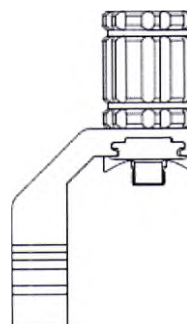
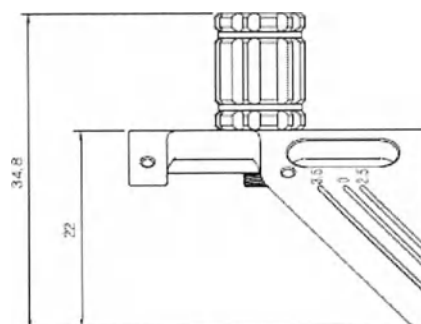
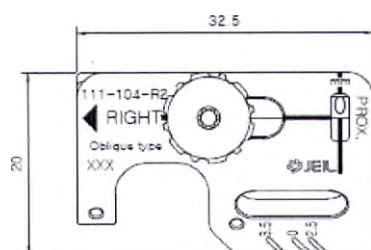


Рисунок 10.1.98

Устройство направляющее 111-104-L2

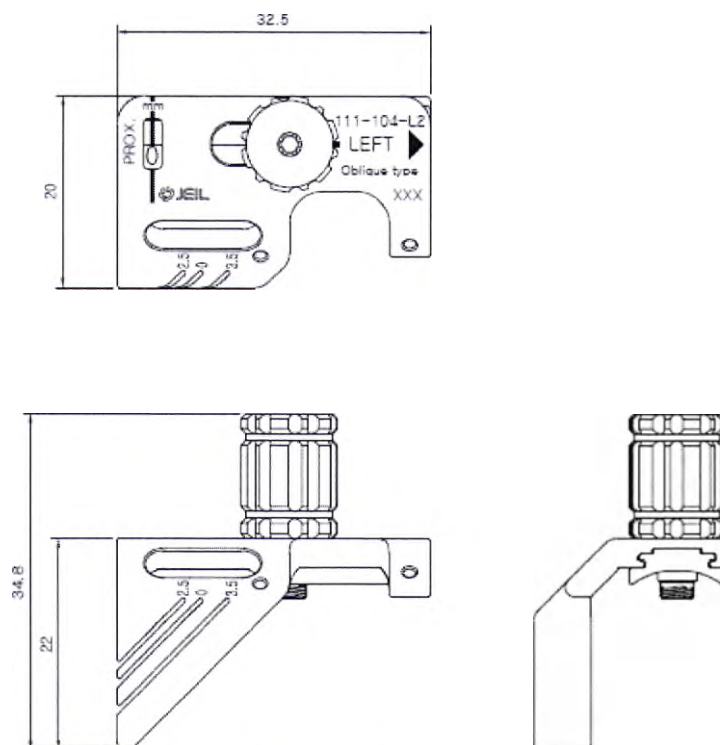


Рисунок 10.1.99

Блокировка направляющего сверла 111-082-R

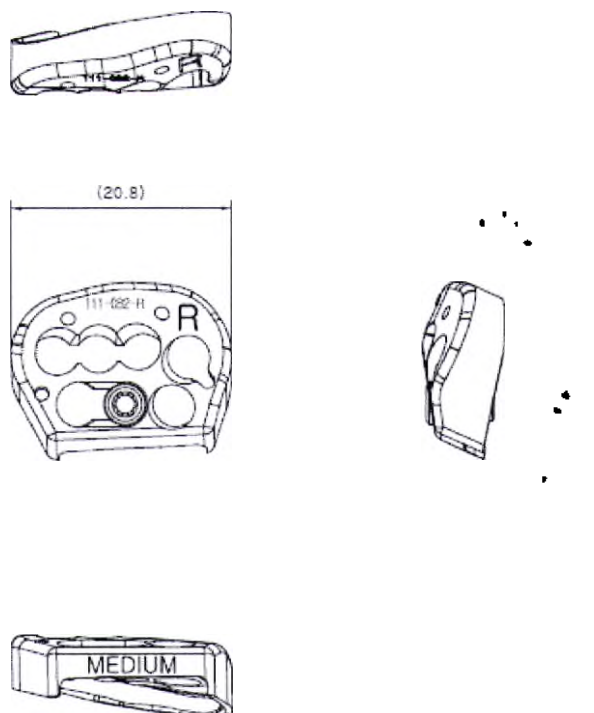


Рисунок 10.1.100

Блокировка направляющего сверла 111-082-L

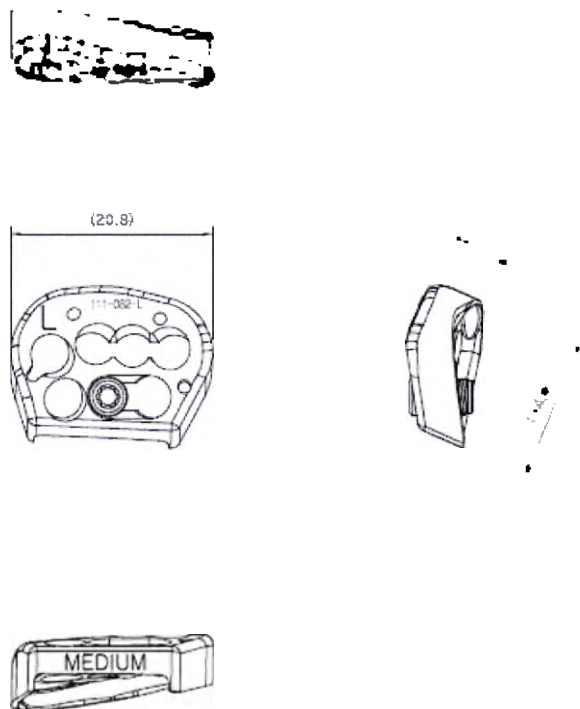


Рисунок 10.1.101

Блокировка направляющего сверла 111-083-R

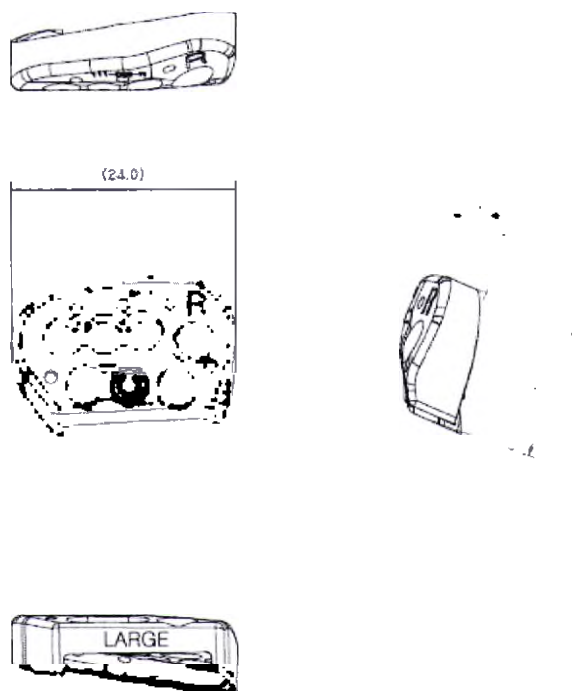


Рисунок 10.1.102

Блокировка направляющего сверла 111-083-L

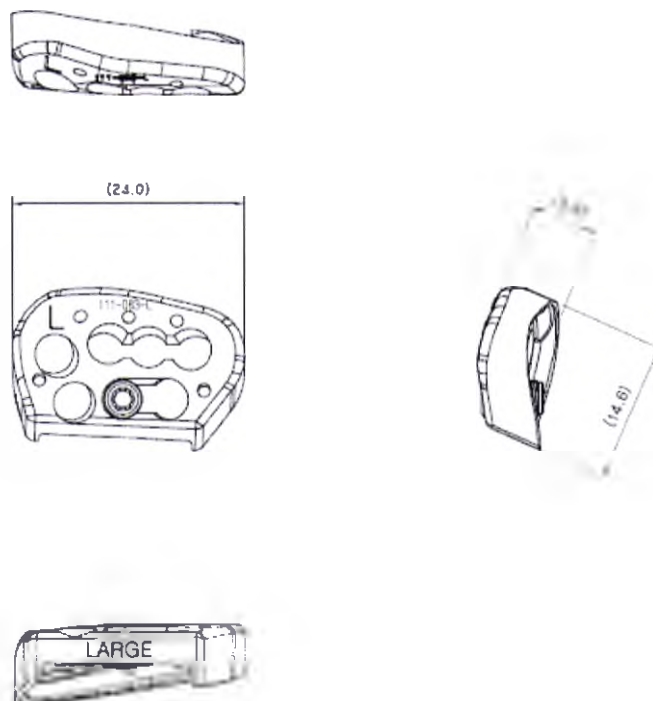


Рисунок 10.1.103

Блокировка направляющего сверла 111-095-R

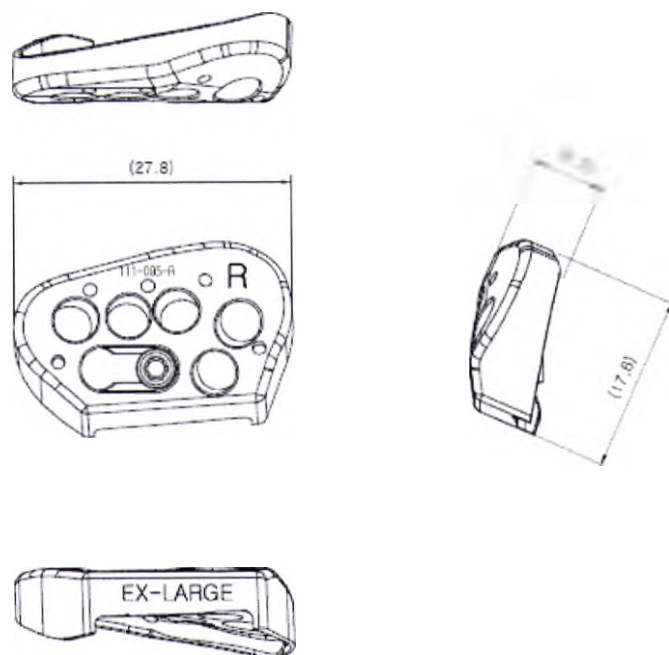


Рисунок 10.1.104

Блокировка направляющего сверла 111-095-L

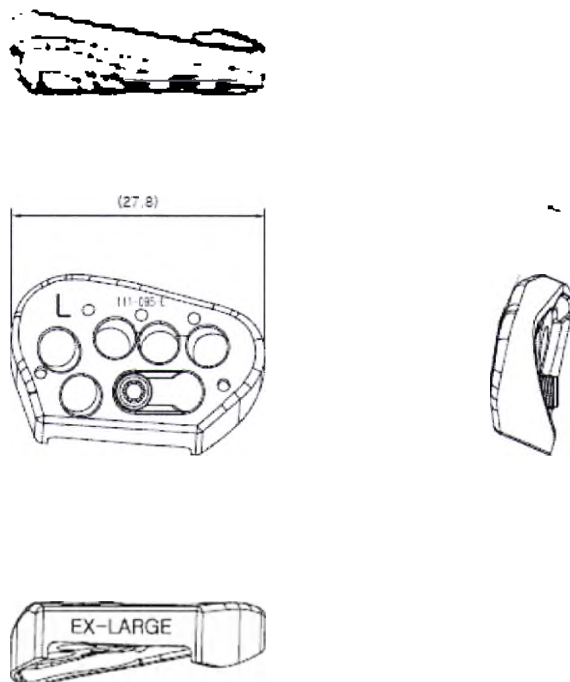


Рисунок 10.1.105

Принадлежности

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-050

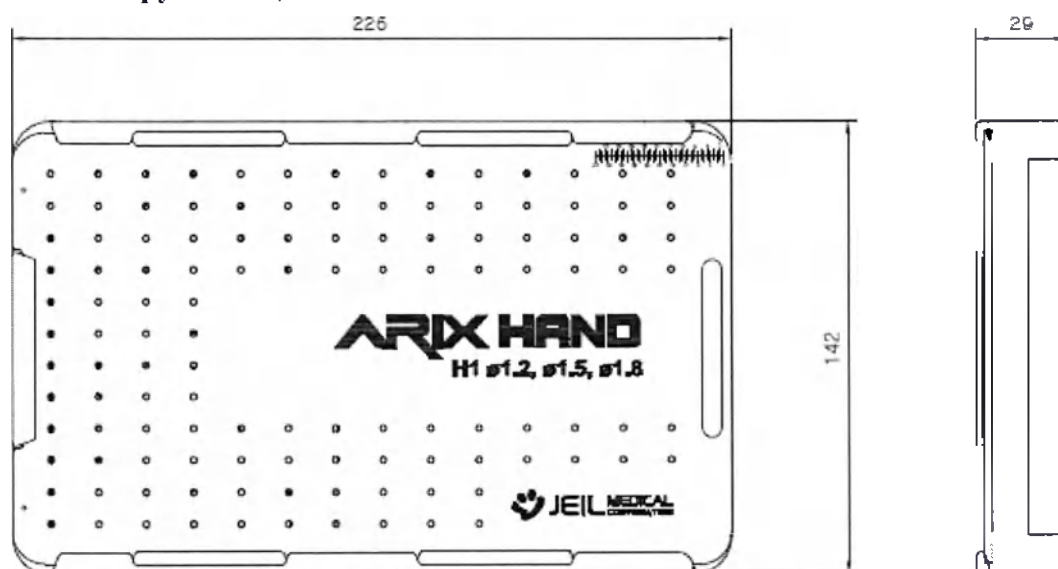


Рисунок 10.1.106

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-051

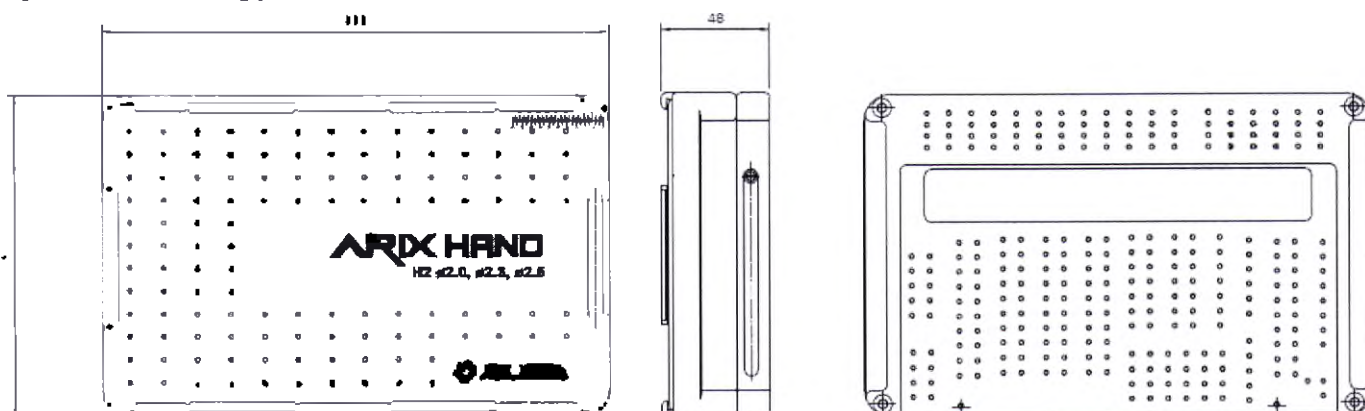


Рисунок 10.1.107

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-052

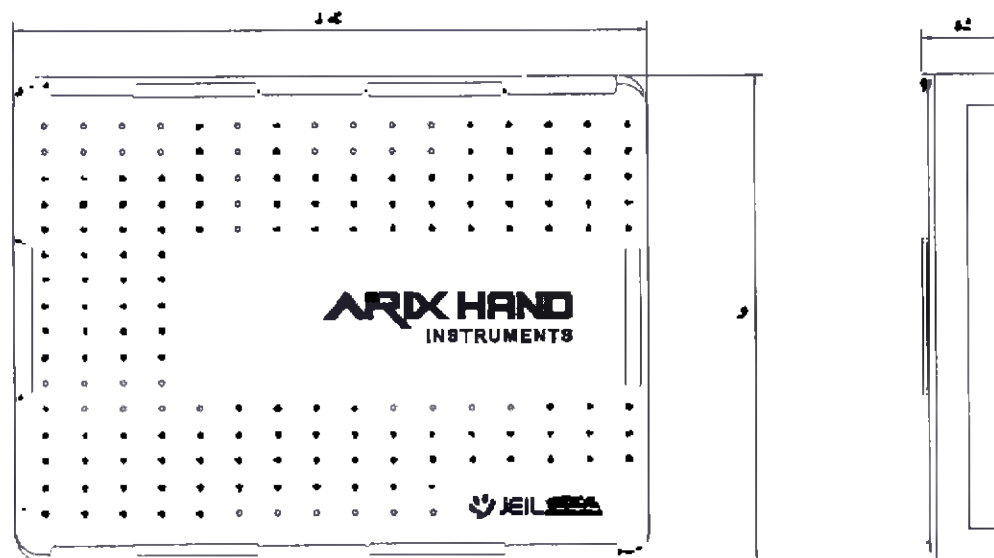


Рисунок 10.1.108

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-053

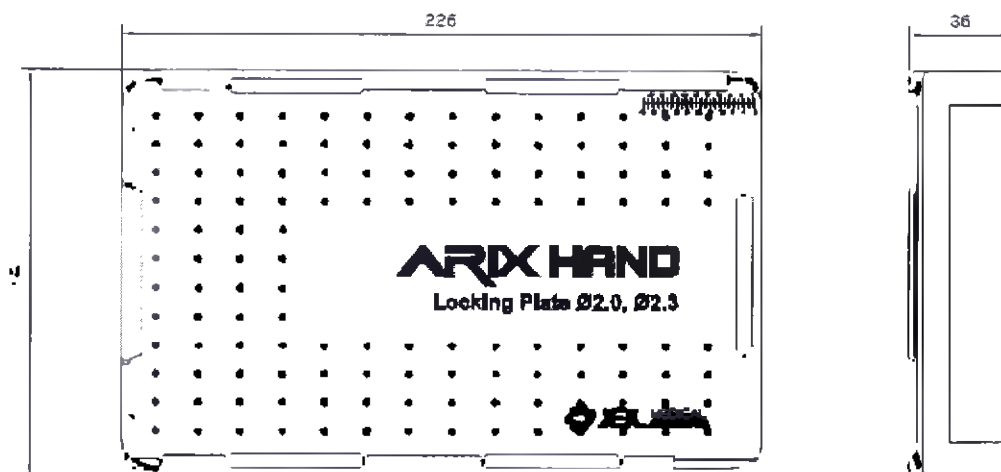


Рисунок 10.1.109

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-074

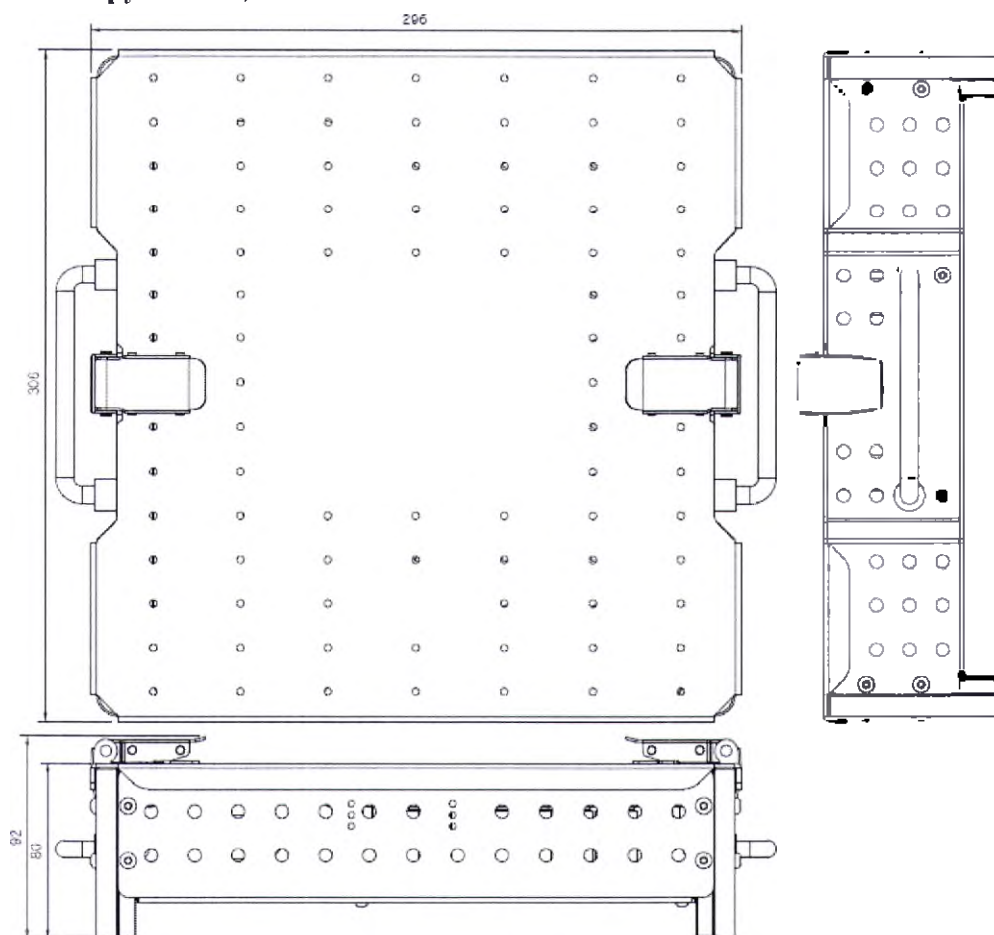


Рисунок 10.1.110

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-075

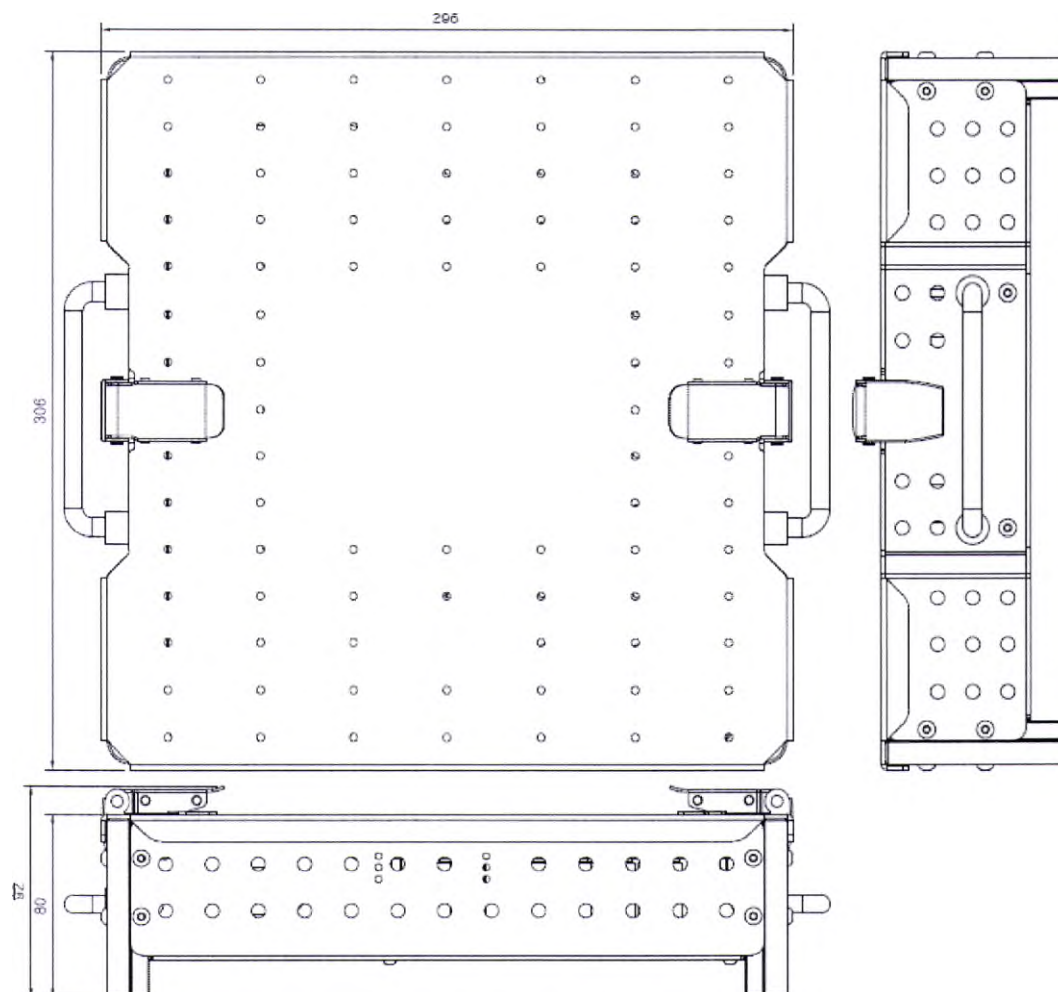


Рисунок 10.1.111

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-076

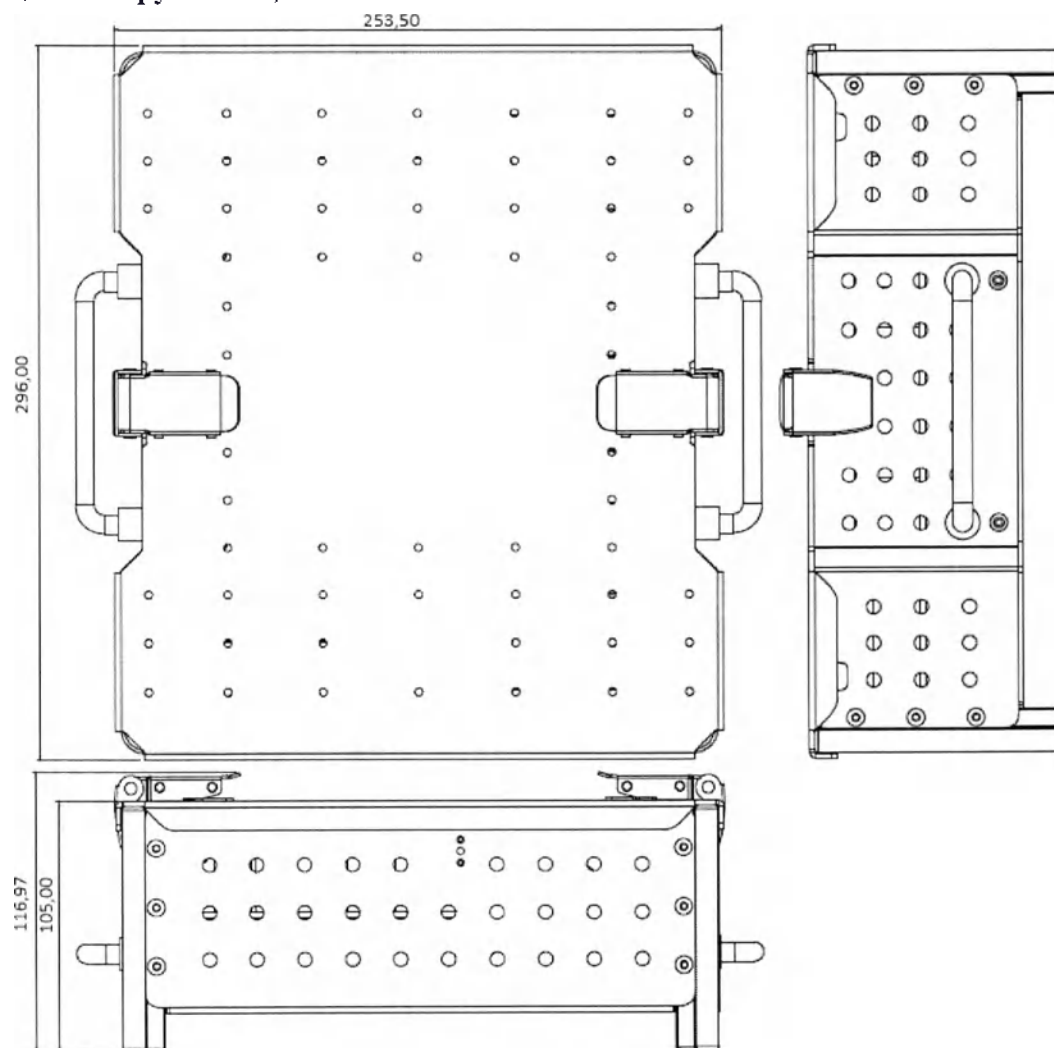


Рисунок 10.1.112

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-077

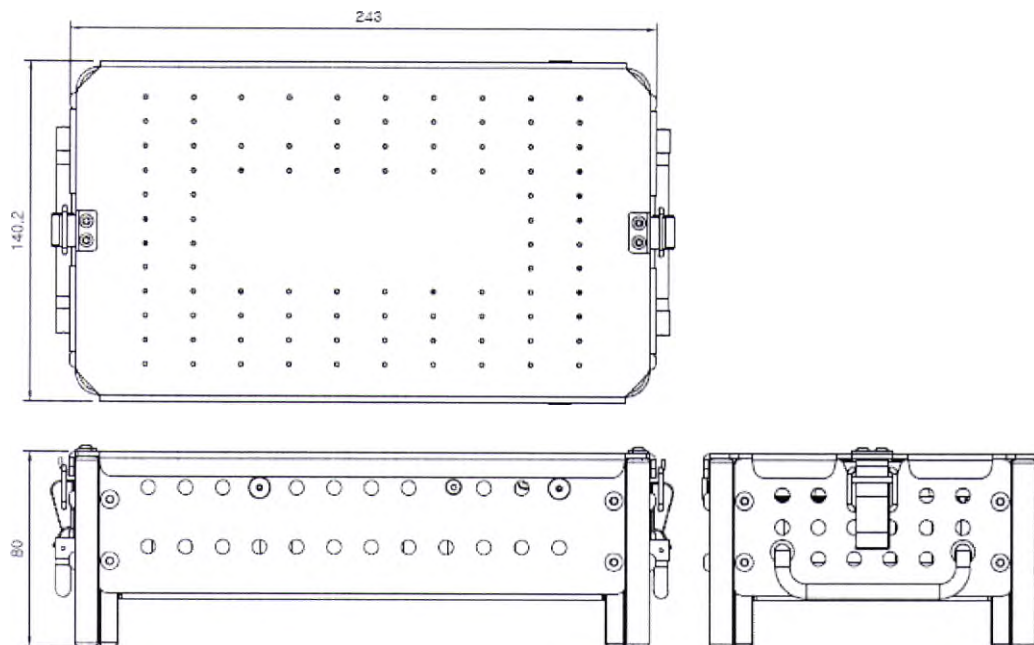


Рисунок 10.1.113

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-078

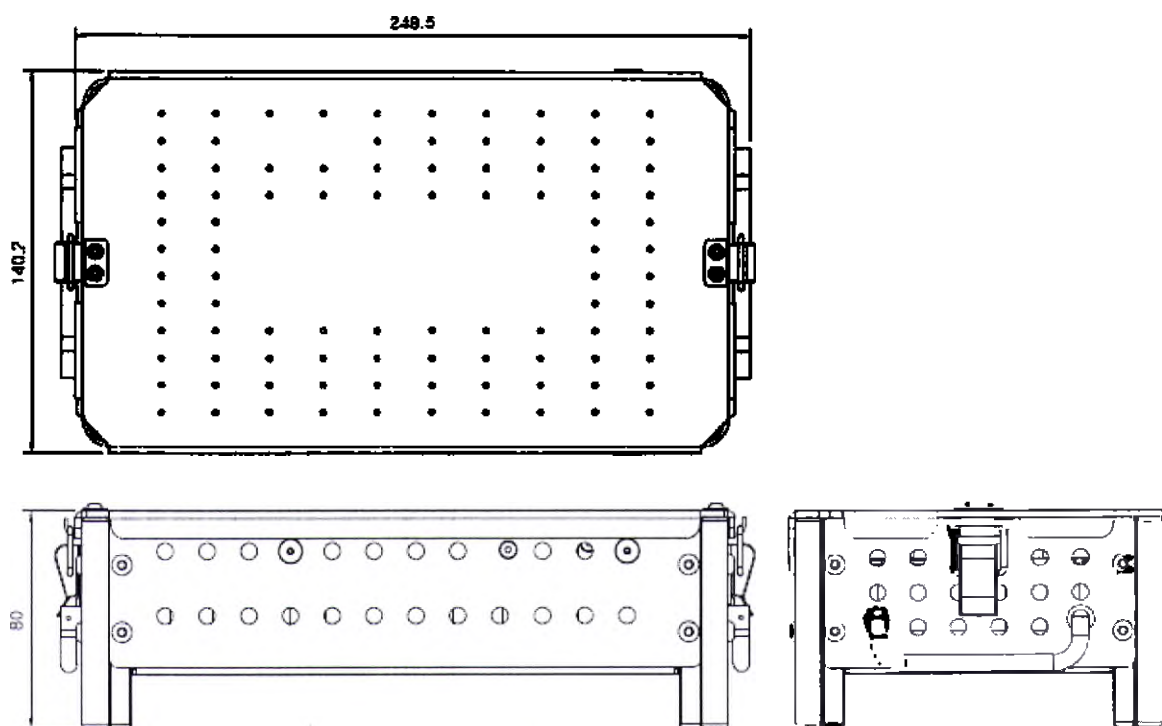


Рисунок 10.1.114

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-084

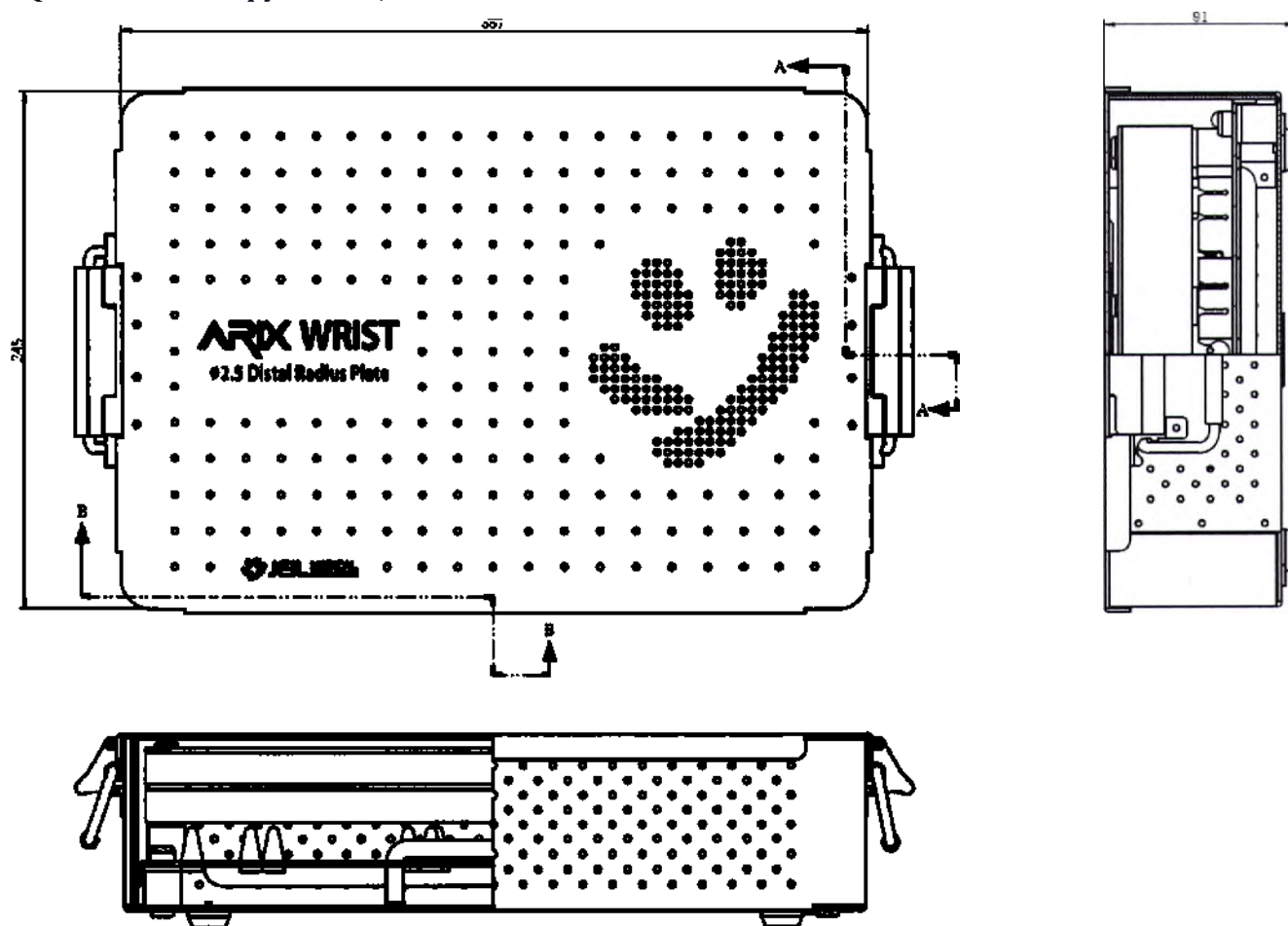


Рисунок 10.1.115

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-085

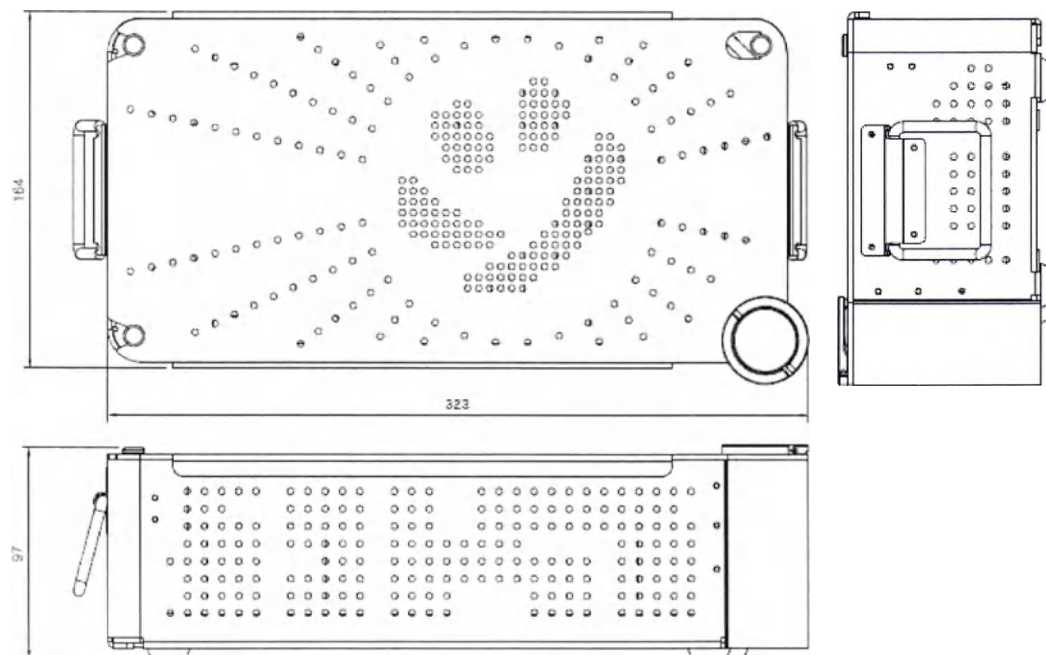


Рисунок 10.1.116

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-087

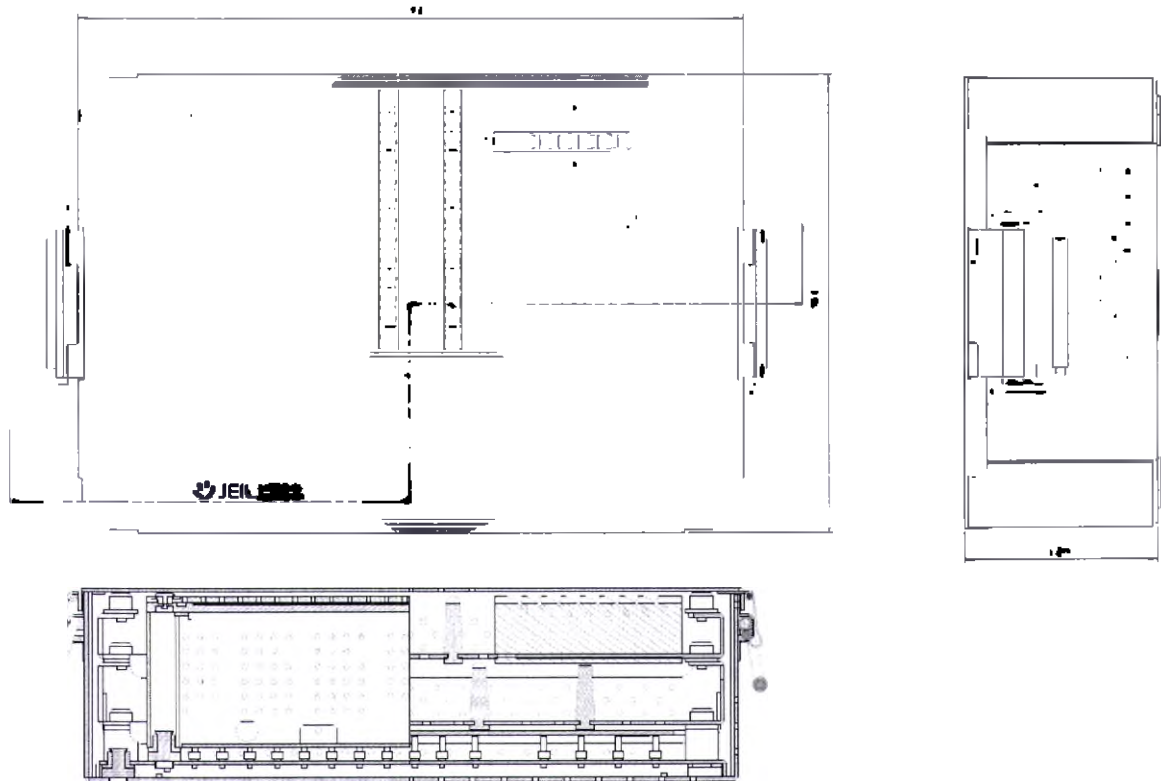


Рисунок 10.1.117

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-088

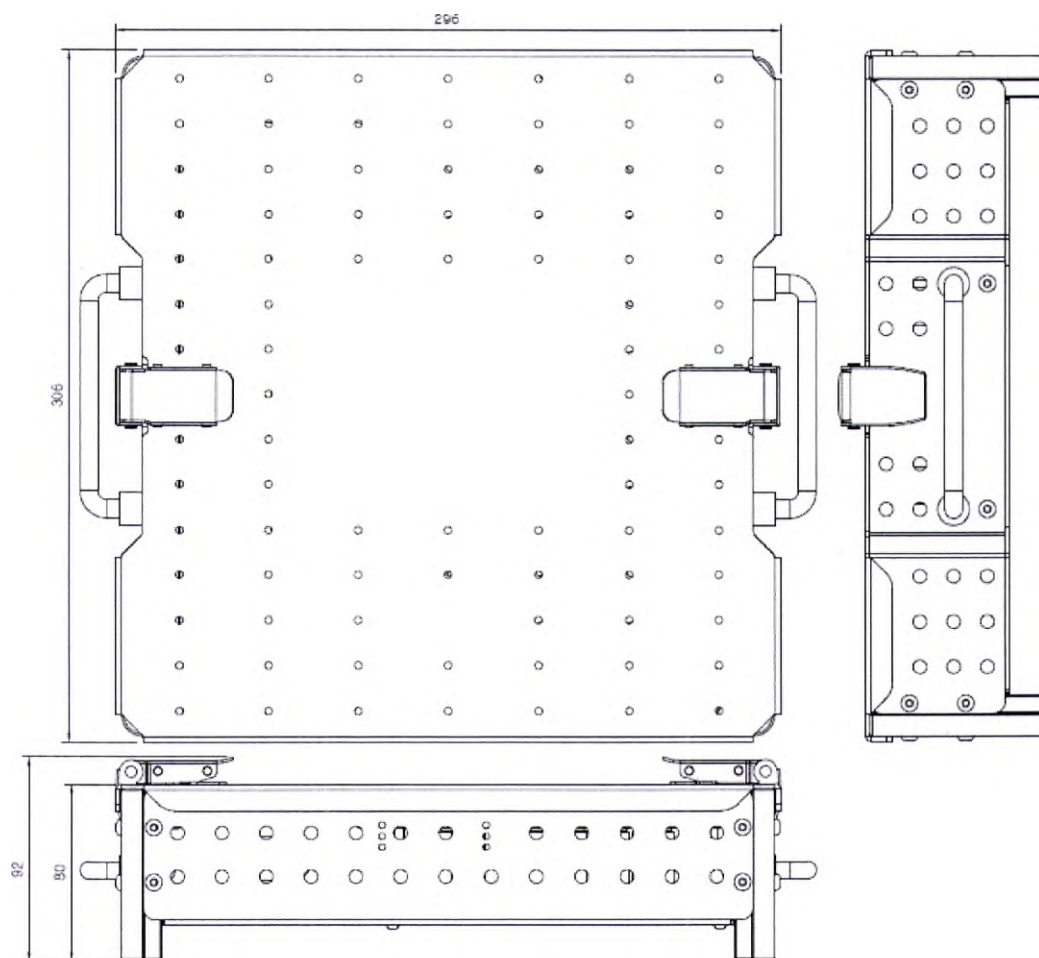


Рисунок 10.1.118

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-089

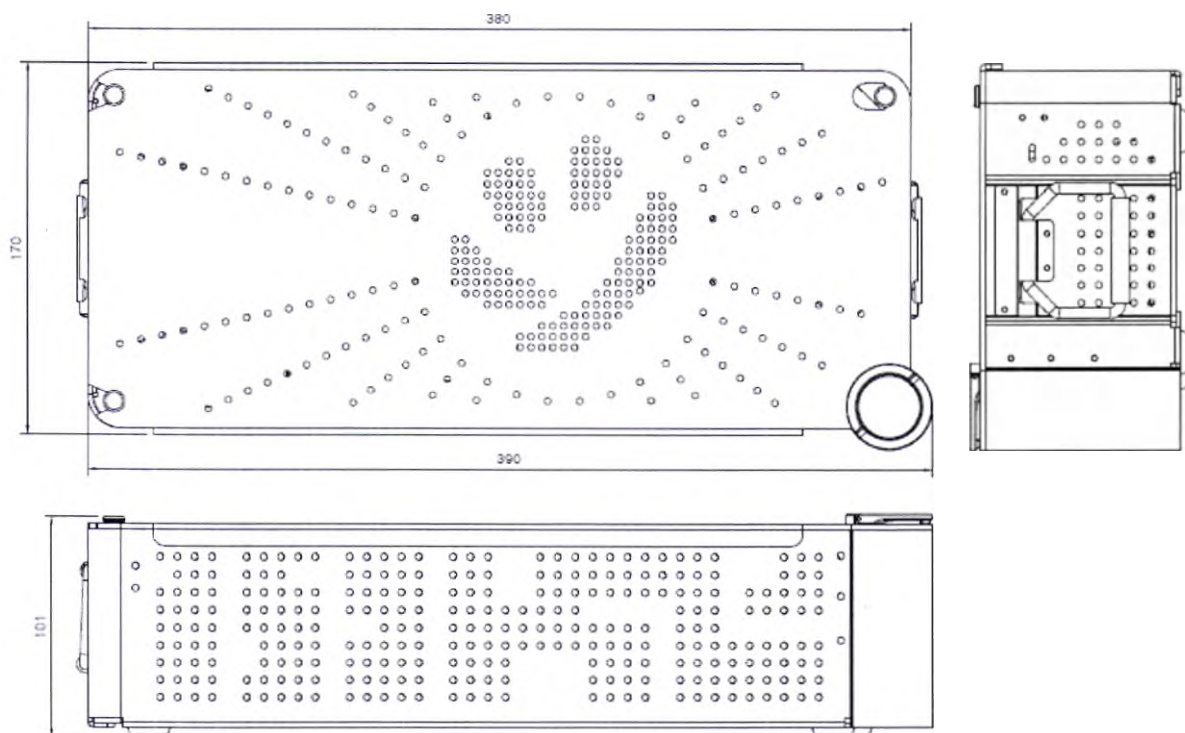


Рисунок 10.1.119

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-101

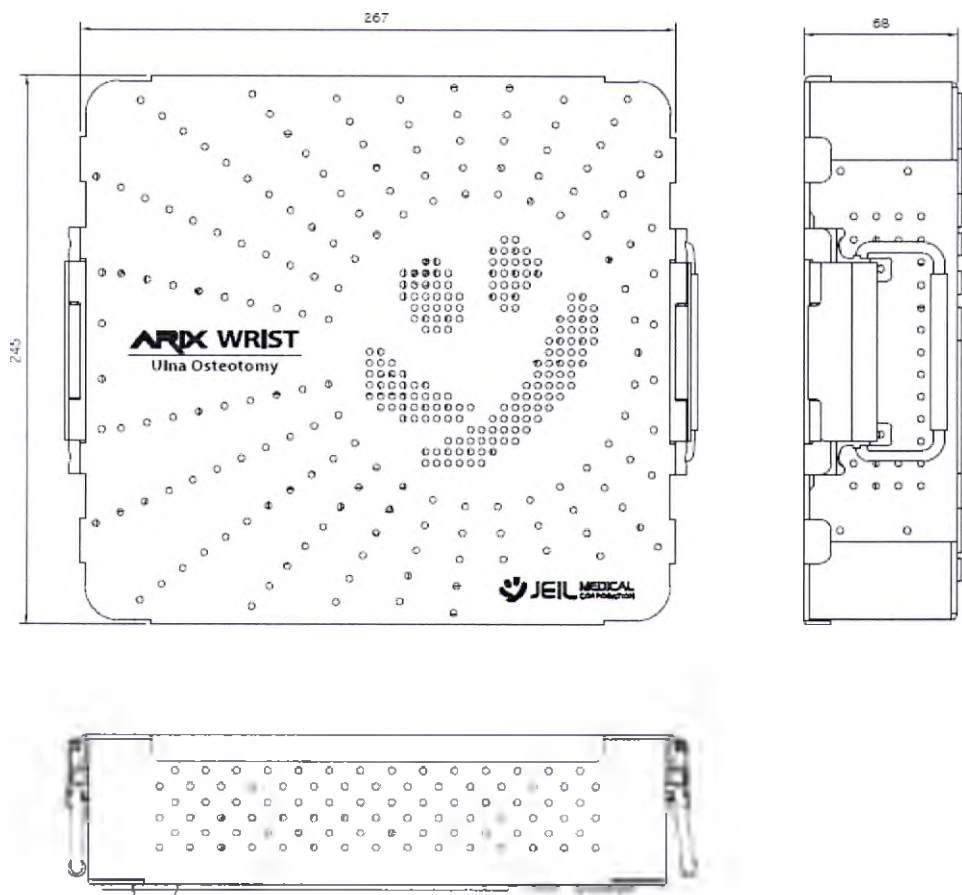


Рисунок 10.1.120

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-102

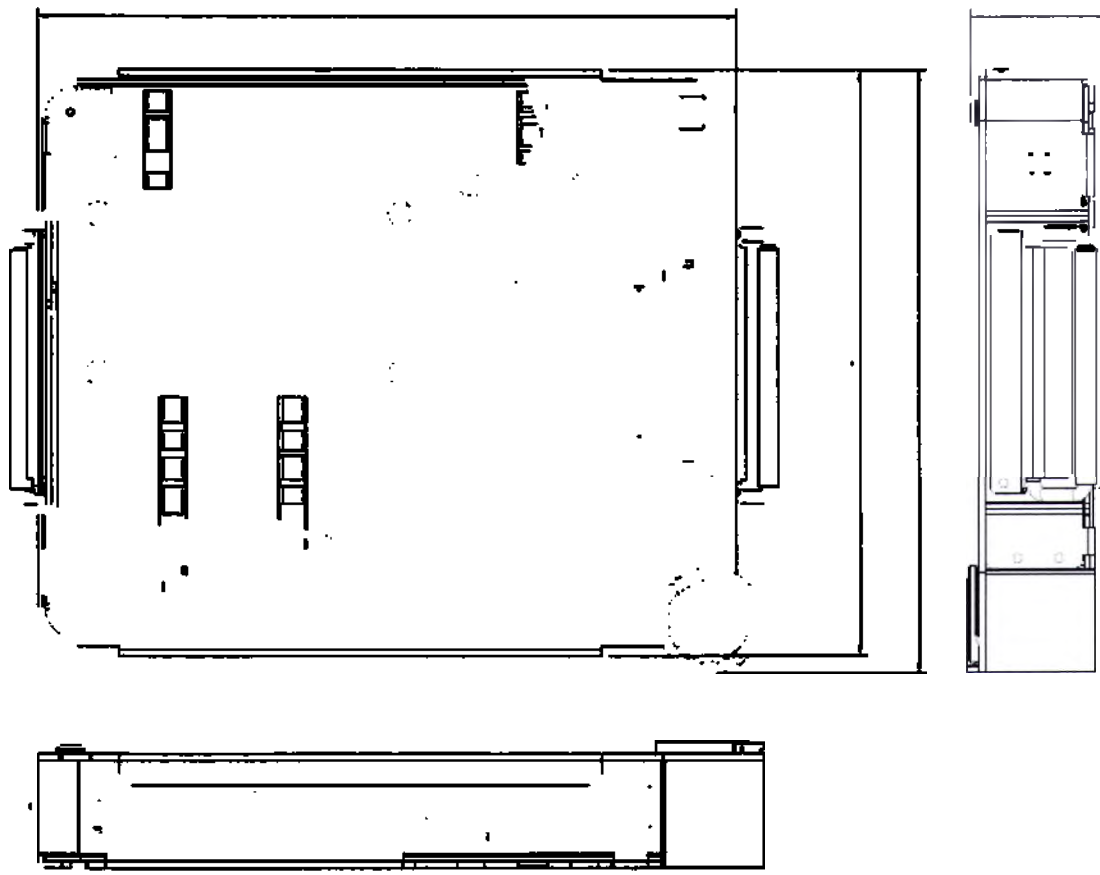


Рисунок 10.1.121

Коробка для инструментов, пластин и винтов 112-103

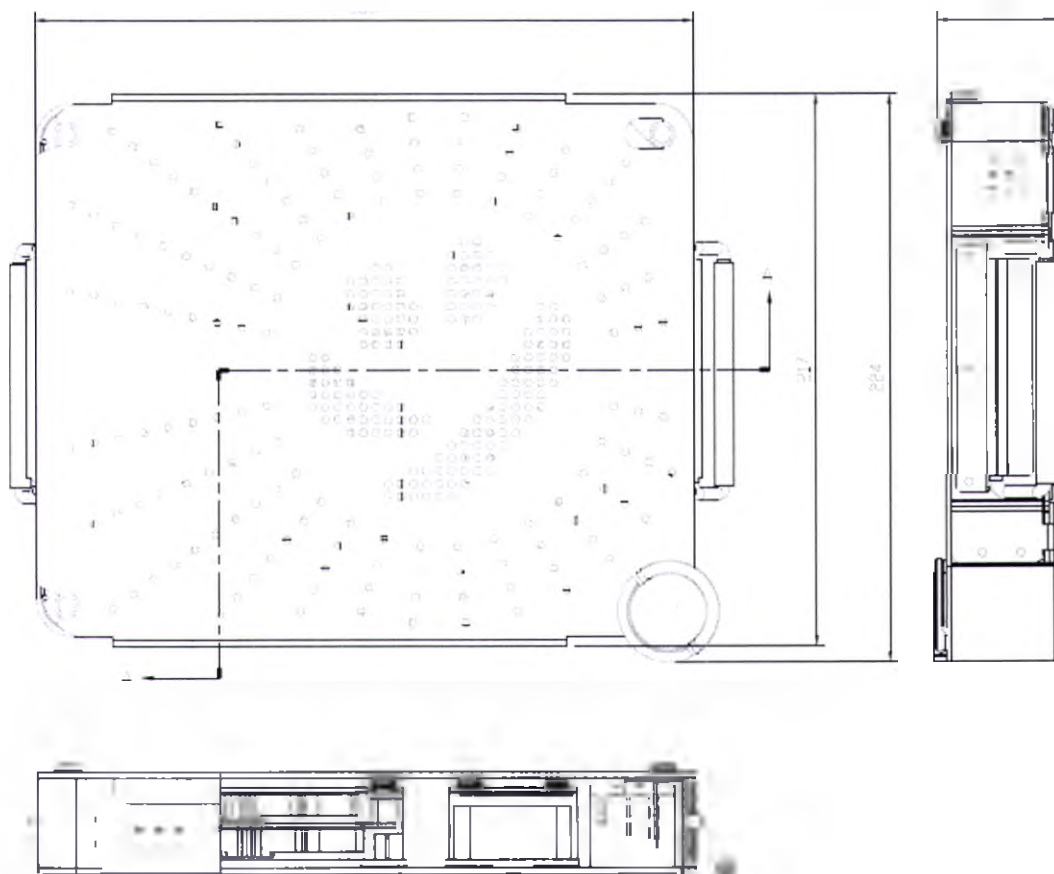


Рисунок 10.1.122

Коробка для инструментов, пластин и винтов 910.14AS01

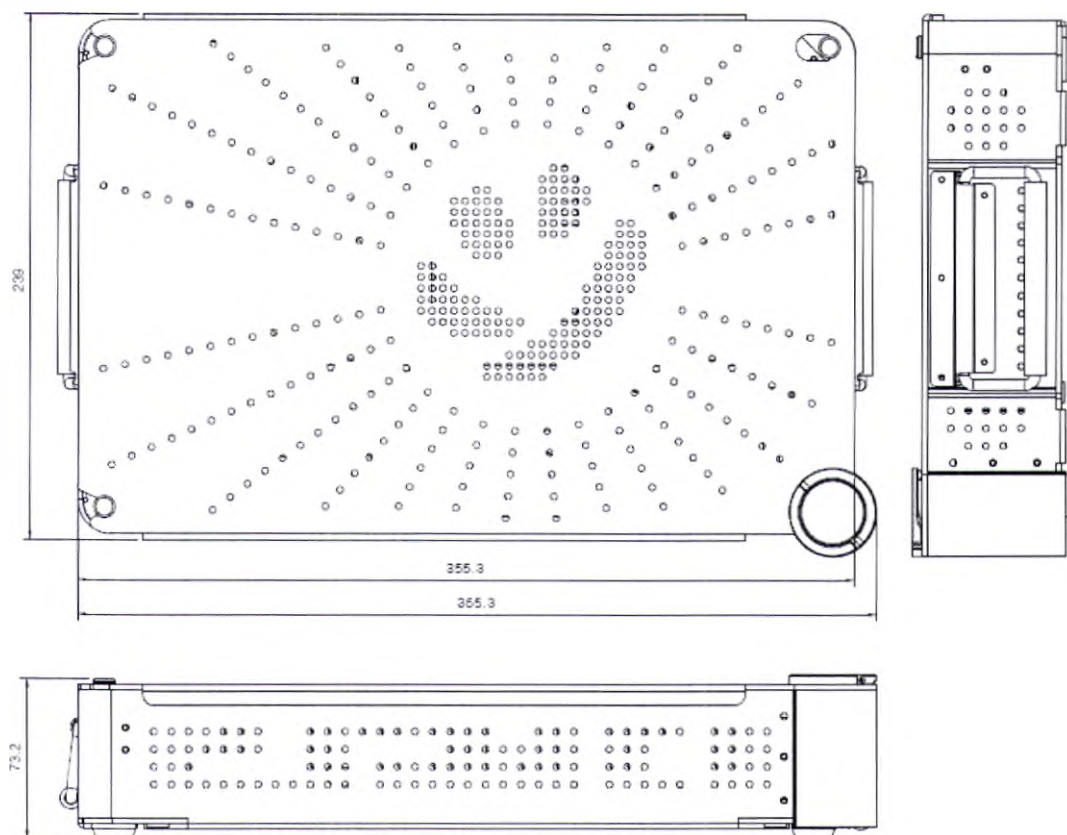


Рисунок 10.1.123

Футляр для хранения винтов 112-050-1

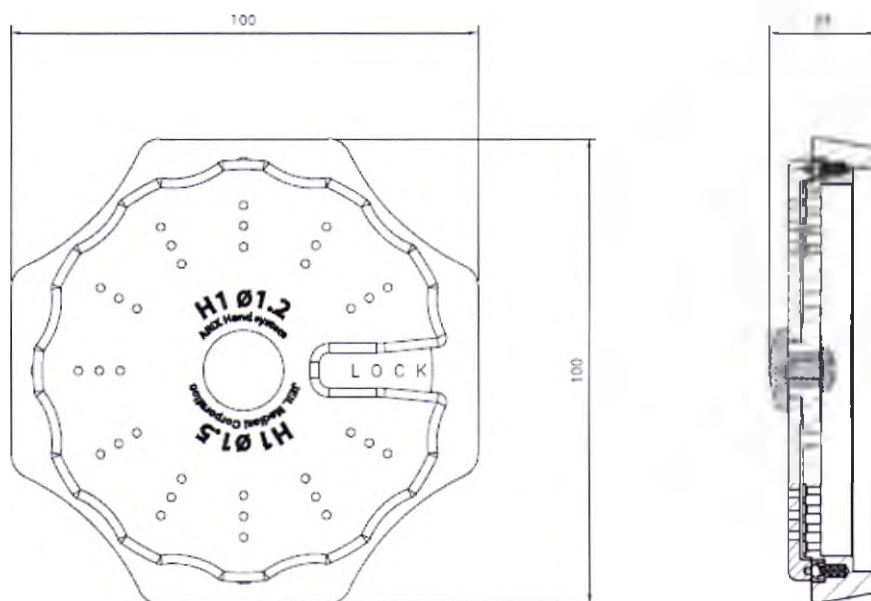


Рисунок 10.1.124

Футляр для хранения винтов 112-051-1

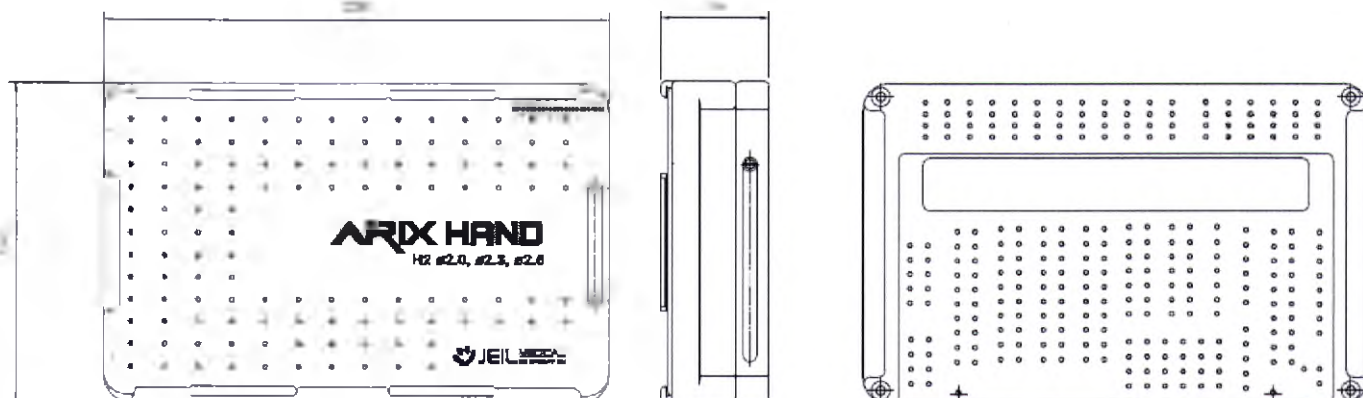


Рисунок 10.1.125

Футляр для хранения винтов 112-053-1

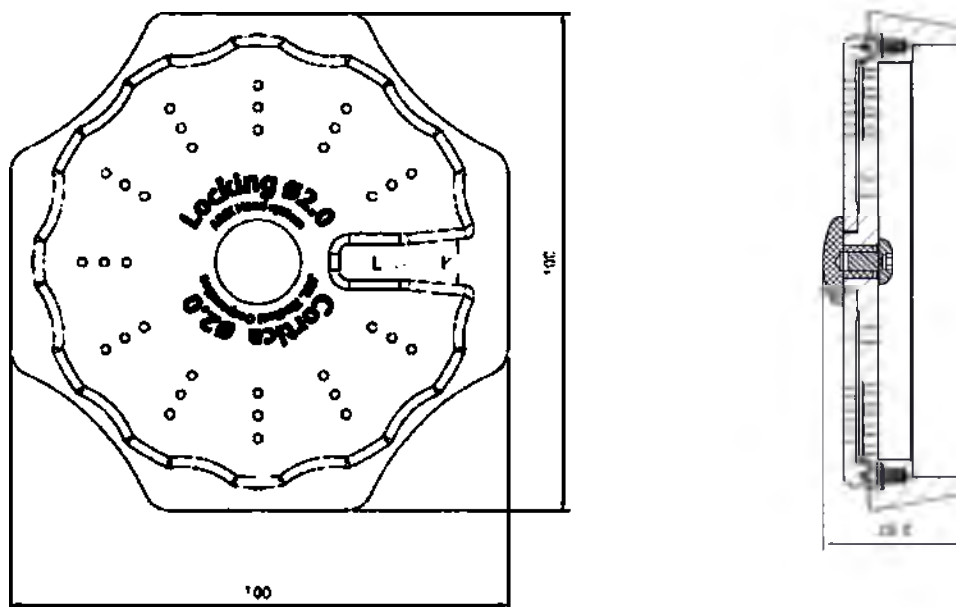


Рисунок 10.1.126

Футляр для хранения винтов 911.14AS01

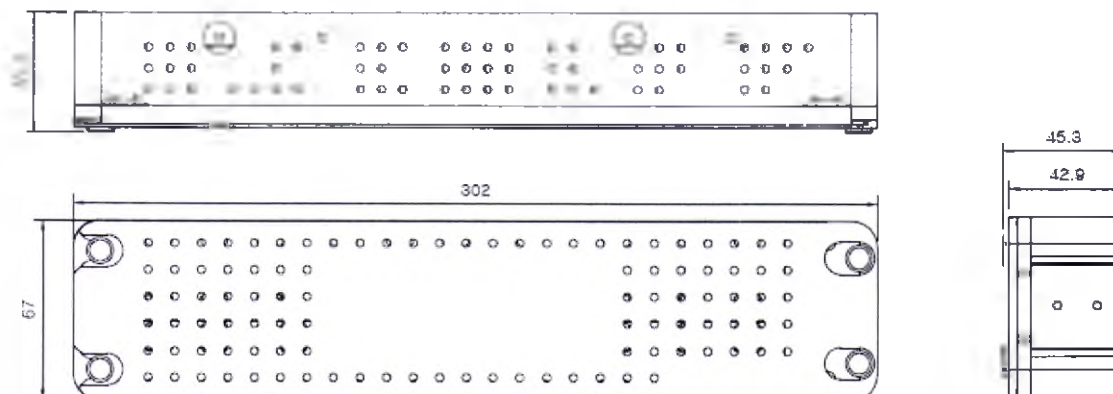


Рисунок 10.1.127

Подставка для инструментов 112-052-1

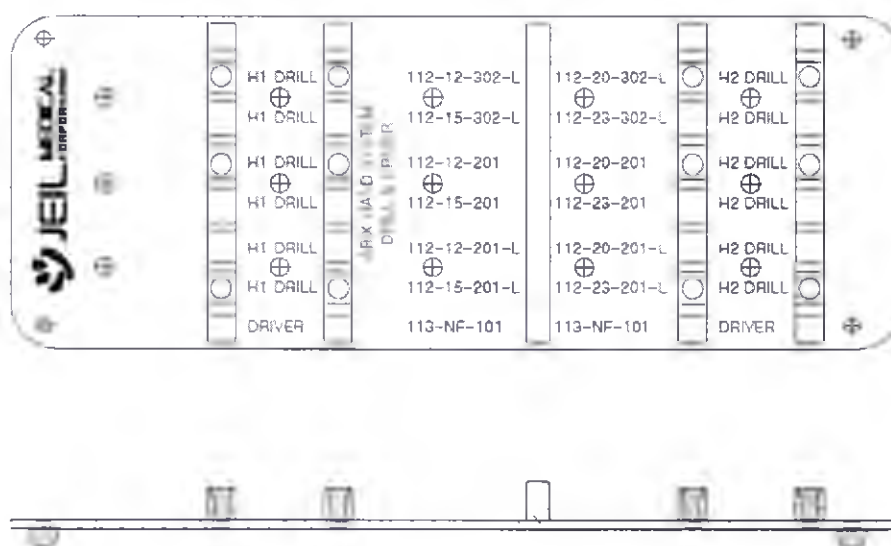


Рисунок 10.1.128

Диспенсер 111-096

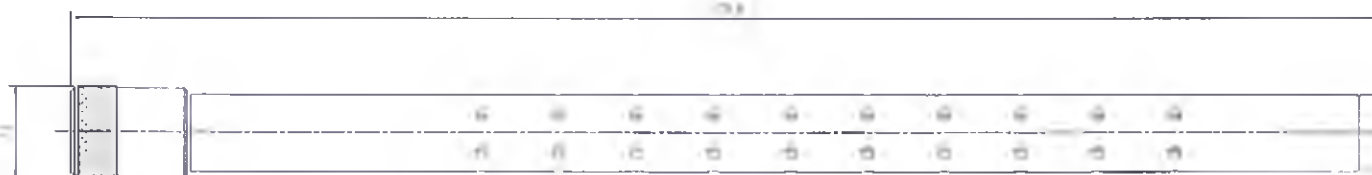


Рисунок 10.1.129

Диспенсер 111-096-1

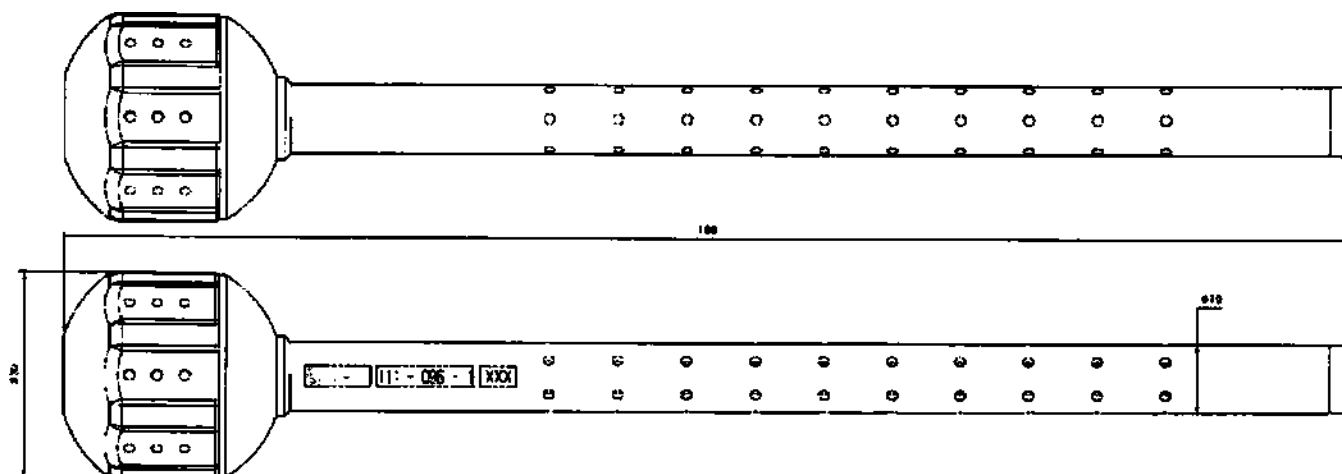


Рисунок 10.1.130

11. Комплектность

Инструменты ARIX поставляются в любом комплекте по требованию заказчика

Таблица 11.1

№	Наименование	Количество, шт.
1.	Ручка отвертки 111-010	1
2.	Ручка отвертки 111-063	1
3.	Ручка отвертки 111-092	1
4.	Глубиномер 111-061	1
5.	Глубиномер 111-062	1
6.	Глубиномер 111-027	1
7.	Глубиномер 111-028	1
8.	Глубиномер 111-066	1
9.	Глубиномер 111-075	1
10.	Глубиномер 111-086	1
11.	Сверло 112-12-201	1
12.	Сверло 112-12-201-L	1
13.	Сверло 112-12-302	1
14.	Сверло 112-12-302-L	1
15.	Сверло 112-12-701	1
16.	Сверло 112-15-201	1
17.	Сверло 112-15-201-L	1
18.	Сверло 112-15-302	1
19.	Сверло 112-15-302-L	1
20.	Сверло 112-15-701	1
21.	Сверло 112-15-701-L	1
22.	Сверло 112-15-702	1

23.	Сверло 112-20-201	1
24.	Сверло 112-20-201-L	1
25.	Сверло 112-20-301	1
26.	Сверло 112-20-302	1
27.	Сверло 112-20-302-L	1
28.	Сверло 112-20-701	1
29.	Сверло 112-20-701-L	1
30.	Сверло 112-20-702	1
31.	Сверло 112-23-201	1
32.	Сверло 112-23-201-L	1
33.	Сверло 112-23-302	1
34.	Сверло 112-23-302-L	1
35.	Сверло 112-23-601	1
36.	Сверло 112-23-602	1
37.	Сверло 112-23-701	1
38.	Сверло 112-23-701-L	1
39.	Сверло 112-23-702	1
40.	Сверло 112-25-301	1
41.	Сверло 112-28-601	1
42.	Сверло 112-28-601-L	1
43.	Сверло 112-28-701	1
44.	Сверло 112-28-701-L	1
45.	Сверло 112-30-601	1
46.	Сверло 112-35-601	1
47.	Сверло 112-35-601-L	1
48.	Сверло 112-35-603	1
49.	Сверло 112-35-701-L	1
50.	Сверло 112-35-703	1
51.	Сверло 112-35-704	1
52.	Сверло 112-45-601	1
53.	Сверло 112-60-601	1
54.	Направитель сверла 111-046	1
55.	Направитель сверла 111-047	1
56.	Направитель сверла 111-055	1
57.	Направитель сверла 111-056	1
58.	Направитель сверла 111-057	1
59.	Направитель сверла 111-058	1
60.	Направитель сверла 111-059	1
61.	Направитель сверла 111-060	1
62.	Направитель сверла 111-080	1
63.	Направитель сверла 111-085	1
64.	Направитель сверла 111-089	1
65.	Направитель сверла 111-093	1

66.	Направитель сверла 111-100	1
67.	Направитель сверла 111-127	1
68.	Отвёртка 113-HF-103	1
69.	Отвёртка 113-HF-601	1
70.	Отвёртка 113-HF-602	1
71.	Отвёртка 113-HF-603	1
72.	Отвёртка 113-HF-604	1
73.	Отвёртка 113-HF-605	1
74.	Отвёртка 113-HF-606	1
75.	Отвёртка 113-HF-607	1
76.	Отвёртка 113-HF-608	1
77.	Отвёртка 113-HF-610	1
78.	Отвёртка 113-HF-611	1
79.	Отвёртка 113-HF-612	1
80.	Отвёртка 113-HF-613	1
81.	Отвёртка 113-HF-616	1
82.	Отвёртка 113-NF-101	1
83.	Отвёртка 113-MD-101	1
84.	Изгибатель и резчик 111-050	1
85.	Изгибатель и резчик 111-050-1	1
86.	Изгибатель пластин 111-065	1
87.	Изгибатель пластин 111-065-1	1
88.	Изгибатель пластин 111-088	1
89.	Держатель для пластин 111-037	1
90.	Держатель для пластин 111-038	1
91.	Клещи для пластины 26.0240.17	1
92.	Щипцы 114-008	1
93.	Щипцы 111-042	1
94.	Щипцы DP-96	1
95.	Направляющий штифт 111-068-1	1
96.	Направляющий штифт 111-068-2	1
97.	Направляющий штифт 111-068-3	1
98.	Направляющий штифт 111-068-4	1
99.	Пинцет для удержания пластины 114-009	1
100.	Пинцет для удержания пластины 111-064	1
101.	Стилет для очистки 111-067-1	1
102.	Стилет для очистки 111-067-2	1
103.	Стилет для очистки 111-067-3	1
104.	Стилет для очистки 111-067-4	1
105.	Зенковка 111-072	1
106.	Зенковка 111-094	1
107.	Зенковка 111-143	1
108.	Втулка направляющая 111-070	1

109	Втулка направляющая 111-071	1
110	Втулка направляющая 111-073	1
111	Втулка направляющая 111-074	1
112	Втулка направляющая 111-078	1
113	Втулка направляющая 111-079	1
114	Втулка направляющая 111-084	1
115	Втулка направляющая 111-087	1
116	Втулка направляющая 111-099	1
117	Втулка направляющая 111-101	1
118	Втулка направляющая 111-102	1
119	Втулка направляющая 111-109	1
120	Втулка направляющая 111-111	1
121	Втулка направляющая 111-124	1
122	Втулка направляющая 111-125	1
123	Втулка направляющая 111-128	1
124	Втулка направляющая 111-140	1
125	Втулка направляющая 111-144	1
126	Костодержатель 111-105	1
127	Устройство направляющее 111-104-R	1
128	Устройство направляющее 111-104-L	1
129	Устройство направляющее 111-104-R2	1
130	Устройство направляющее 111-104-L2	1
131	Блокировка направляющего сверла 111-082-R	1
132	Блокировка направляющего сверла 111-082-L	1
133	Блокировка направляющего сверла 111-083-R	1
134	Блокировка направляющего сверла 111-083-L	1
135	Блокировка направляющего сверла 111-095-R	1
136	Блокировка направляющего сверла 111-095-L	1

12. Метод проведения операции

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию, а также принятие решения оставить, или удалить пластину и винт в послеоперационном периоде, лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых изделий и инструментов, их фундаментальная пригодность. Опирующийся хирург по своему усмотрению делает выбор соответствующего размера винтов и пластин.

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

Перед операцией винты, пластины и инструменты подлежат проверке на повреждение и точность размера.

В истории болезни пациента должны быть зафиксированы артикульный номер, данные этикетки и номер партии имплантов, а также:

- Износ и перелом компонентов имплантов.
- Расслабление фиксации, перемещение, агломерация.
- Восприимчивость к инородным телам, аллергические или другие местные/систематические последствия примененного материала имплантов.
- Неверное размещение.
- Инфекции.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Проведение операции:

- 1) Поместите пациента на процедурном столе в необходимом положении для проведения операции.
- 2) Сделайте разрез. Выполните рассечение так, чтобы открылась кость и стал виден перелом.
- 3) Вправьте перелом согласно предпочтительной методике вправления. Метод вправления будет зависеть от характера перелома.
- 4) Наложите пластину, отрегулируйте ее положение, как необходимо, и зафиксируйте винтами. Порядок введения винтов могут зависеть от характера перелома и методики вправления.

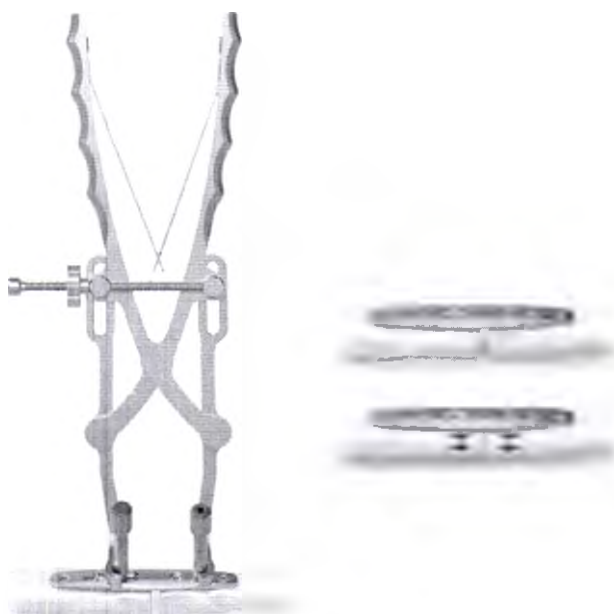


Рисунок 12.1



Рисунок 12.2

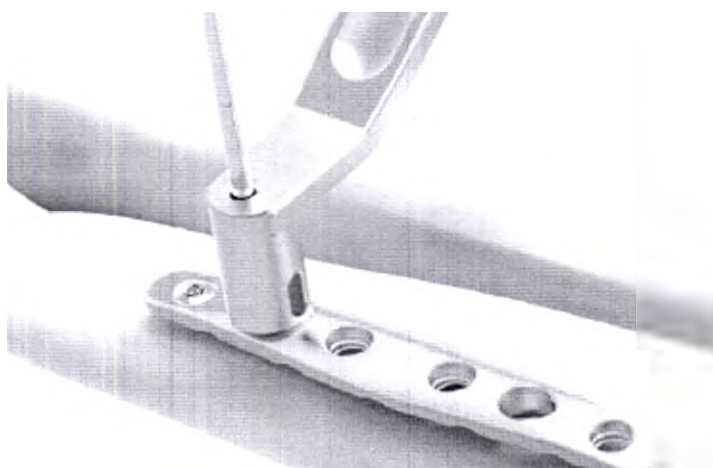


Рисунок 12.3

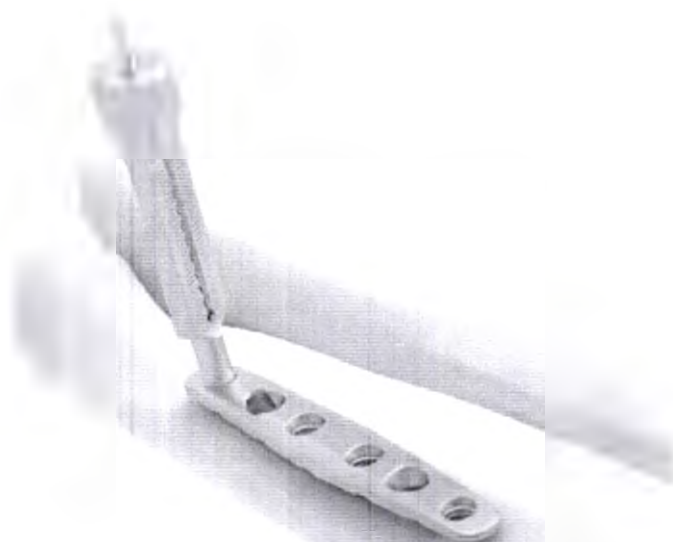


Рисунок 12.4

- 5) Винты и пластины берутся при помощи инструментов. При установке винтов, для обеспечения безопасности, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.

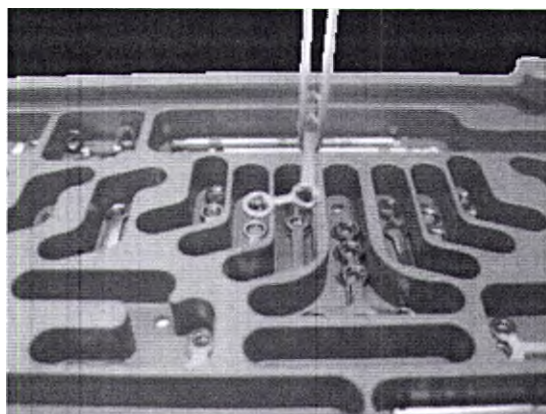


Рисунок 12.5

- 6) Для всех самонарезающих винтов необходимо предварительно просверлить направляющее отверстие в кости до введения винта. Сверление направляющего отверстия уменьшает вероятность разрушения кости и снижает уровень крутящего момента, необходимого для введения винтов. Чтобы уменьшить возможность термического некроза, все направляющие сверла следует использовать при минимальной скорости вращения. Правильная техника сверления направляющего отверстия определяется тем, что резка осуществляется вершиной сверла. Неправильное сверление приводит к тому, что винты не будут плотно прилегать к кости или даже будут болтаться в кости. Хирург должен использовать сверло, соответствующее диаметру винтов.

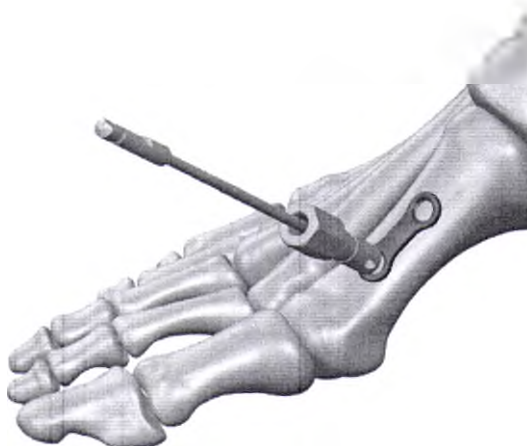


Рисунок 12.6

- 7) Чтобы зафиксировать винт, используйте отвертку. Вставьте отвертку в ручку отвертки. Используйте его, чтобы поднять винт, затем поверните его, чтобы зафиксировать винт в операционном поле. Отвертка имеет крестообразный наконечник с фрикционной посадкой в головку винта. Отвертка или другие инструменты можно отделить от ручки отвертки, оттянув назад втулку на дальнем конце ручки отвертки.



Рисунок 12.7

- 8) По решению хирурга пластины могут быть изогнуты и уменьшены.

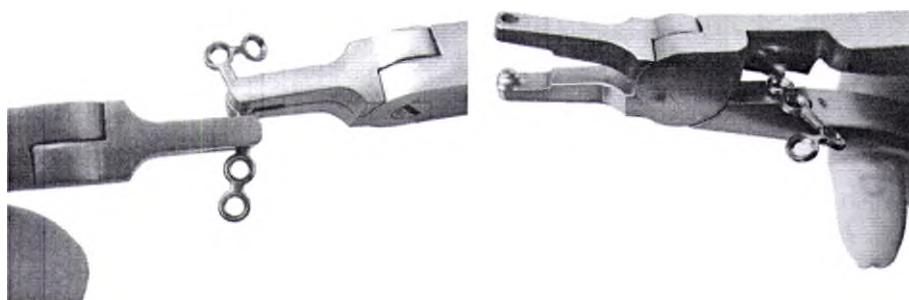


Рисунок 12.8

- 9) Удостоверьтесь в надлежащей фиксации изделия с помощью снимков с рентгеновского аппарата.

10) Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.

11) Винты и пластины после завершения лечения в течение 2-3 лет (максимум) можно удалить.

В случаях, когда требуется удаление винтов и пластин - после обычного хирургического воздействия винты и пластины могут быть удалены с помощью отвертки и других инструментов. После винты и пластины должны быть посчитаны и утилизированы (не использовать повторно). Операционное поле повторно зашивается. Удаление пластин и винтов не отличается от обычных процедур внутренней фиксации. По решению пациента или хирурга винты и пластины можно не удалять (по истечению срока службы данных изделий).

13. Маркировка

На инструменты ARIX при условии, если физические свойства изделия позволяют нанести на них маркировку, наносится:

- знак производителя
- номер модели
- обозначение R/L (по применимости: правый, левый)
- обозначение small / medium / large / ex-large (по применимости)
- диаметр (по применимости)
- внутризаводской номер изделия, предназначенный для отслеживания этапов производства изделия
- условные знаки "H" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" (для инструментов из титановых сплавов).

Маркировка упаковки инструментов ARIX выполняется на индивидуальной упаковке и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением
- количество в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Дата изготовления»
- наименование материала;
- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Маркировка CE»

символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Таблица 13.1

	Номер по каталогу
	Партия / Номер партии
Пинцет для удержания пластины	Наименование изделия
Нержавеющая сталь	Наименование материала
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE

14. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Условия эксплуатации:

- температура окружающей среды от +40°C до +1°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре 25°C;

Транспортирование инструментов осуществляют крытым транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования:

- температура воздуха: +50°C до -50°C;
- относительная влажность воздуха не более 100% при +25°C.

Условия хранения:

- температура воздуха: +40°C до +5°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

15. Требования к охране окружающей среды

При применении медицинского изделия не предъявляется особых требований к охране окружающей среды.

16. Утилизация медицинского изделия

Утилизация использованного, пришедшего в негодность или неиспользованного изделия осуществляется в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

17. Стерилизация Изделий

Инструменты ARIX поставляются нестерильными. Таким образом, данное изделие должно быть простерилизовано до его использования. Для этого используется метод стерилизации паром.

Цикл	Температура	Продолжительность воздействия	Нагрузочные характеристики	Время сушки
Гравитация	132 °C	15 минут	В завернутом виде*	30 минут
Форвакуум	132 °C	4 минуты	В завернутом виде*	30 минут

* В случае нагрузочных характеристик рекомендовано использовать очищенную оберточную пленку FDA, чтобы убедиться, что изделие действительно стерильно перед применением. Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации. Максимальное число повторных стерилизаций может быть проведено до 100 раз.

18. Техническое обслуживание

Инструменты ARIX не подлежат техническому обслуживанию.

19. Срок службы

Средний срок службы инструментов при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования – 15 лет.

20. Гарантийные обязательства

Инструменты ARIX, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

«Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует, что каждый инструмент ARIX изготовлен с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства, осторожно упакован и подвергнут внимательной проверке. При соблюдении всех требований безопасности, эксплуатации, хранения, транспортировки «Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует качество и безопасность в течение всего срока службы изделия.

Так как «Джейл Медикал Корпорейшн» не имеет влияние на условия эксплуатации и применения, постановку диагноза, метода применения инструментов ARIX, как и на обращение с ним после отправки с завода, «Джейл Медикал Корпорейшн» не может гарантировать успех и отсутствие осложнений.

Компания «Джейл Медикал Корпорейшн» просит срочно сообщать любую информацию касательно известных (возможных) случаев выхода из строя с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

21. Перечень международных стандартов

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO	15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN	1041	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN ISO	9001	Системы управления качеством - Требования
EN ISO	13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO	10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

EN ISO	10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO	10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO	10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO	10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO	10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN ISO	17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO	17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1
EN ISO	17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

22. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться в компанию

Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернешнл Групп» (ООО «Нико Интернешнл Групп»)

109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 104, корп. 3, подвал пом. 1, комн. 9, офис 29.

Тел. +7 499 519 00 09

E-mail: niko.group@bk.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 41]

**Юридическая фирма
«Эсан»**

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2018 - 1661

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Эсан»

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЭСАН»

210 мм × 297 мм
Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²

Логотип: [JEIL MEDICAL
CORPORATION]
702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-хо,
55, Диджитал-ро 34-гил, Гуро-гу, г. Сеул, 152-728 Корея
Тел: +82 2 850 3500 / Факс: +82 2 850 3535

Генеральный директор компании «Джейл Медикал Корпорейшн»

ПАРК ДЖАЯ ИЛ /Подпись/

19 сентября 2018г.

Печать: «ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» (JEIL MEDICAL CORPORATION)

Штамп
«ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
(JEIL MEDICAL CORPORATION)
№ 702 КОЛОН САЙЕНС ВЭЛЛИ 2-Й ЭТ., 55,
ДИДЖИТАЛ-РО 34, ГУРО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
ТЕЛ.: 82 2 850 3500, ФАКС: 82 2 850 3537
Печать компании.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

**«Инструменты ARIX для установки пластин и винтов (нерассасывающихся) для
внутренней ортопедической фиксации» с принадлежностями**

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 43]

Юридическая фирма
«Эсан»

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2018 – 1661

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ДЖОН-ХВАН КИМ
представитель по доверенности
компании «Джейл Медикал Корпорейшн» (Jeil Medical Corporation)
Парк Джая Ил /Президента

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше
доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
19 сентября 2018 г. в указанной ниже конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Юридическая фирма «Эсан»

Подчиняется Прокуратуре Южного района Сеула

Адрес конторы:
302, 571. Сихын-тэро, р-н Курогу, г. Сеул, Корея

[Подпись]

Подпись нотариуса

Ли Вон-Ёнг

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 27 ноября 1998 г., согласно Законодательному акту №
4745.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: Республика Корея
Настоящий официальный документ
2. подписал/а **Ли Вон-Ёнгом**
3. выступающий/ая в качестве **Нотариуса**
4. скреплен печатью/штампом **ЮРИДИЧЕСКОЙ ФИРМЫ «ЭСАН»**

Удостоверено

- | | |
|-----------------------------|---------------------|
| 5. в г. Сеуле | 6. 20.09.2018 |
| 7. Министерством юстиции | |
| 8. №: ХХА2018L6P838Q | |
| 9. Печать/Штамп | 10. Подпись |
| | <i>[Подпись]</i> |
| | Парк Чи-Воал |

Печать: МИНИСТЕРСТВО ЮСТИЦИИ РЕСПУБЛИКИ КОРЕЯ.

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Второго ноября две тысячи восемнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2018-

Взыскано государственной пошлиной (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

Н.А. Мартынова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 12 (двенадцать) листов

ВРИО нотариуса