

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
Instruments for ligament reconstruction with accessories.



Daniel Rana

Senior Reg. Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.

Amsterdam, The Netherlands, August 12, 2019.



[Handwritten signature in blue ink]

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. C.Chr. Kersten**
3. acting in the capacity of notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of aforesaid notary

Certified

5. in Amsterdam
6. on 12-08-2019
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. **040891**
9. Seal/stamp:
10. Signature:

H.H.S. Verhagen



[Handwritten signature in blue ink]



stryker®

**Инструменты для реконструкции связок
(с принадлежностями)**

CE₀₁₉₇ **CE**_R**ONLY**

Описание изделия/Назначение

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) предназначены для разрезания, сверления и других манипуляций с тканями при восстановлении, замещении связочного аппарата при проведении операций на локтевом, плечевом, коленном, тазобедренном, голеностопном, лучезапястном суставах.

Показания к применению

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) предназначены для операций по реконструкции, восстановлению связок..

Противопоказания

1. Инфекция или воспалительный процесс в зоне оперативного вмешательства;
2. Неподходящая анатомическая область;
3. Отсутствие комплаентности (несоблюдение ортопедического режима в послеоперационном периоде).

Предупреждения

- Инструменты для реконструкции связок от компании Stryker поставляются в нестерильном виде. Перед первым и перед каждым последующим использованием их необходимо чистить и стерилизовать. Для проведения надлежащей очистки и стерилизации следуйте инструкциям в данном руководстве.
- Для правильной эксплуатации инструментов для реконструкции связок пользователи должны обладать знанием надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры. За дополнительной информацией обратитесь к представителю компании Stryker в Вашем регионе.
- Врач должен тщательным образом оценить качество кости у пациентов с неполным развитием скелета перед тем, как выполнять ортопедическую операцию. Применение данных устройств, размещение имплантатов и вспомогательных средств не должно затруднять, сдвигать или разрушать пластинку роста.
- В редких случаях поломки инструмента, фрагменты можно обнаружить визуально или, для металлических компонентов, при помощи рентгенологического оборудования. Фрагменты могут быть удалены вручную через место разреза.

Меры предосторожности

- Согласно Федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) продажа этого изделия допускается только врачу или по его предписанию.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

Совместимость

- Из-за разницы в параметрах конструкций, допустимых отклонениях и материалах инструменты для реконструкции связок от компании Stryker не должны использоваться с другими деталями.
- Инструменты для реконструкции связок от компании Stryker должны использоваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** с соответствующими имплантатами компании Stryker.

Способ применения

Инструменты применяются в соответствии с хирургическими техниками, приведенными в инструкциях по применению соответствующих имплантатов. Свяжитесь с представителем компании Страйкер для получения информации.

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664, и ISO 17665. Несмотря на то, что они были валидированы производителем как пригодные для подготовки изделия к повторному использованию, персонал, проводящий обработку, несёт ответственность за результат обработки, с использованным оборудованием, материалами и персоналом учреждения. Обработка обычно требует валидирования и постоянного контроля процесса. Компания Stryker рекомендует при обработке изделия руководствоваться вышеупомянутыми стандартами.

Внимание!

- Перед первым и каждым последующим использованием изделие должно быть очищено и стерилизовано для уменьшения риска возникновения инфекции.
- Инструменты в сборке не могут быть полностью очищены и стерилизованы. Разберите все инструменты перед очисткой и стерилизацией.
- Применение неуказанных циклов стерилизации или веществ может привести к повреждению изделия или неполной стерилизации.
- Используйте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.
- Нижеприведенные инструкции по обработке были утверждены компанией Stryker. Другие методы обработки также могут применяться. Однако, такие методы рекомендуются сначала утвердить.

Внимание

- Во время чистки вручную запрещается использовать щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями, так как это может привести к царапинам или необратимому повреждению изделия.
- При обработке изделия запрещается использовать сильнощелочные растворы. Сильнощелочные растворы могут вступать в реакцию с алюминиевыми деталями, и, тем самым, вызывать необратимые повреждения.

Ограничения при обработке

- Запрещается использовать различные стерилизационные методы, так как это может привести к значительному сокращению срока эксплуатации изделия.
- Запрещается оставлять изделие в растворах дольше необходимого периода времени. В противном случае, срок эксплуатации изделия может быть сокращен.
- Компания Stryker не несет ответственность за функционирование изделия при ненадлежащей его обработке.

Очистка

Подготовка к очистке

- Отсоедините изделие от других устройств.
- По возможности разберите изделие.
- Устраните при помощи одноразовых бумажных полотенец видимые загрязнения.

Обработка и транспортировка

- Обрабатывайте изделие в кратчайшие сроки после использования.
- Транспортируйте изделие в лотке во избежание повреждений.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор* в соответствии с

рекомендациями производителя.

2. Протрите изделие чистой мягкой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Полностью погрузите инструмент в раствор, включая все внутренние и внешние поверхности изделия. При помощи пипетки промойте все неровные поверхности изделия используя как минимум 50мл.
4. Оставьте изделие в растворе, по крайней мере, на 15 минут.

Очистка вручную

1. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

2. Промывка

- Достаньте изделие из ферментного раствора и промойте его под водой** комнатной температуры.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном.

3. Погружение в неферментный раствор

- Подготовьте неферментный моющий раствор+ в тёплой воде в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор, убедитесь в том, что раствор контактирует со всеми внутренними и внешними поверхностями. При помощи пипетки и как минимум 50 мл раствора очистите все полости.
- Оставьте изделие в растворе еще, по крайней мере, на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

5. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры до визуального удаления остатков раствора.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном

6. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.++

7. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Автоматическая чистка

1. Подготовка к очистке

Выполните шаги 1-4, описанные выше.

2. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранной по размеру мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю и внутреннюю поверхности изделия, погруженного в раствор. (ПРИМЕЧАНИЕ: для очистки внутренних поверхностей должен использоваться ершик такого же диаметра, как и полость).

3. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры до визуального удаления остатков раствора.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном

4. Автоматическая мойка

- Поместите изделие в моющий аппарат под наклоном (для упрощения оттока воды).
- Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная вода	Н/П
Ферментная мойка	2 минуты	Горячая вода	Ферментное*
Мойка I	2 минуты	60°C	Неферментное+
Промывка I	2 минуты	60°C	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

5. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.++

6. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений. При необходимости используйте фотоаппарат для эндоскопической съёмки и эндоскоп.

- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Дезинфекция (По усмотрению)

1. Протрите изделие в растворе, одним из действующих веществ которого является:
 $\geq 2.4\%$ глутаральдегид (с минимальным временем погружения - 45 минут при температуре 25°C) ~
 $\geq 0.55\%$ ортофталальдегид (с минимальным временем погружения - 12 минут при температуре 25°C) ◊
 2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.
 3. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на требуемое время при соответствующей температуре.
 4. Поместите изделие в стерильную воду, потрясите его под водой и оставьте как минимум на одну минуту. Повторите вышеупомянутую процедуру еще два раза, меняя при этом воду.
 5. Сразу же после промывки протрите все части изделия безворсовой стерильной салфеткой.
- Дезинфекция не является заменой очистке. Перед дезинфекцией необходимо провести автоматическую очистку или очистку вручную.
 - Для подготовки изделия к повторному использованию одной дезинфекции недостаточно. Перед каждой процедурой инструменты нужно стерилизовать.

Стерилизация

Выполните один из следующих стерилизационных циклов.

- Стерилизация не является заменой очистке. Перед стерилизацией инструменты нужно тщательно очистить.
- При использовании стерилизационного лотка параметры стерилизации могут меняться. За нужными параметрами обратитесь к инструкциям по эксплуатации, предоставляемым вместе с лотком.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам ААМІ ST 79 Приложение М – требования к качеству пара.
- Мгновенную стерилизацию использовать не рекомендуется, так как она может сократить срок службы инструментов.

	Предвакуумная	Мгновенная
Температура	132°C	132°C
Время цикла	10 минут	10 минут
Обертывание	двойное обертывание	двойное обертывание
Время сушки	30 минут	Н/П

Время сушки зависит от нескольких переменных: угла наклона, влажности, вида обертки, предварительной обработки, размера камеры, массы загружаемого изделия, материала загружаемого изделия и расположения в камере. Пользователь должен убедиться в том, что параметры времени сушки автоклава подходят для хирургического оборудования.

Хранение

Данные параметры хранения не подходят для сохранения стерильности изделия. При необходимости, перед использованием подвергните изделие повторной обработке.

- Между использованиями, храните изделие в чистом сухом месте.
- Во избежание повреждений не позволяйте изделию соприкасаться с другим оборудованием.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Постоянно проверяйте изделие на наличие повреждений. При обнаружении повреждений прекратите использование изделия.
- При осмотре свёрел и римеров особое внимание нужно уделять режущим лезвиям, которые могут препятствовать, в случае повреждений, плавному резанию.
- Постоянно проверяйте сверла и римеры на остроту режущих лезвий; инструменты с затупленными режущими лезвиями подлежат замене.
- Все компоненты проверяйте на чистоту. При обнаружении загрязнений повторите все вышеупомянутые процедуры обработки.

* Утверждена очистка с использованием Enzol® 30 мл/4 л воды температуры 35-40°C.

** Утверждена очистка с использованием обратноосмотической деионизированной воды.

+ Утверждена очистка с использованием Renu-Klenz™ 7 мл/4 л воды температуры 35-40°C.

++ Утверждена сушка сжатым воздухом - 1,4 кг/см²

~ CIDEX® диальдегидный раствор был утвержден для эффективности процесса дезинфекции.

◇ CIDEX® ортофталальдегид был утвержден для эффективности процесса дезинфекции.

Символы на упаковке

	Осторожно/Внимание: смотрите инструкциям по эксплуатации		Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Изготовитель		Дата изготовления
	Номер по каталогу		Код партии
	Нестерильно		Сделано в (страна изготовления)

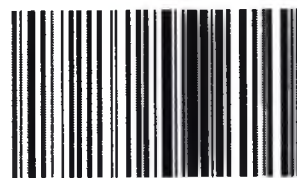


Изготовлено для:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1-800-624-4422

U.S. Patents: www.stryker.com/patents

Renu-Klenz™ – товарный знак Steris Corporation.
Cidex®, Enzol® и STERRAD® - зарегистрированные
товарные знаки Advanced Sterilisation Products,
Division of Ethicon Inc., a Johnson and Johnson
company.



1000400184M

2016/02

stryker®



Метчик PEEK IntraLine, диаметр 5,5 мм
Метчик PEEK IntraLine, диаметр 6,5 мм

Инструкция по эксплуатации

REF 3910-004-055

REF 3910-004-060

CE₀₁₉₇ **CE**_{Rx} ONLY

Описание изделия/Назначение

Метчики PEEK IntraLine – это многоразовые инструменты, используемые при имплантации анкерov Peek IntraLine.

Совместимость

	Анкер PEEK IntraLine™	Метчик
5.5 мм	3910-400-010	3910-004-055
5.5 мм с иглами	3910-400-015	
6.5 мм	3910-400-020	3910-004-060
6.5 мм с иглами	3910-400-025	

Показания к применению

Метчики PEEK IntraLine используются как хирургические вспомогательные инструменты для установки анкерov PEEK IntraLine, которые используются для фиксации тканей к кости в плече, стопе/лодыжке, колене, руке/запястье, локте и тазу. (Подробные показания и противопоказания для Анкерov указаны в соответствующих инструкциях по эксплуатации, PN 1000-401-026.)

Противопоказания

1. Инфекция или воспалительный процесс в зоне оперативного вмешательства;
2. Неподходящая анатомическая область;
3. Отсутствие комплаентности (несоблюдение ортопедического режима в послеоперационном периоде).

Предупреждения и меры предосторожности

Перед использованием изделия внимательно прочитайте все инструкции по эксплуатации. Ознакомьтесь со всеми предупреждениями и мерами предосторожности, которые в них содержатся. Несоблюдение правил может привести к осложнениям.

- Согласно Федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) продажа этого изделия допускается только врачу или по его предписанию.
- В редких случаях поломки инструмента, фрагменты можно обнаружить визуально или, для металлических компонентов, при помощи рентгенологического оборудования. Фрагменты могут быть удалены вручную через место разреза.

Способ применения

1. Выделите и подготовьте место реплантации ткани, используя принятую хирургическую технику.
2. Создайте направляющее отверстие в кости, используя необходимый метчик PEEK IntraLine.
3. Вставьте наконечник инструмента для введения в подготовленное отверстие, сохраняя положение штифта инструмента для введения соответственно оси отверстия.
4. Вращайте ручку инструмента для введения по часовой стрелке, одновременно поддерживая постоянное осевое усилие, пока верхушка фиксатора не окажется на уровне поверхности кости. Чтобы погрузить фиксатор, продолжайте вращать инструмент для введения по часовой стрелке, пока отметка глубины на

периферийной части инструмента для введения не окажется на уровне поверхности кости.

5. Отсоедините нити от ручки инструмента для введения.

6. Высвободите инструмент для введения от фиксатора, натягивая аксиально инструмент для введения.

7. Снимите инструмент для введения.

8. Используйте шовный материал для завершения реплантации мягких тканей.

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664, и ISO 17665. Несмотря на то, что они были валидированы производителем как пригодные для подготовки изделия к повторному использованию, персонал, проводящий обработку, несёт ответственность за результат обработки, с использованным оборудованием, материалами и персоналом учреждения. Обработка обычно требует валидирования и постоянного контроля процесса. Компания Stryker рекомендует при обработке изделия руководствоваться вышеупомянутыми стандартами.

Предупреждения и меры предосторожности

- Перед первым и каждым последующим использованием изделие должно быть очищено и стерилизовано для уменьшения риска возникновения инфекции.
- Используйте только указанные в данном руководстве циклы стерилизации. Применение неуказанных циклов стерилизации может привести к повреждению изделия или неполной стерилизации.
- Используйте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.
- Во время чистки вручную запрещается использовать щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями, так как это может привести к устойчивым царапинам или повреждению изделия.
- Время сушки зависит от нескольких показателей, включая высоту над уровнем моря, влажность, тип обёртки, предварительную обработку, массу загрузки, материал загрузки и положение в камере. Пользователи должны убедиться, что установленное время сушки в автоклаве полностью высушивает хирургическое оборудование.

Ограничения при обработке

- Надлежащая обработка в наименьшей степени влияет на срок службы изделия. Окончание срока службы обычно определяется износом и повреждениями во время использования.
- Не используйте различные методы стерилизации. Использование различных методов стерилизации может значительно сократить срок эксплуатации изделия.
- Не оставляйте изделие в растворах дольше необходимого времени. Это может сократить срок эксплуатации изделия.
- Повреждения в результате ненадлежащей обработки гарантия не покрывает.

Инструкции

- Уберите видимые загрязнения с изделия при помощи одноразовых бумажных полотенец.
- При применении автоматического метода обработки, промойте все полости пятьюдесятью миллилитрами стерильной дистиллированной воды сразу же после использования изделия.

Хранение и транспортировка

Обработывайте изделие в кратчайшие сроки после использования.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор в соответствии с рекомендациями производителя*.
2. Протрите изделие чистой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Погрузите изделие в моющий раствор. Введите во все полости 50 мл раствора для удаления органических загрязнений.
4. Оставьте изделие в моющем растворе как минимум на 15 минут.

Очистка: вручную

1. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, уделяя особое внимание сопряженным и шероховатым поверхностям.
- При помощи пипетки введите не менее 50 мл раствора во все полости и сопряженные поверхности для удаления органических загрязнений не менее пяти раз.
- При помощи выбранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

2. Промывка

- Извлеките изделие из ферментного моющего раствора и промойте изделие деминерализованной водой* комнатной температуры пока остатки моющего раствора не будут удалены.
- Промойте все соединения, щели и спаянные поверхности не менее пяти раз с минимальным количеством воды 50 мл.
- После удаления моющего средства ополосните изделие дополнительно 30 секунд.
- Удалите остатки воды с изделия держа его под углом.

3. Погружение в неферментный раствор

- Подготовьте неферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя+.
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор. Убедитесь, что раствор контактирует со всеми поверхностями изделия.
- Оставьте изделие в растворе еще, по крайней мере, на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия.
- Введите подготовленный моющий раствор во все канюли, полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи выбранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

5. Промывка

- Извлеките изделие из моющего раствора и промойте изделие водой** при комнатной температуре пока остатки моющего раствора не будут удалены.
- Промойте все соединения, щели и спаянные поверхности не менее пяти раз с минимальным количеством воды 50 мл.
- После удаления моющего средства ополосните изделие дополнительно 30 секунд.
- Удалите остатки воды с изделия держа его под углом.

6. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.++

7. Осмотр

- Визуально оцените изделие, включая его внутренние поверхности, на наличие загрязнений.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Очистка: автоматическая

1. Подготовка к очистке

Проделать шаги 1-4 из раздела «подготовка к очистке» выше

2. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите внешнюю поверхность изделия.
- Введите подготовленный моющий раствор во все канюли, полости и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- При помощи подобранного по размеру ершика тщательно очистите все полости как минимум 5 раз с каждого конца.

3. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры при комнатной температуре пока остатки моющего раствора не будут удалены.
- Введите как минимум 50 мл воды во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- После того, как остатки моющего раствора будут удалены, погрузите изделие в воду еще на 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном

4. Автоматическая мойка

Задайте программу моющему аппарату, руководствуясь следующими параметрами:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная промывка	2 минуты	Холодная вода	Н/П
Ферментная мойка	2 минуты	Горячая вода	Ферментное*
Мойка I	2 минуты	66°C	Неферментное+
Промывка I	2 минуты	Горячая вода	Н/П
Сушка	7 минут	115°C	Н/П

5. Сушка

Высушите изделие при помощи чистой салфетки. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух.++

6. Осмотр

- Визуально осмотрите изделие на наличие загрязнений.
- При обнаружении загрязнений повторите процедуру очистки вручную, уделяя особое внимание загрязненным участкам.

Дезинфекция (По усмотрению)

1. Прозеинфицируйте изделие в растворе, активным ингредиентом которого является диальдегид~.
2. Подготовьте дезинфицирующий раствор в соответствии с инструкциями производителя.

3. Полностью погрузите изделие в дезинфицирующий раствор на 45 минут минимум, заполняя все полости.
4. Тщательно промойте все части и полости изделия деминерализованной водой для удаления дезинфектанта.
5. Сразу же после промывки высушите все части изделия безворсовым полотенцем.

* Утверждена очистка с использованием Enzol® 30 мл/4 л воды температуры 35-40°C.

** Утверждена очистка с использованием обратноосмотической деионизированной воды.

+ Утверждена очистка с использованием Renu-Klenz™ 7 мл/4 л воды температуры 35-40°C.

++ Утверждена сушка сжатым воздухом - 1,4 кг/см²

~Утверждена дезинфекция с использованием CIDEX® Activated

Стерилизация

Выполните один из следующих циклов стерилизации.

Стерилизация паром

- Вода, используемая в стерилизации, должна соответствовать стандартам ААМІ ST 79 Приложение М – требования к качеству пара.
- «Мгновенная» стерилизация может сократить срок службы инструмента и, следовательно, не является предпочтительным методом стерилизации.

	Гравитационный	Предвакуумный	«Мгновенная» стерилизация паром
Метод стерилизации	Автоклавирование с вытеснением воздуха паром	Автоклавирование с предварительной откачкой воздуха	Автоклавирование с вытеснением воздуха паром
Обертывание	Двойное обертывание	Двойное обертывание	Без обертывания
Температура	121°C – 123°C	132°C – 134°C	132°C – 134°C
Время цикла	30 минут	10 минут	10 минут
Время сушки	8 минут	8 минут	-

Время сушки зависит от нескольких переменных: угла наклона, влажности, вида обертки, предварительной обработки, размера камеры, массы загружаемого изделия, материала загружаемого изделия и расположения в камере. Пользователь должен убедиться в том, что параметры времени сушки подходят для хирургического оборудования.

Стерилизация этилен оксидом (ЭО, EtO)

	Oxyfume 2002	100% ЭО
Предварительная обработка		
Температура	55° ± 2°C	43° ± 2°C
Относительная влажность	70% ± 5%	65% +10/-20%
Время обработки	1 час	1 час
Параметры стерилизации		
Температура	55 ± 2°C	55 ± 2°C
Относительная влажность	70% ± 5%	70 ± 5%
Давление	175,13 ± 6,89 кПа	—
Концентрация этилен оксида	600 ± 25 мг/л	600 ± 25 мг/л
Время воздействия газа	4 часа	4 часа

Время аэрации при 55°C

12 часов

12 часов

Хранение

Данные параметры хранения не подходят для сохранения стерильности изделия. При необходимости, перед использованием подвергните изделие повторной обработке. Между использованиями, храните изделие в чистом сухом месте.

Во избежание повреждений не позволяйте изделию соприкасаться с другим оборудованием.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Постоянно осуществляйте осмотр изделия перед каждым применением. В случае обнаружения или подозрения на ненадлежащее состояние инструмента изделие следует вернуть для починки.
- Проверяйте все части изделия на предмет чистоты. Если на изделии остались жидкости или ткани, необходимо повторить очистку и дезинфекцию.



Изготовлено для:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
+1.408.754.2000
www.stryker.com

IntraLine™ – товарный знак Stryker Corporation

Renu-Klenz™ – товарный знак Steris Corporation.

Cidex®, Enzol® и STERRAD® - зарегистрированные товарные знаки Advanced Sterilisation Products, Division of Ethicon Inc., a Johnson and Johnson company.

1000401058 C
2017/02

stryker®

Инструмент для разрезания шовного материала

R_x ONLY



CE

Описание изделия/Назначение

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) предназначены для разрезания, сверления и других манипуляций с тканями при восстановлении, замещении связочного аппарата при проведении операций на локтевом, плечевом, коленном, тазобедренном, голеностопном, лучезапястном суставах.

Предупреждения

- Инструменты для реконструкции связок от компании Stryker поставляются в нестерильном виде. Перед первым и перед каждым последующим использованием их необходимо чистить и стерилизовать. Для проведения надлежащей очистки и стерилизации следуйте инструкциям в данном руководстве.
- Для правильной эксплуатации инструментов для реконструкции связок пользователи должны обладать знанием надлежащих хирургических техник, включая дооперационные и операционные процедуры. За дополнительной информацией обратитесь к представителю компании Stryker в Вашем регионе.
- Врач должен тщательным образом оценить качество кости у пациентов с неполным развитием скелета перед тем, как выполнять ортопедическую операцию. Применение данных устройств, размещение имплантатов и вспомогательных средств не должно затруднять, сдвигать или разрушать пластинку роста.
- В редких случаях поломки инструмента, фрагменты можно обнаружить визуально или, для металлических компонентов, при помощи рентгенологического оборудования. Фрагменты могут быть удалены вручную через место разреза.
- Перед первым и каждым последующим использованием изделие должно быть очищено и стерилизовано для уменьшения риска возникновения инфекции.
- Применение неуказанных циклов стерилизации или веществ может привести к повреждению изделия или неполной стерилизации.
- Используйте соответствующие защитные средства: перчатки, очки и т. д.
- Нижеприведенные инструкции по обработке были утверждены компанией Stryker. Другие методы обработки также могут применяться. Однако, такие методы рекомендуются сначала утвердить.

Меры предосторожности

Rx only

- Согласно Федеральному законодательству (Соединенных Штатов Америки) продажа этого изделия допускается только врачу или по его предписанию.
- Перед использованием ознакомьтесь с инструкциями по эксплуатации.

Совместимость

- Инструменты для реконструкции связок от компании Stryker должны использоваться **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО** с соответствующими имплантатами компании Stryker.

Способ применения

Инструменты применяются в соответствии с хирургическими техниками, приведенными в инструкциях по применению соответствующих имплантатов. Свяжитесь с представителем компании Страйкер для получения информации. Инструкции по обработке Инструментов для реконструкции связок приведены ниже.

Обработка

Инструкции по обработке предоставлены в соответствии с AAMI ST79, AAMI ST81, ISO 17664, и ISO 17665. Несмотря на то, что они были валидированы производителем как пригодные для подготовки изделия к повторному использованию, персонал, проводящий обработку, несёт ответственность за результат обработки, с использованным оборудованием, материалами и персоналом учреждения. Обработка обычно требует валидирования и постоянного контроля процесса. Компания Stryker рекомендует при обработке изделия руководствоваться вышеупомянутыми стандартами.

Внимание

- Во время чистки вручную запрещается использовать щетки или аппликаторы с металлическими или абразивными поверхностями, так как это может привести к царапинам или необратимому повреждению изделия.
- При обработке изделия запрещается использовать сильнощелочные растворы. Сильнощелочные растворы могут вступать в реакцию с алюминиевыми деталями, и, тем самым, вызывать необратимые повреждения.

Ограничения при обработке

- Запрещается использовать различные стерилизационные методы, так как это может привести к значительному сокращению срока эксплуатации изделия.
- Запрещается оставлять изделие в растворах дольше необходимого периода времени. В противном случае, срок эксплуатации изделия может быть сокращен.
- Компания Stryker не несет ответственность за функционирование изделия при ненадлежащей его обработке.
- Ожидаемый срок эксплуатации этого инструмента – 6 месяцев или 150 использований, в зависимости от того, что наступит раньше.

Очистка

Подготовка к очистке

- Устраните при помощи одноразовых бумажных полотенец видимые загрязнения.

Обработка и транспортировка

- Обработывайте изделие в кратчайшие сроки после использования.
- Транспортируйте изделие в лотке во избежание повреждений.

Подготовка к очистке

1. Подготовьте ферментный моющий раствор* в соответствии с рекомендациями производителя.
2. Протрите изделие чистой мягкой салфеткой, смоченной в моющем растворе.
3. Полностью погрузите инструмент в раствор. При помощи пипетки промойте все неровные поверхности изделия, в особенности дистальный конец изделия, используя как минимум 50мл раствора и обеспечивая очистки всех частей.
4. Оставьте изделие в растворе, по крайней мере, на 15 минут.

Очистка вручную

1. Очистка при помощи кисти

- Подготовьте свежий ферментный раствор в соответствии с рекомендациями производителя.
- При помощи мягкой щетинной кисти тщательно очистите изделия в течении 1 минуты и 30 секунд, в особенности дистальный конец изделия.
- Введите как минимум 50 мл раствора во все расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях в течении 1 минуты.

2. Промывка

- Тщательно промойте изделие под водой+ комнатной температуры. Введите как минимум 50 мл воды во все расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз. Промойте изделие 1 минуту или до удаления остатков моющего раствора, затем продолжите промывку 30 секунд.
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном и просушите изделие при помощи одноразовых бумажных полотенец. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух
- Визуально осмотрите инструмент на предмет чистоты, обращая внимание на труднодоступные зоны. В случае, если органический загрязнитель остался, повторите шаги 1 и 2.

3. Погружение в неферментный раствор

- Подготовьте неферментный моющий раствор++ в тёплой воде в соответствии с рекомендациями производителя.
- Полностью погрузите изделие в моющий раствор, убедитесь в том, что раствор контактирует со всеми внутренними и внешними поверхностями. При помощи пипетки и как минимум 50 мл раствора очистите все полости.
- Оставьте изделие в растворе еще, по крайней мере, на 15 минут.

4. Очистка при помощи кисти

- При помощи мягкой щетинной кисти** тщательно очистите внешнюю поверхность изделия, включая сопряженные и шероховатые поверхности.
- При помощи пипетки введите как минимум 50 мл раствора во все полости, расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз.
- Очистите все подвижные части во всех крайних положениях в течении 1 минуты

5. Промывка

- Достаньте изделие из моющего раствора и промойте его водой** комнатной температуры. Введите как минимум 50 мл воды во все расщелины и сопряженные поверхности, по крайней мере, 5 раз. Промойте изделие 1 минуту или до удаления остатков моющего раствора, затем продолжите промывку 30 секунд
- Удалите остатки воды, удерживая изделие в положении под наклоном и просушите изделие при помощи одноразовых бумажных полотенец. Также может использоваться отфильтрованный сжатый воздух
- Визуально осмотрите инструмент на предмет чистоты, обращая внимание на труднодоступные зоны. В случае, если органический загрязнитель остался, повторите шаги 1-5.

Автоматическая очистка

Подготовьте свежий раствор ферментного моющего средства* в соответствии с рекомендациями его производителя.

1. Промойте все зазоры и сопряженные поверхности, обращая особое внимание на дистальный конец устройства, с помощью 50 мл приготовленного моющего средства, чтобы обеспечить его воздействие на все части устройства.

2. Тщательно очищайте инструмент щеткой с мягкой щетиной**в течение 1 минуты, обращая особое внимание на дистальный конец устройства и сопряженные поверхности.
3. Промывайте инструменты очищенной водой+ комнатной температуры. Споласкивайте устройства в течение 2 минут или пока все остатки моющего средства не будут удалены, затем продолжайте споласкивать в течение 30 секунд.
4. Поместите инструмент в моечную машину под наклоном для лучшей циркуляции воды.
5. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

	Время рециркуляции	Температура воды	Тип моющего средства
Предварительная мойка	2мин.	Холодная	Неприменимо
Мойка в ферментном растворе	2мин.	Горячая	Ферментное*
Мойка 1	2мин.	66 °C	Неферментное ++
Споласкивание 1	2мин.	Горячая	Неприменимо
Фаза сушки	7мин.	115 °C	Неприменимо

6. В качестве вспомогательного средства можно использовать для сушки фильтрованный сжатый воздух.
7. Осмотрите каждый инструмент для оценки чистоты, обращая особое внимание на труднодоступные места. Если остались видимые загрязнения, повторите этапы 1- 6.

Инструкции по термальной дезинфекции (опционально)

1. Поместите устройство в моюще-дезинфицирующую машину.
2. Программа моечной машины должна использоваться со следующими параметрами:

Термальное споласкивание

- a. Время рециркуляции: 1 мин.
- b. Температура воды: 90 °C

Предупреждение

Дезинфекция не заменяет собой очистку. Перед дезинфекцией необходимо провести ручную или автоматическую очистку.

Одной дезинфекции недостаточно для подготовки устройства к повторному применению. Перед каждой операцией инструменты подлежат стерилизации.

Стерилизация

Предупреждение

- Стерилизация не заменяет собой очистку. Перед стерилизацией инструментов необходимо тщательно очистить их.
- При использовании стерилизационного лотка параметры стерилизации могут меняться. Для получения дополнительной информации о необходимых параметрах стерилизации см. инструкции по использованию, входящие в комплект лотка.

Проведите один из следующих циклов стерилизации.

Паровая стерилизация

- Перед стерилизацией оберните устройство в двойную обертку (согласно таблице ниже).
- Выполните стерилизацию устройства в соответствии с указанными ниже параметрами.

	Предварительное вакуумирование	Предварительное вакуумирование	«Мгновенное» предварительное вакуумирование
Обертывание	Двойное ¹	Двойное ¹	-
Температура	132°C	134°C	132°C
Время цикла	4 мин.	3 мин.	4 мин.
Время сушки	30 мин.	30 мин.	-

¹Во время валидации стерилизации использовалась стерилизационная обёртка KIMGUARD™ KC600

Предупреждение

Мгновенная паровая стерилизация (экспресс-стерилизация) допустима только в экстренных ситуациях. Если требуется мгновенная повторная обработка, необходимо придерживаться следующих инструкций. Время сушки зависит от ряда параметров, включая высоту над уровнем моря, влажность воздуха, тип обертки, вид предварительной обработки, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение загрузки в камере. Необходимо убедиться, что заданного в автоклаве времени сушки достаточно для высушивания хирургического оборудования.

Данные инструкции были разработаны с использованием указаний AAMI TIR 12, ISO 17665 и AAMI ST79, и Stryker рекомендует соблюдать требования этих стандартов.

* Процедура очистки устройств утверждена с использованием ферментного моющего средства: ферментное моющее средство Enzol

** Процедура очистки устройств утверждена с использованием щетки с мягкой щетиной M16

+ Процедура очистки устройств утверждена с использованием очищенной методом обратного осмоса/деионизированной воды

++ Процедура очистки устройств утверждена с использованием неферментного моющего средства: концентрированное нейтральное моющее средство Prolystica 2x

Хранение

Данные параметры хранения не подходят для сохранения стерильности изделия. При необходимости, перед использованием подвергните изделие повторной обработке.

Между использованиями, храните изделие в чистом сухом месте.

Во избежание повреждений не позволяйте изделию соприкасаться с другим оборудованием.

Техническое обслуживание, проверка и тестирование

- Все компоненты проверяйте на чистоту. При обнаружении загрязнений повторите все вышеупомянутые процедуры обработки.

Утилизация

- Изделие необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и практикой больницы.

* Утверждена очистка с использованием ферментного раствора Enzol®

** Утверждена очистка с использованием мягкой щетинной кисти M16

+ Утверждена очистка с использованием обратноосмотической деионизированной воды.
++ Утверждена очистка с использованием неферментного раствора Prolystica 2х концентрированный нейтральный раствор



Нестерильно



Сделано в США



Количество



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Код партии



Номер по каталогу



Изготовитель



Дата изготовления



Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях"
93/42/ЕЕС

Stryker Corporation или его подразделения или другие аффилированные корпоративные лица владеют, используют или находятся в процессе регистрации следующих товарных и сервисных знаков: логотип Stryker. Все другие товарные знаки принадлежат соответствующим владельцам и держателям. Патенты: www.stryker.com/patents



Изготовлено:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
+1.800.624.4422
www.stryker.com

Дополнение к инструкции* на медицинское изделие

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями)

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation («Страйкер Эндоскопи»,
подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation («Страйкер Эндоскопи»,
подразделение «Страйкер Корпорейшн»)
5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Предприятия, на котором производится медицинское изделие:

- 1) Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation,
5900 Optical Court, San Jose, CA 95138, USA (США)
- 2) Classic Wire Cut Company, Inc.,
28210 Constellation Road, Valencia, CA, 91355, USA (США)
- 3) MacKay Manufacturing, Inc.,
10011 E. Montgomery Drive, Spokane Valley, WA, 99206, USA (США)
- 4) Symmetry Medical Manufacturing, Inc.,
US Delivery Systems, dba Tecomet, 253 Abby Road, Manchester, New Hampshire,
03103, USA (США)
- 5) Henke-Sass, Wolf GmbH,
Keltenstraße 1, 78532, Tuttlingen, Germany (Германия)
- 6) Stryker Puerto Rico, Ltd.,
Las Guasimas Ind. Park Highway #3, km. 131.2 00714 Arroyo, Puerto Rico (Пуэрто Рико)

Уполномоченный представитель производителя в России:

Общество с ограниченной ответственностью "Страйкер"
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80, этаж 3, часть
помещения 1
+7 (495) 785 07 68

*Предоставляется по запросу пользователя

1. Обозначение медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями)

1.2 Назначение

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) предназначены для разрезания, сверления и других манипуляций с тканями при восстановлении, замещении связочного аппарата при проведении операций на локтевом, плечевом, коленном, тазобедренном, голеностопном, лучезапястном суставах.

1.3 Показания к применению

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) (далее по тексту как: «изделия»; «инструменты»). предназначены для операций по реконструкции, восстановлению связок.

1.4 Противопоказания

1. Инфекция или воспалительный процесс в зоне оперативного вмешательства;
2. Неподходящая анатомическая область;
3. Отсутствие комплаентности (несоблюдение ортопедического режима в послеоперационном периоде).

1.5 Возможные нежелательные явления при применении медицинского изделия

Не обнаружены.

1.6 Условия эксплуатации

Требования к состоянию окружающей среды во время операции	
Температура	От + 10°C до + 40°C
Относительная влажность	От 30% до 80%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа ,

Медицинское изделие предназначено для использования доктором и опытным персоналом в стандартных условиях операционной в больнице.

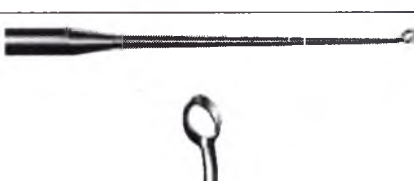
Использовать инструменты должны исключительно квалифицированные врачи, обладающие всеми необходимыми знаниями для использования изделия.

2. Технические характеристики медицинского изделия

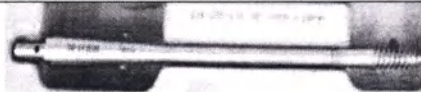
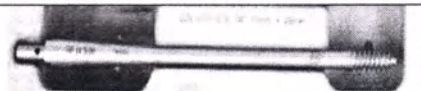
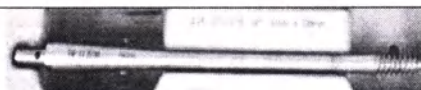
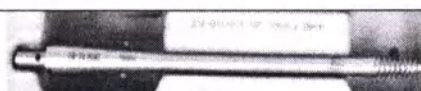
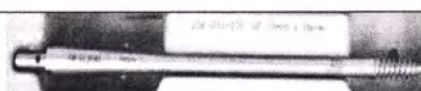
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
1. Дилатор тоннеля:			
Дилатор тоннеля, диаметр 6 мм	234020135		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Диаметр рабочей части: 6,0 мм Общая длина: 14 см Масса: 46 г
Дилатор тоннеля, диаметр 6,5 мм	234020136		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 6,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 46 г
Дилатор тоннеля, диаметр 7 мм	234020137		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 7 мм Общая длина: 14 см Масса: 46 г
Дилатор тоннеля, диаметр 7,5 мм	234020138		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 7,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 46 г
Дилатор тоннеля, диаметр 8 мм	234020139		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 14 см Масса: 47 г
Дилатор тоннеля, диаметр 8,5 мм	234020140		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 8,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 47 г
Дилатор тоннеля, диаметр 9 мм	234020141		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			см Диаметр рабочей части: 9 мм Общая длина: 14 см Масса: 47 г
Дилатор тоннеля, диаметр 9,5 мм	234020142		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 9,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 47 г
Дилатор тоннеля, диаметр 10 мм	234020143		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 10 мм Общая длина: 14 см Масса: 48 г
Дилатор тоннеля, диаметр 10,5 мм	234020144		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 10,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 48 г
Дилатор тоннеля, диаметр 11 мм	234020145		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 11 мм Общая длина: 14 см Масса: 48 г
Дилатор тоннеля, диаметр 11,5 мм	234020146		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 11,5 мм Общая длина: 14 см Масса: 48 г
Дилатор тоннеля, диаметр 12 мм	234020147		Инструмент для реконструкции ПКС

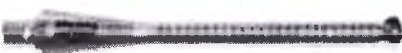
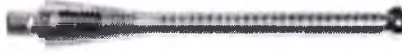
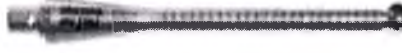
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 12 мм Общая длина: 14 см Масса: 49 г
2. Компактор:			
Компактор Meniscal Transplantation	2000004053		Для осуществления сближения мягких тканей между собой для последующей обработки. Длина рабочей части: 20,32 см Полная длина: 20,96 см Диаметр рабочей части: 0,32 см Масса: 0,08 кг
3. Кюрета:			
Кюрета изогнутая грушевидная	234200012		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 18,9 см Диаметр рабочей части: 0,42 см Масса: 0,14 кг
Кюрета изогнутая грушевидная длинная	234200112		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 17,8 см Полная длина: 28,48 см Диаметр рабочей части: 0,18 см Масса: 0,15 кг
Кюрета изогнутая кольцевидная	234200010		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 18,9 см Диаметр рабочей части: 0,18 см Масса: 0,14 кг
Кюрета изогнутая кольцевидная длинная	234200110		Инструмент для поверхностной туннелизации

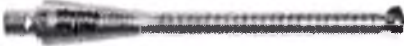
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Длина рабочей части: 17,8 см Полная длина: 28,48 см Диаметр рабочей части: 0,18 см Масса: 0,15 кг
Кюрета реверсивная трехгранная	234200011	 	Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 18,9 см Диаметр рабочей части: 0,18 см Диаметр рукоятки: 1 см Масса: 0,14 кг
Кюрета реверсивная трехгранная длинная	234200111	 	Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 17,8 см Полная длина: 28,48 см Диаметр рабочей части: 0,18 см Масса: 0,15 кг
4. Метчик:			
Метчик Biosteon, диаметр 4,5 мм	3910002045		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 4,5 мм Общая длина: 27,5 см Масса: 189 г
Метчик Biosteon, диаметр 5,5 мм	3910002055		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 5,5 мм Общая длина: 27,5 см Масса: 190 г
Метчик Biosteon, диаметр 6,5 мм	3910002065		Инструмент для установки фиксатора Biosteon

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 6,5 мм Общая длина: 27,5 см Масса: 191 г
Метчик Biosteon, диаметр 6 мм	234010090		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 6 мм Общая длина: 21,5 см Масса: 54 г
Метчик Biosteon, диаметр 7 мм	234010091		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 7 мм Общая длина: 21,5 см Масса: 55 г
Метчик Biosteon, диаметр 8 мм	234010092		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 21,5 см Масса: 56 г
Метчик Biosteon, диаметр 9 мм	234010093		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 9 мм Общая длина: 21,5 см Масса: 57 г
Метчик Biosteon, диаметр 10 мм	234010094		Инструмент для установки фиксатора Biosteon Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части:

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			10 мм Общая длина: 21,5 см Масса: 58 г
Метчик РЕЕК IntraLine, диаметр 5,5 мм	3910004055		Инструмент для установки фиксатора РЕЕК Intraline Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 5,5 мм Общая длина: 27 см Масса: 98 г
Метчик РЕЕК IntraLine, диаметр 6,5 мм	3910004060		Инструмент для установки фиксатора РЕЕК Intraline Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 6,5 мм Общая длина: 27 см Масса: 101 г
5. Рашпиль:			
Рашпиль 7 мм	2000004047		Инструмент для трансплантации мениска Длина рабочей части: 6,4 см Диаметр рабочей части: 7 мм Общая длина: 18,5 см Масса: 95 г
Рашпиль 8 мм	2000004048		Инструмент для трансплантации мениска Длина рабочей части: 6,4 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 18,5 см Масса: 96 г
6. Ретрактор:			
Ретрактор большой	233050116		Инструмент для защиты и отведения мягкотканых структур Длина рабочей части: 8,6 см

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Масса: 28 г
Ретрактор малый	233050115		Инструмент для защиты и отведения мягкотканых структур Длина рабочей части: 4,5 см Масса: 20 г
7. Пример:			
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 5 мм	234020148		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 5 мм Общая длина: 22 см Масса: 43 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 5,5 мм	234020028		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 5,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 43 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 6 мм	234020062		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 6 мм Общая длина: 22 см Масса: 43 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 6,5 мм	234020029		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 6,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 44 г

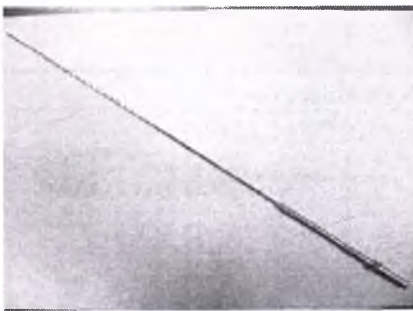
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 7 мм	234020061		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 7 мм Общая длина: 22 см Масса: 44 г
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 7,5 мм	234020030		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 7,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 44 г
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 8 мм	234020008		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 22 см Масса: 45 г
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 8,5 мм	234020031		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 8.5 мм Общая длина: 22 см Масса: 45 г
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 9 мм	234020009		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 9 мм Общая длина: 22 см Масса: 45 г

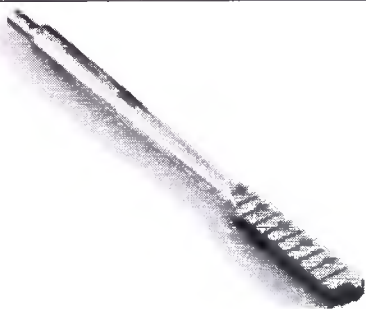
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 9,5 мм	234020032		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 9,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 46 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 10 мм	234020010		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 10 мм Общая длина: 22 см Масса: 46 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 10,5 мм	234020033		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 10,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 46 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 11 мм	234020011		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 11 мм Общая длина: 22 см Масса: 47 г
Ример феморальный, 3х бороздчатый, диаметр 11,5 мм	234020034		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 11,5 мм Общая длина: 22 см Масса: 47 г

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
Ример фemorальный, 3х бороздчатый, диаметр 12 мм	234020078		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 14 см Диаметр рабочей части: 12 мм Общая длина: 22 см Масса: 47 г
8. Сверло:			
Сверло большеберцовое, кортикальное, диаметр 8 мм	234020073		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 1,2 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 13,4 см Масса: 40 г
Сверло большеберцовое, кортикальное, диаметр 9 мм	234020074		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 1,2 см Диаметр рабочей части: 9 мм Общая длина: 13,4 см Масса: 40 г
Сверло большеберцовое, кортикальное, диаметр 10 мм	234020075		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 1,2 см Диаметр рабочей части: 10 мм Общая длина: 13,4 см Масса: 40 г
Сверло большеберцовое, кортикальное, диаметр 11 мм	234020156		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 1,2 см Диаметр рабочей части: 11 мм Общая длина: 13,4 см Масса: 41 г

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
Сверло большеберцовое, кортикальное, диаметр 12 мм	234020157		Инструмент для реконструкции ПКС и ЗКС Длина рабочей части: 1,2 см Диаметр рабочей части: 12 мм Общая длина: 13,4 см Масса: 41 г
Сверло, диаметр 8 мм	2000004044		Инструмент для трансплантации мениска Длина рабочей части: 2 см Диаметр 1 (рабочая часть): 8 мм Диаметр 2: 6 мм Общая длина: 15,24 см Масса: 41 г
Сверло BioZip 5 мм (диаметр 3,25 мм x 13,5 мм)	3910004032		Инструмент для установки фиксатора PEEK Zip Длина рабочей части: 7 мм Диаметр рабочей части: 5 мм Общая длина: 17,7 см Масса: 23 г
Сверло BioZip 6,5 мм (диаметр 4 мм x 13,5 мм)	3910004040		Инструмент для установки фиксатора PEEK Zip Длина рабочей части: 7 мм Диаметр рабочей части: 6,5 мм Общая длина: 17,7 см Масса: 24 г
Сверло большеберцовое, диаметр 2,4 мм	234020076		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 2 см Диаметр рабочей части: 2,4 мм Общая длина: 9 см Масса: 4 г
Сверло для костного блока	234010001		Инструмент для реконструкции ПКС

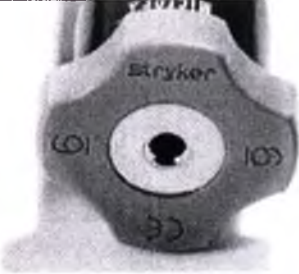
Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Длина рабочей части: 1,7 см Диаметр рабочей части: 1 мм Общая длина: 6,5 см Масса: 6 г
Сверло удлиненное	234010008		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 1,2 мм Присоединительный диаметр: 20,0 мм Общая длина: 9,4 см Масса: 8 г
Сверло большеберцовое, диаметр 8 мм	234020069		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 13,3 см Масса: 40 г
Сверло большеберцовое, диаметр 9 мм	234020070		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 9 мм Общая длина: 13,3 см Масса: 41 г
Сверло большеберцовое, диаметр 10 мм	234020071		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 10 мм Общая длина: 13,3 см Масса: 42 г
Сверло большеберцовое, диаметр 11 мм	234020017		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 11 мм Общая длина: 13,3 см Масса: 43 г
Сверло большеберцовое, диаметр 12 мм	234020018		Инструмент для реконструкции ПКС Диаметр рабочей части: 12 мм Общая длина: 13,3 см Масса: 44 г
Сверло ICONIX,	391050057		Инструмент для

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
диаметр 1,4 мм	1		установки анкера ICONIX Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 1,4 мм Общая длина: 33,5 см Масса: 16 г
Сверло ICONIX, диаметр 2,3 мм	391050057 3		Инструмент для установки анкера ICONIX Длина рабочей части: 2,5 см Диаметр рабочей части: 2,3 мм Общая длина: 33,5 см Масса: 17 г
Сверло с ограничителем, диаметр 8 мм	200000404 5		Инструмент для трансплантации мениска Внешний диаметр рабочей части: 8 мм Длина: 8,5 см Масса: 36 г
9. Плунжер:			
Плунжер большой	234020084		Инструмент для реконструкции ПКС Длина: 12 см Дистальный диаметр рабочей части: 6 мм Масса: 20 г
Плунжер малый	234020072		Инструмент для реконструкции ПКС Длина: 11 см Дистальный диаметр рабочей части: 5 мм Масса: 19 г
10. Нотчер:			
Нотчер	234010083		Инструмент для установки анкера Biosteon Длина рабочей части: 14 см Диаметр 1 (рабочая

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			часть): 2 мм Диаметр 2: 5 мм Масса: 199 г
11. Другие инструменты:			
Стриппер	234020093		Инструмент для реконструкции ПКС Длина рабочей части: 28,5 см Диаметр рабочей части: 4 мм Общая длина: 40 см Масса: 101 г
Фреза, диаметр 8 мм	2000004046		Инструмент для трансплантации мениска Длина рабочей части: 6 см Диаметр рабочей части: 8 мм Общая длина: 17,7 см Масса: 79 г
Инструмент для разрезания шовного материала	234102101		Инструмент для установки анкера Procinch Длина рабочей части: 14,2 см Полная длина: 26,37 см Диаметр рабочей части: 0,4 см Масса: 0,12 кг
Принадлежности:			
Крышка лотка стандартная	234020120		Изделие для стерилизации инструментов Длина: 54,2 см Ширина: 25,3 см Высота: 2 см Масса: 0,53 кг
Направитель для примера MicroFX OCD 0°	234200000		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 21,18 см Диаметр рабочей части: 0,46 см

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			Угол наклона наконечника рабочей части: 0° Масса: 0,13 кг
Направитель для примера MicroFX OCD 45°	234200045		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 21,18 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 45° Масса: 0,12 кг
Направитель для примера MicroFX OCD 45° длинный	234200145		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 21,18 см Полная длина: 30,07 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 45° Масса: 0,13 кг
Направитель для примера MicroFX OCD 70°	234200070		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 21,18 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 70° Масса: 0,12 кг
Направитель для примера MicroFX OCD 70° длинный	234200170		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части:

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
			21,18 см Полная длина: 30,07 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 70° Масса: 0,13 кг
Направитель для римера MicroFX OCD 90°	234200090		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 7,6 см Полная длина: 21,18 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 90° Масса: 0,12 кг
Направитель для римера MicroFX OCD 90° длинный	234200190		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 21,18 см Полная длина: 30,07 см Диаметр рабочей части: 0,48 см Угол наклона наконечника рабочей части: 90° Масса: 0,13 кг
Направитель сверла CinchLock Flex 20° остроконечный	CAT02934		Для применения с анкером Cinchlock Длина рабочей части: 20,29 см Полная длина: 28,53 см Диаметр рабочей части: 0,42 см Масса: 0,05 кг

Наименование инструмента	Номер по каталогу	Фотография	Характеристики
Насадка ограничительная 4 мм MicroFX OCD	234200004		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 0,51 см Полная длина: 2,48 см Диаметр рабочей части: 1,59 см Масса: 0,05 кг
Насадка ограничительная 5 мм MicroFX OCD	234200005		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 0,51 см Полная длина: 2,39 см Диаметр рабочей части: 1,59 см Масса: 0,05 кг
Насадка ограничительная 6 мм MicroFX OCD	234200006		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 0,51 см Полная длина: 2,28 см Диаметр рабочей части: 1,59 см Масса: 0,05 кг
Насадка ограничительная 7 мм MicroFX OCD	234200007		Инструмент для поверхностной туннелизации Длина рабочей части: 0,51 см Полная длина: 2,18 см Диаметр рабочей части: 1,59 см Масса: 0,05 кг

3. Символы маркировки

Символы на упаковке/маркировке:

Символы	Описание
---------	----------

	Номер по каталогу
	Количество
	Код партии
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Европейское соответствие с Директивой ЕС "О медицинских изделиях" 93/42/ЕЕС
	Внимание: Согласно федеральному законодательству (США) к эксплуатации изделия допускается только медицинский персонал
	Нестерильно
	Осторожно/Внимание: смотрите инструкциям по эксплуатации
	Количество
	Сделано в США

4. Условия транспортировки и хранения

Данные параметры хранения не подходят для сохранения стерильности изделия. При необходимости, перед использованием подвергните изделие повторной обработке.

Между использованиями, храните изделие в чистом сухом месте.

Во избежание повреждений не позволяйте изделию соприкасаться с другим оборудованием.

	Хранение	Транспортировка
Температура	От + 5°C до + 40°C	От -18°C до + 50°C
Относительная влажность	До 85% (при +25°C)	От 15% до 90%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

5. Срок годности

Инструменты поставляются в нестерильном состоянии.

Срок хранения ограничивается только степенью износа и техническим состоянием для всех изделий кроме изделия Инструмент для разрезания шовного материала.

Ожидаемый срок службы изделия Инструмент для разрезания шовного материала составляет 6 месяцев или 150 использований в зависимости от того, что наступит раньше.

Конструкция, материал и механические свойства обеспечивают надлежащие эксплуатационные показатели инструментов. Срок службы варьируется в зависимости от типа инструмента и зависит от частоты использования, т. е. количества применений и циклов стерилизации, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании. Все инструменты должны регулярно проверяться на признаки, перечисленные ниже. При обнаружении одного или нескольких признаков изделие должно быть немедленно изъято из эксплуатации.

Все части инструментов должны быть проверены на наличие видимых потертостей и / или коррозии.

Особое внимание следует уделить:

- Части, где чаще всего появляется коррозия, такие как сопряженные поверхности, петли, валы, вращающиеся шестерни и полости;
- Утопленные части (отверстия, текстурированные поверхности и канюли);
- Части инструментов, при появлении коррозии на которых может пострадать функциональность инструментов, например, буровые канавки, прилегающие к режущему наконечнику и бокам зубов на протяжках и рашпилях;

Режущие кромки следует проверять на предмет остроты и повреждений (ширина режущей кромки не должна превышать нормированное значение более чем на 10%). Для правильной сборки необходимо проверить сопряженные части.

Инструменты с подвижными частями должны быть задействованы, чтобы проверить правильность работы (при необходимости можно применять смазочное масло медицинского класса, подходящее для стерилизации паром).

Вращающиеся инструменты, такие как римеры, следует проверять на прямолинейность. Это можно сделать, прокатив инструмент по плоской поверхности.

6. Защита окружающей среды

6.1 Требования для защиты окружающей среды при использовании медицинского изделия

Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями) не оказывают отрицательного влияния на людей и окружающую среду во время использования, транспортировки и хранения.

6.2 Метод утилизации

Инструменты для реконструкции связок необходимо утилизировать в соответствии с местными законами и практикой больницы. Изделие не содержит опасных материалов.

При использовании изделия на территории Российской Федерации его необходимо утилизировать в соответствии с нормами СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».

7. Требования к установке

Очищайте и стерилизуйте инструменты перед первым и каждым последующим использованием.

8. Требования к техническому обслуживанию

- Постоянно проверяйте изделие на наличие повреждений. При обнаружении повреждений прекратите использование изделия.
- При осмотре свёрел и римеров особое внимание нужно уделять режущим лезвиям, которые могут препятствовать, в случае повреждений, плавному резанию.
- Постоянно проверяйте сверла и римеры на остроту режущих лезвий; инструменты с затупленными режущими лезвиями подлежат замене.
- Все компоненты проверяйте на чистоту. При обнаружении загрязнений повторите все вышеупомянутые процедуры обработки.

Дополнительно для изделий Метчик PEEK IntraLine, диаметр 5,5 мм и Метчик PEEK IntraLine, диаметр 6,5 мм:

- Постоянно осуществляйте осмотр изделия перед каждым применением. В случае обнаружения или подозрения на ненадлежащее состояние инструмента изделие следует вернуть для починки.
- Проверяйте все части изделия на предмет чистоты. Если на изделии остались жидкости или ткани, необходимо повторить очистку и дезинфекцию.

9. Список национальных и международных нормативных документов/стандартов для медицинского изделия

Положения по медицинским изделиям	
MDD 93/42/EEC	Директива по медицинским изделиям
EN ISO 13485:2012	Медицинские изделия - Системы менеджмента качества - Требования для регулирующих целей.
Биосовместимость	
EN ISO 10993-1:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 1: Оценка и испытание в пределах процесса управления риском
EN ISO 10993-5:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 5: Испытание на цитотоксичность in vitro
EN ISO 10993-7:2008	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 7: Остатки стерилизации этиленоксидом
EN ISO 10993-10:2010	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 10: Испытания на раздражение и кожную чувствительность
EN ISO 10993-11:2009	Биологическая оценка медицинских изделий - Часть 11: Испытания на общую токсичность
Стерилизация	
EN ISO 11607-1:2009	Упаковывание для медицинских изделий финишной стерилизации
EN ISO 11135-1:2007	Валидация стерилизации этиленоксидом
ANSI/AAMI ST33: 1996	Руководства для выбора и использования систем

	жестких контейнеров многократного пользования для этиленоксида и стерилизации паром в медицинских учреждениях.
AAMI TIR12:2010	Проектирование, испытание и маркировка медицинских изделий многократного пользования, повторно обрабатываемых в медицинских учреждениях: Руководство для изготовителей медицинских изделий.
EN ISO 14937: 2009	Стерилизация медицинских изделий – Общие требования для характеристики стерилизующего средства и разработки, валидации и текущего контроля процесса стерилизации.
EN ISO 17664:2010	Стерилизация медицинских изделий – Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий.
EN ISO 17665-1:2006	Европейский стандарт, валидация стерилизации паром
Упаковка	
ASTM D999 – 08	Стандартные методы испытания на виброустойчивость транспортных контейнеров
ASTM D4169 – 09	Общепринятая практика для испытания работоспособности транспортных контейнеров и систем
ASTM D4332 – 01	Общепринятая практика для кондиционирования контейнеров, упаковок или тароупаковочных компонентов для испытания
ASTM D4728 – 06	Стандартный метод тестирования для испытания на вибрацию со случайными характеристиками транспортных контейнеров
ISTA Стандарт 2A	Частичное симуляционное испытание эффективности
ASTM D5276 – 98	Стандартный метод испытания проверки на удар перегруженных контейнеров при свободном падении
Маркировка	
BS EN 1041:2008	Информация, предоставляемая изготовителем с медицинскими изделиями – Терминология, символы и информация, представленная с медицинскими изделиями
EN ISO 17664:2004	Стерилизация медицинских изделий — Информация, предоставляемая изготовителем, по обработке повторно стерилизуемых медицинских изделий
EN ISO 15223-1:2012	Медицинские изделия – Символы, используемые на этикетках медицинских изделий, маркировка и информация, которую необходимо предоставить - Часть 1: Общие требования
Управление риском	
EN 62366:2008	Применение проектирования эксплуатационной пригодности к медицинским изделиям (для неэлектрических медицинских изделий)
EN ISO 14971: 2012	Медицинские изделия - Применение управления риском к медицинским изделиям
Очистка	

AAMI TIR12:2004	Проектирование, испытание и маркировка медицинских изделий многократного пользования, повторно обрабатываемых в медицинских учреждениях: Руководство для изготовителей медицинских изделий.
AAMI TIR 30:2003	Краткое руководство по производству, материалам, методам испытания и приемлемым критериям по очистке медицинских изделий многократного пользования.
Другое	
DIN ISO 2859-1	Методика отбора изделий для проверки посредством показателей - Часть 1: План выборки, индексированный пределом приемлемого качества для контроля по партиям
DIN ISO 2768 T1	Общие допуски; допуски к линейным и угловым размерам без обозначений отдельных допусков
DIN ISO 2768 T2	Общие допуски; геометрические допуски к свойствам без обозначений отдельных допусков
ASTM D6287-98	Стандартный метод для резки пленки и обшивки образцов для испытаний
ASTM F1026-86	Стандартная спецификация для общего изготовления и определения эффективности кровоостанавливающих зажимов
DIN 17442	Продукты из прокатанной или литой нержавеющей стали для медицинских инструментов
ASTM 1987	Стандартный метод испытания на ржавление хирургических инструментов

10. Гарантийные обязательства

Не применимо к инструментам.

11. Рекламация

По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, 39, стр. 80, этаж 3, часть помещения 1

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык титульного листа на документе «Инструкции по эксплуатации», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по эксплуатации на
Инструменты для реконструкции связок (с принадлежностями)

[подпись]

Дэниел Рана

Старший менеджер по вопросам
нормативно-правового регулирования

Просмотрено для легализации подписи г-на Дэниела Рана, родившегося в Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556, мной, нотариусом гражданского права Корнелисом Кристианом Керстеном, исполняющим обязанности в г. Амстердаме, Нидерланды.

Настоящее заявление однозначно не содержит суждения относительно содержания и действительности этого конкретного документа.

Амстердам, Нидерланды, 12 августа 2019 г.

ПЕЧАТЬ:
[К.К. КЕРСТЕН
(ГЕРБ)
НОТАРИУС Г. АМСТЕРДАМА]

[подпись]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. был подписан К.Кр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердама
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

- | | |
|--|------------------|
| 5. в г. Амстердаме | 6. 12.08.2019 г. |
| 7. регистратором окружного суда Амстердама | |
| 8. за № 040891 | |
| 9. Печать/штамп | 10. Подпись |
| | Х.Х.С. Верхаген |
| | [подпись] |

ПЕЧАТЬ:
[СУД
(ГЕРБ)
АМСТЕРДАМ]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Алексеевым Алексеем Александровичем.

А

Российская Федерация

Город Москва

Тридцатого августа две тысячи девятнадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Алексеева Алексея Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

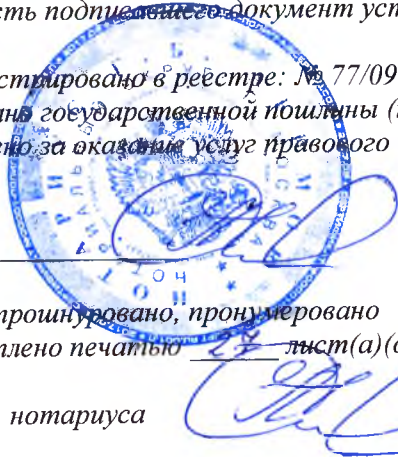
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

73-1838

Взыскана государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

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



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

Е.Д. Ребрина