

«УТВЕРЖДАЮ»



Глава Представительства
ООО «Смит энд Нефью ГмбХ» (Австрия)
в России

В.Г. Симонов

2012г.

Руководство по эксплуатации

Изделия травматологические для артроскопических операций
с принадлежностями

производства

Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн, США

2012

1. Название и юридический адрес организации-производителя изделия медицинского назначения:

Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 150 Minuteman Road, Andover, Massachusetts, 01810-1031, USA / Смит энд Непью Инк. Эндоскопи Дивижн, США.

Организации-изготовители:

1. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 130 Forbes Boulevard Mansfield, Massachusetts, 02048-1145 USA;
2. Smith & Nephew, Inc. Endoscopy Division, 76 South Meridian Ave, Oklahoma City, Oklahoma, 73107-6512 USA;
3. Tenet Medical Engineering 203-11979-40th Street SE, Calgary, AB T2Z 4M3, Canada;
4. Accellent Inc., Calle Hertz 1525-6, Parquez Industrial, Bermudez, Cuidad Juarez, Mexico 32470;
5. Availmed S.A de C.V., Ave. Paseo Peforma No. 8950, Interior Edi (B1, C1, E1, E2, F2, G1 (Local A, B, C, G, H)) La Tijuana, 22116, Mexico;
6. Ming Fai Enterprise International Co. Ltd., Suite 501-502 5th Floor, Low Block, Grand 181 Queens Road, Central, N.t. Hong Kong, China, 850.

2. Наименование изделия медицинского назначения с указанием кода ОКП

Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями
ОКП 94 3800

Класс в зависимости от степени потенциального риска – **2a** по ГОСТ Р 51609-2000.

3. Назначение изделия

Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями применяются в ортопедии/травматологии при проведении операций остеосинтеза.

4. Состав изделия

I. Изделия травматологические для артроскопических операций:

1. Вытяжители: для большеберцовой фиксации, для держателя;
2. Дистракторы: направляющий, держателя;
3. Иглы: для формирования порта, направляющая, артроскопическая;
4. Измерители: глубины канала, длины, диаметра трансплантата, натяжения сухожилия, канюллированный;
5. Канюли: однопросветная, двухпросветная, изогнутая, прямая, одноклапанная, двухклапанная, поворотная, гладкая, с резьбой, отводящая, входящего потока, высокопоточная, среднепоточная, низкопоточная, градуированная, диагностическая, щелевая;
6. Метчик для установки винтов;
7. Направители: большеберцовый, бедренный, гленоидальный, плечевой, сверла, тренана, спицы, для малых суставов, офсетный, для тазобедренного сустава, CROSSTRAC;

8. Обтураторы: ревизионный, тупой, конический, троакарный, диагностический, канюлированный, для направителя;
9. Отвертки: для винтов, зажимная;
10. Пробник измерительный;
11. Проводники: артроскопический, для нитей, для винтов, для спиц, для инструмента.
12. Расширители: порталный, дистрактора, отверстия;
13. Рукоятки: универсальная, бедренного направителя, большеберцового направителя, обтуратора, шила, канюлированная, неканюлированная, сборная, Т-образная, для сверла, для спицы, натяжителя, отвертки;
14. Спицы: проводниковая, направляющая, троакарная, с наконечником сверло, с ушком, без ушка;
15. Стержни: направляющий, фиксирующий;
16. Тензиометры: стационарный, передвижной, для столика для обработки трансплантата, для установки винтов;
17. Троакары: диагностический, малый, большой;
18. Целеуказатели: бедренный, большеберцовый, угловой, концевой, офсетный;
19. Шила: плечевое, коленное, бедренное, хрящевое, малое, большое;
20. Штифты: порталный, плечевой, канюлированный;

II. Принадлежности:

1. Адаптеры, не более 10 шт.
2. Винты фиксационные, не более 50 шт.
3. Вкладыши, не более 50 шт.
4. Втулки, не более 10 шт.
5. Держатели, не более 10 шт.
6. Заглушки, не более 50 шт.
7. Защитники, не более 10 шт.
8. Кольца, не более 10 шт.
9. Контейнеры, не более 10 шт.
10. Лотки, не более 10 шт.
11. Накладки для молотка, не более 10 шт.
12. Ограничители, не более 10 шт.
13. Планки, не более 10 шт.
14. Платформы, не более 10 шт.
15. Пластины, не более 10 шт.
16. Позиционеры, не более 10 шт.
17. Поддоны, не более 10 шт.
18. Ползуны, не более 10 шт.
19. Прокладки и вставки для инструментов, не более 10 шт.
20. Прокладки, не более 50 шт.
21. Рамки, не более 10 шт.
22. Столики для обработки трансплантата, не более 10 шт.
23. Тележки, не более 10 шт.
24. Трубки, не более 10 шт.
25. Удлинители, не более 10 шт.

26. Упоры, не более 10 шт.

27. Щетки, не более 10 шт.

Описание изделия

Инструменты включают в себя вытяжители, дистракторы, иглы, измерители, канюли, метчики, направители и др. травматологические изделия в различных вариантах исполнения. В принадлежности к изделиям входят адаптеры, винты, вкладыши, втулки и другие вспомогательные изделия.

Изделия травматологические для эндоскопических операций с принадлежностями применяются при лечении переломов различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околоуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала для сопоставления и закрепления костных обломков и укрепления анатомических структур; для внутрисуставной резекции мягких тканей и восстановления связочного аппарата суставов. Изделия просты в эксплуатации, надежны в использовании. Они обеспечивают правильность установки имплантатов и дают возможность проводить изменения и коррекцию в течение операции.

Изделия отличаются эргономичностью, низким весом и удобством в использовании. Изделия изготавливают медицинской нержавеющей коррозионной стали и полимерных материалов.

Инструкция по эксплуатации:

- Перед использованием убедитесь, что изделия очищены и простерилизованы должным образом;
- Перед использованием проверьте изделия на предмет неисправностей, таких как сколы и скручивания;
- Используйте изделия в соответствии с их функциональным назначением и медицинскими показаниями;
- Хирург отвечает за применение соответствующей хирургической техники при использовании данного изделия.

Чистка:

После каждого использования изделия должны проходить чистку в соответствии с процедурами, принятыми в клинике.

Рекомендуется холодная дистиллированная вода и детергенты с нейтральной pH. Канюлированные детали должны чиститься щеткой с щетиной. Убедитесь, что на инструментах не осталось следов крови, тканей, раствора.

Стерилизация:

Изделия могут стерилизоваться этиленоксидом или паром.

Рекомендованные параметры для стерилизации паром:

Гравитационный цикл

Температура: 250° F (121° C)

Минимальное время экспозиции: 30 минут

Вакуумный цикл

Температура: 270° F (132° C)

Минимальное время экспозиции: 4 минуты

Рекомендованные параметры для стерилизации этиленоксидом:

Температура: 122–140° F (50–60° C)

Влажность: 60–100%

EtO плотность: 580–730 мг/л

Время экспозиции: 4 часа

Время проветривания: 12 часов

Предупреждение: Стерилизация жидкими растворами не рекомендуется. Стерилизационный эффект будет неполным при температуре 273–278° F (134–137° C).

Гарантия

Гарантия Smith & Nephew на отсутствие дефектов распространяется на период с момента подписания официального договора. По вопросу гарантии обращайтесь к официальному представителю Smith & Nephew в вашем регионе.

Повреждение инструмента по причине некорректного использования не является гарантийным случаем. Все гарантийное обслуживание оказывается только официальным покупателям.

Прошито и

пронумеровано

2 листов



Справка

об изделии медицинского назначения

Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями производства

Смит энд Нефью Инк. Эндоскопи Дивижн, США

Назначение изделия

Изделия травматологические для артроскопических операций с принадлежностями применяются в ортопедии/травматологии при проведении операций остеосинтеза.

Описание изделия

Инструменты включают в себя вытяжители, дистракторы, иглы, измерители, канюли, метчики, направители и др. травматологические изделия в различных вариантах исполнения. В принадлежности к изделиям входят адаптеры, винты, вкладыши, втулки и другие вспомогательные изделия.

Изделия травматологические для эндоскопических операций с принадлежностями применяются при лечении переломов различной локализации и вида: оскольчатых, косых, винтообразных, поперечных, околосуставных и внутрисуставных вне зависимости от формы и изгиба костномозгового канала для сопоставления и закрепления костных обломков и укрепления анатомических структур; для внутрисуставной резекции мягких тканей и восстановления связочного аппарата суставов. Изделия просты в эксплуатации, надежны в использовании. Они обеспечивают правильность установки имплантатов и дают возможность проводить изменения и коррекцию в течение операции.

Изделия отличаются эргономичностью, низким весом и удобством в использовании. Изделия изготавливают медицинской нержавеющей коррозионной стали и полимерных материалов.

Данная продукция сертифицирована по требуемым международным стандартам, что подтверждено сертификатами ISO, FDA CFG и декларациями производителя.

Глава Представительства
ООО «Смит энд Нефью ГмбХ» (Австрия)
в России



В.Г. Симонов

подпись, печать