

Согласовано/APPROVAL

Medos International S.A.R.L.

Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, CH 2400 Le Locle, Switzerland

Адрес/Address

Regulatory Affairs, Project Manager - International

Должность/Occupation

Lee, Paul

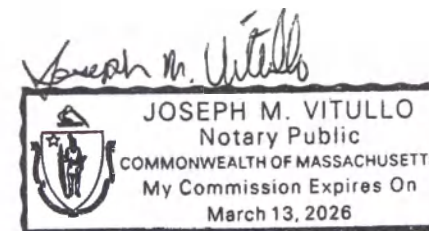
Фамилия, Имя/ Surname, Name

02.04.2020

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Instruction for use for medical device «TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery»



КОПИЯ

RUS	ENG
Инструкция по применению Ример ретроградный TWISTR для артроскопических операций (для использования в Российской Федерации) ВАЖНАЯ ИНФОРМАЦИЯ Пожалуйста, прочтите перед использованием Римера ретроградного TWISTR для артроскопических операций	Instruction for use TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery (for use in the Russian Federation) IMPORTANT INFORMATION Please Read Before Use TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery
НАИМЕНОВАНИЕ МИ, МОДЕЛИ ИЛИ ВАРИАНТЫ ИСПОЛНЕНИЯ МИ Ример ретроградный TWISTR для артроскопических операций, в составе: - ример ретроградный TWISTR для артроскопических операций; - инструкция по применению. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: ретроградный ример, ример ретроградный, ретроример, ретроример TWISTR, изделие TWISTR, устройство, изделие	MEDICAL DEVICE NAME, MODELS OR VARIATIONS OF MD TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery, contents: - TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery; - instruction for use. Hereinafter, the following names of the medical product can be used: retrograde reamer, reamer retrograde, retroreamer, TWISTR retroreamer, TWISTR device, device, product
Описание Ример ретроградный TWISTR для артроскопических операций является одноразовым ретроградным сверлом, который состоит из стержня сверла с расширителем и внешнего цилиндра с градуировочными метками. Ретроример TWISTR может обеспечить диапазон диаметров (от 6 до 12 мм с шагом по полмиллиметра) в едином устройстве. Цилиндр ретроримера TWISTR помечен лазером по окружности линиями с шагом по 5 мм, чтобы помочь в измерении глубины канала.	DESCRIPTION TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery is a disposable outside-in retrograde reamer that consists of a drill pin with deployable blade and an outer sleeve with graduated markings. The TWISTR Retroreamer can accommodate a range of diameters (6-12 mm in half millimeter increments) in a single device. The TWISTR Retroreamer sleeve is circumferentially laser marked in 5 mm increments to assist in measuring tunnel depth.
МАТЕРИАЛЫ - Ретроример: нержавеющая сталь, поликарбонат, ABS (АБС-пластик) и EPDM (Этилен-пропиленовый каучук) - Цилиндр ретроримера: нержавеющая сталь, поликарбонат и EPDM (Этилен-пропиленовый каучук)	MATERIALS - Retroreamer: Stainless steel, polycarbonate, ABS, and EPDM - Retroreamer Sleeve: Stainless steel, polycarbonate, and EPDM
Показания Ретроградный ример TWISTR предназначен для общего хирургического	INDICATIONS The TWISTR Retrograde Reamer is intended for general surgical use during

использования во время ортопедической хирургии коленного сустава.	orthopedic surgery in the knee joint.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Предназначен для создания костного ложе и каналов в кости для коленного сустава. Ример ретроградный может быть использован с инструментами CRUCIATE+.	INTENDED USE The TWISTR Retrograde Reamer is intended to assist in the creation of bone sockets and tunnels in the knee joint. The Retrograde Reamer can be used with the CRUCIATE+ instruments.
Противопоказания Не известны.	CONTRAINDICATIONS None Known
Предупреждения • При применении у пациентов с несформировавшимся скелетом, необходимо проявлять осторожность, чтобы не повредить эпифизарные зоны. • Это изделие предназначено только для однократного использования. Оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации. Повторная обработка может привести к изменениям характеристик материалов, например деформации или распаду, что может ухудшить эксплуатационные характеристики изделия. Повторная обработка одноразовых инструментов может также привести к перекрестному загрязнению и инфицированию пациента. Эти риски могут представлять потенциальную опасность для пациентов. • Инструменты могут иметь острые режущие кромки, которые могут прорезать кожу.	WARNINGS • In skeletally immature patients, care must be taken to avoid disrupting the growth plate. • This product is for single-use only. It has not been designed to be re-used/re-sterilized. Reprocessing may lead to changes in material characteristics such as deformation and material degradation which may compromise device performance. Reprocessing of single use instruments can also cause cross-contamination leading to patient infection. These risks may potentially affect patient safety. • Instruments may have sharp cutting edges that will puncture skin.
Меры предосторожности: • Запрещается приступать к клиническому использованию без предварительного ознакомления с инструкцией по применению. • Хирурги и операционный персонал должны быть полностью владеть оперативной техникой, соответствующей случаям применения данных инструментов. • Перед использованием проверьте на наличие повреждений. Поврежденный, изношенный или изогнутый инструмент необходимо заменить. Не пытайтесь его распрямить, заточить или отремонтировать. • Не используйте инструмент в целях, для которых он не предназначен, так как это может привести к повреждению инструмента.	PRECAUTIONS • Do not begin clinical use without reviewing the Instructions for Use (this document). • Surgeons and operating room staff must be completely familiar with the surgical technique appropriate for use with these instruments. • Inspect for damage prior to use. Replace a damaged, worn, or bent instrument. Do not attempt to sharpen, straighten, or repair. • Do not use an instrument for any other purpose other than its intended use; this may damage the instrument.
Указания по использованию Ниже приведены рекомендации производителя по применению хирургической продукции. Таким образом, в приведенных ниже	INSTRUCTIONS FOR USE Below are the manufacturer's recommended directions for use of the overall surgical procedure. As such, the below directions mention other

инструкциях упоминаются другие изделия, которые совместимы с ретроградной примером TWISTR, но не подпадают под действие текущего досье.

1. Вращая размерное колесо серого цвета, произведите настройку ретроградного примера TWISTR для высверливания отверстия / туннеля в кости требуемого диаметра.
2. Установите блок-держатель направителя на феморальный направитель.
3. Вставьте направляющий стержень ретроградного примера в блок-держатель направителя.
4. Поверните направляющий стержень на 90° для его фиксации в блоке-держателе направителя. В зафиксированном положении Т-образная рукоятка должна находиться на одной линии с направителем, а выгравированная шкала значений глубины должна быть обращена лицевой стороной к пользователю.
5. Введите наконечник направителя в коленный сустав и установите его в целевое местоположение в бедренном туннеле.
6. Сделайте небольшой разрез кожи под наконечником направляющего стержня и используйте obturator направляющего стержня для облегчения продвижения направляющего стержня сквозь окружающие мягкие ткани до достижения контакта наконечника с костью.
7. Считывая значения с выгравированной шкалы направляющего стержня относительно блока-держателя направителя, определите общую длину бедренного туннеля.
8. Используя карту для измерения длины нити, отметьте заданную длину бедренного туннеля на нитях регулируемой системы кортикальной фиксации RIGIDLOOP.
9. Подготовьте оборудование к сверлению отверстий в направлении снаружи внутрь, зафиксировав ретроградный пример TWISTR в дрели и вставив наконечник в направляющий стержень.
10. Осуществляйте сверление, сопровождаемое введением устройства в кость, остановив данный процесс в момент выхода наконечника примера из бедренной кости.
11. Поверните направляющий стержень на 90° для его извлечения из блока-держателя направителя. Снимите блок-держатель направителя и феморальный направитель.
12. Продвигайте пример дальше в сустав до тех пор, пока черная линия,

devices which are compatible with the TWISTR Retrograde Reamer but are not subject of this dossier.

1. Set the TWISTR Retrograde Reamer to drill the desired socket / tunnel diameter by twisting the grey sizing wheel.
2. Attach the Guide Carriage to the Femoral Aimer.
3. Insert the Retrograde Reamer Bullet into the Guide Carriage.
4. Twist the Bullet 90° to secure in the Guide Carriage. The t-shaped handle will be inline with the Aimer and the depth engravings will face the user when in the locked position.
5. Insert the Aimer tip into the knee and place in the desired femoral tunnel location.
6. Make a small skin incision underneath the Bullet tip and use the Bullet Obturator to help insert the Bullet through the surrounding soft tissue until the tip is contacting bone.
7. Determine the total femoral tunnel length by reading the Bullet engravings with respect to the Guide Carriage.
8. Mark the femoral tunnel length on the RIGIDLOOP Adjustable Cortical Fixation System Sutures using the suture card.
9. Prepare for outside-in drilling by securing the TWISTR Reamer in a drill and inserting the tip into the Bullet.
10. Drill the device into bone, stopping just as the tip of the reamer exits the femur.
11. Twist the Bullet 90° to release it from the Guide Carriage. Remove the Guide Carriage and Femoral Aimer.
12. Advance the reamer further into the joint until the distal black laser line is flush with the inner cortex (beyond the aperture of the bone surface).
13. Slide the black O-ring down to the Bullet to mark the starting position for retrograde reaming.
14. Twist the red wheel clockwise to deploy the retrograde reamer blade. Continue turning until one or more audible clicks are heard, this indicates the blade is properly deployed. Note, it may take several turns of the wheel until the blade begins to swing out / deploy, this is normal.
15. Hold the Bullet firmly against bone and activate the drill, pulling backwards to retrograde ream the bone socket / tunnel. The Bullet must be held in place against the bone surface to correctly measure socket depth.

нанесенная с помощью лазерного маркера, не окажется на одном уровне с внутренним кортексным слоем.

13. Сдвиньте уплотнительное кольцо черного цвета вниз в направлении направляющего стержня с тем, чтобы отметить исходное положение для ретроградного расширения (риминга).

14. Поворачивая установочное колесико красного цвета (наружную рукоять) по часовой стрелке, приведите лезвие ретроградного римера в рабочее (развернутое) положение. Продолжайте поворачивать установочное колесико до тех пор, пока не услышите один или несколько щелчков, указывающих на правильное развертывание лезвия. Обратите внимание, что для приведения лезвия римера в рабочее положение может потребоваться повернуть установочное колесико на несколько оборотов, что следует считать нормальным.

15. Плотнo прижмите направляющий стержень к кости и включите дрель, оттягивая ее назад для выполнения ретроградного расширения костного туннеля / высверливания отверстия в костной ткани. Для обеспечения достоверности результатов измерения глубины отверстия в костной ткани направляющий стержень должен быть плотно прижат к поверхности кости.

16. По достижении требуемой глубины отверстия прекратите сверление.

17. С помощью карты для подготовки трансплантата регулируемой системы RIGIDLOOP отметьте глубину отверстия на трансплантате.

18. Поворачивая установочное колесико красного цвета против часовой стрелки, произведите втягивание лезвия для его возврата в исходное положение.

19. Удерживая штифт муфты или взявшись за красный пластиковый хаб муфты и поворачивая белую рукоятку (дистальный регулятор) на 90°, одновременно совершая вытягивающее движение назад, извлеките стержень римера из муфты.

Внимание: для облегчения прохождения нити муфту следует оставить в туннеле

Повторно вставьте стержень ретроримера в цилиндр, если устройство будет использоваться для создания дополнительных отверстий в условиях той же самой процедуры. Устройство может быть использовано несколько раз в одной и той же процедуре, но оно не предназначено для повторного использования или повторной стерилизации.

16. Stop drilling when the desired socket length is reached.

17. Mark the socket depth on the graft using the RIGIDLOOP Adjustable System graft preparation card.

18. Twist the red wheel counter-clockwise to retract the blade. Note that there will not be any audible clicking during blade retraction, continue to turn the wheel until a hard stop is felt.

19. Release the reamer from the outer sleeve by holding the sleeve shaft or red plastic hub and twisting the white knob 90°, then pulling back. Note, leave the sleeve in place in the tunnel to assist with suture passing. Reassemble the sleeve onto the Retroreamer shaft if the device will be used to create additional holes in the same procedure. The device may be used multiple times in the same case but is not intended to be re-used/re-sterilized.

Условия транспортировки и хранения.

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	+2°C / +25°C
Относительная влажность	20% - 85%
Атмосферное давление	48кПа-108кПа

Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	+2°C / +25°C
Относительная влажность	20%-60%
Атмосферное давление	97 кПа - 105 кПа

Стерильные изделия после вскрытия следует либо использовать для операции, либо утилизировать.
Дальнейшее хранение запрещено.

STORAGE AND TRANSPORTATION

Transportation conditions:

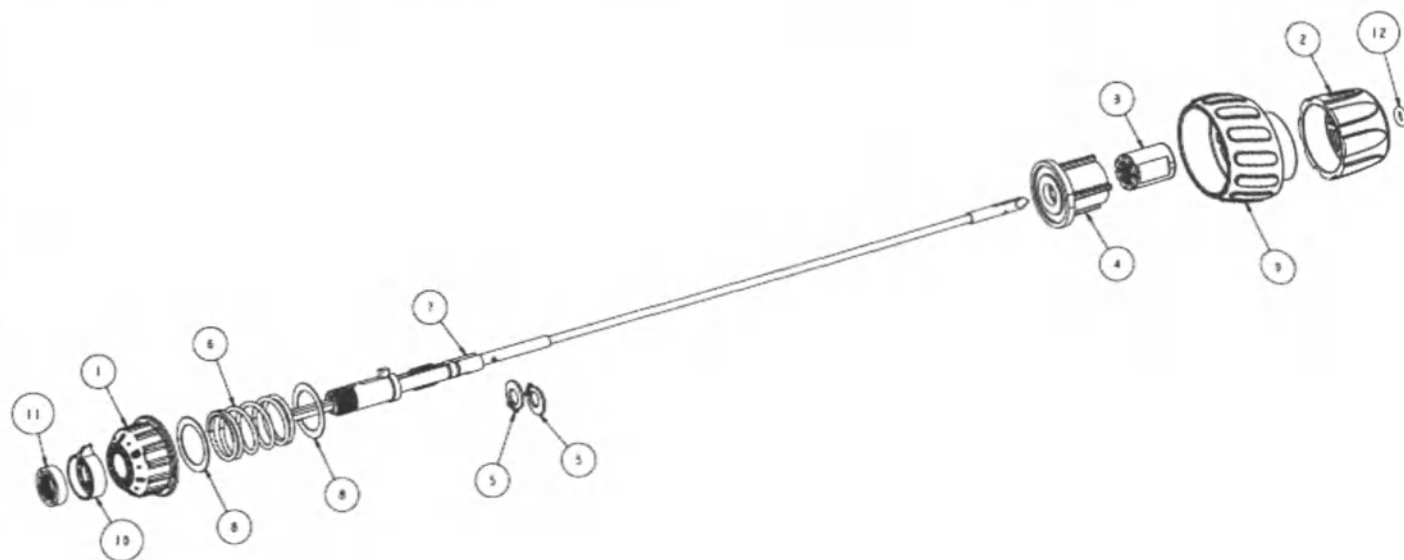
Designation	Range
Temperature	+2°C / +25°C
Relative humidity	20%-85%
Barometric pressure	48 kPa - 108 kPa

Storage:

Designation	Range
Temperature	+2°C / +25°C
Relative humidity	20% - 60%
Barometric pressure	97kPa-105kPa

Sterile product, once opened, should be used in surgery or discarded.
Never return to storage.

ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ / GENERAL DESCRIPTION OF FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD



- 1 - Размерное колесо / Sizing Wheel
- 2 - Дистальный регулятор / Distal Knob
- 3 - Цилиндр с резьбой / Threaded Cylinder
- 4 - Внутренняя рукоять / Inner Handle
- 5 - Стопорное кольцо / C-Clip
- 6 - Пружина / Spring
- 7 - Сварное изделие / Welded Assy
- 8 - Шайба / Washer
- 9 - Наружная рукоять / Outer Handle
- 10 - Размерный индикатор / Sizing Indicator
- 11 - Калибровочная гайка / Calibration Nut
- 12 - Уплотнительное кольцо, диаметр сечения кольца 1,78 мм, внутренний диаметр кольца 3,68 мм / O-Ring, .07 WDTX X .145 ID

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ

Ример ретроградный может быть использован с инструментами CRUCIATE+ (не поставляются с ретроградным римером).

THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

The Retrograde Reamer can be used with the CRUCIATE+ Instruments (not supplied together with retroreamer).

Legal manufacturer Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400,

Производитель: «Медос Интернешнл САРЛ», Шемен-Блан 38, Ле Локль, СН-2400, Швейцария.	Switzerland.
ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ Не применимо.	DESCRIPTION OF ACCESSORIES Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Не применимо. Лекарственные препараты и (или) фармацевтические субстанции в состав Римера ретроградного TWISTR для артроскопических операций не входят.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. Medicines and (or) pharmaceutical substances are not included in TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Не применимо. Материалы животного и (или) человеческого происхождения в состав Римера ретроградного TWISTR для артроскопических операций не входят.	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Not applicable. Materials of animal and (or) human origin are not included in TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery.
ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Возможное повреждение окружающих тканей, мышц, сухожилий, связок или хрящей.	ADVERSE EFFECTS Potential damage to surrounding tissues, muscle, tendons, ligaments, or cartilage.
КАК ПОСТАВЛЯЕТСЯ (1) Ретроградный ример (1) Инструкция по применению Ретроградного римера	HOW SUPPLIED (1) Retrograde Reamer (1) Retrograde Reamer IFU
ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.	WARRANTY The manufacturer does not assume any additional warranty obligations, except those that are legally approved.
УТИЛИЗАЦИЯ Изделие относится к классу “Б” (классификация медицинских отходов в соответствии с российскими санитарно-эпидемиологическими правилами). После использования или окончания срока годности изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с локальными и государственными требованиями. Используйте перчатки. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	DISPOSAL The product belongs to class “B” (classification of medical waste in accordance with Russian sanitary and epidemiological rules). After use or the expiration date, the product and its packaging must be disposed of in accordance with local and state requirements. Use gloves. Uncontaminated packaging is disposed of as household waste.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ

Условия применения:

Операционная / В хирургических условиях

Наименование	Диапазон
Температура окружающей среды	от 21°C до 25°C
Диапазон температур при использовании – температура тела	от 32°C до 42°C
Относительная влажность	40-60 %
Атмосферное давление	86-106 кПа

Use/operation conditions of MD

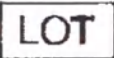
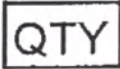
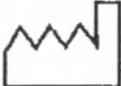
Operation conditions:

Operating Room / Surgical Setting

Designation	Range
Enviromental temperature	from 21°C to 25°C
Operation temperature range – body temperature	from 32°C to 42°C
Humidity	40-60 %
Pressure	86-106 kPa

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, УКАЗАННЫХ НА УПАКОВКЕ / INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE

Значения символов, указанных на этикетке индивидуальной упаковки / на этикетке отдельной коробки / Interpretation of symbols used on the inner label / on the outer box label:

	Номер по каталогу / Catalogue number
	Код партии / Batch code
	Использовать до / Use by
	Количество / Number of Units
	Изготовитель / Manufacturer
	Дата изготовления / Date of Manufacture

	Обратитесь к инструкции по применению / Consult instructions for use	
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению / Caution! Consult instructions for use	
	Запрет на повторное применение / Do not reuse	
	Не стерилизовать повторно / Do not resterilize	
	Не использовать при повреждении упаковки / Do not use if package is damaged	
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача/ Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.	
	Радиационная стерилизация / Sterilized using irradiation	
	Европейское соответствие / European Conformity	

Потенциальные потребители Римера ретроградного TWISTR для артроскопических операций:
Хирурги и операционный персонал должны полностью владеть оперативной техникой, соответствующей случаям применения данных инструментов.

Ример ретроградный TWISTR для артроскопических операций является медицинским изделием однократного

Potential consumers of TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery:
Surgeons and operating room staff must be completely familiar with the surgical technique appropriate for use with these instruments.

TWISTR Retrograde Reamer for arthroscopic surgery is disposable medical products and is not subject to maintenance, including cleaning and disinfection.

применения и не подлежит техническому обслуживанию, включая очистку и дезинфекцию.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ

СТАНДАРТЫ	ОПИСАНИЕ
MDD	Директива о медицинском оборудовании 93/42 / ЕЕС с поправками, внесенными Директивой 2007/47 / ЕС
QSR	FDA - Регулирование системы качества (QSR, 21 CFR Part 820)
CMDR	Положение об эксплуатации устройств медицинского назначения в Канаде
MEDDEV 2.7.1:2009	Клиническая оценка: руководство для производителей и уполномоченных органов

КАЧЕСТВО

EN ISO 13485:2012	Стандарт управления качеством для медицинских приборов
EN ISO 14971:2012	Устройства медицинские. Применение системы управления рисками к медицинским устройствам.

МАРКИРОВКА

EN 980: 2008	Символы для использования в маркировке медицинских изделий
EN 1041: 2008	Информация, предоставляемая производителем с медицинскими приборами
US FDA 21 CFR 801	Правила маркировки

LIST OF STANDARDS

STANDARDS	DESCRIPTION
MDD	Medical Device Directive 93/42/EEC as amended by Directive 2007/47/EC
QSR	FDA – The Quality System Regulation (QSR, 21 CFR Part 820)
CMDR	Canadian Medical Devices Regulation
MEDDEV 2.7.1:2009	Clinical Evaluation: A Guide For Manufacturers And Notified Bodies

QUALITY

EN ISO 13485:2012	Quality Management Standard for Medical Devices
EN ISO 14971:2012	Medical devices – Application of risk management to medical devices

LABELING

EN 980: 2008	Symbols for use in the labeling of medical devices
EN 1041: 2008	Information supplied by the manufacturer with medical devices
US FDA 21 CFR 801	Labeling Regulation

ENGINEERING

EN ISO 16061:2009	Инструментарий для использования в сочетании с неактивными хирургическими имплантатами - общие требования
EN 62366: 2008	Медицинские устройства. Применение практического подхода к медицинским устройствам
УПАКОВКА	
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 1. Требования к материалам, стерильным барьерным системам и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка для окончательно стерилизованных медицинских изделий. Часть 2. Требования к валидации процессов формовки, герметизации и сборки
ISTA Test 3A	Транспортные испытания готовой продукции
БИОСОВМЕСТИМОСТЬ/СТЕРИЛИЗАЦИЯ/ОЧИСТКА	
EN ISO 10993-1:2009/AC2010	Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 1. Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками.
EN ISO 11137-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 1. Требования к разработке,

EN ISO 16061:2009	Instrumentation to be used in association with non-active surgical implants- general requirements
EN 62366: 2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices
PACKAGING	
EN ISO 11607-1:2009	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 1: Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
EN ISO 11607-2:2006	Packaging for terminally sterilized medical devices - Part 2: Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ISTA Test 3A	Transportation Testing for finished goods
BIOCOMPATIBILITY/STERILIZATION/CLEANING	
EN ISO 10993-1:2009/AC2010	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process
EN ISO 11137-1:2006	Sterilization of health care products—Radiation— Part 1: Requirements for development, validation, and routine control of a

	валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий.		sterilization process for medical devices
EN ISO 11137-2:2012	Стерилизация медицинской продукции. Радиация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	EN ISO 11137-2:2012	Sterilization of health care products—Radiation— Part 2: Establishing the sterilization dose
ISO 11137-3:2006	Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 3. Руководство по дозиметрическим аспектам	ISO 11137-3:2006	Sterilization of health care products — Radiation — Part 3: Guidance on dosimetric aspects
EN 556-1:2001	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям, обозначаемым как «СТЕРИЛЬНЫЕ». Часть 1. Требования к терминально стерилизованным медицинским устройствам	EN 556-1:2001	Sterilization of medical devices - Requirements for medical devices to be designated "STERILE" - Part 1: Requirements for Terminally Sterilized Medical Devices
EN ISO 14937: 2009	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к характеристике стерилизующего агента и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	EN ISO 14937: 2009	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
EN ISO 11737-1:2006	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1: Определение популяции микроорганизмов по	EN ISO 11737-1:2006	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 1: Determination of a population of microorganisms on products

EN ISO 11737-2:2009	продуктам Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при определении, валидации и поддержании процесса стерилизации	EN ISO 11737-2:2009	Sterilization of medical devices - Microbiological methods - Part 2: Tests of sterility performed in the definition, validation and maintenance of a sterilization process	
Описание метода стерилизации: Метод стерилизации гамма-излучение. Доза стерилизации 25-40 кГр. Не использовать при повреждении упаковки.		Description of sterilization method: The sterilization metod is x-ray. Sterilization dose is 25-40 kGy. Do not use if package is damaged.		
Срок годности 3 года. Гарантийный срок хранения изделия равен сроку годности.		Shelf life 3 years. The warranty (Guaranteed shelf life) of the product is equal to the shelf life.		
Технические характеристики МИ / Technical characteristics of MD				
Характеристика / Characteristic	Значение параметра	Parameter value		
Размер лезвия / Blade size	6-12 мм, включая половинные размеры	6-12mm, including half-sizes		
Высота подъема лезвия / Blade lift height	Размер 6 = 3,031 мм - 3,631 мм Размер 6,5 = 3,406 мм – 3,986 мм Размер 7 = 3,711 мм - 4,291 мм Размер 7,5 = 3,911 мм - 4,491 мм Размер 8 = 4,106 мм - 4,686 мм Размер 8,5 = 4,411 мм - 4,991 мм Размер 9 = 4,600 мм - 5,154 мм Размер 9,5 = 5,041 мм - 5,621 мм Размер 10 = 5,206 мм - 5,786 мм Размер 10,5 = 5,406 мм - 5,986 мм Размер 11 = 5,691 мм - 6,271 мм Размер 11,5 = 6,038 мм - 6,618 мм Размер 12 = 6,115 мм – 6,707 мм	SZ. 6 = 3.031mm - 3.631mm SZ. 6.5 = 3.406mm - 3.986mm SZ. 7 = 3.711mm - 4.291mm SZ. 7.5 = 3.911mm - 4.491mm SZ. 8 = 4.106mm - 4.686mm SZ. 8.5 = 4.411mm - 4.991mm SZ. 9 = 4.600mm - 5.154mm SZ. 9.5 = 5.041mm - 5.621mm SZ. 10 = 5.206mm - 5.786mm SZ. 10.5 = 5.406mm - 5.986mm SZ. 11 = 5.691mm - 6.271mm SZ. 11.5 = 6.038mm - 6.618mm SZ. 12 = 6.115mm - 6.707mm		

Длина штифта римера / Reamer shaft length	229 мм ± 2,54 мм	229 mm ± 2.54 mm
Длина дистального кончика штифта / Distal shaft end length	25,4 мм ± 0,127 мм	25.4 mm ± 0.127 mm
Диаметр дистального кончика штифта / Distal shaft end diameter (Диаметр штифта римера / Reamer shaft diameter)	4,11 мм ± 0,025 мм	4,11 mm ± 0,025 mm
Длина наконечника штифта / Shaft tip length	10,92 мм ± 0,127 мм	10.92 mm ± 0.127 mm
Длина муфты / Sleeve length	213,11 мм ± 0,25 мм	213,11 mm ± 0,25 mm
Наружный диаметр муфты / Outer sleeve diameter	4,8 мм ± 0,127 мм	4.8 mm ± 0,127 mm
Внутренний диаметр муфты / Inner sleeve diameter	3,81 мм ± 0,127 мм	3.81 mm ± 0,127 mm
Лазерная маркировка муфты для измерения глубины отверстия в процессе сверления / Laser markings of sleeve to measure socket depth	5-65 мм ± 3 %	5-65 mm ± 3 %

during drilling		
Крутящий момент USTL (Верхний статистический допустимый предел) / Torque USTL (Upper Statistical Tolerance Limit)	менее 9 дюйм-фунтов (1,017 Н·м)	less than 9 in-lbs (1.017 N·m)
Усилие лезвия LSTL (Нижний статистический допустимый предел) / Blade force LSTL (Lower Statistical Tolerance Limit)	более 4,02 фунта-силы (17,88 Н)	greater than 4,02 lbf (17.88 N)
Масса / Weight	94 г ± 2 г	94 g ± 2 g
Твердость лезвия (по Роквеллу) / Rockwell hardness for blade	≥ HRC 38	≥ HRC 38
Шероховатость / Roughness	≤ 3,2 мкм	≤ 3.2 μm
Угол заточки лезвия / Sharpening angle of blade	81,2° ± 2°	81.2° ± 2°
Наименование и юридический адрес производителя МИ и уполномоченного представителя производителя в России ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: «Медос Интернешнл САРЛ», Шемен-Блан 38, Ле Локль, CH-2400, Швейцария УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRUMedicalRegulatory@ITS.JNJ.com		Name and legal address of manufacturer and authorized representative in Russian Federation MANUFACTURER: Medos International SARL, Chemin-Blanc 38, Le Locle, CH-2400, Switzerland AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com , DL-JNJRUMedicalRegulatory@ITS.JNJ.com

«Медос Интернешнл САРЛ»

Шемен-Блан 38, СН 2400 Ле Локль, Швейцария

Менеджер по проектам международного отдела нормативно-правового регулирования

Ли, Пол

<Надпись от руки: 2 апреля 2020 года>

<подписано>

**Инструкция по применению медицинского изделия «Ример ретроградный TWISTR для
артроскопических операций»**

<подписано>

<Штамп: ДЖОЗЕФ М. ВИТУЛЛО
Нотариус
СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС
Срок действия моей лицензии истекает
13 марта 2026 года>

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Двадцать первого две тысячи двадцатого года.

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-3388*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

ГЕРБОВАЯ ПЕЧАТЬ
НОТАРИУСА

Прощнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 10 лист(-а, -ов).

Л.В. Дейнеко

ПОДПИСЬ



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10 лист(-а, -ов)

Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены Евгеньевны, свидетельствую подлинность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2020- *11-3388*

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 189

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300

Л.В. Дейнеко

