

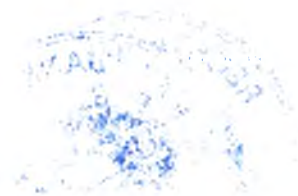
I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instruction for use for the
ACM (Advanced Cement Mixing) System with accessories.



Daniel Rana

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, **Pepijn Jasper van Egmond, Esq.**, candidate civil law notary, as substitute of **Cornelis Christiaan Kersten, Esq.**, 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, January 10, 2018.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

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

Certified

5. in Amsterdam
6. on 11-01-2018
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 001544
9. Seal/stamp:
10. Signature:



D.D. van der Star

A handwritten signature in blue ink, consisting of a stylized 'D' and 'S'.

Системы для замешивания и введения ортопедического цемента производства Stryker



Серии 0306-XXX-XXX

Инструкции по эксплуатации

R_x ONLY  0197

STERILE R



Русский

Система АСМ позволяет приготовить цемент с постоянным глубоким вакуумом на протяжении всего процесса. Газовые пузыри удаляются для полного устранения газопроницаемости. Цемент передается прямо из чаши для замешивания в картридж в то время, пока находится под вакуумом.

Безопасность пользователя / пациента



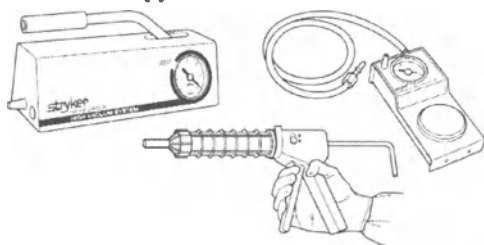
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Внимательно ознакомьтесь с инструкциями. Если у Вас есть вопросы, обратитесь к Вашему менеджеру по продажам компании Stryker («Страйкер») или в отдел по работе с клиентами компании Stryker («Страйкер»). За пределами США обратитесь в ближайшее отделение компании Stryker («Страйкер»).
- Перед использованием в клинических условиях потренируйтесь в использовании системы с полиакрилатными цементами. Время замешивания и соответствующего введения может зависеть от применяемой техники.
- При получении и перед использованием проверьте упаковку на наличие повреждений и убедитесь в герметичности защиты стерильности. НЕ используйте какое бы то ни было оборудование, если повреждение очевидно или защитная стерильная упаковка нарушена.
- НЕ используйте повторно, не подвергайте повторной обработке и не упаковывайте повторно изделие одноразового пользования. Изделие одноразового пользования предназначено только для однократного использования. Изделие одноразового пользования может не выдержать химический пар или обработку при стерилизации высокой температурой. Конструктивные особенности могут осложнить очистку. Повторное использование может создать серьезный риск инфицирования и может подвергнуть риску конструктивную прочность изделия однократного пользования, что ведет к эксплуатационному отказу. Важная информация об изделии может быть потеряна, если изделие одноразового пользования упаковывается повторно. Невозможность следовать инструкциям может привести к инфекции или перекрестной инфекции и вызвать травмирование пациента и/или медицинского персонала.
- Используйте только принадлежности, одобренные компанией Stryker («Страйкер»).

ВНИМАНИЕ: Замешайте достаточное количество цемента, допуская потери в наконечнике для введения и просачивание цемента, особенно в процедурах тазобедренного сочленения.

Подготовка и размещение оборудования

Система АСМ предусматривает использование пистолета для введения ортопедического цемента производства компании «Страйкер» (Stryker), а также высоковакуумного насоса или автоматического высоковакуумного насоса.



Пистолет для введения ортопедического цемента производства компании «Страйкер» (Stryker): поверните поршень в положение «ОТКРЫТЬ» (RELEASE) и потяните его на себя до упора. Отложите в сторону для дальнейшего использования



Наконечники и дополнительные принадлежности: Выберите необходимые наконечники и дополнительные принадлежности. Извлеките их из упаковок, соблюдая соответствующие меры по обеспечению стерильности. Отложите в сторону для дальнейшего использования.

Компоненты ортопедического цемента: Извлеките компоненты ортопедического цемента из внешних упаковок, соблюдая соответствующие меры по обеспечению стерильности. Отложите в сторону для дальнейшего использования.

Вакуумный насос: Установите вакуумный насос за пределами стерильного поля. Переносной высоковакуумный насос производства компании «Страйкер» (Stryker) предусматривает возможность стерилизации и последующей установки в стерильном поле.

Источник азота:



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Уменьшите регулируемое давление на источнике азота до нуля перед соединением к автоматическому высоковакуумному насосу Stryker.

Соедините источник азота с вакуумным насосом.



Установите давление уровне 70-100 фунтов на дюйм.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Не работайте с насосом вне рекомендованного диапазона давления.

Инструкции

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ: Время приготовления является приблизительным и может варьироваться в зависимости от температуры в помещении. Не помещайте компоненты приготовления цемента туда, где они могут нагреваться выше 70 °F.

1. Извлеките чашу в сборе из блистерной упаковки, соблюдая соответствующие меры по обеспечению стерильности.
2. Присоедините вакуумную трубку к вакуумному насосу.



9. Поворачивайте лопасти по часовой стрелке до тех пор, пока цемент не будет полностью загружен в картридж.



10. Снимите вентиляционный столбик с надписью «СБРОС ВАКУУМА» (VACUUM RELEASE) с крышки, чтобы сбросить вакуум в чаше.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Никогда не выпускайте вакуум путем удаления вакуумпровода из чаши или насоса.

3. Поверните крышку против часовой стрелки, чтобы снять ее с чаши. Отложите крышку в сторону, избегая деформации лопастей.



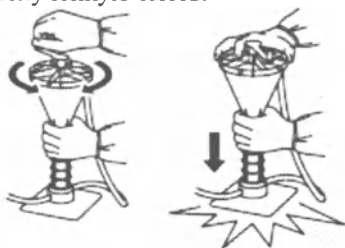
4. Поместите в чашу порошкообразный ортопедический цемент, затем добавьте жидкий мономер.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: НЕ

добавляйте чужеродные вещества в смесь цемента. Изменение смеси такими веществами может повлиять на механические свойства цемента и срок схватывания во время использования.

5. Наденьте крышку на чашу. Поверните крышку по часовой стрелке, чтобы зафиксировать ее. Нажмите на ножной переключатель автоматического высоковакуумного насоса или вручную включите переносной высоковакуумный насос. Выкачивайте воздух из чаши до тех пор, пока манометр не покажет 67,7 – 74,5 кПа.
6. Поворачивайте ручку вперед и назад для тщательного смешивания порошка и жидкости. Осторожно постучите устройством по рабочей поверхности, чтобы стряхнуть порошок со стенок чаши в полученную смесь.



7. По окончании процесса изготовления смеси несколько раз поверните лопасти по часовой стрелке для удаления оставшегося воздуха.
8. После завершения процесса смешивания нажмите на загрузочный стержень.



11. Возьмитесь рукой за картридж и поверните чашу и картридж против часовой стрелки, чтобы снять их с основания. Держите картридж в вертикальном положении.
12. Другой рукой отсоедините картридж от чаши, повернув против часовой стрелки.



13. Вставьте чашу в основание и отложите в сторону. Данные компоненты могут быть утилизированы.

14. Наденьте необходимый наконечник на картридж.

ОБРАТИТЕ ВНИМАНИЕ:

Состыкуйте столбик со стрелкой на картридже, затем поверните наконечник так, чтобы столбик продвинулся по скату и зафиксировался, чтобы закрепить наконечник.



15. Вставьте картридж в пистолет для введения ортопедического цемента.



16. Наполните наконечник цементом, удерживая пистолет и картридж в вертикальном положении. Поверните поршень в положение «ВВЕСТИ» (INJECT). При выборе режима «НАПОЛНИТЬ» (FILL) сбоку пистолета при каждом нажатии осуществляется подача 9 мл ортопедического цемента. Режим «СОЗДАТЬ ДАВЛЕНИЕ» (PRESSURIZE) обеспечивает подачу 3 мл ортопедического цемента при каждом нажатии и увеличивает механическое преимущество.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ:

Картридж не может выдержать избыточное давление, которое создается, когда выталкивается кашеобразный цемент. НЕ пытайтесь вытолкнуть цемент, если требуются избыточные усилия. В такой ситуации удалите прикладной наконечник и введите цемент вручную. Чрезмерное применение силы может привести к поломке картриджа. Кусочки поломанного картриджа могут

причинить вред пациенту и
персоналу.

Дата печати: 07 августа, 2015 г. 14:23:37

0306-553-702 Rev-P

www.strvker.com

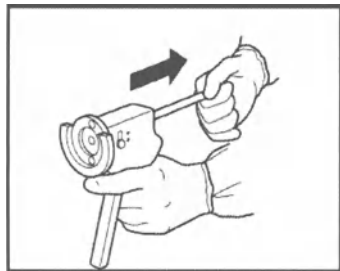
0000003965, Rev. P Дата вступления в силу –

РУССКИЙ

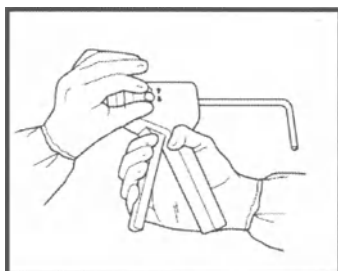
Пистолет для введения ортопедического цемента используется для введения ортопедического цемента во время тотальной артропластики тазобедренного сустава и тотальной артропластики коленного сустава.

Инструкции

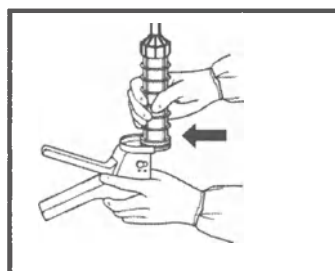
Стерилизуйте пистолет перед первым и каждым последующим использованием.



1. Поверните поршень, чтобы отсоединить систему привода, затем потяните назад, пока диск поршня не прижмется к корпусу пистолета.



2. Оттяните назад селектор скорости и отжимайте или нажимайте, чтобы выбрать желаемую скорость.



3. Защелкните загруженный картридж с наконечником в интерфейс картриджа. Держите пистолет вертикально и заполните наконечник. Используйте цемент.

НОРМЫ РАСПРЕДЕЛЕНИЯ

FILL (ЗАПОЛНИТЬ) – Режим заполнения распределяет цемент на 12-15 см³/сжатие триггера. Режим заполнения можно использовать, чтобы быстро заполнить прикладной наконечник и дистальный отдел бедра.

DISPENSE (РАСПРЕДЕЛИТЬ) – Нормы распределения составляют 2-3 см³/сжатие триггера. Режим повышения давления можно использовать, чтобы ввести цемент при высоком давлении в губчатое вещество кости.

Очистка

Не разбирайте пистолет для очистки или стерилизации. Используйте моющий раствор, который не оставит ржавчины на анодированном алюминии.

Ортопедический цемент можно соскоблить с наружной поверхности. Для того, чтобы получить дополнительную информацию по очистке, пожалуйста, обратитесь в отдел по работе с клиентами компании Stryker (Страйкер).

Стерилизация

«Скоростной» автоклав:

- Стерилизатор гравитационного типа
- 270-272°F (132-134°C)
- Без упаковки
- Минимальное время воздействия 10 минут

Глубокий вакуум:

- Предвакуумный стерилизатор

Гравитация 270°F:

- Стерилизатор гравитационного типа
- 270-272°F (132-134°C)
- Упакован в перфорированный лоток
- Минимальное время воздействия 35 минут
- Минимальное время сушки 8 минут

Этиленоксид:

- 100%-ый этиленоксид

• 270-272°F (132-134°C)

- Упакован в перфорированный лоток
- Минимальное время воздействия 4 минуты
- Минимальное время сушки 8 минут

• 120-135°F (49-57°C)

- Упакован в перфорированный лоток
- Минимальное время воздействия 1 час 45 минут
- Минимальное время аэрации 8 часов

Гравитация 250°F:

- Стерилизатор гравитационного типа
- 250-254°F (121-123°C)
- Упакован в перфорированный лоток
- Время воздействия 50 минут
- Минимальное время сушки 8 минут

Валидация стерилизации основана на протоколе AAMI.

Патенты США: 5,265,956; 5,344,232; 5,415,474
5,431,654; 5,558,136; 5,797,679

Безопасность пользователя/пациента



Пожалуйста, обратите внимание на эти ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не следует предпринимать попытку повышения давления в бедренном канале, поскольку цемент может проникнуть или непроизвольно протечь в бедренное корковое вещество, артериальную или венозную систему.
- Вертлужную впадину необходимо подготовить так, чтобы цемент не мог протечь в полость таза.
- Используйте только принадлежности компании Stryker («Страйкер») с данным продуктом. Принадлежности компании Stryker («Страйкер») разработаны таким образом, чтобы выдерживать нормальное усилие и давление, которые создаются во время введения цемента.
- Картридж не выдержит избыточного давления, которое создается, когда выталкивается кашеобразный цемент. НЕ пытайтесь выдавливать цемент, если необходимо избыточное усилие. В этом случае удалите отламываемый наконечник и введите цемент вручную. Избыточные усилия могут привести к поломке картриджа. Кусочки сломанного картриджа могут навредить пациенту и персоналу.



Пожалуйста, обратите внимание на эти МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ:

- Пользователь должен внимательно прочесть эти инструкции. Перед использованием в клинических условиях, потренируйтесь в использовании высоковакуумной системы для инъекций цемента с полиакрилатными цементами.
- Убедитесь, что компоненты пистолета чистые и плотно прикреплены к соответствующим механизмам.
- НЕ ремонтируйте пистолет для введения. Обратитесь к Вашему менеджеру по продажам компании Stryker («Страйкер») или обратитесь в ближайшее отделение компании Stryker («Страйкер») с проблемами по обслуживанию продукта.

Stryker Instruments a Division of Stryker Corporation
(«Страйкер Инструментс, подразделение Страйкер Корпорейшн»)

4100 E. Milham
Каламазу, Мичиган
(США) 49001
1-269-323-7700

Уполномоченный представитель в Европе:

1-800-253-3210 Менеджер по государственной регистрации и сертификации / контролю качества
Stryker France («Страйкер Франс»)
ZAC Сатолас Грэн Пюзиньян
Ав. Дз Сатолас Грэн
69881 МЕЙЗЬЕ Cedex
Франция

CE 0197

Системы для замешивания и введения ортопедического цемента



Серии 0306-XXX-XXX

Дополнение к инструкции по эксплуатации

1. Условия транспортировки и хранения

При транспортировке и хранении должны соблюдаться следующие условия окружающей среды:

Температура	+10 °С...+35 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	860...1067 Па

2. Основные параметры и характеристики

Характеристика	Значение	Ед. изм.
Чаша для замешивания ортопедического цемента		
Размеры	Макс. диаметр 134,62 Мин. диаметр 41,63 Высота (без резьбы) 127,17- 128,04 Толщина стенок 2,337 – 2,743	мм
Масса	135	г
Картридж		
Размеры	Длина 154,203 – 154,711 Внутренний диаметр мин. 38,38 Наружный диаметр 50,673 – 50,978	мм
Масса	2,5	г
Масса загружаемого ортопедического цемента	180	г
Усилие, необходимое для отсоединения картриджа от подставки-основания	Не более 20	Н
Усилие, необходимое для отсоединения картриджа от чаши для замешивания	Не более 14	Н
Усилие, необходимое для отсоединения картриджа от пистолета для введения	Не более 42	Н
Феморальный отламываемый наконечник		
Размеры	Длина 231,699 – 234,137 Входной внутренний диаметр 38,608 – 38,862 Выходной внутренний диаметр 8,636 – 9,525 Толщина стенок 1,041 – 1,295	мм
Масса	33	г
Усилие, необходимое для отламывания феморального наконечника	Не более 49	Н
Прессуризатор среднего размера		
Размеры	Толщина 28,448 – 28,956 Высота 44,196 – 44,704 Ширина 37,846 – 38,354	мм
Масса	78	г
Пистолет для введения ортопедического цемента		
Размеры (длина x высота x ширина)	270 x 170 x 55 (±0,5)	мм
Масса	1,4	кг
Скорость подачи	Режим «НАПОЛНИТЬ»	9
	Режим «СОЗДАТЬ ДАВЛЕНИЕ»	3
		мл

3. Информация о маркировке

3.1 Примеры этикеток

stryker INSTRUMENTS REF 306-563 Advanced Cement Mixing Bowl and 180 Gram Cement Cartridge with Break-Away Femoral Nozzle CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician STERILE R REF LOT QTY 1 European Authorized Rep RA/QA Manager Stryker France ZAC Satoias Green Pusignan Av. de Satoias Green 69681 MEYZIEU Cedex France Kalamazoo, MI (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210 306-563-700 REV-C <i>Пример этикетки для второго варианта исполнения изделия</i>	stryker REF 0306-573-000 ACM® Bowl and 180.0 g Cement Cartridge with Breakaway Femoral Nozzle and Medium Pressurizer For use with Stryker High Vacuum Cement Injection System Consult instructions for use Do not re-use Do not use if package is damaged LOT 00000 2015-03-30 STERILE R R_x ONLY CONTENTS: (1) Advanced Cement Mixing Bowl and 180 Gram Cement Cartridge (1) 200mm Breakaway Femoral Nozzle (1) Medium Pressurizer QTY 1 0306-573-700 Rev-E <i>Пример этикетки для третьего варианта исполнения изделия</i>
stryker INSTRUMENTS REF 306-553 Advanced Cement Mixing Bowl and 180 Gram Cement Cartridge For use with Stryker High Vacuum Cement Injection System CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician STERILE R REF LOT QTY 1 European Authorized Rep RA/QA Manager Stryker France ZAC Satoias Green Pusignan Av. de Satoias Green 69681 MEYZIEU Cedex France Kalamazoo, MI (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210 306-553-700 REV-B <i>Пример этикетки для первого варианта исполнения изделия</i>	stryker INSTRUMENTS REF 206-600 Dual Speed Cement Injection Gun For use with Stryker High Vacuum Cement Injection System CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician REF QTY 1 SN 0000000000 European Authorized Rep RA/QA Manager Stryker France ZAC Satoias Green Pusignan Av. de Satoias Green 69681 MEYZIEU Cedex France Kalamazoo, MI (USA) 49001 (269) 323-7700 (800) 253-3210 US Patent 5,431,854 206-600-38 Rev-E <i>Пример этикетки для пистолета для введения ортопедического цемента</i>

3.2 Упаковочные/Маркировочные символы

Символ	Расшифровка
	Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Необходимо обратиться к инструкции по применению
	Использовать до
	Производитель
	Стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена
	Номер по каталогу
	Серийный номер
	Количество
	Официальный представитель в Европейском сообществе
	Соответствие Директиве 93/42/ЕЭС
	Предназначено только для одноразового использования. Не стерилизовать и не использовать повторно.
	Код партии
	Стерилизовано излучением
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Не использовать, если упаковка повреждена

4. Уничтожение/Утилизация

Системы подлежат утилизации в соответствии с местным законодательством и больничной практикой. В состав изделия не входят опасные материалы.

В соответствии с законодательством РФ использованное изделие классифицируется как медицинские отходы класса Б.

5. Гарантийные обязательства

Производитель гарантирует отсутствие дефектов на протяжении гарантийного срока годности одноразовых компонентов систем для замешивания (12 месяцев).

Производитель не несет ответственности и гарантийных обязательств в случае использования не по назначению и способом, не предусмотренным инструкцией.

6. Рекламация

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

ООО «Страйкер»

125167, Россия, Москва, Ленинградский проспект 39/80, башня Б, 3 этаж

+7 (495) 785 07 68

+7 (916) 700 97 53

Настоящим я подтверждаю точность, правильность и надежность прилагаемого документа:

**Инструкция по эксплуатации
Системы для замешивания и введения ортопедического цемента.**

(подпись)

Дэниэл Рана

Менеджер по нормативно-
правовому регулированию

Подлинность подписи **г-на Дэниэла Рана**, рожденного в Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании с номером 518915556, подтверждается мной, Пепьином Джаспером ван Эгмондом, Эсквайром, кандидатом в государственные нотариусы, замещающим Корнелиса Кристиаана Керстена, Эсквайра, ведущего свою деятельность в г. Амстердам, Нидерланды.

Настоящее утверждение не содержит каких-либо толкований или суждений о содержании этого документа.

Амстердам, Нидерланды, 10 января 2018 г.

(подпись)

Печать: Г-н С.С. Керстен; нотариус г. Амстердам

АПОСТИЛЬ

(Гагская конвенция от 5 октября 1961 года)

1. Страна: Нидерланды
Настоящий официальный документ
2. подписан г-ном **П.Д. ван Эгмондом**
3. выступающим в качестве кандидата в нотариусы г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом г-на С.С. Керстена

Удостоверено

5. в г. Амстердам

6. 11.01.2018 г.

7. секретарем окружного суда г. Амстердам

8. за № 001544

9. М.П.

10. Подпись

Д.Д. ван дер Штар
(подпись)

Печать: Суд Амстердама

Российская Федерация

Город Москва.

Восемнадцатого января две тысячи восемнадцатого года.

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2018-

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

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

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

лист(-а,-ов).

Е.Е. Прокошенкова

