

2 Pearl Court
Allendale, NJ 07401
t: 866 45 SPINE
www.stryker.com

stryker[®]

Spine

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

Instructions for use for the
Instruments for Tritanium cages installation with accessories



Daniel Rana

Senior Regulatory 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, April 29, 2021.



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 29-04-2021
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no.
9. Seal/stamp: **022822**
10. Signature:

T.R.L. Snel



Инструкция по эксплуатации на медицинское изделие Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями)



Производитель:

«Страйкер Спайн, Инк»

2 Перл Корт, Аллендейл, Нью-Джерси, 07401-1677 США (2 Pearl Ct. Allendale NJ 07401-1677 USA)



«Страйкер Юропиэн Оперэйшнз Б.В.» (Stryker European Operations B.V.)
Херикербергвег 110 Амстердам 1101 CM Нидерланды (Herikerbergweg 110 Amsterdam 1101 CM Netherlands)

ОПИСАНИЕ/СОСТАВ МАТЕРИАЛОВ

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями), поставляемые STRYKER Spine, представляют собой ручные медицинские инструменты, предназначенные исключительно для использования при установке кейджей спинальных Tritanium. Они изготовлены из различных материалов, включая нержавеющую сталь, алюминий, титан и пластик (силикон, ацеталь и т. д.), которые соответствуют стандартам, применимым к их конкретному составу материала. Однако эти материалы не являются имплантируемыми. Инструменты STRYKER Spine не содержат натуральный каучук (например, натуральный каучуковый латекс, сухой натуральный каучук и синтетический латекс или синтетический каучук, содержащий в своем составе натуральный каучук).

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями) должны использоваться в порядке, описанном в Хирургических техниках, предоставляемых STRYKER Spine. Перед использованием инструментов хирург должен тщательно рассмотреть все аспекты хирургического вмешательства, а также пределы инструментов. Рекомендации по применению приведены в брошюрах по хирургической технике, которые можно получить у представителей STRYKER Spine.

Ни при каких обстоятельствах инструменты STRYKER Spine не могут быть использованы для установки компонентов других производителей, если в таких случаях используются инструменты STRYKER Spine, компания не несет ответственности за работу полученного изделия. Аналогично, имплантаты STRYKER Spine могут быть имплантированы только с помощью соответствующих инструментов, поставляемых STRYKER Spine. STRYKER Spine не несет ответственности за имплантаты, имплантированные с использованием инструментов других производителей.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Неправильное техническое обслуживание, чистка или обращение могут сделать инструменты непригодными для использования по назначению, вызвать коррозию, демонтаж, деформацию и / или поломку или нанести травмы пациенту или обслуживающему персоналу.

Ниже приведен список, хотя и не исчерпывающий, потенциальных осложнений:

- Неврологическое поражение, паралич, боль, поражение мягких тканей, внутренних органов или суставов, в случае неправильного использования или поломки инструментов.
- Инфекция в результате неправильной очистки и стерилизации инструментов
- Утечки спинномозговой жидкости из дурального мешка, сдавление сосудов, повреждение нервов или близлежащих органов в результате соскальзывания или неправильного расположения неисправного инструмента.
- Повреждения, вызванные произвольным отпусканием пружин определенных инструментов.
- Повреждения, вызванные инструментами, используемыми для изгиба или обрезки на месте из-за чрезмерного напряжения, возникающего при их использовании.
- разрезание перчаток или порезы кожи хирургического персонала во время использования инструментов
- Поражение тканей пациента или хирургического персонала и / или увеличение времени работы в результате необходимости разбирать инструменты во время операции.
- Трещина, перелом или произвольная перфорация кости.

В результате требуемых механических характеристик большинство инструментов изготовлены из не имплантируемых материалов. В случае поломки инструмента, у пациента не должно оставаться осколков, так как это может вызвать послеоперационные осложнения, такие как аллергия, инфекции или осложнения биологического характера, связанные с выделением металлических компонентов, что, возможно, потребует дальнейшего вмешательства.

УПАКОВКА

- Инструменты «СТРАЙКЕР Спайн» могут поставляться в контейнерах для инструментов или в индивидуальной упаковке.

Контейнеры и упаковка инструментов не должны быть повреждены на момент получения. Упаковочные материалы должны быть удалены перед стерилизацией.

ПРОВЕРКА ПЕРЕД ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ

Для инструментов, предназначенных для повторного использования:

- Перед использованием рекомендуется проверить целостность инструментов и оригинальной упаковки.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет повреждений.
- Срок службы инструмента зависит от количества раз использования, а также от мер предосторожности при обращении, очистке и хранении. Необходимо внимательно следить за инструментами, чтобы они оставались в хорошем рабочем состоянии.
- До проведения операции врачи и персонал операционной должны совершать визуальный осмотр инструментов на предмет износа или повреждений.

- Проверка инструментов должна включать в себя визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, шарниров и пружин. Также должна быть проведена проверка всех сварных соединений, проверено наличие всех компонентов и чистота отверстий и полостей, а также отсутствие каких-либо трещин, деформаций, следов ударов, коррозии или других изменений. Для инструментов с шарнирами может потребоваться смазка. Рекомендуется использовать силиконовый смазочный крем.
- Особое внимание следует уделять зажимным клавишам, особенно клавишам шестигранных стержней сверла. Последнее не должно быть тупым, поскольку зажим креплений может быть нарушен, что приводит к риску отсоединения. Аналогичным образом должна быть тщательно проверена заострённость инструментов, предназначенных для резки кости, такие как развёртки, распорки и т. д.
- Особое внимание следует уделять отвёрткам. Крайне важно, чтобы они использовались для целей, для которых они были разработаны, как это конкретно указано в Хирургической технике каждой линейки продуктов.
- Некоторые хирургические вмешательства требуют использования инструментов, предназначенных для осуществления измерений. Они должны быть проверены на предмет износа и чёткой видимости любой маркировки на поверхности.
- Вы можете обратиться к компании STRYKER Spine и её представителям для помощи в проведении надлежащих проверок инструментов.
- Компания STRYKER Spine не несёт ответственности в случае использования повреждённых, неполных инструментов, изделий с признаками чрезмерного износа или которые были отремонтированы или заточены не под руководством компании STRYKER Spine. Какие-либо неисправные инструменты должны быть заменены перед любым вмешательством.

ПРОЦЕДУРА ПРЕДВАРИТЕЛЬНОЙ ОЧИСТКИ / ОЧИСТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНОГО МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В целях безопасности нестерильные изделия должны быть предварительно очищены и стерилизованы перед использованием. Кроме того, для обеспечения надлежащего технического обслуживания многоразовые инструменты должны быть предварительно очищены и стерилизованы сразу после операции, следуя порядку действий, описанному ниже .

- 1. Точка использования – Удалите загрязнение**
- 2. Транспортировка в зону обработки:**
 - Избегайте повреждений
 - Минимизируйте время перед очисткой
- 3. Подготовка к очистке – разберите при необходимости в соответствии с инструкциями по сборке/разборке**
- 4. Ручная очистка**
 - 4.1 Ручная предварительная очистка**
 - Протереть спиртовой салфеткой
 - Замочить в очищающем растворе
 - 15 минут, 40°C (104°F)
 - Использовать неметаллическую щётку
 - Тщательно промыть под проточной водой
 - 4.2 Ручная очистка**
 - Оставить в ультразвуковой ванне
 - 15 минут, 40°C (104°F)
 - Использовать неметаллическую щётку
 - Тщательно промыть в деминерализованной воде

- Высушить
- 5. Автоматическая очистка**
- 5.1 Автоматическая предварительная очистка**
- Оставить в ультразвуковой ванне
- 15 минут
- Использовать неметаллическую щётку
- Тщательно промыть под проточной водой

5.2 Моюще-дезинфицирующая машина

- Промыть
- 93°C (200°F) минимум
- 10 минут
- Сполоснуть
- Высушить

6. Осмотр:

- Проверить загрязнения в углублениях
- Проверить деформацию
- Проверить повреждения

7. Подготовка к стерилизации – помещение в подходящую упаковку

8. Стерилизация – процедура стерилизации приведена ниже

9. Хранение:

- Контроль среды
- Контроль времени хранения

ПРОЦЕДУРА СТЕРИЛИЗАЦИИ, РЕКОМЕНДУЕМАЯ ДЛЯ НЕСТЕРИЛЬНЫХ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Медицинские изделия следует стерилизовать в контейнере водяным паром в автоклаве в соответствии со стандартной процедурой в больнице. Рекомендованные методы стерилизации были проверены в соответствии с AAMI ST 79, чтобы получить уровень обеспечения стерильности (SAL)10⁻⁶.

Стерилизация паром с использованием стерилизационной пленки, утвержденной Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств

В полностью загруженных автоклавах были проверены следующие диапазоны параметров упакованных контейнерах. УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

УСЛОВИЯ СТЕРИЛИЗАЦИИ:

Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром:

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 4 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав для гравитационной стерилизации паром:

- Температура: 132°C (270°F)
- Время воздействия: 15 минут
- Давление: 2,5 бар / 250 кПа
- Время сушки: 30 минут.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Стерилизационные контейнеры изделия, используемого в Соединенных Штатах Америки (США), должны находиться в стерилизационной упаковке, утвержденной Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств.

За пределами США. Параметры стерилизации паром для упакованных лотков и инструментов:

Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром:

- Температура: 134°C (270°F)
- Время воздействия: 3 минуты
- Время сушки: 30 минут

Автоклав должен быть утверждён медицинским учреждением и проходить регулярные проверки для гарантированного достижения рекомендуемой температуры стерилизации в течение всего времени воздействия.

Если после проведения этого метода стерилизации в стерилизационных контейнерах или на изделии/внутри изделия осталась вода, оно должно быть высушено, и стерилизация должна быть проведена повторно.

Функция стерилизации паром с использованием жестких контейнеров, разрешенных Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию изделий компании «Страйкер Спайн» при использовании многоразовых жестких стерилизационных контейнеров Aescular SterilContainer (серия JN), необходимо учитывать приведенные ниже данные:

1. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром в США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aescular, разрешенная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

- JN442 — Aescular SterilContainer, полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
- JK489 — Aescular SterilContainer, полный размер, крышка 2000, алюминий
- US994 — Фильтровальная бумага, 7,5-дюймовая круглая, одноразового использования.

2. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром за пределами США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aescular, разрешенная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

- JN442 — Aescular SterilContainer, полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
- JK489 — Aescular SterilContainer, полный размер, крышка 2000, алюминий
- JK095 — Круглая фильтровальная бумага с индикатором процесса, маркировка CE.

3. Необходимо соблюдать инструкции по применению Aescular SterilContainer. Если возникают вопросы относительно использования многоразового жесткого контейнера для стерилизации Aescular SterilContainer, «Страйкер Спайн» рекомендует связаться с компанией «Эскулап» (Aescular) напрямую для получения рекомендаций.

4. Инструкции по стерилизации:

- a. В многоразовый жесткий контейнер для стерилизации Aesculap SterilContainer (серия JN) (перфорированное дно) можно поместить непосредственно не более 2 (двух) отдельных вкладышей лотка «Страйкер Спайн»
- b. Изделия «Страйкер Спайн» должны быть размещены в указанных местах внутри вкладышей лотка.

Отдельные изделия или модули / картриджи / стойки «Страйкер Спайн» могут быть помещены в корзину Aesculap (JC223R или аналогичную), которую можно загружать в многоразовые жесткие стерилизационные контейнеры Aesculap SterilContainer. ПРИМЕЧАНИЕ. Устройства должны быть расположены таким образом, чтобы отдельные устройства не были уложены друг на друга и оставались в открытом положении, чтобы обеспечить равномерное воздействие пара.

- c. Крышки контейнера «Страйкер Спайн» должны быть удалены перед использованием с многоразовым жестким стерилизационным контейнером Aesculap.
- d. Изделия компании «Страйкер Спайн» прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации в США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:
 - Температура: 132 °C (270 °F)
 - Длительность воздействия: 4 минуты
 - Длительность сушки в цикле: 30 минут
- e. Изделия компании «Страйкер Спайн» прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации за пределами США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:
 - Температура: 134 °C (273 °F)
 - Длительность воздействия: 3 минуты
 - Длительность сушки в цикле: 30 минут
- f. Жесткие контейнеры для стерилизации многоразового использования нельзя укладывать один на другой в автоклав, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПЕРЕД ОПЕРАЦИЕЙ

Предоперационные меры предосторожности

Любой пользователь изделий STRYKER Spine может получить брошюру по хирургической технике, обратившись непосредственно к дистрибьютору или компании STRYKER Spine. Тем, кто использует брошюры, опубликованные более чем за два года до хирургического вмешательства, рекомендуется получить обновлённую версию.

Изделия STRYKER Spine могут использоваться только теми врачами, которые полностью ознакомлены с необходимой хирургической техникой и прошли соответствующее обучение. Проводящий операцию врач должен соблюдать осторожность, чтобы не оказывать чрезмерное давление инструментами на позвоночник или имплантаты, и должен неукоснительно соблюдать любую операционную процедуру, описанную в хирургической технике, предоставляемой STRYKER Spine. Например, силы, прилагаемые при перемещении инструмента в оперируемом участке, не должны быть чрезмерными, поскольку это может привести к травме пациента.

Чтобы уменьшить риск поломки, следует позаботиться о том, чтобы не деформировать имплантаты, не делать на них насечки, не ударять их или не оставлять на них зазубрины с помощью инструментов, если иное не установлено применимой хирургической техникой STRYKER Spine.

Необходимо соблюдать особую осторожность, если инструменты используются вблизи жизненно важных органов, нервов или сосудов.

Если на этикетке не указано иное, инструменты могут быть повторно использованы после обеззараживания, очистки и стерилизации.

Существует вероятность, что электрохирургические устройства могут стать источником воспламенения. Не используйте их вблизи от легковоспламеняющихся веществ.

ОСТОРОЖНО

Согласно федеральному закону (США), данное изделие может быть приобретено только лицензированным врачом или по его предписанию.

Извлечение изделия

- Чтобы получить наилучшие результаты, должны использоваться те же инструменты, которые использовались для имплантации изделия или инструменты, специально предназначенные для извлечения.
- Чтобы ограничить нагрузки на имплантаты и инструменты, желательно удалить кость и/или ткань из области вокруг имплантата перед выполнением маневров извлечения.

ХРАНЕНИЕ

Инструменты упакованы в индивидуальные пакеты или в контейнеры. После использования они должны храниться в чистом, сухом месте с умеренной температурой.

ПРЕТЕНЗИИ

Любой медицинский работник, имеющий жалобу или основания для неудовлетворенности в отношении идентичности, качества, долговечности, надежности, безопасности, эффективности или производительности изделия, должен уведомить об этом STRYKER Spine или его представителя. Более того, если изделие неисправно или подозревается в неисправности, необходимо немедленно сообщить об этом STRYKER Spine или его представителю.

Если продукт STRYKER Spine когда-либо работал ненадлежащим образом и мог привести к смерти или серьезным травмам пациента или способствовать их возникновению,

дистрибьютору или STRYKER Spine следует сообщить об этом как можно скорее по телефону, факсу или в письменной форме.

По всем жалобам, пожалуйста, укажите имя и ссылку, а также номер партии компонента (ов), ваше имя и адрес, а также подробное описание события, чтобы помочь STRYKER Spine понять причины жалобы.

Для получения более подробной информации или подачи претензии рекомендуется связаться с:

«Страйкер Спайн»

2 Перл Корт, Аллендейл, Нью-Джерси 07401-1677 США

Тел.: +1-201-760-8000

Инструкция по повторной обработке медицинского изделия Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями)

1. Введение

Настоящий документ содержит подробные инструкции по обработке Инструментов для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями). Все нестерильные инструменты необходимо очистить и стерилизовать, чтобы подготовить их к использованию. В документе также содержатся инструкции по проверке для определения того, что срок службы инструмента подошел к концу, и его необходимо заменить.

Компания «Stryker» провела валидацию технологических процессов, упоминаемых в данных инструкциях, и подтвердила их эффективность. На эффективность процесса влияют оборудование, работа операторов, действие чистящих средств и процедуры. Учреждение здравоохранения должно обеспечить безопасность и эффективность выбранных мер по обработке изделий.

Для повторной обработки могут подходить альтернативные методы обработки, выходящие за рамки настоящего документа, однако они должны пройти валидацию у конечного пользователя.

В соответствии с ISO 17664, в данных инструкциях представлены два метода очистки нестерильных инструментов: полностью ручной метод и метод с использованием автоматической моюще-дезинфицирующей машины. Всегда, когда это возможно, следует использовать автоматический метод. Автоматический процесс очистки более воспроизводим и, следовательно, более надежен. Кроме того, персонал меньше подвергается воздействию загрязненных изделий и используемых чистящих средств.

Независимо от того, какой метод используется, персонал всегда должен использовать подходящую защитную одежду и оборудование. В частности, следует обратить внимание на инструкции, предоставленные производителем чистящего средства для правильного обращения с изделием и его использования.

Предупреждения и меры предосторожности

У некоторых материалов изделия могут произойти изменения механических, физических или химических характеристик в условиях регулярного использования, очистки и повторной стерилизации, которые могут привести к нарушению целостности конструкции и (или) материалов, снижению безопасности, ухудшению технических характеристик и (или) неполному соответствию нормативных спецификаций.

Нестерильные изделия обычно не используются в хирургических процедурах, где они могут контактировать с тканями, содержащими возбудители трансмиссивной губчатой энцефалопатии (ТГЭ) согласно определению Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ). Поэтому процессы очистки высокоагрессивными чистящими средствами [т. е. гидроксидом натрия (NaOH) или гипохлоридом натрия (NaClO)] не требуются и, в случае нормальной обработки, не рекомендуются из-за возможной порчи материала. Параметры стерилизации, рекомендованные в настоящем документе, не предназначены и не подходят для инактивации прионов.

2. Обзор повторной обработки

В целях безопасности нестерильные изделия должны быть предварительно очищены и стерилизованы перед использованием. Кроме того, для обеспечения надлежащего технического обслуживания многоразовые инструменты должны быть предварительно очищены и стерилизованы сразу после операции, следуя порядку действий, описанному ниже.

- 1. Точка использования – Удалите загрязнение**
- 2. Транспортировка в зону обработки:**

- Избегайте повреждений

- Минимизируйте время перед очисткой

3. Подготовка к очистке – разберите при необходимости в соответствии с инструкциями по сборке/разборке

4. Ручная очистка

4.1 Ручная предварительная очистка

- Протереть спиртовой салфеткой
- Замочить в очищающем растворе
- 15 минут, 40°C (104°F)
- Использовать неметаллическую щётку
- Тщательно промыть под проточной водой

4.2 Ручная очистка

- Оставить в ультразвуковой ванне
- 15 минут, 40°C (104°F)
- Использовать неметаллическую щётку
- Тщательно промыть в деминерализованной воде
- Высушить

5. Автоматическая очистка

5.1 Автоматическая предварительная очистка

- Оставить в ультразвуковой ванне
- 15 минут
- Использовать неметаллическую щётку
- Тщательно промыть под проточной водой

5.2 Моюще-дезинфицирующая машина

- Промыть
- 93°C (200°F) минимум
- 10 минут
- Сполоснуть
- Высушить

6. Осмотр:

- Проверить загрязнения в углублениях
- Проверить деформацию
- Проверить повреждения

7. Подготовка к стерилизации – помещение в подходящую упаковку

8. Стерилизация – процедура стерилизации приведена ниже

9. Хранение:

- Контроль среды
- Контроль времени хранения

Примечание:

Качество воды, используемой для разбавления чистящих и (или) дезинфицирующих средств, а также для промывки нестерильных инструментов, должно тщательно контролироваться.

Для промывки настоятельно рекомендуется использовать недавно приготовленную очищенную / сверхочищенную или стерильную воду с показателями менее 100 КОЕ/мл и 0,5 ЕЭ/мл.

Минеральные отложения после использования жесткой воды и повышенное содержание микроорганизмов и эндотоксинов могут привести к изменению цвета изделия или снижению эффективности очистки и стерилизации.

1. Точка использования

По завершении использования (не более 2 часов после операции) удалите основные загрязнения, используя впитывающие бумажные салфетки. Рекомендуется интенсивная промывка изделия для многократного применения проточной водой или перемещение медицинских изделий в ванну с дезинфицирующим раствором, не содержащим альдегидов.

2. Транспортировка в зону обработки

Для предотвращения механических повреждений исключите возможность смешивания тяжелых изделий с хрупкими. Особое внимание уделяйте режущим кромкам во избежание травмирования персонала и повреждения многоразового инструмента. Переместите многоразовые инструменты в соответствующую зону для осуществления очистки в максимально короткие сроки. В случае возможной задержки с доставкой изделий в зону обработки рассмотрите возможность накрывания многоразовых инструментов влажной тканью во избежание засыхания загрязнений.

3. Подготовка к очистке - разберите при необходимости в соответствии с инструкциями по сборке/разборке.

4. Ручная очистка

4.1. Ручная предварительная очистка

Удалить основные загрязнения с помощью салфеток и раствора чистящего средства.

Погрузить нестерильное изделие в раствор чистящего средства.

Убедиться, что все поверхности тщательно смочены. С помощью шприца или пипетки ввести чистящий раствор во все канюлированные части.

Убедиться, что при погружении изделия в раствор в нем не остался воздух.

Выдерживать как минимум 15 минут.

С помощью подходящих щеток с мягкой и/или жесткой щетиной тщательно очистить нестерильное изделие под водой, уделяя особое внимание грубым поверхностям, областям с резьбой и труднодоступным деталям с риском скопления или проникновения загрязнений внутрь изделия.

Для канюлированных частей использовать ершик соответствующего диаметра и длины.

Убедиться, что ершик проходит по всей длине каждой канюлированной части.

Проверить работоспособность изделий с сочленениями и движущимися частями.

Промыть в проточной воде до удаления всех следов чистящего раствора.

Уделить особое внимание канюлированным частям и глухим отверстиям, а также петлям и соединениям между сопряженными частями.

Осмотреть инструмент на наличие остаточных загрязнений и при необходимости повторить вышеуказанные шаги.

Высушить на впитывающей бумаге или немедленно перейти к стадии очистки.

Предостережение:

Никогда не применяйте для очистки металлические щетки или проволочную мочалку.

4.2. Ручная очистка

Очистка

Необходимое оборудование:

- Ультразвуковая ванна достаточно большого размера для полного погружения изделия. Рекомендуется частота от 25 до 50 кГц. Превышение температуры, указанной производителем моющего средства, является недопустимым.
- Чистящее средство, предназначенное для ручной очистки и подходящее для ультразвуковой обработки. Превышение концентрации, указанной производителем моющего средства, является недопустимым.
- Подходящие щетки или проволочные очистители для доступа ко всем частям изделия.

Предостережение: никогда не применяйте для очистки металлические щетки или проволочную мочалку.

- Шприцы (объемом от 1 до 50 мл в зависимости от размера каналов, подлежащих промывке)
- Недавно приготовленная очищенная, сверхочищенная или стерильная вода для промывки.

Указания:

Подготовьте ультразвуковую ванну с чистящим раствором, соблюдая значения концентрации и температуры, указанные производителем моющего средства.

Полностью погрузите изделие и включите ванну не менее чем на 5 минут.

С помощью подходящих щеток или проволочных очистителей очистить изделие, уделяя особое внимание грубым поверхностям, областям с резьбой и труднодоступным деталям.

Промыть в проточной воде в течение не менее 1 минуты до удаления всех следов чистящего раствора. Уделить особое внимание канюлированным частям, глухим отверстиям, петлям и соединениям между сопряженными частями.

Если после завершения очистки в ультразвуковой ванне на изделии остались подсохшие загрязнения, необходимо повторить вышеуказанные шаги.

Примечание:

Строго соблюдайте значения концентрации и температуры, указанные производителем чистящего средства. Значительное превышение заявленных значений концентрации и температуры может привести к обесцвечиванию или коррозии некоторых материалов. Кроме того, это может произойти при недостаточной промывке инструментов после очистки и (или) дезинфекции.

Для очистки нестерильных изделий следует использовать только чистящие средства со специальной формулой.

Поскольку не все чистящие средства могут быть доступны в той или иной стране, компания «Страйкер» не рекомендует специфических чистящих средств. Конечный пользователь должен убедиться в том, что выбранное чистящее средство подходит для обработки хирургических инструментов, предназначенных для повторной обработки.

5. Автоматическая очистка и дезинфекция

Необходимое оборудование:

- Моюще-дезинфицирующая машина с доказанной эффективностью (например, маркированная знаком «СЕ» или одобренная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств и утвержденная согласно ISO 15883), надлежащим образом установленная и аттестованная, регулярно проходящая техническое обслуживание и необходимые испытания.
- Утвержденная программа термической промывки/дезинфекции (применение в течение не менее 5 минут при 90 °C).
- Чистящее средство, предназначенное для использования в моюще-дезинфицирующей машине. Превышение значений концентрации и температуры, рекомендованных производителем моющего средства, является недопустимым.

Указания:

Загрузить изделия в моюще-дезинфицирующую машину в соответствии с необходимой конфигурацией загрузки.

Подсоединить канюлированные части к промывочным портам моюще-дезинфицирующей машины. Если прямое подключение невозможно, расположите канюлированные части непосредственно на инжекторных струях или инжекторных рукавах инжекторной корзины. Не допускайте контакта между изделиями, поскольку их перемещение может привести к повреждению или затруднить процесс промывки.

Расположить изделия таким образом, чтобы канюлированные части не были расположены горизонтально, а глухие отверстия были направлены вниз для повышения эффективности очистки и оттока жидкости.

Изделия с сочленениями должны находиться в раскрытом положении.

Запустите моюще-дезинфицирующую машину.

После завершения цикла выгрузите инструменты из моюще-дезинфицирующей машины. Осмотрите каждое изделие на наличие остаточных загрязнений и влаги. Если на изделии остались загрязнения, повторить процесс очистки.

Для удаления влаги можно использовать отфильтрованный сжатый воздух или чистые безворсовые салфетки.

При необходимости дополнительной сушки разложите инструменты на чистой поверхности или поместите их в печь с температурой не выше 110 °С.

Предостережение

Программы химической дезинфекции не рекомендуются из-за возможности неполного удаления химических веществ с инструментов. Остатки таких веществ могут снизить эффективность стерилизации.

Предостережение

Параметры, обозначенные в настоящем документе, являются минимальными для эффективной очистки и стерилизации наших инструментов. Использование чистящих растворов с высоким pH сократит срок службы инструментов. Компания «Страйкер» рекомендует использовать pH-нейтрализатор для уменьшения повреждения инструментов, поскольку известно, что воздействие высокого pH растворяет защитное покрытие металлов, особенно алюминия.

6. Осмотр

Перед подготовкой к стерилизации все изделия должны быть осмотрены.

Как правило, достаточно простого осмотра при хорошем освещении без использования увеличительного стекла.

Все части изделий следует проверить на наличие видимых загрязнений и (или) следов коррозии.

Особое внимание необходимо уделить следующим моментам:

- Местам потенциального скопления загрязнений, таким как сопряженные части, петли, области с резьбой и гибкие стержни.
- Углублениям (отверстия, канюлированные части и текстурированные поверхности).
- Деталям, из которых загрязнения могут попасть в изделие (например, краны, дрели, кусачки).
- Проверка режущих кромок на остроту и наличие повреждений.

Проверка правильности сборки сопряженных изделий. Инструменты с движущимися частями должны использоваться для проверки правильности работы; может потребоваться применение смазочных материалов медицинского класса, которые являются биосовместимыми в соответствии с ISO 10993.

Проверка спиралевидных элементов гибких инструментов на наличие повреждений.

Примечание:

Срок эксплуатации инструмента зависит от того, сколько раз он использовался, а также от мер предосторожности, принятых при обращении, очистке и хранении. Необходимо тщательно следить за инструментами, чтобы гарантировать их хорошее рабочее состояние. Инструменты должны быть проверены врачами и персоналом в операционных центрах на предмет следов износа или повреждений перед операцией.

Проверка должна включать в себя визуальный и функциональный осмотр рабочих поверхностей, точек сочленения, вращающихся деталей, петель, пружин, соединительных

механизмов, сопряженных частей, режущих деталей, резьбы и рабочего наконечника всех инструментов.

7. Подготовка к стерилизации

Доступная в продаже обертка для стерилизации:

Ящики для инструментов компании «Страйкер» должны быть упакованы в два слоя обертки в соответствии с методикой AAMI/CSR.

Упаковка изделий, подлежащих финишной стерилизации, должна подходить для стерилизации паром и выдерживать вес соответствующих инструментов. Кроме того, обертка должна соответствовать следующим требованиям:

- AAMI ST79
- ISO 11607
- Маркировка «CE»
- Разрешение по форме 510(k) Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США для указанных параметров стерилизации

Жесткий контейнер

Компания «Страйкер» утвердила паровую стерилизацию ящиков с готовыми изделиями с помощью системы Aesculap SterilContainer.

Полный список параметров совместимости для жесткого контейнера см. в Разделе 11.

Для всех конфигураций упаковки при стерилизации компания «Страйкер» рекомендует использовать биологические индикаторы, как описано в ISO 11138-3 (*Geobacillus stearothermophilus*), и/или химические индикаторы, как описано в ISO 11140, для надлежащего мониторинга всех циклов стерилизации.

Предостережение:

Компания «Страйкер» утвердила только специфические сочетания крышки и контейнера для параметров, перечисленных в Разделе 8. Несмотря на то, что другие комбинации и параметры могут оказаться подходящими, ответственность за их валидацию и оценку будет лежать на конечном пользователе.

Предупреждение:

Использование комбинаций «крышка/контейнер/ящик» в жесткой контейнерной системе, не прошедшей надлежащую проверку в соответствии с ISO 17665, может привести к невозможности соответствовать требуемому гарантированному уровню стерильности (ГУС) 10^{-6} .

Примечание: Инструменты *могут* быть упакованы в обертку и стерилизованы по отдельности.

8. Стерилизация

Параметры стерилизации, указанные справа, утверждаются при минимальной длительности и температуре стерилизации в соответствии с ANSI/AAMI ST79 и EN ISO 17665. Рекомендуется стерилизация паром (влажным теплом) в автоклаве с использованием цикла предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизации паром и

США

Цикл

Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром

Температура	132 °C (270 °F)
Время воздействия ¹	4 минуты
Время сушки ²	30 минут (в камере)

Цикл

Автоклав для гравитационной стерилизации паром

Температура	132 °C (270 °F)
-------------	-----------------

гравитационной стерилизации паром. Автоклавы должны соответствовать требованиям EN 285, EN 13060, EN ISO 17665 и ANSI/AAMI ST79, включая валидацию и техническое обслуживание. Компания «Страйкер» утвердила рекомендуемые циклы стерилизации для контейнеров/ящиков с готовыми нестерильными изделиями. Информация о совместимости с жесткими контейнерными системами представлена в Разделе 11.

Время воздействия¹	15 минут
Давление	2,5 бар / 250 кПа
Время сушки²	30 минут (в камере)

За пределами США

Цикл	Автоклав для предвакуумной (пористая нагрузка) стерилизацией паром
Температура	134 °C (273 °F)
Время воздействия¹	3 минуты
Время сушки²	30 минут (в камере)

Предостережение:
Компания «Страйкер» не рекомендует применение мгновенной стерилизации для нестерильных изделий.

Предостережение:
Можно использовать более длинные циклы, например, рекомендованные для контроля или удаления возбудителей трансмиссивной губчатой энцефалопатии; тем не менее, это обычно сокращает срок службы инструментов.

1 Время воздействия:
период времени, в течение которого загрузка и камера выдерживаются при температуре стерилизации.

2 Время сушки:
период времени, в течение которого из камеры удаляют пар, а давление в камере уменьшают для испарения конденсата из загрузки посредством длительного откачивания или введения и удаления горячего воздуха или других газов. Длительность сушки зависит от конфигурации загрузки, метода обертывания и материала. Поэтому процесс сушки можно повторить, если на обертке и/или инструментах осталась влага.

9. Хранение

После стерилизации изделия следует хранить в стерилизационной обертке или жестком контейнере в сухом и защищенном от пыли месте. Срок хранения зависит от используемой системы защиты стерильности, способа хранения, условий окружающей среды и особенностей обращения.

Максимальный срок хранения стерилизованных изделий должен определяться каждым учреждением здравоохранения на основании рекомендаций производителя обертки или контейнера.

10. Ссылки

1. AAMI TIR 12: проектирование, испытание и маркировка многоразовых медицинских изделий для повторной обработки в учреждениях здравоохранения: руководство для производителей медицинских изделий
2. AAMI TIR 30: резюме процессов, материалов, методов тестирования и критериев приемки для очистки допускающих повторное использование медицинских изделий
3. ANSI/AAMI ST 77: удерживающие устройства для стерилизации многоразовых медицинских изделий
4. ANSI/AAMI ST 79: комплексное руководство по стерилизации паром и гарантии стерилизации в учреждениях здравоохранения
5. EN 285: стерилизаторы — паровые стерилизаторы — большие стерилизаторы
6. EN 13060: небольшие паровые стерилизаторы
7. ISO 11607-1: упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
8. ISO 15883-1: моюще-дезинфицирующие машины. Часть 1. Общие требования, термины и определения и испытания
9. ISO 17664: обработка медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения обработки медицинских изделий
10. ISO 17665-1: стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
11. ISO 17665-2: стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению стандарта ISO 17665-1.

11. Инструкция по стерилизации паром жестких контейнеров

Чтобы обеспечить надлежащую стерилизацию изделий при использовании многоразовых жестких стерилизационных контейнеров Aesculap SterilContainer (серия JN), необходимо учитывать приведенные ниже данные.

1. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром в США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aesculap, разрешенная Управлением США по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств:

Название	Артикул	Описание
Основание контейнера	JN442	Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
Крышка	JK489	Полный размер, крышка 2000, алюминий
Фильтр	US994	Круглый, 7½ дюйма, одноразовый

2. В цикле предварительной вакуумной стерилизации паром за пределами США должна использоваться только следующая конфигурация жестких контейнеров многоразового использования Aesculap:

Название	Артикул	Описание
Основание контейнера	JN442	Полный размер, высота 6 дюймов, перфорированное дно
Крышка	JK489	Полный размер, крышка 2000, алюминий
Фильтр	JK095	Круглая фильтровальная бумага с индикатором процесса, маркировка CE

3. Необходимо соблюдать инструкции по применению Aesculap SterilContainer. Если возникают вопросы относительно использования многоразового жесткого контейнера для стерилизации Aesculap SterilContainer, компания «Страйкер» рекомендует связаться с компанией «Эскулап» (Aesculap) напрямую для получения рекомендаций.

4. Инструкции по стерилизации:

а. В многоразовый жесткий ящик для стерилизации Aesculap SterilContainer (серия JN) (перфорированное дно) можно поместить непосредственно не более 2 (двух) отдельных вкладышей ящика Spine.

б. Изделия, производства компании «Страйкер» должны быть размещены в указанных местах внутри вкладышей ящика.

Примечание: изделия должны быть расположены таким образом, чтобы отдельные изделия не были уложены друг на друга и оставались в открытом положении, чтобы обеспечить равномерное воздействие пара.

с. Крышки контейнеров Spine должны быть удалены перед использованием с многоразовым жестким стерилизационным ящиком Aesculap.

д. Изделия прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации в США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:

• **Температура:** 132 °C (270 °F)

• **Длительность воздействия:** 4 минуты

• **Длительность сушки в цикле:** 30 минут

е. Изделия компании Spine прошли валидацию в соответствии со следующими параметрами стерилизации за пределами США для предварительного вакуумного трехимпульсного парового цикла:

• **Температура:** 134 °C (273 °F)

• **Длительность воздействия:** 3 минут

• **Длительность сушки в цикле:** 30 минут

ф. Жесткие многоразовые ящики для стерилизации нельзя укладывать один на другой в автоклав, так как это может отрицательно повлиять на вентиляцию и стерилизацию.

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями)

Разработчик:

Stryker Spine, Inc.
(Страйкер Спайн Инк.)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA

Производитель:

Stryker Spine, Inc.
(Страйкер Спайн Инк.)
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA

Место производства:

Stryker Spine, Inc.
2 Pearl Court, Allendale, NJ 07401 USA

Stryker Spine SAS
ZI Marticot 33610 CESTAS-FRANCE

Уполномоченный представитель производителя в России:

ООО "Страйкер"

125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39,
строение 80, этаж 3, часть помещения 1

+7 (495) 785 07 68

1. Описание медицинского изделия

1.1 Наименование медицинского изделия

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями).

1.2 Назначение

Хирургические инструменты предназначены для установки кейджей спинальных Tritanium, используемых для фиксации, коррекции или стабилизации костей позвоночника.

1.3 Показания к применению

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями) (далее по тексту как: «инструменты»; «изделие»; «медицинское изделие») предназначены исключительно для использования при установке кейджей спинальных Tritanium.

1.4 Противопоказания

Противопоказания для инструментов неизвестны. Применение изделий на усмотрение лечащего врача и хирурга.

1.5 Условия эксплуатации

Внутренняя среда организма:	
Температура	От + 32°C до + 42°C
Влажность	100%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа

1.6 Условия применения медицинского изделия в медицинских учреждениях, на транспортных средствах, в полевых или домашних условиях, общее или индивидуальное применение, потенциальные потребители

Медицинское изделие предназначено для использования врачом и квалифицированным персоналом в стандартных условиях операционной в больнице.

2. Классификация медицинского изделия

Класс, в зависимости от потенциального риска медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией	2a
Инвазивность	Хирургически инвазивное
Частота использования	Многоразовое применение
Вид контакта с телом пациента	Прямой контакт с мягкими и костными тканями
Продолжительность контакта	Кратковременный (менее 24 ч) контакт с внутренней средой и тканями организма
Стерильность	Нестерильное изделие

3. Технические характеристики медицинского изделия

3.1 Варианты исполнений и принадлежности медицинского изделия

I. Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями), варианты исполнения:

1. Установщик Tritanium C
2. Молоток Tritanium C
3. Рукоятка с быстрым соединением
4. Пробный кейдж Tritanium C 5 x 12 x 14 x 6°
5. Пробный кейдж Tritanium C 6 x 12 x 14 x 6°
6. Пробный кейдж Tritanium C 7 x 12 x 14 x 6°
7. Пробный кейдж Tritanium C 8 x 12 x 14 x 6°
8. Пробный кейдж Tritanium C 9 x 12 x 14 x 6°
9. Пробный кейдж Tritanium C 5 x 14 x 17 x 6°
10. Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 6°
11. Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 6°
12. Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 6°
13. Пробный кейдж Tritanium C 9 x 14 x 17 x 6°
14. Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 10°
15. Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 10°
16. Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 10°

II. Принадлежности:

1. Ящик для инструментов Tritanium C

3.2 Возможности и способы интегрирования с другими медицинскими изделиями

Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями) используются совместно со следующими медицинскими изделиями, входящими в состав медицинского изделия «Кейджи спинальные Tritanium», регистрационное удостоверение № РЗН 2020/12621:

1. Кейдж шейный передний Tritanium C, 5 x 12 x 14 x 6°
2. Кейдж шейный передний Tritanium C, 5 x 14 x 17 x 6°
3. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 12 x 14 x 6°
4. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 14 x 17 x 6°
5. Кейдж шейный передний Tritanium C, 6 x 14 x 17 x 10°
6. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7 x 14 x 17 x 10°
7. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7 x 12 x 14 x 6°
8. Кейдж шейный передний Tritanium C, 7 x 14 x 17 x 6°
9. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 12 x 14 x 6°
10. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 14 x 17 x 10°
11. Кейдж шейный передний Tritanium C, 8 x 14 x 17 x 6°
12. Кейдж шейный передний Tritanium C, 9 x 12 x 14 x 6°
13. Кейдж шейный передний Tritanium C, 9 x 14 x 17 x 6°

3.3 Материалы изделия, контактирующие с организмом пациента

Они сделаны из различных материалов, включая нержавеющую сталь, алюминий, титан и пластмассы (силикон, ацеталь и т. д.), соответствующие стандартам, применимым к их конкретному составу материала. Однако эти материалы не являются имплантируемыми. Инструменты STRYKER Spine не содержат натуральный каучук (например, натуральный каучуковый латекс, сухой натуральный каучук и синтетический латекс или синтетический каучук, содержащий в своем составе натуральный каучук).

Наименование изделия	Материалы
Установщик Tritanium C	Стержень с резьбой: нержавеющая сталь Корпус: Нержавеющая сталь Штифт: нержавеющая сталь
Молоток Tritanium C	Четырехгранная маленькая ручка: Термопластичный эластомер, Краситель черный Молоток и стержень: нержавеющая сталь
Рукоятка с быстрым соединением	Кнопка рукоятки: Нержавеющая сталь Сердечник быстрого выпуска: Нержавеющая сталь Гильза быстрого выпуска: Нержавеющая сталь Стержень коннектора быстрого выпуска: Нержавеющая сталь Рукоятка: Термопластичный эластомер, Краситель черный
Пробный кейдж Tritanium C 5 x 12 x 14 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 6 x 12 x 14 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 7 x 12 x 14 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 8 x 12 x 14 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 9 x 12 x 14 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 5 x 14 x 17 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 9 x 14 x 17 x 6° Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 10° Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 10° Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 10°	Насадка: Нержавеющая сталь Рукоятка: Нержавеющая сталь
Ящик для инструментов Tritanium C	Крышка, корпус: алюминий Ручка: нержавеющая сталь Силиконовая вставка: Силикон, Краситель серый Опорный кронштейн, стоп-скобка: нержавеющая сталь, черное нейлоновое покрытие

3.4 Содержание лекарственного средства

Изделие не содержит в своем составе лекарственных веществ или фармакологических субстанций.

3.5 Материалы животного / человеческого происхождения

Изделия не содержат какие-либо ткани животных или человека, или вещества, взятые у животных и человека.

3.6 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Значения параметров и характеристик изделия: Установщика Tritanium C

Наименование	Значение
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	
Масса, г	88,7
Общая длина, мм	$202,69 \pm 0,25$
Общая ширина, мм	23,3
Общая толщина, мм	$8,13 \pm 0,13$
Ширина наконечника ведущего вала, мм	$12,573 \pm 0,127$
Толщина наконечника ведущего вала, мм	$4,06 \pm 0,051$

Значения параметров и характеристик изделия: Молотка Tritanium C

Наименование	Значение
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	
Масса, г	370
Общая длина, мм	$198,2 \pm 0,5$
Общая ширина, мм	$52,5 \pm 0,5$
Общая высота, мм	$28,6 \pm 0,25$
Длина головы молотка, мм	$52,5 \pm 0,5$
Диаметр головы молотка, мм	$28,6 \pm 0,25$

Значения параметров и характеристик изделия: Рукоятки с быстрым соединением

Наименование	Значение
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	
Масса, г	115,6
Длина, мм	$143,73 \pm 0,6$
Общий диаметр, мм	21,5
Наружный диаметр муфты, мм	$8,55 + 0 / - 0,15$
Внутренний диаметр муфты, мм	$4,55 + 0,05 / - 0$
Длина рукоятки, мм	$81,5 \pm 0,5$
Диаметр верха рукоятки, мм	$12 \pm 0,2$

Значения параметров и характеристик изделия: Пробного кейджа Tritanium C

Наименование изделия	Пробный кейдж Tritanium C 5 x 12 x 14 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 6 x 12 x 14 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 7 x 12 x 14 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 8 x 12 x 14 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 9 x 12 x 14 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 5 x 14 x 17 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 9 x 14 x 17 x 6°	Пробный кейдж Tritanium C 6 x 14 x 17 x 10°	Пробный кейдж Tritanium C 7 x 14 x 17 x 10°	Пробный кейдж Tritanium C 8 x 14 x 17 x 10°
Допуск составляет ± 5%, если не указано иное													
Масса, г	32,3	33,2	34,1	35,0	35,9	36,8	37,7	38,6	39,3	40,2	41,1	42,0	42,9
Общая длина, мм	131,0	131,5	132,0	132,5	133,0	133,5	134,0	134,5	135,0	135,5	136,0	136,5	137,0
Общая толщина, мм	11,8	11,8	11,9	11,9	12,3	12,2	12,2	12,3	12,4	12,4	12,5	12,5	12,6
Длина рукоятки пробного кейджа, мм	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5	89±0,5
Ширина рукоятки пробного кейджа, мм	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5	8,65±0,1 5
Ширина головы пробного кейджа, мм	14,45±0,2	14,45±0,2	14,45±0,2	14,45±0,2	14,45±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2	17±0,2
Длина пробного кейджа, мм	12±0,2	12±0,2	12±0,2	12±0,2	12±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2	14,22±0,2
Высота пробного кейджа, мм	5±0,1	6±0,15	7±0,15	8±0,15	9±0,15	5±0,1	6±0,15	7±0,15	8±0,15	9±0,15	6±0,15	7±0,15	8±0,15
Лордоз пробного кейджа, °	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	6±1	10±1	10±1	10±1

значения параметров и характеристик принадлежности: Ящик для инструментов Tritanium C

Наименование	Значение
Допуск составляет $\pm 5\%$, если не указано иное	
Масса крышки, г	825
Масса ящика, г	2905
Длина крышки, мм	$541,02 \pm 2,54$
Ширина крышки, мм	$248,92 \pm 2,54$
Высота крышки, мм	$17,78 \pm 1,27$
Длина ящика, мм	$535,94 \pm 2,54$
Ширина ящика, мм	$241,3 \pm 2,54$
Высота ящика, мм	$71,12 \pm 2,54$

4. Информация о маркировке

символы маркировки

Символ	Описание
	Каталожный номер
	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Соответствие Директиве о медицинских изделиях 93/42/ЕЕС
	Обратитесь к инструкциям по эксплуатации.

5. Информация о упаковке

Инструменты являются многоразовыми изделиями, поставляемыми нестерильными в отдельных упаковках. Стандартная используемая упаковка – прозрачные пластиковые тубы и полиэтиленовые пакеты. Пакеты должны быть целыми на момент получения. Перед стерилизацией инструменты должны быть полностью изъяты из упаковки. Инструменты также могут поставляться в комплекте: размещёнными в лотках и упакованными в специально разработанные ящики для хранения.

Изделия, поставляемые в упаковке, помечены следующей информацией:

- Название изделия и регистрационный номер
- Серийный номер продукта
- Дата производства
- Адрес изготовителя

Все инструменты поставляются в запечатанной индивидуальной упаковке вместе с инструкцией по применению. Размеры и масса упаковки зависят от размеров инструмента. Транспортная упаковка представляет собой коробку из гофрированного картона соответствующего размера для вмещения необходимого количества одинаковых либо различных изделий в соответствии с заказом потребителя.

ла транспортную упаковку должна быть нанесена маркировка с указанием наименований и адресов отправителя и получателя груза, номера транспортной документации (инвойса), габаритных размеров и массы коробки.

6. Условия хранения и транспортировки

Инструменты поставляются в индивидуальных упаковках либо в контейнерах. После использования они должны храниться в чистом, сухом месте в умеренных климатических условиях.

	Условия хранения	Условия транспортировки
Температура	От + 5°C до + 40°C	От -50 °C до + 50 °C
Влажность	До 85% (при + 25°C)	До 100% (при + 25 °C)
Давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

7. Срок годности

Срок годности нестерильных инструментов не ограничен.

Изделия должны быть проверены на наличие признаков чрезмерного повреждения, в том числе на предмет царапин, коррозии, деформация и износа перед каждым использованием. Ожидаемый срок службы изделия трудно оценить, однако он является ограниченным, следовательно, нестерильные изделия не имеют определённого срока хранения.

8. Защита окружающей среды

8.1 Требования к защите окружающей среды при применении медицинского изделия

Данные медицинские изделия не оказывают негативное влияние на окружающую среду.

8.2 Утилизация

Изделие следует утилизировать в соответствии с местным законодательством и практикой больницы. Изделие не содержит никаких опасных материалов.

Неиспользованные продукты относятся к медицинским отходам класса А и должны быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

После контакта с телом пациента продукт следует рассматривать как медицинские отходы класса Б и утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790.

9. Требования к сборке и установке

Не требуется дополнительная сборка и установка.

10. Гарантия

Гарантийный срок хранения и эксплуатации изделий составляет 1 год с даты производства.

11. Рекламация

По всем вопросам, в том числе связанным с рекламациями, ремонтом и сервисным обслуживанием медицинских изделий, следует обращаться к уполномоченному представителю в России:

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

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

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

www.stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод титульного листа на документ «Инструкция по эксплуатации на «Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями)» представленный на русском языке.]

[На бланке компании Страйкер Спайн
2 Перл Корт Аллендале, Нью-Джерси 07401
(2 Pearl Court Allendale, NJ 07401)
Т: 866 45 Спайн
www.stryker.com]

Настоящим подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по эксплуатации на
«Инструменты для установки кейджей Tritanium (с принадлежностями)»

/Подпись/

Дэниел Рана

Старший менеджер по нормативно-правовому регулированию

Представлено мне, Корнелису Христиану Керстену (Cornelis Christiaan Kersten), нотариусу, осуществляющему профессиональную деятельность в г. Амстердам, Нидерланды, для удостоверения подлинности подписи г-на Дэниела Рана, родившего в г. Ноттингеме, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта гражданина Великобритании номер 518915556.

В настоящем удостоверении не даётся никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.

г. Амстердам, Нидерланды, 29 апреля, 2021 года

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ

Настоящий официальный документ

2. подписан магистром К. Хр. Керстеном
3. выступающим в качестве нотариуса г. Амстердам
4. скреплен печатью/штампом вышеуказанного нотариуса

Удостоверено

5. в г. Амстердам
6. 29-04-2021
7. секретарем окружного суда в г. Амстердам
8. за №022822
9. Печать/штамп: [Печать окружного суда г. Амстердам]
10. Подпись: /подпись/
Т.Р.Л. Снел (T.R.L. Snel)

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.

Российская Федерация
Город Москва

Третьего июня две тысячи двадцать первого года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2021-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 28 лист(а)(ов)

Нотариус

