

Согласовано/APPROVAL

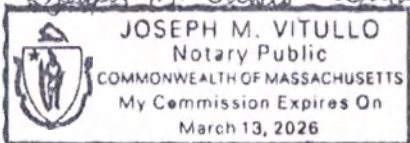
Medos International SARL
Организация/Organization

Chemin-Blanc 38, CH 2400, Le Locle, Switzerland
Адрес/Address

Regulatory Affairs, Project Manager - International
Должность/Occupation

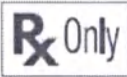
Lee, Paul
Фамилия, Имя/ Surname, Name

08-10-2020
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature
Joseph M. Vitullo 08/10/2020

JOSEPH M. VITULLO
Notary Public
COMMONWEALTH OF MASSACHUSETTS
My Commission Expires On
March 13, 2026

Instruction for use

Reusable surgical instruments for orthopedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories: Instrumentation Tray, Instrumentation Tray lid, Guide Carriage, Obturator for Retrograde Reamer Bullet, Retrograde Reamer Bullet Inserts for use with 2.4mm Beath Pin, Restore Drill point pin with eyelet, Outside In Suture Passer

English text	Russian text
Instruction for use	Руководство по эксплуатации
Important: Please read these instructions, before use.	Важно: перед использованием внимательно прочитайте руководство по эксплуатации
Reusable surgical instruments for orthopaedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories: Instrumentation Tray Instrumentation Tray lid Guide Carriage Obturator for Retrograde Reamer Bullet Retrograde Reamer Bullet Inserts for use with 2.4mm Beath Pin Restore Drill point pin with eyelet Outside In Suture Passer	Инструменты хирургические многоразовые для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями: Лоток Крышка для лотка Блок-держатель направителя Обтуратор направляющего стержня ретроградного римера Вкладыш направляющего стержня для использования с ретроградным римером и спицей 2,4 мм Спица-сверло с ушком Проводник нити снаружи внутрь
 NON-STERILE – REUSABLE	 НЕСТЕРИЛЬНЫЕ – ДЛЯ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
INDICATIONS Instrumentation Tray, Instrumentation Tray lid, Guide Carriage, Obturator for Retrograde Reamer Bullet, Retrograde Reamer Bullet Inserts for use with 2.4mm Beath Pin, Restore Drill point pin with eyelet, Outside In Suture Passer are intended to be used for orthopaedic operations for Anterior or Posterior Cruciate ligament reconstructive surgery of the knee joint.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ Блок-держатель направителя, Обтуратор направляющего стержня ретроградного римера, Вкладыш стержня направляющего для использования с римером ретроградным и спицей 2.4 мм, Спица сверло с ушком, Проводник нити снаружи внутрь, Лоток и Крышка для лотка предназначены для ортопедических операций по реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава.
DESCRIPTION The Reusable Surgical Instruments are a collection of non-sterile, reusable surgically invasive devices for transient use during orthopaedic	ОПИСАНИЕ Хирургические инструменты являются нестерильными инвазивными хирургическими инструментами многоразового

procedures.

INSTRUCTIONS FOR USE

Refer to the implant specific package insert for use of an instrument with the implant.

CONTRAINDICATIONS

None known.

WARNINGS

Appropriate personal protective equipment and attire should be worn when cleaning and sterilizing soiled surgical instruments.

Instruments may have sharp cutting edges that will puncture skin.

PRECAUTIONS

It is imperative that the surgeon and operating theater staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the surgical instruments.

Inspect for damage prior to use. Replace a damaged, worn or bent instrument. Do not attempt to straighten, sharpen or repair.

Do not use a reusable instrument for any purpose other than its intended use as that may result in damage to the instrument.

Follow the instructions and warnings issued by the suppliers of any cleaning and disinfection agents and equipment used.

Do not exceed 137°C during sterilization.

Highly alkaline conditions can damage products with aluminium parts.

использования для временного использования в ходе ортопедических операций.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Для получения рекомендаций по использованию инструмента с имплантатом см. специальную инструкцию-вкладыш, прилагаемую к имплантату.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Неизвестны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

При чистке и стерилизации загрязненных хирургических инструментов следует использовать соответствующие средства личной защиты и специальную одежду.

Инструменты могут иметь острые режущие кромки, которые могут прорезать кожу.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург и вся операционная бригада обязательно должны в совершенстве владеть определенными хирургическими приемами, для которых используются хирургические инструменты.

Перед использованием следует проверить отсутствие повреждений. Поврежденный, изношенный или изогнутый инструмент необходимо заменить. Не пытайтесь выпрямлять, точить или ремонтировать инструменты.

Не используйте многоразовый инструмент в целях, для которых он не предназначен, так как это может привести к повреждению инструмента.

Следуйте инструкциям и учитывайте предостережения поставщиков используемых чистящих и дезинфекционных препаратов и устройств.

Температура в процессе стерилизации не должна превышать 137°C.

Complex devices, such as those with tubes, hinges, retractable features, matted surfaces, and textured surface finishes, require special attention during cleaning. Manual pre-cleaning of such device features is required before automated cleaning processing.

Avoid exposing instruments to hypochlorite solutions, as these will promote corrosion.

Clean delicate instruments separately from other instruments.

Repeated processing has minimal effects on instrument life and function.

End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use. Inspect instruments between uses to verify proper functioning. (See "Inspection and Functional Testing" instructions below.)

CLEANING AND STERILIZATION INSTRUCTIONS

These cleaning and sterilization instructions have been validated for preparing reusable instruments for reuse. It is the responsibility of the end user to ensure that the cleaning and sterilization is actually performed using appropriate equipment, materials, and personnel to achieve the desired result. This normally requires validation and routine monitoring of the process.

Any deviation from these instructions should be evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

PREPARATION

- Clean instruments as soon as possible after use. If cleaning must

Сильно щелочная среда может стать причиной повреждения изделий, содержащих детали из алюминия.

Чистка сложных устройств, например оснащенных трубками, шарнирами, втягиваемыми деталями, сопряженными поверхностями и поверхностями с текстурным покрытием, требует особого внимания. Такие детали устройств перед автоматической чисткой необходимо предварительно почистить вручную.

Не подвергайте инструменты воздействию растворов гипохлоритов, так как они способствуют коррозии.

Чистку хрупких инструментов следует выполнять отдельно от других инструментов.

Повторная обработка оказывает минимальное воздействие на срок годности и функции инструмента.

Срок годности инструмента обычно заканчивается в результате износа или повреждений, полученных в процессе обращения или хирургических операций. Перед каждым использованием проверьте, надлежащим ли образом функционирует инструмент. (См. раздел «Осмотр и проверка пригодности для использования» ниже.)

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Было подтверждено, что соблюдение настоящих инструкций по чистке и стерилизации позволяет подготовить инструменты многократного использования для повторного использования. Чтобы получить необходимые результаты, конечный потребитель обязан обеспечить выполнение чистки и стерилизации с использованием надлежащего оборудования, материалов и силами соответствующих специалистов. Как правило, требуется валидация и плановое наблюдение за процессом. Любое отклонение от этих инструкций подлежит оценке на предмет его эффективности и возможных негативных последствий.

ПОДГОТОВКА

- Инструменты следует чистить в кратчайший (по

be delayed, wet the instruments in a compatible liquid solution to prevent drying and encrustation of surgical soil.

- Avoid prolonged exposure to saline to minimize the chance of corrosion.
- Remove excessive soil with a disposable wipe.

Prior to sterilization, instruments should be cleaned by either automated or manual means described below.

AUTOMATED CLEANING

Instrument types with such complex design features as cannulations, lumens, (i.e. tubes), holes, hinged joints, box locks, spring-loaded retractable features, or flexible shafts; must be manually pre-cleaned prior to automated cleaning to improve the removal of adherent soil.

Manual Pre-Cleaning Instructions

- Flush internal areas with a warm detergent solution. Pay close attention to lumens, cannulations, holes, threads, crevices, seams, and any hard to reach areas. While flushing, actuate any moveable mechanisms, (hinged joints, box locks, or spring-loaded features), to free trapped blood and debris.
If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while flushing the area.
- For instruments with flexible shafts, flex the instrument while flushing.
- For instruments with lumens, brush the internal surfaces of the lumen.
- Rinse the instrument thoroughly with warm tap water.
- Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH

возможности) срок после использования. Если чистку требуется отложить, смочите инструмент в растворе подходящего моющего средства, чтобы предотвратить высыхание и образование налета из тканей, оставшихся на инструменте после хирургической операции.

- Чтобы снизить вероятность коррозии, не подвергайте длительному воздействию солевых растворов.
- Удалите основную часть налета одноразовым приспособлением для чистки.

Перед началом стерилизации инструментов следует выполнить их автоматическую или ручную очистку в соответствии со следующими указаниями.

АВТОМАТИЧЕСКАЯ ОЧИСТКА

Инструменты, оснащенные такими сложными элементами, как канюли, просветы (т. е. трубки), отверстия, шарнирные узлы, встроенные замки, пружинные возвратные элементы или гибкие стержни, должны очищаться вручную перед выполнением автоматической очистки, чтобы облегчить удаление существующих загрязнений.

Инструкции по предварительной ручной очистке

- Промойте внутренние участки теплым раствором моющего средства. Обратите особое внимание на просветы, канюли, отверстия, резьбу, щели, швы и труднодоступные участки. При промывке инструментов приведите в действие все подвижные механизмы (шарнирные узлы, встроенные замки или пружинные элементы), чтобы удалить все имеющиеся в них остатки крови и загрязнений. Если компоненты инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя промывку данного участка.
- Для инструментов с гибким валом сгибайте инструмент во время промывки.
- У инструментов с просветами с помощью щетки прочистите внутренние поверхности просвета.
- Тщательно промойте инструмент теплой водой из-под крана.

detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions.

Loading Instructions

- Load instruments into washer disinfectant so that hinges are open and cannulations and holes can drain.
- Place heavier instruments on the bottom of containers. Do not place heavy instruments on top of delicate instruments.
- For instruments with concave surfaces, such as curettes, place instrument with the concave surface facing downward to facilitate draining.

Automated Cleaning Instructions

- Clean in a validated washer disinfectant using the "INSTRUMENTS" cycle and a pH neutral cleaning agent intended for use in automated cleaning. Effective automated cleaning can be achieved using the following parameters: two cold water pre-washes (minimum hold of two minutes each); a hot water enzyme wash (minimum hold of 4 minutes); followed by a hot water pH neutral detergent wash (minimum hold 3 minutes at 60°C); a hot water rinse (minimum time 20 seconds); a thermal rinse (minimum hold of 1 minute at 82.2°C) and dry (minimum hold 5 minutes at 95°C).
- After automated cleaning, proceed to inspection, instructions below.

MANUAL CLEANING

Cleaning Instructions

- Prepare an enzymatic cleaning solution in accordance to the manufacturer's instructions.
- Soak soiled instruments for a minimum of 10 minutes. Do not exceed 30°C.

When cleaning, fully immerse the instrument in the cleaning solution to avoid aerosol generation. Use a soft bristle brush to remove all traces

- Выполните чистку инструмента ультразвуком в течение 10 минут в pH-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя.

Инструкции по загрузке в моечную машину

- Инструменты следует размещать в дезинфекционной моечной машине так, чтобы шарниры были раскрыты, а жидкость могла проходить через канюли и отверстия.
- Более тяжелые инструменты следует укладывать на дно контейнеров. Не укладывайте тяжелые инструменты поверх хрупких.
- Инструменты с вогнутыми поверхностями, например кюретки, следует укладывать вогнутой поверхностью вниз, чтобы облегчить стекание.

Инструкции по автоматической очистке

- Выполните чистку в режиме «ИНСТРУМЕНТЫ», используя утвержденную дезинфекционную моечную машину и pH-нейтральный чистящий агент, предназначенный для использования в процессе автоматической чистки. Эффективная автоматическая очистка выполняется при использовании следующих параметров: два замачивания в холодной воде (не менее двух минут каждое); промывка в горячем ферментном растворе (не менее 4 минут); промывка в горячем pH-нейтральном растворе моющего средства (не менее 3 минут при температуре 60 °C); промывка в горячей воде (не менее 20 секунд); термическая промывка (не менее 1 минуты при температуре 82,2 °C) и сушка (не менее 5 минут при температуре 95 °C).
- После автоматической очистки перейдите к осмотру, следуя инструкциям, приведенным ниже.

РУЧНАЯ ОЧИСТКА

Инструкции по очистке

- Подготовьте ферментный чистящий раствор в соответствии с инструкциями изготовителя.
- Замочите запачканные инструменты как минимум на 10 минут. Температура не должна превышать 30 °C.

Во время чистки полностью погрузите инструмент в чистящий

of blood and debris; pay close attention to any hard to reach areas, textured surfaces, or crevices. When cleaning Instruments with cannulations or lumens (i.e. tubes), or holes, use a tight-fitting, soft, non-metallic cleaning brush or pipe cleaner to scrub the cannula, lumen, or hole. Push in and out, using a twisting motion to remove debris. Use a syringe filled with enzymatic cleaning solution to flush hard to reach internal areas. When cleaning articulating instruments, (those with moveable parts), brush with a soft non-metallic bristle brush to remove all traces of blood and debris. Pay close attention to threads, crevices, seams, and any hard to reach areas.

Actuate any moveable mechanisms, such as hinged joints, box locks, or spring-loaded features, to free trapped blood and debris. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while cleaning the area.

For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the cleaning solution. Rinse the instrument thoroughly with warm water.

- Ultrasonically clean the instrument for 10 minutes in neutral pH detergent, prepared in accordance with the manufacturer's instructions. Rinse the instrument thoroughly with warm water.

Rinsing Instructions

Rinse the instrument thoroughly with filtered water at 38–49°C, agitate for a minimum of 1 minute; repeat rinse at least two additional times. When rinsing, pay particular attention to flush the cannulations, lumens, or holes with warm tap water. Also pay particular attention to internal areas and moveable parts. Actuate moveable parts while rinsing. If the components of the instrument can be retracted, retract or open the part while rinsing the area. For instruments with flexible shafts, flex the instrument under the rinse solution.

раствор, чтобы предотвратить образование аэрозоли. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления остатков крови и загрязнений; обратите особое внимание на труднодоступные участки, текстурированные поверхности и щели. Для чистки инструментов с канюлями или просветами (т.е. трубок) либо отверстиями используйте плотную, но мягкую неметаллическую чистящую щетку или ершик, чтобы удалить загрязнение из канюли, просвета или отверстия. Удалите загрязнения возвратно-поступательным движением, поворачивая при этом чистящий инструмент. Используя шприц с ферментным чистящим раствором, промойте труднодоступные внутренние участки. Для чистки инструментов с шарнирными (подвижными) деталями используйте неметаллическую щетку с мягкой щетиной для удаления остатков крови и загрязнений. Обратите особое внимание на резьбу, щели, швы и труднодоступные участки. Приведите в действие все подвижные механизмы, например шарнирные узлы, встроенные замки или пружинные элементы, чтобы удалить все имеющиеся в них остатки крови и загрязнений. Если компоненты инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя чистку данного участка. Если инструменты имеют гибкие стержни, сгибайте инструменты, погрузив их в чистящий раствор.

- Тщательно промойте инструмент теплой водой.

- Выполните чистку инструмента ультразвуком в течение 10 минут в рН-нейтральном моющем растворе, подготовленном в соответствии с инструкциями изготовителя. Тщательно промойте инструмент теплой водой.

Инструкции по промывке

Тщательно промойте инструмент, помешивая им минимум в течение 1 минуты в фильтрованной воде при температуре 38–49 °С, повторите промывку еще не менее двух раз. Особое внимание обратите на промывку канюль, просветов или отверстий теплой водопроводной водой. Особое внимание обратите также на внутренние участки и подвижные детали. При промывке подвижных деталей приведите их в действие. Если компоненты

Drying Instructions

Dry the instrument immediately after final rinse. Use filtered compressed air to dry internal areas. After drying proceed to Inspection instructions.

INSPECTION AFTER CLEANING

- Inspect all instruments before sterilization or storage to ensure the complete removal of soil from surfaces, tubes and holes, moveable parts.
- If areas are difficult to inspect visually, check for blood by immersing or flushing the instrument in a 3% hydrogen peroxide solution. If bubbling is observed, blood is present. Rinse instruments thoroughly after using hydrogen peroxide solution.
- If soil is still present, reclean the instrument.

MAINTENANCE

Between uses, lubricate moving parts with a water-soluble lubricant in accordance with the manufacturer's instructions.

INSPECTION AND FUNCTIONAL TESTING

- Visually inspect the instrument and check for damage and wear.
- Cutting edges should be free of nicks and have a continuous edge.
- Jaws and teeth should align properly.
- Moveable parts should have smooth movement without excessive play.
- Locking mechanisms should fasten securely and close easily.

инструмента могут втягиваться, втяните или раскройте соответствующую деталь, выполняя промывку данного участка. Если инструменты имеют гибкие стержни, сгибайте инструменты, погрузив их в промывочный раствор.

Инструкции по сушке

Высушите инструмент сразу после заключительной промывки. Высушите внутренние участки потоком фильтрованного сжатого воздуха. После сушки перейдите к осмотру.

ОСМОТР ПОСЛЕ ОЧИСТКИ

- Перед стерилизацией и помещением на хранение проверьте все инструменты и убедитесь, что загрязнения полностью удалены с поверхностей, трубок, отверстий и подвижных деталей.
- Если визуальная проверка каких-либо участков затруднена, проверьте наличие крови погружением или промывкой инструмента в 3 %-ом растворе перекиси водорода. Наличие пузырьков означает присутствие крови. После применения раствора перекиси водорода тщательно промойте инструменты.
- Если загрязнение по-прежнему имеет место, повторите процедуру чистки инструмента.

УХОД

Когда инструмент не используется, смажьте подвижные детали водорастворимой смазкой в соответствии с инструкциями изготовителя.

ОСМОТР И ПРОВЕРКА ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

- Выполните визуальный осмотр инструмента и проверьте наличие повреждение и износа.
- На режущих кромках не должно быть зазубрин и трещин.
- Зажимные губки и зубья должны быть надлежащим образом совмещены.

- Long, thin instruments should be free of bending and distortion.

PACKAGING

- For instruments that are provided in sets, instrument trays may be used for containment during sterilization.
- Package trays/instruments with a barrier wrap material in accordance with local procedures, using standardized wrapping techniques such as those described in ANSI/AAMI ST46-1993.

STERILIZATION

Trays

Place instrument in the appropriate location within the sterilization tray. If a specific location is not identified for an instrument, it may be placed in the general purpose area (pin-mat) ensuring that the sterilant has adequate access to all surfaces including difficult to reach areas, lumens, etc.

- Use a validated, properly maintained and calibrated steam sterilizer.

Effective steam sterilization can be achieved using the following cycles:

Cycle Type	Temperature	Minimum Exposure Time
Prevacuum	132°C (270°F)	4 min
Prevacuum (outside the U.S.)	134–137°C	3 min

Drying Time: 30 minutes

- Подвижные детали должны двигаться плавно и без излишнего люфта.
- Механизмы блокировки должны надежно и легко фиксироваться.
- Длинные тонкие инструменты не должны быть изогнутыми или искривленными.

УПАКОВКА

- Для инструментов, поставляемых в наборах, лотки для инструментов могут быть использованы в качестве емкостей для стерилизации.
- Оберните лотки/инструменты защитным материалом в соответствии с применяемыми на месте процедурами, используя методы упаковывания, описанную, например, в стандарте ANSI/AAMI ST46-1993.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Лотки

- Поместите инструмент в соответствующее место в лотке для стерилизации. Если специальное место для инструмента не предназначено, его можно поместить в область лотка для обработки всех инструментов при условии, что стерилизатор имеет соответствующий доступ ко всем поверхностям, включая труднодоступные области, просветы и т. д.
- Используйте утвержденный, поддерживаемый в рабочем состоянии и откалиброванный паровой стерилизатор.
- Эффективная стерилизация паром выполняется при использовании следующих циклов:

Тип цикла	Температура	Минимальное время обработки
предварительное вакуумирование	132 °C (270 °F)	4 мин
предварительное	134–137 °C	3 мин

STORAGE

Store sterile packaged instruments in a manner that provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and extremes of temperature and humidity.

Storage conditions:

Temperature: 15-25 °C

Relative humidity: No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.

Barometric pressure: No special conditions

Transportation conditions:

Temperature: From -10° C to + 50°C

Relative humidity: No special conditions. The device is made of non-moisture sensitive material.

Barometric pressure: No special conditions

Warranty and reclamation

Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. End of useful instrument life is generally determined by wear or damage from handling or surgical use. Inspect instruments between uses to verify proper functioning.

Instructions for inspection and functional testing are specified in the IFU.

The manufacturer provides warranty regarding disadvantages of medical device within the whole device usage period which is defined by achievement of natural wear.

The manufacturer does not assume any additional warranty obligations,

вакуумирование (за пределами США)

Время сушки: 30 минут

ХРАНЕНИЕ

Храните инструменты в стерильной упаковке так, чтобы предотвратить воздействие на них пыли, влаги, насекомых, паразитов и экстремальных температур и влажности.

Условия хранения:

Температура: 15-25 °C

Относительная влажность: Не требуется специальных условий. Изделия сделаны из не чувствительного к влажности материала.

Атмосферное давление: Не требуется специальных условий

Условия транспортировки:

Температура: -10° C до + 50°C

Относительная влажность: Не требуется специальных условий. Изделия сделаны из не чувствительного к влажности материала.

Атмосферное давление: Не требуется специальных условий

Гарантия и рекламация

Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функции прибора. Окончание срока полезного использования инструмента, как правило, определяется износом или повреждением при обращении или хирургическом использовании. Осмотрите приборы между использованиями, чтобы убедиться в их правильном функционировании.

Инструкции по проверке и проверке пригодности указаны в соответствующей инструкции по применению.

Производитель предоставляет гарантию на недостатки медицинского изделия на весь период использования устройства, что определяется достижением естественного износа.

except those that are legally approved.	Производитель не берет на себя никаких дополнительных гарантийных обязательств, за исключением тех, которые юридически утверждены.
How supplied Reusable surgical instruments for orthopaedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories are delivered clean, in separately packaged units, and subject to sterilization before use. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labelling is incomplete or illegible.	Форма поставки Инструменты хирургические многоразовые для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями: поставляются очищенными, каждый в отдельной упаковке, и подлежат стерилизации перед использованием Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена; Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.
Functional characteristics of instruments Guide Carriage Guide Carriage is a block-shaped interlocking guide. Guide Carriage attaches to aimer arms, holds bullet. Guide Carriage has bullet slot. Bullet can be inserted from the side or back. To attach guide carriage to aimer: push carriage button. Obturator for Retrograde Reamer Bullet Assists in advancing bullet through soft tissue. Obturator for Retrograde Reamer Bullet has blunt nose. Blunt nose extends slightly from bullet tip. Retrograde Reamer Bullet Inserts for use with 2.4mm Beath Pin Useful if surgeon wants to confirm tunnel placement or accuracy before	Функциональные характеристики инструментов Блок-держатель направителя Блок-держатель направителя представляет собой блок-образный направитель с функцией блокировки. Блок-держатель направителя присоединяется к направителю и удерживает стержень направляющий. Блок-держатель направителя имеет паз для введения стержня направляющего как сбоку, так и сзади. Перед вставкой направителя в блок-держатель направителя необходимо нажать на кнопку блока-держателя направителя. Обтуратор направляющего стержня ретроградного римера Содействует продвижению стержня направляющего для ретроградного римера через мягкие ткани. Имеет затупленную носовую часть. Затупленная носовая часть должна незначительно выступать из дистального конца стержня направляющего для ретроградного римера. Вкладыш направляющего стержня для использования с ретроградным римером и спицей 2,4 мм

passing larger 4.8mm TWISTR Reamer
Useful to create pilot hole in patients with hard bone

Drill point pin with eyelet

Enables user to pre-drill with drill pin prior to using the retroreamer, as well as used to pass suture during the procedure in to the joint for facilitation of graft passage.

Outside In Suture Passer

Fork device used to pass utility suture into joint to facilitate graft passage
Fits inside TWISTR Reamer Sleeve w/suture.
Forked tip holds suture.

Instrumentation Tray

The Instrument Sterilization Tray is intended to hold DePuy Mitek Instruments during the sterilization process and for storage.

Instrumentation Tray lid

Instrumentation Tray lid and Instrumentation Tray are intended to hold Instruments.

Symbols of marking

Table «The deciphering of the symbols, which using in the marking MD»

	Catalogue number
 YYYY-MM-DD	Date of Manufacture (YYYY-MM-DD)
	Caution! Consult instructions for use

Полезно в случаях, когда хирург намеревается подтвердить расположение туннеля или убедиться в точности замеров перед введением римера ретроградного большего диаметра – 4,8 мм.
Полезно для создания пробного отверстия у пациентов с плотной костной тканью.

Спица-сверло с ушком

Позволяет пользователю предварительное сверление со спицей сверлом до использования ретроримера, а также для проведения используемого шовного материала в сустав, для облегчения прохождения трансплантата.

Проводник нити снаружи внутрь

Вилочное устройство, используемое для проведения используемого шовного материала в сустав, для облегчения прохождения трансплантата.
Проводник нити снаружи внутрь устанавливается внутрь муфты римера ретроградного TWISTR для артроскопических операций с нитью.
Раздвоенный дистальный кончик удерживает нить.

Лоток

Лоток для инструментов предназначен для стерилизации и хранения инструментов.

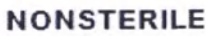
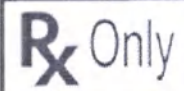
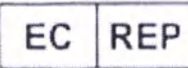
Крышка для лотка

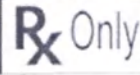
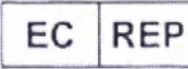
Крышку для лотка вместе с лотком используют для хранения инструментов.

Символы маркировки

Таблица «Расшифровка символов, применяемых в маркировке МИ.

	Номер по каталогу
 YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

	Number of Units
	Nonsterile
	Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician.
	Consult instructions for use
	Product certification code in the European Union
	Batch code
	Manufacturer
	Authorized representative in the European community
	Recycle

	Количество
	Нестерильное изделие
	В соответствии с федеральным законодательством (США) это изделие может быть продано только врачу или по назначению врача
	Обратитесь к инструкции по применению
	Маркировка CE
	Код партии
	Изготовитель
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Вторичная переработка

List and description of md materials

Name	Material of MD
Guide Carriage	SS
Obturator for Retrograde Reamer Bullet	SS
Retrograde Reamer Bullet Inserts for use with 2.4mm Beath Pin	SS

Перечень и описание материалов

Наименование	Материал МИ
Блок-держатель направителя	Нержавеющая сталь
Обтуратор направляющего стержня ретроградного римера	Нержавеющая сталь
Вкладыш направляющего стержня для использования с ретроградным римером и спицей 2,4 мм	Нержавеющая сталь

Outside In Suture Passer	SS		Проводник нити снаружи внутрь	Нержавеющая сталь	
Drill point pin with eyelet	SS		Спица-сверло с ушком	Нержавеющая сталь	
Instrumentation Tray	SST; Silicone; Al		Лоток	Нержавеющая сталь Силикон Алюминий	
Instrumentation Tray lid	SST; Silicone; Al		Крышка для лотка	Нержавеющая сталь Силикон; Алюминий	
Information about medicines included in MD			Информация о наличии лекарственных средств		
Medicines and pharmaceutical substances are not available in the Reusable surgical instruments for orthopedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories			Лекарственные средства и фармацевтические субстанции в Инструментах хирургических многоразовых для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями отсутствуют.		
Material of animal origin statement			Заявление о материалах человеческого и животного происхождения		
Not applicable for Reusable surgical instruments for orthopaedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories			Для Инструментов хирургических многоразовых для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями не применимо.		
Potential users of MD			Потенциальный потребитель		
It is imperative that the surgeon and operating theatre staff are fully conversant with the appropriate surgical technique for the surgical instruments.			Хирург и вся операционная бригада в совершенстве владеющие хирургической техникой, для которой используются данные хирургические инструменты.		
Shelf life, use by date			Срок годности, срок службы		
Repeated processing has minimal effects on instrument life and function. The life-time expectancy is 1 year. Instruments have an estimate of 191 uses.			Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функции прибора. Срок службы инструментов составляет - 1 год (предполагаемое количество циклов использования - 191).		
End of useful instrument life is generally determined by wear or damage			Окончание срока службы инструмента, как правило, определяется		

from handling or surgical use. Inspect instruments between uses to verify proper functioning.	износом или повреждением при обращении или хирургическом использовании. Осмотрите приборы между использованиями, чтобы убедиться в их правильном функционировании.
Requirements for technical support and repair of MD The product is not subject for technical support and repair.	Требования к техническому обслуживанию и ремонту медицинского изделия Изделие техническому обслуживанию и ремонту не подлежит.
Use/operation conditions of MD <u>Environmental conditions:</u> Temperature: 21-25 °C Humidity: 40-60% Pressure: 86–106 кПа <u>Operation conditions:</u> Temperature: 32-42 °C Humidity: 100 % Pressure: 86–106 кПа	Условия применения/эксплуатации <u>Условия окружающей среды:</u> Температура: 21-25 °C Влажность: 40-60% Давление: 86–106 кПа <u>Условия эксплуатации:</u> Температура: 32-42 °C Влажность: 100 % Давление: 86–106 кПа
Disposal According to the classification of medical waste product belongs to class B. Disposal is subject to applicable local laws. Do not dispose the instruments as household waste	Утилизация Согласно классификации медицинских отходов изделие относится к классу Б. Утилизация производится в соответствии с действующим местным законодательством. Запрещается утилизация инструментов как бытовых отходов.
Applicable international standards Medos International SARL declares that Reusable surgical instruments for orthopedic operations for anterior or posterior cruciate ligament reconstructive surgery in the knee joint with accessories meets the requirements of EN ISO 13485:2016, a full list of international requirements is available on request.	Применяемые международные стандарты Компания «Медос Интернешнл Сарл» заявляет, что Инструменты хирургические многоразовые для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями отвечает требованиям EN ISO 13485:2016, полный список международных требований предоставляется по запросу.
Legal information DEVELOPER: Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland, Швейцария	Юридическая информация РАЗРАБОТЧИК: Medos International SARL Chemin-Blanc 38, CH-2400 Le Locle, Switzerland, Швейцария

MANUFACTURER: Medos International SARL
Chemin-Blanc 38, CH-2400
Le Locle, Switzerland, Швейцария

**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

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Medos International SARL
Chemin-Blanc 38, CH-2400
Le Locle, Switzerland, 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

<Логотип: «медос интернешнл» (medos international)>

Согласовано

«Медос Интернешнл САРЛ»

Организация

Шемен-Блан 38, СН 2400 Ле Локль, Швейцария

Адрес

Менеджер по проектам международного отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Ли, Пол

Фамилия, имя

<Надпись от руки: 08.10.2020 >

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

<подписано>

<Штамп: ДЖОЗЕФ М. ВИТУЛЛО

Нотариус

СОДРУЖЕСТВО МАССАЧУСЕТС

Срок действия моей лицензии истекает

13 марта 2026 года>

Руководство по эксплуатации

Инструменты хирургические многоразовые для ортопедических операций в процедурах реконструкции передней или задней крестообразных связок коленного сустава с принадлежностями: Лоток, Крышка для лотка, Блок-держатель направителя, Обтуратор направляющего стержня ретроградного римера, Вкладыш направляющего стержня для использования с ретроградным римером и спицей 2,4 мм, Спица-сверло с ушком, Проводник нити снаружи внутрь

Перевод данного текста выполнен переводчиком Краплиным Денисом Александровичем

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Шестнадцатого октября 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-

32-5181

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 г.Москвы

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ Л.В. Дейнеко

Гербовая печать нотариуса г.Москвы

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 17 лист(-а,-ов)

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого октября две тысячи двадцатого года

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

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

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко