



MEDICAL PRODUCTS

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

Instructions for use for the
Set of instruments for arthroscopic surgery of all joints, excluding the spine

Signed by:

A handwritten signature in blue ink, appearing to read 'Stefan Alder', written over a horizontal line.

Stefan Alder

RAQA Director

Seen for the legalization of the signature of **Stefan Alder**, born in Kirchen/Sieg, Germany, on April 13, 1973, holder of the German passport with number C791LK40J, by me, Angelique Marie Petronella Martens, candidate civil law notary, as substitute of 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, November 22, 2021.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.M.P. Martens**
3. acting in the capacity of assigned civil law notary at Rotterdam
4. bears the seal/stamp of the notary mr. C.Chr. Kersten

Certified

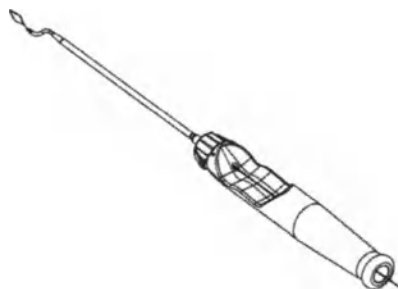
- | | |
|--|------------------|
| 5. in Amsterdam | 6. on 23-11-2021 |
| 7. by the registrar of the district court of Amsterdam | |
| 8. no. 54488 | |
| 9. Seal/stamp: | 10. Signature: |

M.A. Gayadien



Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник

Инструкция по эксплуатации



Перед применением полностью прочитайте инструкции по использованию. Неправильное выполнение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Kibbutz Gaaton 25130
Israel
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Orthopaedics
325 Corporate Drive
Mahwah, NJ 07430
USA (США)
+1-201-831-5000

Авторизованный представитель

 **MedNet GmbH**

Borkstrasse 10, 48163 Muenster
Germany
Факс: +49-251-32266-22

Rx Only

Описание

Для инструментов, приведенных в таблице ниже и входящих в состав изделия **Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник:**

Каталожный номер	Наименование изделия
3910-500-750	Рукоятка Champion

Совместимые изделия, не входящие в состав Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник:

Изделия в таблице ниже входят в состав медицинского изделия Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion (находится в процессе регистрации на территории Российской Федерации):

Каталожный номер	Наименование изделия
3910-500-751	Игла 45°, правая
3910-500-752	Игла 45°, левая
3910-500-753	Игла 25°, правая
3910-500-754	Игла 25°, левая
3910-500-755	Игла Crescent большая
3910-500-756	Игла Crescent средняя
3910-500-757	Игла 30°, прямая
3910-500-758	Игла 60°, прямая
3910-500-759	Игла Crescent большая XL
3910-500-760	Игла Crescent средняя XL

Система Champion состоит из следующих компонентов многократного использования*:

- Рукоятка Champion
- ▲ • Иглы представлены в 10 различных конфигурациях, которые соответствуют различным углам доступа к тканям.
- Иглы можно использовать повторно до тех пор, пока они не затупятся. Перед использованием проверьте целостность устройства. Не используйте устройство при наличии на нем каких-либо признаков повреждений.
- * Иглы прошли валидацию на четыре цикла повторной обработки.

Система Champion состоит из следующих компонентов многократного использования*:

- Проводник стерильный одноразовый (**входит в состав медицинского изделия Инструмент колющий стерильный многоразовый: игла шовная к системе Champion (находится в процессе регистрации на территории Российской Федерации)**)

Данная инструкция по использованию охватывает только компоненты системы Champion, предназначенные для многократного использования.

Номера по каталогу

Каталожный номер	Описание изделия	Форма поставки	Цветовой код на байонетном патроне
3910-500-750	Рукоятка Champion	Нестерильно	Не применимо
3910-500-751	Игла 45°, правая	Стерильно	Красный
3910-500-752	Игла 45°, левая	Стерильно	Красный
3910-500-753	Игла 25°, правая	Стерильно	Синий
3910-500-754	Игла 25°, левая	Стерильно	Синий
3910-500-755	Игла Crescent большая	Стерильно	Желтый
3910-500-756	Игла Crescent средняя	Стерильно	Желтый
3910-500-757	Игла 30°, прямая	Стерильно	Зеленый
3910-500-758	Игла 60°, прямая	Стерильно	Зеленый
3910-500-759	Игла Crescent большая XL	Стерильно	Белый
3910-500-760	Игла Crescent средняя XL	Стерильно	Белый

Совместимые компоненты

Каталожный номер	Описание изделия	Форма поставки
3910-500-761	Проводник стерильный одноразовый	Стерильно

Показания

Изделие используется для проведения шовного материала через ткани во время минимально инвазивной хирургии.

Противопоказания

- Не используйте изделие на костной или другой аналогичной твердой ткани.

⚠ Предостережения

- Внимание: Согласно Федеральному закону (США), данные инструменты могут продаваться только врачам или по их заказу.
- Крайне важно, чтобы хирург и персонал, работающий в операционной, полностью овладели соответствующей хирургической техникой перед применением данных инструментов.
- Перед использованием проверьте изделие на наличие признаков повреждения. Не используйте изделие в случае повреждения. Отложите устройство и свяжитесь с местным представителем Stryker или службой поддержки клиентов компании Stryker (1-866-OR-ASSIST для звонков в пределах США).
- Не пытайтесь сгибать, выравнивать или ремонтировать инструменты, так как это приведет к нарушению целостности инструмента и может навредить пациенту или пользователю. Для замены или ремонта инструмента обратитесь к вашему торговому представителю.
- Полностью многократно используемая рукоятка поставляется нестерильной. Выполняйте очистку и дезинфекцию инструментов после каждой процедуры; перед первым использованием и после каждого последующего использования проводите стерилизацию.

Меры предосторожности

- Эти инструкции не заменяют надлежащей подготовки в отношении хирургической методики.
- Перед применением осмотрите инструменты на предмет целостности и совместимости, чтобы удостовериться в их надлежащей функциональности и безопасности. При подозрении на неисправность инструмент оставляют для ремонта/замены.
- В редких случаях поломки инструмента его фрагменты можно обнаружить визуально или с помощью радиографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через разрез.

Инструкции по использованию

Перед использованием устройства ознакомьтесь с инструкцией по применению.

1. Выберите иглу в соответствии с типом процедуры и местом хирургического вмешательства.
2. Совместите плоскую поверхность на проксимальном конце стержня с линией, обозначенной на дистальной грани байонетного соединения на рукоятке (см. рис. 1).

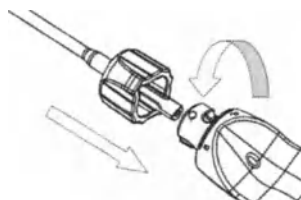


Рисунок 1

3. Вставьте иглу в рукоятку и закрепите байонетное соединение, повернув байонетный патрон к значку замка (см. рис. 2).

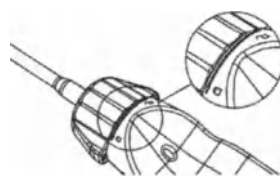


Рис. 2

4. Вставьте конец манипулятора с петлей через проксимальный конец в центральный просвет рукоятки и отверстие дистальнее поверхности рукоятки.
5. Проталкивайте манипулятор большим пальцем, пока дистальная петля полностью не выйдет через наконечник иглы.
6. Втяните петлю манипулятора в наконечник стержня для иглы (на глубину по крайней мере 5 мм). Теперь изделие готово к использованию.
7. Проколите ткань иглой; продвиньте манипулятор, чтобы он выступал за кончик иглы; свободный конец шовной нити вставьте в петлю; раздвиньте манипулятор, чтобы нить находилась напротив кончика иглы. В этом положении оттяните устройство, чтобы шовная нить прошла через ткань.

Повторная обработка

Представленные инструкции по повторной обработке соответствуют ISO 17664. Несмотря на то, что они прошли валидацию производителем медицинского устройства как способные подготовить устройство к повторному использованию, ответственность за достижение надлежащего результата фактически выполненной повторной обработки (с использованием оборудования, материалов и персонала при повторной обработке) по-прежнему несет лицо, осуществляющее такую обработку. Для этого обычно необходимы валидация и текущий контроль процесса.

Ограничения обработки

- Многократная повторная обработка практически не оказывает влияния на долговечность и функциональность инструментов. Окончание срока службы инструмента, как правило, связано с износом или повреждением его при обработке или использовании во время операции.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше, чем это необходимо. Это может ускорить нормальное старение изделия.
- T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. не несет ответственность за ущерб, нанесенный в результате ненадлежащей повторной обработки.
- Поврежденные инструменты не подлежат повторной обработке.

Изоляция и транспортировка

- Проведите повторную обработку устройства как можно скорее после использования.
- Транспортируйте устройство надлежащим образом для предотвращения повреждений.

Хранение

- Между эпизодами использования храните инструменты в прохладном чистом сухом месте.
- Во избежание повреждений минимизируйте контакт между инструментами и другим оборудованием.

⚠ • **Предупреждение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности инструмента. При необходимости выполните повторную обработку инструментов перед использованием.

⚠ Предостережения

- Были утверждены следующие инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации. Невыполнение представленных инструкций по повторной обработке может привести к неполной очистке.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, указанным поставщиками используемых средств и оборудования для очистки и дезинфекции.
- Не подвергайте данные инструменты воздействию сильнощелочной среды или растворов гипохлорита, так как они могут вызывать коррозию и повреждение изделий.
- Не используйте металлические щетки, жесткие губки или другие абразивные приспособления для очистки, которые могут повредить инструменты.
- Проверьте инструмент на предмет деформации стержней или наконечников. При наличии проблемы или подозрении на нее свяжитесь с вашим торговым представителем для замены инструмента.
- Используйте соответствующие защитные средства при обработке загрязненных устройств: перчатки, средства защиты органов зрения и т. д.
- Стержень Suture следует отсоединять от рукоятки перед выполнением очистки, дезинфекции и стерилизации; в противном случае может возникнуть неполная очистка.

Очистка

⚠ Предупреждения:

- Очистку необходимо проводить как можно быстрее (1) после процедуры, чтобы кровь, соляной раствор или инородные вещества не успели засохнуть.
- В процессе очистки необходимо уделять особое внимание сложным устройствам, таким как устройства с трубками, шарнирами, раздвижными элементами, а также имеющим матовую и текстурированную поверхность. Перед автоматизированной очисткой такие элементы требуется предварительно очистить вручную.
- Не используйте сильнощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, едкий натр, органические или содержащие аммоний кислоты или растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.

⁽¹⁾ Рекомендуемое время составляет не более 90 минут

Ручная очистка

1. Промыть инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовить моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузить инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить все следы крови и дебриса с внешней части Suture ; уделите особое внимание элементам с резьбой и отверстиями. Используя заполненный 10 мл шприц⁽³⁾, промойте полости ферментным моющим средством. Убедитесь в том, что моющий раствор свободно проходит через просвет; если он не проходит свободно, повторите очистку.
4. Промывайте дистиллированной или деминерализованной водой комнатной температуры в течение минимум 30 секунд, пока видимые остатки моющего средства не будут удалены. Промойте просвет, используя 10 мл шприц, наполненный дистиллированной или деминерализованной водой комнатной температуры.
5. Подготовьте моющее средство с нейтральным pH ⁽⁴⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
6. Погрузите инструменты в моющее средство с нейтральным pH в ультразвуковой очиститель на 10 минут.
7. Промывайте дистиллированной или деминерализованной водой комнатной температуры в течение минимум 30 секунд, пока видимые остатки моющего средства не будут удалены. Промойте просвет, используя 10 мл шприц, наполненный дистиллированной или деминерализованной водой комнатной температуры. Убедитесь в том, что вода для промывания свободно проходит через просвет; если она не проходит свободно, повторите ультразвуковую очистку.

8. Высушите просвет с помощью отфильтрованного сжатого воздуха (20 ф/кв.д.) и высушите остальную часть инструмента мягкой сухой безворсовой тканью.
9. После каждого цикла очистки инструменты проверяют в отношении сохранения надлежащей функциональности и безопасности.
 - 9.1. При подозрении на проблему не используйте инструмент.
 - 9.2. Проверяйте все компоненты на предмет чистоты. Используйте ершик для очистки резьбы и углублений, затем проверьте ершик на предмет крови или дебриса. При наличии крови или дебриса повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽²⁾ Была проведена валидация эффективности очистки средством Epi-oi в количестве 30 мл на 4 л воды комнатной температуры (29-30°C / 84-86°F)

⁽³⁾ К шприцу можно присоединить иглу 22 размера для удобства промывания

⁽⁴⁾ Была проведена валидация эффективности очистки средством Repi-Klenz™ в количестве 7,5 мл на 4 л воды комнатной температуры (27°C / 81°F)

Автоматическая очистка

1. Подготовить ферментное моющее средство ⁽⁵⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
2. Выполните предварительную очистку, погрузив инструменты в раствор ферментного моющего средства на 20 минут. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить все следы крови и дебриса с внешней части Suture ; уделите особое внимание элементам с резьбой и отверстиями. Используя заполненный 10 мл шприц ⁽⁶⁾, промойте полости ферментным моющим средством. Убедитесь в том, что моющий раствор свободно проходит через просвет; если он не проходит свободно, выполните ультразвуковую очистку, следуя шагам 4-7 инструкции по ручной очистке.
3. Промывайте дистиллированной или деминерализированной водой комнатной температуры в течение минимум 30 секунд, пока видимые остатки моющего средства не будут удалены. Промойте просвет, используя 10 мл шприц, наполненный дистиллированной или деминерализированной водой комнатной температуры.
4. Поместить инструменты в моющую машину таким образом, чтобы ничто не препятствовало сливу.
5. Очистить инструменты в автоматической моющей машине, установив цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и используя моющие средства ⁽⁷⁾, предназначенные для автоматической очистки. Эффективный цикл автоматической очистки охарактеризован ниже:
 - 5.1. Промывка холодной водой (минимум 35 секунд при температуре 27°C / 80°F)
 - 5.2. Промывка ферментным раствором в горячей воде (минимум 2 минуты)
 - 5.3. Промывка горячей водой с нейтральным pH (минимум 2 минуты при температуре 65°C / 149°F)
 - 5.4. Промывка в теплой водопроводной воде (минимум 2 минуты)
 - 5.5. Сушка (минимум 6 минут при температуре 82,2°C / 180°F)
6. Высушите просвет с помощью отфильтрованного сжатого воздуха (20 ф/кв.д.) и высушите остальную часть инструмента мягкой сухой безворсовой тканью.
7. После каждого цикла очистки изучают инструменты на предмет функциональности и безопасности:

- 7.1. При подозрении на проблему не используйте инструмент.
- 7.2. Проверяйте все компоненты на предмет чистоты. Используйте ершик для очистки резьбы и углублений, затем проверьте ершик на предмет крови или дебриса. При наличии крови или дебриса повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽⁵⁾ Препарат ENZOL, использованный в рамках валидации, является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products.

⁽⁶⁾ К шприцу можно присоединить иглу 22 размера для удобства промывания.

⁽⁷⁾ Эффективность очистки была подтверждена с помощью Rapi-Klenz™ в количестве 7,5 мл на 4 л воды.

Дезинфекция

▲ Предостережения

Так как одной дезинфекции недостаточно для обеспечения стерильности инструментов, перед каждой процедурой необходимо проводить стерилизацию инструментов многократного применения.

1. После очистки изделия необходимо продезинфицировать путем погружения в 2,4% раствор CIDEX ⁽⁸⁾ (или аналогичный) минимум на 45 минут при температуре 25°C/77°F в соответствии с инструкциями производителя.
2. Промыть дистиллированной или обессоленной водой, помешивая в течение одной минуты; повторить промывку дважды.
3. Высушите просвет с помощью отфильтрованного сжатого воздуха (20 ф/кв.д.) и высушите остальную часть инструмента мягкой сухой безворсовой тканью перед хранением.

⁽⁸⁾ Препарат CIDEX, использованный в рамках валидации, является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products.

Стерилизация

▲ Предостережения

- Стерилизация не заменяет собой очистку. Инструменты следует тщательно очистить перед проведением стерилизации, в противном случае обеззараживание будет неполным.
- Используйте не более двух слоев стерилизационной обертки.
- Данные устройства не подлежат стерилизации с использованием этиленоксида (ЭО) или газоплазменной технологии. Используйте только стерилизацию паром (в автоклаве), как указано в настоящей инструкции, в противном случае стерилизация может быть неполной.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, в том числе высоты над уровнем моря, влажности, типа обертки, предварительного кондиционирования, размера камеры, массы загрузки, материала загрузки и расположения в камере. Пользователи должны убедиться в том, что установленное в автоклаве время сушки обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.
- Необходимо провести оценку применимости выбранного метода стерилизации. Для обоснования процесса, а также и его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса проверялись для стерилизационного оборудования каждого объекта и конфигурации изделия/загрузки лицами, имеющими профессиональную подготовку и опыт в области стерилизации.
- Параметры стерилизации, предусмотренные для использования в стерилизационном лотке, могут отличаться от параметров, предусмотренных для данных инструментов в отдельности. При стерилизации инструментов внутри лотка выберите более точный набор параметров.
- Представленная процедура с использованием автоклава прошла валидацию, однако гарантированный уровень стерильности для любого конкретного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки оборудования и инструментов для стерилизации. Поскольку эти факторы не контролируются компанией T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., ответственность за гарантированный уровень стерильности несет пользователь.

Гравитационная-замещающая стерилизация паром:

- | | |
|--------------------------------|---|
| ❖ Тип стерилизатора: | Стерилизатор с гравитационным методом откачки воздуха |
| ❖ Минимальная температура: | 132°C (270°F) |
| ❖ Минимальное время процедуры: | 10 минут |
| ❖ Минимальное время сушки: | 40 минут |

На этапе стерилизации температура не должна превышать 140°C (284°F).

Материалы

Рукоятка: Алюминий, анодизированный

Игла : Нержавеющая сталь

Байонетный патрон: Поликарбонат

Форма поставки

Рукоятка: Нестерильна; срок службы 1 год

Условные обозначения

	Внимание: См. инструкцию по применению
	Срок годности
	Стерилизация гамма-излучением
	Нестерильно
	Хранить в прохладном сухом месте
	Производитель
	Сделано в Израиле
	Номер партии
	Авторизированный представитель в ЕС
	Не использовать, если упаковка была открыта или повреждена
	Внимание: Согласно Федеральному закону (США), данное изделие может продаваться только врачам или по их заказу
	Номер по каталогу
	Количество единиц
	Дата изготовления
	Открытое положение
	Закрытое положение
	Маркировка CE

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник

Инструкция по эксплуатации



Шило
стартовое
VersiTomic

REF

234-108-013



Спица
стерильная
направляющая
VersiTomic (5 шт.
в уп.)

REF

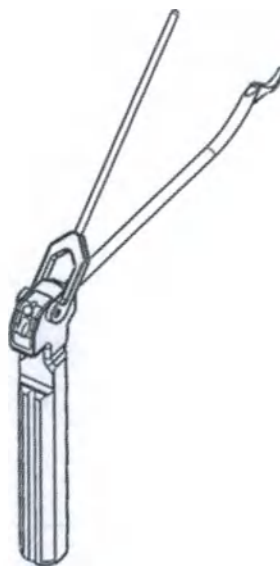
234-108-200



Вилка
VersiTomic

REF

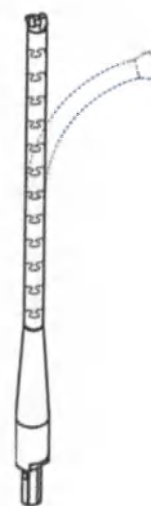
234-108-012



Направитель
VersiTomic для
переднемедиаль-
ного доступа

REF

234-108-015
234-108-016
234-108-017
234-108-018
234-108-019
234-108-021
234-108-022



Ример гибкий
VersiTomic

Римеры гибкие
доступны в 16
диаметрах: 4,5 мм –
12,0 мм с шагом в
0,5 мм. Для более
подробной информации
см. таблицу с описанием



Измеритель
глубины
«снаружи
внутри»

REF

234-100-043

Rx Only



Перед использованием внимательно прочитайте инструкцию по эксплуатации.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD.
Киббуц Гаатон 2513000
Израиль
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404



Выпущено:

stryker[®]

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA (США)
Тел.: +1-800-624-4422
+1-408-754-2000

Официальный представитель:



MEDNET GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49 251 3226622

4. Условия, которые могут ограничить способность или желание пациента следовать инструкциям в период восстановления.

Предупреждения

- Согласно федеральному закону (США), данные инструменты могут быть приобретены только лицензированным врачом или по его предписанию.
- Спицы направляющие стерильные VersiTomic поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента:
 - Не использовать после истечения срока годности.
 - НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.**
 - Повторная обработка может привести к биоконтаминации, ухудшению производительности или потере функциональности. Данный продукт не был разработан или не проходил валидацию для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем.
 - Материал нитинол изделия Спицы направляющие стерильные VersiTomic изнашивается во время бурения и подвержен риску разрушения, если он используется чаще, чем в одном хирургическом вмешательстве.
 - Аккуратно распакуйте изделие и проверьте, не повредилось ли оно во время транспортировки.
 - Обращаться с осторожностью:** у изделия Спицы направляющие стерильные VersiTomic острые края.
- Многоразовые инструменты поставляются нестерильными. Очищайте, дезинфицируйте и стерилизуйте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего применения.
- Для надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным в данном руководстве (для многоразовых инструментов).
- Перед каждым использованием следует проверять многоразовые инструменты, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений деталей во время повторной обработки.
- Спицы направляющие стерильные VersiTomic должны использоваться ТОЛЬКО с приборами наведения и направляющими для переднемедиального доступа VersiTomic.
- Римеры гибкие и внешние измерители длины VersiTomic (многоразовые инструменты) должны использоваться ТОЛЬКО с изделиями Спицы направляющие стерильные VersiTomic.

Совместимость

REF Инструмент:		REF Совместимый инструмент:
Ример гибкий VersiTomic	Размер	
234-108-045	4,5 мм	
234-108-050	5,0 мм	
234-108-055	5,5 мм	
234-108-060	6,0 мм	
234-108-065	6,5 мм	
234-108-070	7,0 мм	
234-108-075	7,5 мм	234-108-200 Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.)
234-108-080	8,0 мм	4100-131000 Патрон дрели 6.4 мм с ключом
		4100-160000 Патрон дрели Trinkle
234-108-085	8,5 мм	
234-108-090	9,0 мм	
234-108-095	9,5 мм	
234-108-100	10,0 мм	
234-108-105	10,5 мм	
234-108-110	11,0 мм	
234-108-115	11,5 мм	
234-108-120	12,0 мм	
Вилка VersiTomic	Тип	
234-108-012	Вилкообразный	
Направитель VersiTomic	Тип	
234-108-015	Прямой	
234-108-016	Правый	
234-108-017	Левый	
234-108-018	Правый	234-108-200 Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.)
234-108-019	Левый	
234-108-021	Правый	
234-108-022	Левый	
Измеритель	Тип	
234-100-043	Внешний	

Меры предосторожности

- Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей хирургической техникой до использования каждого компонента медицинского изделия.
- Осмотрите инструменты перед использованием на предмет целостности и совместимости, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность. Не используйте инструменты, если они повреждены, и свяжитесь с местным представителем компании Stryker.

- Заменяйте все затупившиеся инструменты.
- В редком случае поломки изделия фрагменты могут быть позиционированы визуально или с помощью рентгенографического оборудования. Фрагменты можно удалить вручную через место надреза.

Инструкция по эксплуатации

1. Для транстибиальной техники: направьте изогнутый наконечник стартового шила (234-108-013) вверх и создайте начальное отверстие в желаемой центральной точке бедренного туннеля передней крестообразной связки (см. рисунок 1). Отверстие можно создать, дав рукой шило в кость, или с помощью молотка. В качестве альтернативы – при технике переднемедиального порта – расположите соответствующий Направитель VersiTomic в нужном месте.

Предупреждения:

Убедитесь, что Вы выбрали Направитель VersiTomic, соответствующий оперируемому участку:

Правые и левые направлятели для переднемедиального доступа поставляются с тремя типами смещения. Для обеспечения по крайней мере 2 мм задней стенки используйте наконечники с 5 мм смещением для развёрток диаметром 4,5-6,0 мм; наконечники с 6-мм смещением для развёрток диаметром 6,5-8,0 мм; и наконечники с 7-мм смещением для развёрток диаметром 8,5-12,0 мм.

Если правые и левые направлятели для переднемедиального доступа не используются надлежащим образом, задняя стенка может быть повреждена.

2. Снимите и выбросьте силиконовые протекторы наконечников с обоих концов изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) (234-108-200) (см. рисунок 2).

Предупреждения:

Спицы направляющие стерильные VersiTomic поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента.

Обращаться с осторожностью: у изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) острые края. Материал нитинол изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) изнашивается во время бурения и подвержен риску разрушения, если он используется чаще, чем в одном хирургическом вмешательстве.

3. Для транстибиальной техники: поместите наконечник изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) в начальное отверстие с помощью прибора наведения, чтобы кончик спицы был полностью вставлен в отверстие. (см. рисунок 3). Удалите Вилка VersiTomic со спицей до сверления. В качестве альтернативы – при технике переднемедиального порта – проведите спицу через заднюю часть рукоятки направлятеля для переднемедиального доступа.

В редком случае поломки инструмента внутри тела пациента фрагменты могут быть позиционированы с помощью рентгенографического оборудования.

Предупреждения:

НЕ сгибайте Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.), если размер радиуса меньше 50 мм. Сильный изгиб может привести к поломке спицы.

4. Убедитесь, что Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) постоянно погружён в жидкость с начала сверления и в течение всего использования.

Предупреждения:

Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) может сломаться, если изогнутая часть спицы подвергается воздействию сухой среды при бурении.

5. Просверлите спицу полностью через латеральный кортикальный слой бедренной кости и через кожу. Удалите все направлятели для переднемедиального доступа (если это необходимо).

Предупреждения:

Может потребоваться поддержка кожи пациента при выходе изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.). Соблюдайте осторожность, чтобы не проколоть хирургические перчатки или медицинский халат при поддержке кожи.

6. Если требуется оценка длины туннеля, продвиньте спицу до тех пор, пока цвет/поверхность спицы не изменятся с блестящих до матовых. Соотнесите эту линию перехода с бедренной стенкой. Затем вставьте измеритель длины над наконечником спицы. ПРИМЕЧАНИЕ: Обычно для простого введения измерителя длины через кожу требуется совершить очень маленький надрез скальпелем №11 вдоль спицы. Вдавите измеритель длины через кожу и мягкую ткань, пока он не остановится о твёрдую кость. Линия перехода изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) должна оставаться на одном уровне с бедренной стенкой. Снимите показания ориентировочной оценки, основываясь на том месте, где наконечник спицы соотносится с отметками на ручке измерителя длины (см. рисунок 4 с примером оценки 40 мм).

Предупреждения:

Соблюдайте осторожность, чтобы не проткнуть перчатки при вставке измерителя длины над спицей.

7. Выберите гибкий ример необходимого размера.

Предупреждения:

Из-за одного большого зубца на наконечнике гибких развёрток невозможно увеличить размеры римера (например, с туннеля в 7 мм до туннеля в 8 мм).

8. Расположите спицу таким образом, чтобы открытая проксимальная часть была длиннее гибкого римера (см. рисунок 5).
9. Проведите наконечник гибкого римера над проксимальной частью изделия Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.), при вставке гибкого римера направьте больший зубец в нужную сторону (см. рисунок 6), затем расширяйте отверстие до нужной длины.

Предупреждения:

- Лазерные метки длины на теле гибкого римера служат только для справки и являются истинными только при компрессии римера (см. рисунок 7).
- Аккуратно и медленно продвигайте гибкий ример через кость (особенно для размера 4,5 мм). Чрезмерное усилие может привести к поломке гибкого римера.

- Пример гибкий VersiTomc должен сверлить без трудностей с небольшим осевым усилием. Если во время сверления требуется чрезмерное усилие, замените затупившуюся гибкий ример.
10. Удалите гибкий ример и используйте проксимальный просвет на спице для любого необходимого проведения нити для швов (см. рисунок 8).
 11. Утилизируйте изделие Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) в контейнер для острых отходов по завершении хирургического вмешательства.

Повторная обработка многоразовых инструментов

Следующие инструкции по повторной обработке применяются только к многоразовым инструментам. Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) поставляется стерильной и не должна проходить повторную обработку. Данные инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что они прошли валидацию изготовителя медицинского изделия в качестве способных к подготовке изделия для повторного использования, именно проводящее обработку лицо несёт является ответственным за обеспечение того, что повторная обработка, фактически выполненная с использованием оборудования, материалов и персонала на объекте по повторной обработке, достигает желаемого результата. Обычно это требует валидации и систематического мониторинга процесса.

Ограничения для проведения повторной обработки

- Надлежащая повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование инструмента. Окончание срока эксплуатации обычно определяется износом или повреждением при обращении или применении при хирургических вмешательствах.
- Не оставляйте инструменты в растворах на большее время, чем это необходимо. Это может ускорить нормальное старение продукта.
- Компания Stryker (или T.A.G.) не несёт ответственности за ущерб, причинённый неправильной повторной обработкой.

Герметичность и транспортировка

- Изделие должно быть отправлено на повторную обработку как можно скорее после использования.
- Транспортируйте изделие надлежащим образом во избежание повреждений.

Предупреждения:

- Следующие инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации прошли валидацию. Несоблюдение предоставленных инструкций по повторной обработке может привести к неполному удалению загрязнений.
- Не используйте металлические щётки и губки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- Не используйте такие химические вещества, как хлор или сода, а также органические кислоты или кислоты, насыщенные аммиаком, или растворители (такие как ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.
- Осмотрите инструмент на предмет деформированных стержней или наконечников. При возникновении такой проблемы или подозрении, обратитесь к торговому представителю для замены.
- Надевайте соответствующее защитное оборудование: перчатки, средства защиты глаз и т. д.
- Перед использованием должны быть проведены очистка, дезинфекция и стерилизация паром в соответствии с инструкциями по повторной обработке, приведёнными в данном руководстве.

Очистка

Предупреждения:

- Очистка должна выполняться как можно скорее* после каждой процедуры, до того, как высохнут кровь, физиологический раствор и инородные частицы.
- НЕ используйте сильнощелочные растворы при повторной обработке данных инструментов. Щелочные растворы вступают в реакцию с алюминиевыми компонентами, что может привести к необратимым повреждениям.

* Валидация очистки заняла 30 минут.

Ручная очистка:

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами согласно инструкциям изготовителя*.
3. Погрузите инструменты в раствор моющего средства с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте заполненный шприц на 5 мл и иглу для промывки проушин моющим средством, а также используйте щётку с мягкой щетиной для очистки бороздок и разъемов.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, отряхните в течение одной минуты; повторите дважды.
5. Тщательно высушите все инструменты до хранения.
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их надлежащей функциональности и безопасности.
 - 6.1 Если Вы подозреваете возможные проблемы, не используйте инструмент.
 - 6.2 Осмотрите все компоненты на предмет чистоты: активируйте все движущиеся части при осмотре на предмет крови и инородных веществ. Поместите синельную проволоку во все канюли и бороздки, затем проверьте ее на следы крови или инородных частиц. Если на проволоке есть такие следы, повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL прошёл валидацию на эффективность очистки (1 унция/галлон воды при 35-40°C/95-104°F).

Автоматическая очистка

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами согласно инструкциям изготовителя*.
2. Осуществите предварительную очистку путём промывки проушин моющим средством с водорастворимыми ферментами с помощью шприца на 5 мл и иглы, а также посредством очистки бороздок и разъёмов мягкой щёткой.
3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, пока не будет смыто видимое моющее средство.
4. Поместите инструменты в очиститель таким образом, чтобы облегчить слив.
5. Осуществите очистку в прошедшем валидацию автоматическом очистителе, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства**, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть достигнута с использованием следующих параметров:
 - 5.1 Промывка холодной водой (минимум 35 секунд при 27° C/80° F)
 - 5.2 Промывка горячей водой (минимум 2 минуты при 60°C/140°F)
 - 5.3 Промывка холодной водой (минимум 45 секунд при 27°C/80°F)
 - 5.4 Промывка горячей водой (минимум 2 минуты при 60°C/140°F)
 - 5.5 Термическая промывка (минимум 1 минута при 82.2°C/180°F)
 - 5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82.2°C/180°F)
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их надлежащей функциональности и безопасности.
 - 6.1 Если Вы подозреваете возможные проблемы, не используйте инструмент.
 - 6.2 Осмотрите все компоненты на предмет чистоты: активируйте все движущиеся части при осмотре на предмет крови и инородных веществ. Поместите синельную проволоку во все канюляции и бороздки, затем проверьте ее на следы крови или инородных веществ. Если на проволоке есть такие следы, повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products и был использован при валидации.

** Renuzyme Plus and Tec Wash III являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge USA Inc. и были использованы при валидации.

Дезинфекция:

Предупреждения:

- Поскольку одной лишь дезинфекции недостаточно для обеспечения полной стерильности инструментов, многоразовые инструменты перед каждой процедурой должны быть простерилизованы.
1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4% CIDEX* (или эквивалент) с минимальным временем погружения 45 минут при 25°C/77°F в соответствии с инструкциями изготовителя.
 2. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, отряхните в течение одной минуты; повторите дважды.
 3. Тщательно высушите все инструменты до хранения.

Стерилизация:

Предупреждения:

Стерилизация не является заменой для очистки. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, в противном случае загрязнения не будут полностью устранены.

- Эти изделия не проходили валидацию на методы стерилизации этиленоксидом (EO) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (автоклав) в соответствии с данными инструкциями.
- Валидацию прошли следующие процессы стерилизации в автоклаве, однако гарантированный уровень стерильности для любого заданного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и надлежащей калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не контролируются компанией T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., за гарантированный уровень стерильности ответственность несёт пользователь.
- Количество раз сушки зависят от конфигурации нагрузки, метода обёртывания и материалов конструкции.

* CIDEX является зарегистрированным товарным знаком компании Advanced Sterilization Products и был использован при валидации.

1. Перед хирургическим использованием инструменты следует очищать и дезинфицировать описанным выше способом.
2. Простерилизуйте паром очищенный инструмент с не более чем двумя слоями стерилизационной обёртки. В случае изделия Спика стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) используется стерильная упаковка, убедитесь, что острый наконечник не прокалывает ее и что упаковка длиннее, чем полностью выпрямленная спица.

Следуйте следующему стерилизационному параметру, прошедшему валидацию:

Гравитационная стерилизация паром:

- | | |
|---------------------------------|----------------|
| ❖ Тип стерилизатора: | Гравитационный |
| ❖ Минимальная температура: | 132°C (270°F) |
| ❖ Минимальное время воздействия | 10 минут |
| ❖ Минимальное время сушки | 40 минут |

Не превышайте 140°C/284°F при стерилизации.

Предупреждения:

- Адекватность какой-либо процедуры стерилизации должна быть проверена. Для обоснования процесса и его надёжности и воспроизводимости крайне важно, чтобы лица, прошедшие подготовку и имеющие опыт в процессах стерилизации, провели валидацию соответствующих параметров процесса для каждого стерилизационного оборудования объекта и конфигурации продукта/нагрузки.

- Параметры стерилизации, предусмотренные для использования лотка для стерилизации, могут отличаться. При использовании лотка для стерилизации выберите более строгий набор параметров.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обёртки, предварительное кондиционирование, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и расположение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, достаточно для получения сухого хирургического оборудования.

Хранение

- В перерывах между использованиями храните инструменты в прохладном чистом сухом месте.
- Во избежание повреждений минимизируйте контакт инструментов с другим оборудованием.
- **Предупреждение:** Данные параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности инструментов. При необходимости проведите повторную обработку инструментов до использования ещё раз.

Срок службы

Римеры гибкие необходимо заменять по прошествии 90 дней.

Другие многоразовые инструменты (Вилка VersiTomic, Шило стартовое VersiTomic, Измеритель глубины «снаружи внутрь» и направители для переднемедиального доступа) следует заменять по прошествии одного года.

Способ поставки

Изделие Спица стерильная направляющая Versitomic (5 шт. в уп.) поставляется стерильным для использования для одного пациента.

Многоразовые инструменты поставляются НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ.

Определения символов



Внимание: См. инструкции по эксплуатации



Только для одноразового использования



Не стерилизовать повторно



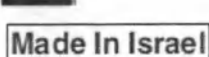
Не стерильно



Срок годности



Производитель



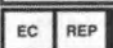
Изготовлено в Израиле



Дата изготовления



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе



Не использовать, если упаковка повреждена



Внимание: Согласно федеральному закону (США), данные инструменты могут быть приобретены только лицензированным врачом или по его предписанию



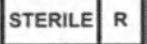
Каталожный номер



Диаметр



Количество единиц



Стерилизация радиацией

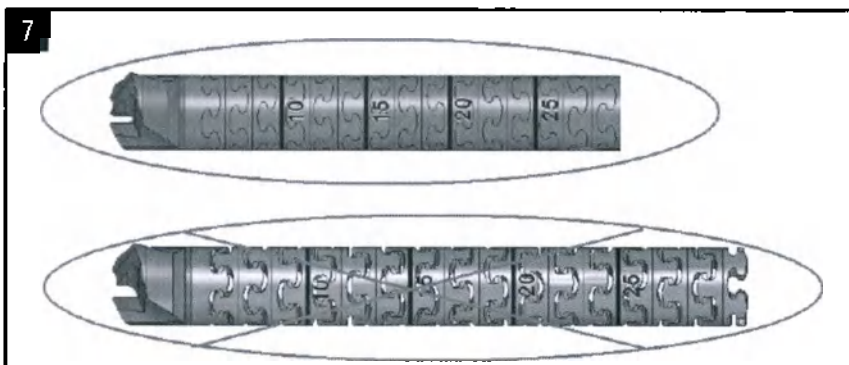
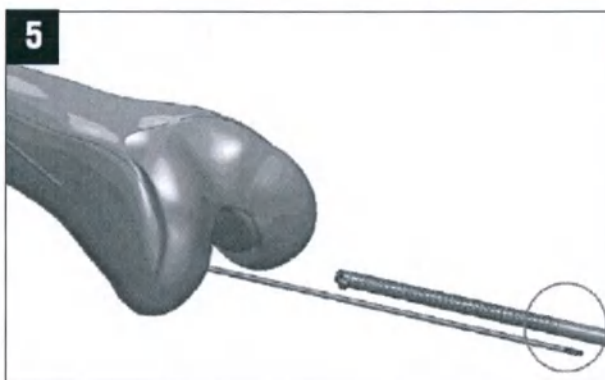
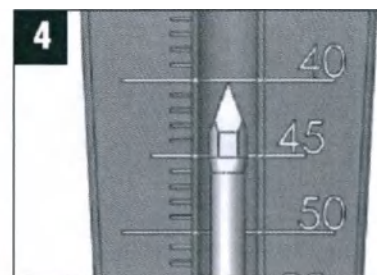
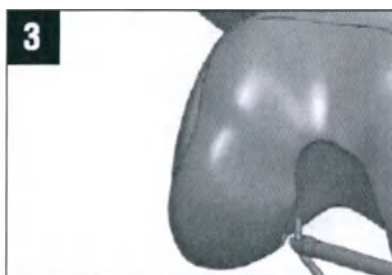


Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС



Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

Рисунки



Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Уполномоченный представитель:

MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Дистрибьютор:



Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138,

США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000



Rx Only

Для инструментов, приведенных в таблице ниже и входящих в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник:

Каталожный номер	Наименование изделия
3910500722	Пенетрирующий граспер Stabilhook, левый
3910500723	Пенетрирующий граспер Stabilhook, правый
3910500724	Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый
3910500725	Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый
3910500727	Манипулятор нити
3910500728	Граспер для мягких тканей с кремальерой
3910500729	Крючок
3910500730	Манипулятор узла (замкнутая петля)
3910500731	Рашпиль, изогнутый вверх, 20 градусов
3910500732	Рашпиль, изогнутый вниз, 20 градусов
3910500733	Распатор, изогнутый вверх 20 градусов
3910500734	Распатор, изогнутый вниз 20 градусов
3910500735	Граспер пенетрирующий правый
3910500736	Граспер пенетрирующий левый
3910500737	Граспер пенетрирующий прямой
3910500738	Граспер пенетрирующий 30°
3910500739	Граспер пенетрирующий 45°
3910500740	Граспер шовной нити с кремальерой
3910500741	Граспер шовной нити
3910500742	Резак для нити 2 мм

Показания к применению

Многоразовые хирургические инструменты – это нестерильные инвазивные хирургические устройства без механического привода для кратковременного использования при артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник.

В число включенных в состав инструментов входят:

- Инструменты для малых суставов
- Колен – ACL
- Система для артроскопии плеча
- Колена
- Бедр

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования при одном или нескольких условиях, указанных ниже:

- Патологические состояния ткани, подлежащие лечению;
- Клинические состояния, которые замедлили бы процесс заживления, например, нарушения кровообращения и инфекции в прошлом;
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода заживления.



Предупреждения

- Проводите осмотр изделий перед каждым использованием и после каждым циклом очистки / стерилизации для обеспечения надлежащей безопасности и функциональности. Запрещено использовать поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, так как они могут работать неправильно и могут нанести вред пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать инструменты, поскольку это может нарушить целостность прибора и потенциально причинить вред пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обратитесь к представителю Stryker.
- **Обращаться с осторожностью:** у инструментов могут быть острые режущие края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты многократного использования поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, и их следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и после

каждого последующего использования. Для проведения надлежащей очистки и стерилизации следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным в этом руководстве.

- Запрещено использовать инструмент повторного использования компании T.A.G в каких-либо целях, кроме его предполагаемого использования, поскольку это может привести к повреждению инструмента.

Осторожно

- Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данных инструментов осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.

- Эти инструкции не предназначены для замены надлежащего обучения проведения операций в соответствии с хирургической методикой. Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей хирургической методикой использования соответствующих инструментов.

- Следуйте инструкциям и предупреждениям, выданным поставщиками любых чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.

- Запрещено подвергать инструменты воздействию высоко щелочных условий или растворов гипохлорита, так как это способствует коррозии и повреждению продукта.

- Запрещено очищать хрупкие инструменты с помощью других инструментов, так как они могут быть повреждены вследствие грубой обработки.

- В редком случае поломки инструмента расположение отломков может быть определено визуально или с помощью рентгенографического обследования. Отломки можно удалить вручную через участок разреза.

Замена срезного штифта

Большинство инструментов содержит срезной штифт, который соединяет рукоятку с центральным рабочим стержнем. Конструкция данных инструментов разработана таким образом, чтобы вначале отказывал срезной штифт, чтобы избежать более серьезной поломки механизма, такого как отсоединение губок кусачек. Держите губки кусачек закрытыми и попробуйте использовать рукоятки. В случае

свободного перемещения между задней рукояткой и центральным рабочим стержнем необходимо заменить срезной штифт. Просим вас связаться с представителем Stryker по вопросам ремонта или замены.

Повторная обработка

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Пока они валидированы производителем медицинского устройства как способные к подготовке изделий для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.

Ограничения на проведение повторной обработки

- Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование прибора. Конец полезного срока службы прибора обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше необходимого. Это может ускорить нормальный процесс старения продукта.
- Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный неправильной обработкой.

Защита и транспортировка

- Проведите повторную обработку устройства сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.
- Транспортируйте устройство соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.

Хранение

- Между использованием, храните инструменты в чистом и сухом месте.
- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между инструментами и другим оборудованием.



• **Предупреждение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности прибора. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.



Предупреждения

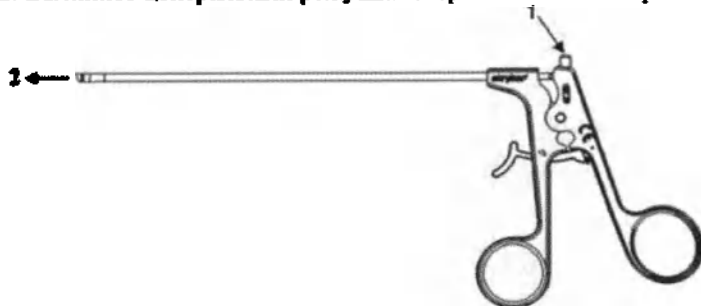
- Валидированы следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение предоставленных инструкций по повторной обработке может привести к неполному обеззараживанию.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- Проведите осмотр инструмента на наличие деформированных валов или наконечников. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker для замены или ремонта.
- Надевайте соответствующее средства личной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.
- Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией необходимо отсоединить Резак для нити, в противном случае это может привести к неполному обеззараживанию.

Разборка Резака для нити

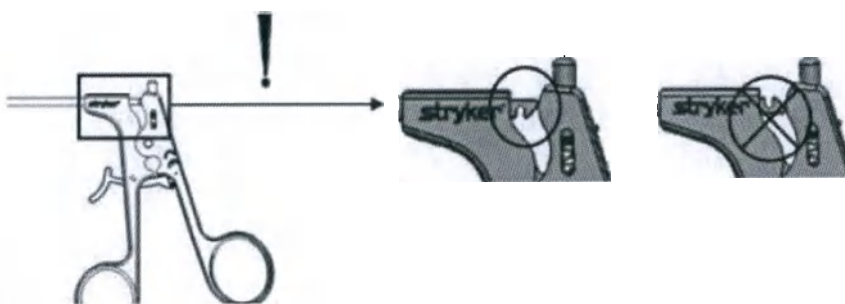
Перед очисткой и стерилизацией необходимо отсоединить Резак для нити.

1. Нажмите на кнопку сверху рукоятки (1).

2. Вытяните центральный режущий стержень из каниюлированного вала (2).



3. Перед использованием аккуратно подсоедините Резак для нити. Проксимальный конец центрального стержня должен быть расположен, как показано ниже. Убедитесь, что нажатие на рукоятку и срабатывание триггера вызывает перемещение центрального стержня.



Очистка



Предупреждения

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее⁽¹⁾ до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- При очистке особое внимание уделяется сложным устройствам, таким как трубки, петли, выдвижные элементы, матовая или текстурированная поверхность. Перед проведением автоматической очистки должна быть проведена предварительная очистка таких частей устройства в ручном режиме.

- Запрещено использовать высокощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как лор, каустическая сода и органические или аммониевые кислоты или растворители (такие как ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.

⁽¹⁾ Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме

1. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой.

2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.

3. Погрузите инструменты в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте шприц объемом 5 мл и иглу для промывки моющим средством с водорастворимыми ферментами через просветы и используйте мягкую щетинную кисть для очистки бороздок и слотов.

Примечание: Использование ультразвуковой очистительной машины обеспечит наиболее эффективную очистку на этом этапе погружения.

4. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты;

повторите промывание дважды.

5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность.

6.1. Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.

6.2. Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимальных пределов при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую каниюлю и борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

(2) Эффективность очистки была валидирована с помощью ENZOL на одной унции на галлон воды при температуре 35-40°C (95-104°F)

Автоматическая очистка

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
 2. Проведите предварительную очистку путем промывания моющим средством с водорастворимыми ферментами просветов с помощью шприца объемом 5 мл и иглы и с помощью мягкой щетинистой кисти для очистки бороздок и слотов.
 3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.
 4. Поместите инструменты в воду таким образом, чтобы облегчить слив.
 5. Очистите в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства ⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:
 - 5.1. Промывка холодной водой (выдерживать в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 5.2. Промывка горячей водой (выдерживать в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)
 - 5.3. Промывка холодной водой (выдерживать в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 5.4. Промывка горячей водой (выдерживать в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)
 - 5.5. Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2°C/180°F)
 - 5.6. Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2°C/180°F)
 6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
 - 6.1. Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.
 - 6.2. Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимальных пределов при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю и борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.
- ⁽³⁾ ENZOL является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.
- ⁽⁴⁾ Как Renugyme Plus, так и Tec Wash III являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge USA Inc., были использованы при валидации.

Дезинфекция



Предупреждения

Поскольку одной дезинфекции недостаточно для стерилизации инструментов, инструменты многократного использования необходимо стерилизовать перед каждой процедурой.

1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4%-й раствор CIDEX ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения в 45 минут при температуре 25°C/77°F в соответствии с инструкциями производителя.
2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

⁽⁵⁾ CIDEX является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.

Стерилизация



Предупреждения

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, в противном случае это приведет к неполному обеззараживанию.
- Используйте не более двух стерилизационных оборотов.
- Эти приборы не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой

плазмой. Используйте только стерилизацию паром (в автоклаве), как указано в этих инструкциях, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.

- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обетки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.

- Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Для обоснования процесса и его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для стерилизационного оборудования каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в процессах стерилизации.

- Параметры стерилизации могут меняться при использовании стерилизационного лотка. При использовании стерилизационного лотка следует использовать более строгие параметры.

- Были валидирован следующий автоклавный процесс, однако, уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

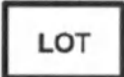
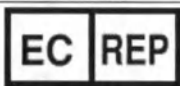
Гравитационный – Стерилизация вытеснения паром:

◊ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◊ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◊ Минимальное время воздействия:	10 минут
◊ Минимальное время сушки:	40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C.

Срок эксплуатации

Инструменты многоразового использования должны быть заменены по истечении одного года.

	Каталожный номер
	Осторожно/Внимание: См. Инструкцию по применению
	Нестерильный
	Производитель
	Сделано в Израиле
	Дата производства
	Номер партии
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу
	Количество единиц
	Маркировка CE (класс 1)

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Rx Only

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138, США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000

Описание/Правила использования

Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник, предназначены для проведения операций по реконструкции крестообразных связок (ACL/PCL).

REF Номер по каталогу	Описание
234-040-045	Сверло канюлированное VersiTomic 4,5 мм
234-040-050	Сверло канюлированное VersiTomic 5,0 мм
234-040-055	Сверло канюлированное VersiTomic 5,5 мм
234-040-060	Сверло канюлированное VersiTomic 6,0 мм
234-040-065	Сверло канюлированное VersiTomic 6,5 мм
234-040-070	Сверло канюлированное VersiTomic 7,0 мм
234-040-075	Сверло канюлированное VersiTomic 7,5 мм
234-040-080	Сверло канюлированное VersiTomic 8,0 мм
234-040-085	Сверло канюлированное VersiTomic 8,5 мм
234-040-090	Сверло канюлированное VersiTomic 9,0 мм
234-040-095	Сверло канюлированное VersiTomic 9,5 мм
234-040-100	Сверло канюлированное VersiTomic 10,0 мм
234-040-105	Сверло канюлированное VersiTomic 10,5 мм
234-040-110	Сверло канюлированное VersiTomic 11,0 мм
234-040-115	Сверло канюлированное VersiTomic 11,5 мм
234-040-120	Сверло канюлированное VersiTomic 12,0 мм
234-020-118	Вытягиватель пина
234-020-129	Направитель ориентационный VersiTomic
234-020-111	Блок измерительный для крестообразных связок* (принадлежность)
234-020-126	Рукав тибиальный для ЗКС
234-020-127	Рукав бедренный для ЗКС
234-020-128	Защитник сверления для ЗКС
234-020-131	Рашпиль для ЗКС
234-020-132	Кюрета ЗКС

* Поскольку трансплантат по определению является эластичным, результаты, полученные на градациях шкалы измерительного блока для крестообразных связок, являются ориентировочными.

Противопоказания:

1. Клинические состояния, которые замедлили бы процесс заживления, например, нарушения кровообращения и инфекции в прошлом;
2. Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода заживления.



Предупреждения:

- Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Аккуратно распакуйте инструменты и проверьте на наличие каких-либо следов повреждений во время транспортировки.
- **Обращаться с осторожностью:** у некоторых инструментов острые края.
- Многоразовые инструменты поставляются нестерильными. Очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Для проведения надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным в этом руководстве.
- Перед каждым использованием следует проверять инструменты, чтобы гарантировать отсутствие повреждений деталей во время повторной обработки.

Совместимость:

Для обеспечения совместимости инструменты для крестообразной связки Stryker следует использовать только со штифтами, сверлами Stryker и связанными с ними инструментами.

Меры предосторожности:

- Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей хирургической методикой использования соответствующих инструментов.
- Осмотрите приборы перед использованием для обеспечения целостности и совместимости, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность. Не используйте инструменты для крестообразных связок, если они, по-видимому, повреждены, и обратитесь к представителю Stryker.
- Замените все тупые инструменты.
- В редком случае поломки инструмента расположение отломков может быть определено визуально или с помощью рентгенографического обследования. Отломки можно удалить вручную через участок разреза.

Повторная обработка:

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Пока они валидированы производителем медицинского устройства как способные к подготовке приборов для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.

Ограничения на проведение повторной обработки:

- Правильная повторная обработка оказывает минимальное воздействие на это устройство. Конец срока эксплуатации обычно определяется изнашиванием и повреждением вследствие использования.
- Не оставляйте инструменты в растворах дольше необходимого. Это может ускорить нормальный процесс старения продукта.
- Stryker (или T.A.G.) не несет ответственность за нанесенный инструментам ущерб, вызванный неправильной обработкой.

Защита и транспортировка:

- Проведите повторную обработку устройства сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.
- Транспортируйте устройство соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.



Предупреждения:

- Валидированы следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение всех мер может привести к загрязнению.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- Запрещено использовать химикаты, такие как хлор или сода, а также органические или аммониевые кислоты или растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.
- Проведите осмотр инструмента на наличие деформированных валов или наконечников. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker.
- Надевайте соответствующее средства личной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна проводиться как можно быстрее* до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать высокощелочные растворы при повторной уборке этих устройств. Щелочные растворы могут реагировать с алюминиевыми компонентами и вызвать долговременные повреждения.

* Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме:

1. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте чистящий раствор с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.*
3. Погрузите инструменты в раствор с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте шприц объемом 5 мл и иглу для промывки моющим средством с водорастворимыми ферментами

через просветы и используйте мягкую щетинную кисть для очистки просветов, бороздок и слотов.

4. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.

5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:

6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.

6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимальных пределов при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю и борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL был валидирован на эффективность очистки (1 унция/галлон воды при температуре 35-40°C/95-104°F)

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.

2. Проведите предварительную очистку путем промывания моющим средством с водорастворимыми ферментами просветов с помощью шприца объемом 5 мл и иглы и с помощью мягкой щетинистой кисти для очистки просветов, бороздок и слотов.

3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.

4. Поместите инструменты в промывной аппарат таким образом, чтобы облегчить слив.

5. Очистите в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:

5.1 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)

5.2 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)

5.3 Промывка холодной водой (в течение минимум 45 секунд при температуре 27°C/80°F)

5.4 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)

5.5 Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2 °C/180 °F)

5.6 Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2°C/180°F)

6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:

6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.

6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимальных пределов при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю и борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.

** Как Renugyme Plus, так и Tec Wash III являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge USA Inc., были использованы при валидации.

Дезинфекция:



Предупреждения:

Поскольку одной дезинфекции недостаточно, инструменты многократного использования необходимо стерилизовать перед каждой процедурой.

1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4%-й раствор CIDEX* (или эквивалент) с минимальным временем погружения в 45 минут при температуре 25 °C/77 °F в соответствии с инструкциями производителя.

2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.

3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

* CIDEX является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.

Стерилизация:



Предупреждения:

Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены и продезинфицированы перед стерилизацией.

- Эти приборы не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (автоклав), как описано в этих инструкциях.

- Были валидированы следующие автоклавные процессы, однако, уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

- Время высыхания варьируется в зависимости от конфигурации нагрузки, способа обертывания и материалов конструкции.

1. Перед хирургическим использованием инструменты следует очищать и дезинфицировать, как описано выше.

2. Проведите стерилизацию очищенного изделия паром не более чем с двумя слоями стерилизационной обёртки.

Следуйте утвержденному параметру стерилизации:

Гравитационный - Стерилизация паром:

◆ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◆ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◆ Минимальное время воздействия:	10 минут
◆ Минимальное время сушки:	40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).



Предупреждения:

- Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для оборудования стерилизации каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в проведении стерилизации, чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость.

- Параметры стерилизации могут меняться при использовании стерилизационного лотка. При использовании стерилизационного лотка следует использовать более строгие параметры.

- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обетки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.

Хранение

- Между использованием, храните инструменты в чистом, прохладном и сухом месте.

- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между изделиями и другим оборудованием.



Предупреждение: Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности изделия. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.

Срок эксплуатации

Инструменты должны быть заменены по истечении одного года.

Форма поставки

Инструменты поставляются НЕСТЕРИЛЬНЫМИ.

Символы



См. Инструкцию по применению



Нестерильный



Производитель

Made In Israel

Сделано в Израиле

LOT

Номер партии

EC REP

Уполномоченный представитель ЕС

Rx Only

Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.

Количество единиц

QTY

Номер по каталогу

REF

Диаметр



Дата производства



Маркировка CE

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138, США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000

Rx Only CE 0344

Правила использования

Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник предназначены для использования в мягких тканях для фиксации кости при восстановлении разрывов связок или сухожилий или для оказания помощи в реконструктивных хирургических операциях.

Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник предназначены для использования в операциях на: ноге, лодыжке, колене, тазобедренном суставе, руке, запястье, локте и плече.

Инструменты, указанные в настоящей Инструкции по применению (Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник), показаны исключительно для проведения операций на плече.

Номера по каталогу

REF	Описание продукта
Каталожный номер	Наименование инструмента
3910-500-101	Направитель сверла "пила", 3.5 мм
3910-500-102	Направитель сверла "рыбий рот", 3.5 мм
3910-500-104	Сверло пробное 3.5 мм
3910-500-103	Обтуратор, 3.5 мм

Совместимые имплантаты и инструменты

REF	Описание продукта
Каталожный номер	Наименование имплантата
3910-500-100	Фиксатор Knotilus, 3,5 мм
3910-500-110	Фиксатор Knotilus, 6,0 мм
3910-500-108	Петля имплантата Knotilus, 22 мм
3910-500-107	Петля имплантата Knotilus, 25 мм
Каталожный номер	Наименование инструмента
3910-500-109	Петля имплантата Knotilus, 28 мм
3910-500-111	Направитель сверла "пила", 6,0 мм
3910-500-112	Направитель сверла "рыбий рот", 6,0 мм
3910-500-114	Обтуратор, 6,0 мм
3910-500-113	Сверло пробное 6,0 мм

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования при одном или нескольких условиях, указанных ниже:

- Недостаточное количество/глубина кости, что может оказать негативное влияние на безопасность фиксации ткани.
- Недостаточное количество кости, что может оказать негативное влияние на безопасность крепления фиксатора.
- Патологические состояния кости, которые могут оказать негативное влияние на безопасность крепления фиксатора.
- Патологические состояния прикрепляемой ткани, которые могут ослабить надежную фиксацию с помощью петли имплантата.
- Клинические состояния, которые замедлили бы процесс заживления, например, нарушения кровообращения, предыдущие инфекции и т.д.
- Любые активные инфекции.
- Любые компрессы, повязки на малом тазу.
- Прикрепление искусственных связок или других имплантатов.
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода заживления.

• Использование этих изделий может не подходить для пациентов с дефицитом костной ткани или незрелой костью. Врач должен проводить качественную оценку кости перед проведением ортопедической хирургической операции на пациентах, которые не достигли скелетной зрелости. Использование этих изделий и размещение металлических конструкций или имплантатов не должны перекрывать, нарушать или разрушать хрящевую пластину роста.



Предупреждения

- Внимание: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Многоразовые инструменты поставляются нестерильными. Очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Эти инструкции не предназначены для замены надлежащего обучения проведения операций в соответствии с хирургической методикой или артроскопии. Крайне важно, чтобы хирург и команда оперирующего персонала полностью ознакомились с процедурами проведения артроскопических операций до использования устройства и инструментов.
- Для правильной фиксации требуются соответствующие совместимые имплантаты.
- Послеоперационный режим, назначенный врачом, следует строго соблюдать во избежание неблагоприятного давления на имплантат.
- Непосредственный диапазон движения должен быть ограничен для обеспечения биологического исцеления костей/мягких тканей.
- Изделия должны одобрены только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены. При наличии следов вскрытия или повреждения запрещено использовать устройство. Обратитесь к местному представителю компании Stryker или в службу поддержки клиентов Stryker (1-866-OR-ASSIST, если вы звоните из США).

Меры предосторожности

- Прочтите инструкции по применению перед началом использования.
- Для успешного использования этих изделий важно тщательно ознакомиться с предоперационными, операционными и послеоперационными процедурами, характерными для данной хирургической методики.

Удаление костных отломков

В редком случае поломки инструмента расположение костных отломков может быть определено визуально. Отломки можно удалить вручную через участок разреза.

Повторная обработка

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что они валидированы производителем медицинского устройства как способные к подготовке изделий для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.



Предупреждения

- Валидированы следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение предоставленных инструкций по повторной обработке может привести к неполному обеззараживанию.
- При работе с загрязненными устройствами надевайте соответствующие средства персональной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.).

Ограничения на проведение повторной обработки

1. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование изделия.

Конец полезного срока службы изделия обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании.

2. Запрещено оставлять инструменты в растворах дольше, чем необходимо, так как это может ускорить нормальное старение продукта.

3. Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd не несет ответственности за ущерб,

Защита и транспортировка

1. Проведите повторную обработку инструментов сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.
2. Транспортируйте инструменты соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.

Очистка



Предупреждения

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее⁽¹⁾ до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- Запрещено использовать высокощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода и органические или аммониевые кислоты или растворители (такие как ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, выданным поставщиками любых чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.
- При очистке особое внимание уделяется сложным устройствам, таким как трубки, петли, выдвижные элементы, матовая или текстурированная поверхность.

⁽¹⁾ Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме

1. Промойте изделия дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите инструменты в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте шприц объемом 5 мл и иглу для промывки моющим средством с водорастворимыми ферментами через просветы и используйте мягкую щетинную кисть для очистки просветов, бороздок и слотов.
4. Промойте изделия дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
- 6.1. Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.
- 6.2. Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимального положения при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю или борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽²⁾ Эффективность очистки была валидирована с помощью ENZOL на одной унции на галлон воды при температуре 35-40°C (95-104°F)

Автоматическая очистка

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
2. Проведите предварительную очистку путем промывания моющим средством с водорастворимыми ферментами просветов с помощью шприца объемом 5 мл и иглы и с помощью мягкой щетинистой кисти для очистки просветов, бороздок и слотов.
3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.
4. Поместите инструменты в промывной аппарат таким образом, чтобы облегчить слив.
5. Очистите в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:
- 5.1. Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27 °C/80 °F)
- 5.2. Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)

- 5.3. Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27 ° C/80 ° F)
- 5.4. Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
- 5.5. Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2 ° C/180 ° F)
- 5.6. Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2 ° C/180 ° F)
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
- 6.1. Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.
- 6.2. Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимального положения при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю или борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.
- ⁽³⁾ Валидация была проведена с помощью ENZOL.
- ⁽⁴⁾ Валидация была проведена с помощью Renuzyme Plus и Tec Wash III.

Дезинфекция



Предупреждения

Одной дезинфекции недостаточно для обеспечения стерильности инструментов. Стерилизация должна выполняться перед каждой процедурой.

1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4%-й раствор CIDEX ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения в 45 минут при температуре 25 ° C/77 ° F в соответствии с инструкциями производителя.
2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

⁽⁵⁾ Валидация была проведена с помощью CIDEX.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

Проведите осмотр инструментов на предмет повреждений. Обеспечьте надлежащую функциональность. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker для замены или ремонта.

Упаковка для стерилизации

Используйте не более двух стерилизационных обёрток.

Стерилизация



Предупреждения

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, в противном случае это приведет к неполному обеззараживанию.
- Параметры стерилизации, предусмотренные для использования в стерилизационном лотке, могут отличаться от параметров, предусмотренных исключительно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выберите более строгий набор параметров.
- Эти изделия не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (в автоклаве), как указано в этих инструкциях, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обетки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.
- Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Для обоснования процесса и его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для стерилизационного оборудования каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в процессах стерилизации.

• Производитель валидировал следующий автоклавный процесс; однако уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

Гравитационный – Стерилизация вытеснения паром:

- ◊ Тип стерилизатора: Гравитационный
- ◊ Минимальная температура: 132° C (270°F)
- ◊ Минимальное время воздействия: 10 минут
- ◊ Минимальное время сушки: 40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).

Хранение

- Между использованием, храните инструменты в чистом, прохладном и сухом месте.
- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между изделиями и другим оборудованием.



• **Предупреждение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности изделия. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.

Символы



Made In Israel

LOT

EC REP

Rx Only

REF

QTY



Осторожно/внимание: см. инструкцию по применению

Не стерильно

Производитель

Сделано в Израиле

Номер партии

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу

Номер по каталогу

Количество единиц

Дата производства

Маркировка CE (класс I)

Маркировка CE (класс IIa)

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Rx Only

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138, США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Описание/Правила использования

- Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник предназначены для использования в хирургических артроскопических процедурах на тазобедренном суставе.
- Инструменты для тазобедренного сустава состоят из инструментов многократного пользования и нестерильных одноразовых лезвий:

REF	Каталожный номер	Наименование изделия
Инструменты многократного пользования:		
242200001		Канюля, диаметр 5.5мм, длина 140мм
242200002		Канюля, диаметр 6.5мм, длина 140мм
242200003		Проводник канюлированный, наружный диаметр 4.0 мм, длина 302 мм
242200004		Проводник канюлированный, наружный диаметр 5.5 мм, длина 302 мм
242200005		Проводник канюлированный, наружный диаметр 6.0 мм, длина 302 мм
242200006		Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4,0мм, угол направления кончика – 0 градусов, направление угла – прямой.
242200007		Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4,0мм, угол направления кончика – 15 градусов, направление угла – вверх
242200008		Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, правый
242200009		Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, левый
242200010		Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 0°
242200011		Проводник нити, 4.0 мм, направленный влево
242200012		Проводник нити, 4.0 мм, направленный вправо
242200013		Проводник нити, 4.0 мм, 15°, направленный прямо
242200014		Проводник нити, 4.0 мм, 35°, направленный вверх
242200015		Граспер для шовной нити, 4 мм
242200016		Инструмент для резки нити
242200017		Инструмент для опускания и затягивания узлов
242200018		Кюрета тазобедренная, изогнутая вверх, 20 градусов, 4.0мм
242200019		Рашпиль тазобедренный, изогнутый вверх, 30 градусов, 4 мм
242200020		Распатор тазобедренный, изогнутый вверх, 20 градусов, 4 мм
242200021		Зонд тазобедренный прямой, диаметр 3.0мм, 90 градусов
242200022		Зонд тазобедренный изогнутый, диаметр 3.0мм, 90 градусов
242200023		Микрофрактор
242200027		Рукоятка для стержней универсальная
Нестерильные одноразовые лезвия:		
242200024		Резец бедренный изогнутый
242200025		Нож бедренный прямой тупоконечный
242200026		Нож бедренный прямой остроконечный

Противопоказания:

Инструменты для тазобедренного сустава НЕ предназначены для использования при одном или нескольких условиях, указанных ниже:

- Патологические состояния ткани, подлежащие лечению
- Клинические состояния, которые замедлили бы процесс заживления, например, нарушения кровообращения и инфекции в прошлом
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода заживления.



Предупреждения:

- Эти инструкции не предназначены для замены надлежащего обучения проведения операций в соответствии с хирургической методикой или артроскопии тазобедренного сустава. Крайне важно, чтобы хирург и команда оперирующего персонала полностью ознакомились с процедурами проведения артроскопических операций на тазобедренном суставе до использования инструментов для тазобедренного сустава.

- Проводите осмотр инструментов перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации, чтобы обеспечить надлежащую безопасность и функциональность. Запрещено использовать поврежденные, изношенные или изогнутые инструменты, так как они могут работать неправильно и могут нанести вред пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать инструменты для тазобедренного сустава, поскольку это может нарушить целостность прибора и потенциально причинить вред пациенту или пользователю. Для замены или ремонта обратитесь к представителю Stryker.
- С осторожностью работайте с инструментами для тазобедренного сустава. Некоторые инструменты для тазобедренного сустава имеют острые края, которые могут проколоть кожу.
- Инструменты для тазобедренного сустава поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде, и их следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать перед первым использованием и после каждого последующего использования. Для проведения надлежащей очистки, дезинфекции и стерилизации следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным в этом руководстве.
- Бедренные резцы и ножи предназначены **ИСКЛЮЧИТЕЛЬНО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ**. Износ и истирание вследствие одноразового использования может затупить и лишить Бедренные резцы и ножи эффективности, что может повредить ткань пациента при повторном использовании. Перед использованием проводите очистку и стерилизацию Бедренных резцов, а затем утилизируйте их немедленно после использования.

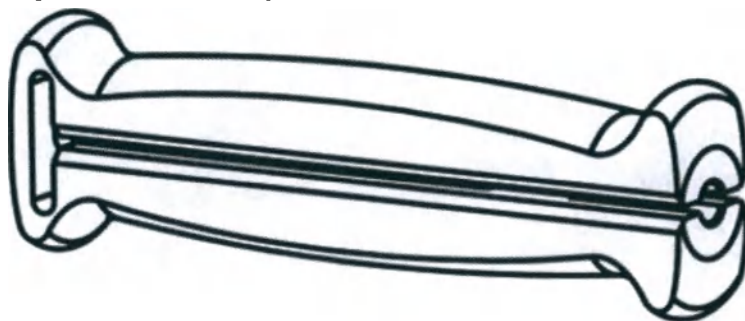
Меры предосторожности:

- **Внимание:** Согласно Федеральному закону (США) продажа данных инструментов осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Запрещено использовать инструменты для тазобедренного сустава в каких-либо целях, за исключением их предполагаемого использования, так как это может привести к их повреждению.
- Запрещено подвергать инструменты для тазобедренного сустава воздействию высоко щелочных условий или растворов гипохлорита, так как это способствует коррозии и повреждению продукта.
- Запрещено очищать хрупкие инструменты с помощью других инструментов, так как они могут быть повреждены вследствие грубой обработки.
- Конец полезного срока службы прибора обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании. Замените все тупые инструменты.

Использование Универсальной рукоятки для стержней:

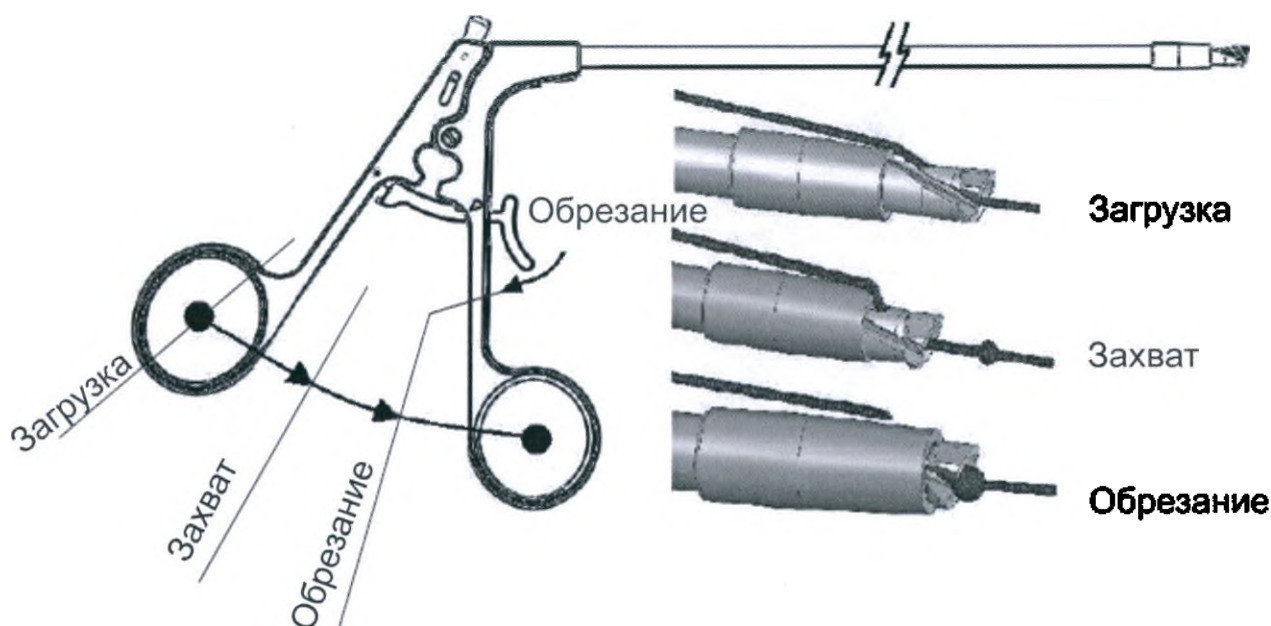
Универсальной рукоятки для стержней, предусмотренная в наборе для артроскопии тазобедренного сустава, облегчает установку проводника в участок хирургического вмешательства.

1. Сдвиньте всю рукоятку по проводнику до того, как вставлять проводник в хирургический портал.
2. Сожмите рукоятку для захвата проводника для вставки или для помощи в извлечении.
3. При снятии рукоятки, когда проводник находится внутри сустава, соблюдайте осторожность при поддержании проводника в заданном положении.
4. Перед повторной обработки удалите проводник из рукоятки.



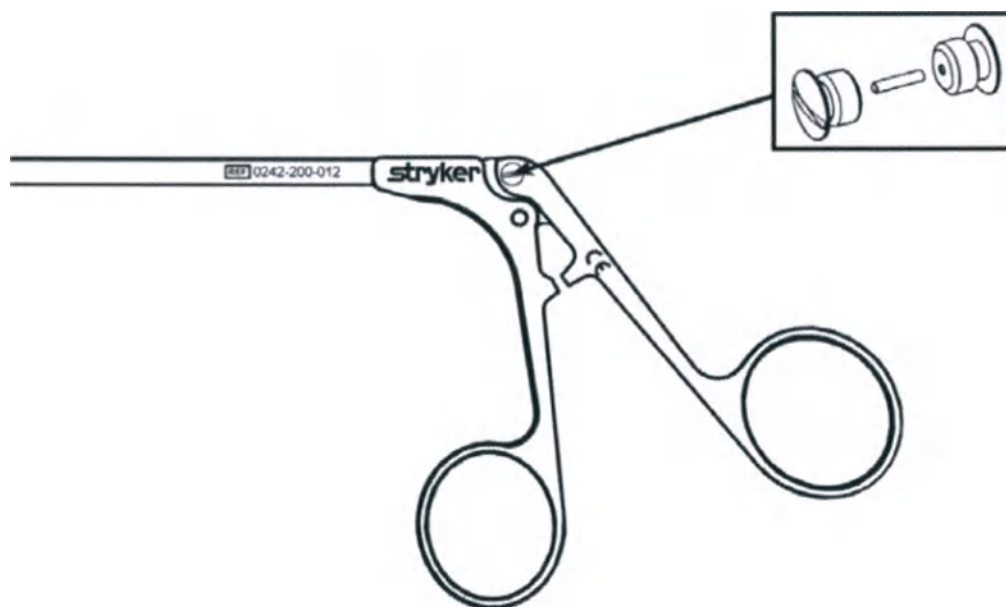
Использование Резака для нити:

Использование Резака для нити включает три этапа, как показано ниже:



Замена срезного штифта:

В некоторых приборах с управляемыми рукоятками-скобами имеется срезной штифт, который соединяет рукоятку с центральным рабочим стержнем. Конструкция срезного штифта разработана таким образом, что он отказывает первым перед более серьезным отказом, например, при разрыве губок кусачек из-за приложения чрезмерной силы. При разрыве срезного штифта свяжитесь с Stryker по вопросам ремонта или замены.



Удаление отломков:

В редком случае поломки инструмента расположение отломков может быть определено визуально или с помощью рентгенографического обследования. Отломки можно удалить вручную через участок разреза.

Повторная обработка:

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что они валидированы производителем медицинского устройства как способные к подготовке приборов для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.

Ограничения на проведение повторной обработки:

1. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование прибора. Конец полезного срока службы прибора обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании.
2. Запрещено оставлять инструменты в растворах дольше, чем необходимо, так как это может ускорить нормальное старение продукта.
3. Гарантия не распространяется на ущерб, причиненный неправильной обработкой.

Защита и транспортировка:

1. Проведите повторную обработку устройства сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.
2. Транспортируйте устройство соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.



Предупреждения:

1. Валидированы следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение предоставленных инструкций по повторной обработке может привести к неполному обеззараживанию.
2. Надевайте соответствующее средства личной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.).
3. Перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией необходимо отсоединить Резак для нити, в противном случае это может привести к неполному обеззараживанию.

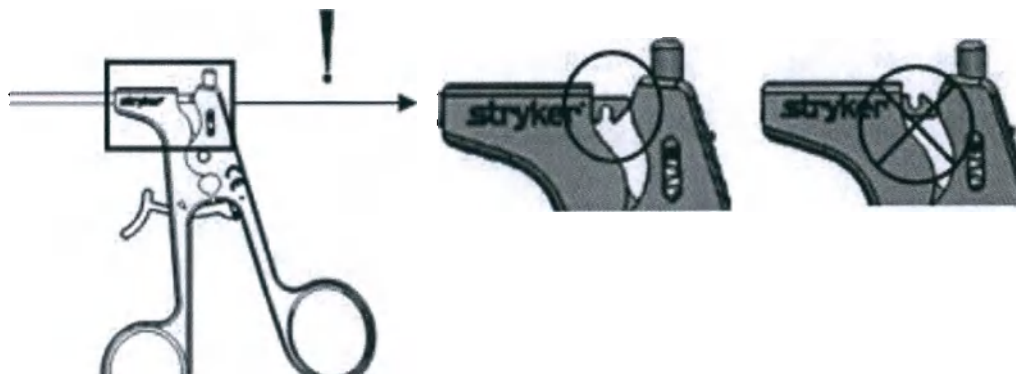
Разборка Резака для нити:

Перед очисткой и стерилизацией необходимо отсоединить Резак для нити.

1. Нажмите на кнопку сверху рукоятки (1).
2. Вытяните центральный режущий стержень из канюлированного вала (2).



3. Перед использованием аккуратно подсоедините Резак для нити. Проксимальный конец центрального стержня должен быть расположен, как показано ниже. Убедитесь, что нажатие на рукоятку и срабатывание триггера вызывает перемещение центрального стержня.



Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее⁽¹⁾ до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.

- Запрещено использовать высокощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода и органические или аммониевые кислоты или растворители (такие как ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.

- Следуйте инструкциям и предупреждениям, выданным поставщиками любых чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.

- При очистке особое внимание уделяется сложным устройствам, таким как трубки, петли, выдвижные элементы, матовая или текстурированная поверхность. Перед проведением автоматической очистки должна быть проведена предварительная очистка таких частей устройства в ручном режиме.

(1) Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме:

1. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой.

2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.

3. Погрузите инструменты в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте шприц объемом 5 мл и иглу для промывки моющим средством с водорастворимыми ферментами через просветы и используйте мягкую щетинную кисть для очистки просветов, бороздок и слотов.

4. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.

5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:

6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.

6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимального положения при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю или борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

(2) Эффективность очистки была валидирована с помощью ENZOL на 1 унции/галлон воды при температуре 35-40°C (95-104°F)

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями производителя.

2. Проведите предварительную очистку путем промывания моющим средством с водорастворимыми ферментами просветов с помощью шприца объемом 5 мл и иглы и с помощью мягкой щетинистой кисти для очистки просветов, бороздок и слотов.

3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.

4. Поместите инструменты в промывной аппарат таким образом, чтобы облегчить слив.

5. Очистите в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства ⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:

5.1 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)

5.2 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)

5.3 Промывка холодной водой (в течение минимум 45 секунд при температуре 27°C/80°F)

5.4 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60°C/140°F)

5.5 Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2°C/180°F)

5.6 Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2°C/180°F)

6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:

6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.

6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимального положения при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю или борозду, а затем

осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

(3) Валидация была проведена с помощью ENZOL.

(4) Валидация была проведена с помощью Repuzyme Plus и Tec Wash III.

Дезинфекция:



Предупреждения:

Одной дезинфекции недостаточно для обеспечения стерильности инструментов. Стерилизация должна выполняться перед каждой процедурой.

1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4%-й раствор CIDEX⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения в 45 минут при температуре 25°C/77°F в соответствии с инструкциями производителя.

2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.

3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

(3) Валидация была проведена с помощью ENZOL.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

Проведите осмотр инструментов на наличие повреждений, таких как деформации валов или наконечников. Обеспечьте надлежащую функциональность. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker для замены или ремонта.

Упаковка для стерилизации:

Используйте не более двух стерилизационных обёрток.

Стерилизация:



Предупреждения:

• Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, в противном случае это приведет к неполному обеззараживанию.

• Параметры стерилизации, предусмотренные для использования в стерилизационном лотке, могут отличаться от параметров, предусмотренных исключительно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выберите более строгий набор параметров.

• Эти приборы не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (в автоклаве), как указано в этих инструкциях, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.

• Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обёртки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.

• Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Для обоснования процесса и его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для стерилизационного оборудования каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в процессах стерилизации.

• Производитель валидировал следующий автоклавный процесс; однако уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

Гравитационный - Стерилизация вытеснения паром:

◆ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◆ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◆ Минимальное время воздействия:	10 минут
◆ Минимальное время сушки:	40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).

Хранение:

• Между использованием, храните инструменты в чистом и сухом месте.

- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между приборами и другим оборудованием.



• **Предупреждение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности прибора. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.

Срок эксплуатации:

Инструменты многоразового использования должны быть заменены по истечении одного года.

Символы



Осторожно/внимание: см. инструкцию по применению



Повторное использование запрещено



Использовать до



Не стерильно



Производитель

Made In Israel

Сделано в Израиле

LOT

Номер партии

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Запрещено использовать, если упаковка открыта или повреждена

Rx Only

Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу

REF

Каталожный номер

QTY

Количество единиц



Дата производства

CE

Маркировка CE

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138, США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000

Rx Only CE

Правила использования

Инструменты, приведенные в таблице ниже и входящие в состав изделия Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник предназначены для облегчения введения интерферентных винтов Stryker Titanium и Biosteon, которые обеспечивают замковое крепление в операциях по восстановлению и реконструкцию связок.

Описание

Набор инструментов многократного использования, которые используются для вставки интерферентных винтов, которые обеспечивают замковое крепление бедренных и большеберцовых костных насадок кости наколенника - сухожилия наколенника - пересаженной части большеберцовой кости и полусухожильной мышцы или других конструкций трансплантата мягкой ткани при восстановлении связок и проведении хирургической реконструкции.

REF Каталожный номер	Наименование изделия
234118238	Отвертка VERSITOMIC ISI для биоабсорбируемых винтов
234118233	Отвертка VersiTomic 23 мм
234118283	Отвертка VersiTomic титановая
234118038	Отвертка VersiTomic универсальная, Trinkle
234118023	Отвертка VersiTomic 23 мм, Trinkle
234118083	Отвертка VersiTomic титановая, Trinkle
234118006	Метчик Versitomic ISI Biosteon 6 мм
234118007	Метчик Versitomic ISI Biosteon 7 мм
234118008	Метчик Versitomic ISI Biosteon 8 мм
234118009	Метчик Versitomic ISI Biosteon 9 мм
234118010	Метчик Versitomic ISI Biosteon 10 мм
234118002	Слайдер изогнутый
234118084	Пробойник для костного канала VERSITOMIC ISI
234118003	Инструмент для установки спицы-проводника
234118238	Отвертка VERSITOMIC ISI для биоабсорбируемых винтов

Материалы

Все инструменты изготовлены из нержавеющей стали.

Рукоятки изготовлены из силикона/анодированного алюминия.

Меры предосторожности

- Прочтите инструкцию по применению перед началом использования.
- Для успешного использования этого устройства важно тщательно ознакомиться с предоперационными, операционными и послеоперационными процедурами, характерными для данной хирургической методики.
- Эти инструкции не предназначены для замены надлежащего обучения проведения операций в соответствии с хирургической методикой или артроскопии. Крайне важно, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с соответствующей хирургической методикой использования соответствующих инструментов.

Удаление костных отломков

В редком случае поломки инструмента расположение костных отломков может быть определено визуально. Отломки можно удалить вручную через участок разреза.

Противопоказания

Инструменты НЕ предназначены для использования при одном или нескольких условиях, указанных ниже:

- Особенности анатомии, требующие угла изгиба менее 28 градусов.
- Особенности анатомии, требующие инструментов с гибкой частью длиной более 25 мм.
- Клинические состояния, которые замедлили бы процесс заживления, например, нарушения кровообращения или инфекции в прошлом.
- Условия, которые ограничивают способность или желание пациента следовать инструкциям в течение периода заживления.



Предупреждения

- **Внимание:** Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Для правильной фиксации используйте только подходящие винты, совместимые с инструментами Stryker.
- Конструкция метчиков и отверток Biosteon совместима только со спицами из никель-титанового сплава диаметром 1 мм.
Титановая отвертка; Титановый стержень отвертки, Trinkle; и Инструмент для установки спицы-проводника предназначены для установки спиц из никель-титанового сплава диаметром 1 мм и 1,5 мм.
- Все отвертки с маркировкой 23 мм совместимы только с 23-миллиметровыми интерферентными винтами Biosteon.
- Многоразовые инструменты поставляются нестерильными. Очистите, продезинфицируйте и простерилизуйте инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования.
- Перед использованием осмотрите приборы на предмет повреждений. Приборы должны одобрены только в том случае, если заводская упаковка и маркировка не повреждены. При наличии следов вскрытия или повреждения запрещено использовать устройство. Обратитесь к местному представителю компании Stryker или в службу поддержки клиентов Stryker (1-866-OR-ASSIST, если вы звоните из США).

Повторная обработка

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Пока они валидированы производителем медицинского устройства как способные к подготовке приборов для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.



Предупреждения

- Валидированы следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации. Несоблюдение предоставленных инструкций по повторной обработке может привести к неполному обеззараживанию.
- При работе с загрязненными устройствами надевайте соответствующие средства персональной защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.).

Ограничения на проведение повторной обработки

1. Повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование прибора. Конец полезного срока службы прибора обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании.
2. Запрещено оставлять инструменты в растворах дольше, чем необходимо, так как это может ускорить нормальное старение продукта.
3. Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd не несет ответственности за ущерб, причиненный ненадлежащей повторной обработкой.

Защита и транспортировка

1. Проведите повторную обработку инструментов сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.
2. Транспортируйте инструменты соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.

Очистка



Предупреждения:

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее⁽¹⁾ до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить инструменты.
- Запрещено использовать высокощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода и органические или аммониевые кислоты или растворители (такие как ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.
- Следуйте инструкциям и предупреждениям, выданным поставщиками любых чистящих и дезинфицирующих средств и используемого оборудования.
- При очистке особое внимание уделяется сложным устройствам, таким как трубки, петли, выдвижные элементы, матовая или текстурированная поверхность.

⁽¹⁾ Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме:

1. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите инструменты в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте шприц объемом 5 мл и иглу для промывки моющим средством с водорастворимыми ферментами через просветы и используйте мягкую щетинную кисть для очистки просветов, бороздок и слотов.
4. Промойте приборы дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
5. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
 - 6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.
 - 6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимального положения при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю или борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽²⁾ Эффективность очистки была валидирована с помощью ENZOL на одной унции на галлон воды при температуре 35-40°C (95-104°F)

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами ⁽³⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
2. Проведите предварительную очистку путем промывания моющим средством с водорастворимыми ферментами просветов с помощью шприца объемом 5 мл и иглы и с помощью мягкой щетинистой кисти для очистки просветов, бороздок и слотов.
3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.
4. Поместите инструменты в промывной аппарат таким образом, чтобы облегчить слив.
5. Очистите в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства ⁽⁴⁾, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:
 - 5.1 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 5.2 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
 - 5.3 Промывка холодной водой (в течение минимум 45 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 5.4 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
 - 5.5 Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2°C/180°F)
 - 5.6 Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2°C/180°F)
6. Осмотрите инструменты после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
 - 6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте инструмент.
 - 6.2 Проведите визуальный осмотр всех компонентов на чистоту: активируйте все движущиеся части до их максимальных пределов при осмотре на следы крови или мусора. Поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую канюлю и борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽³⁾ Валидация была проведена с помощью ENZOL.

⁽⁴⁾ Валидация была проведена с помощью Remzyme Plus и Tec Wash III.

Дезинфекция



Предупреждения:

Одной дезинфекции недостаточно для обеспечения стерильности инструментов. Стерилизация должна выполняться перед каждой процедурой.

1. После очистки дезинфекцию следует проводить путем погружения в 2,4%-й раствор CIDEX ⁽⁵⁾ (или эквивалент) с минимальным временем погружения в 45 минут при температуре 25°C/77°F в соответствии с инструкциями производителя.
2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
3. Перед хранением тщательно высушите все инструменты.

⁽⁵⁾ Валидация была проведена с помощью CIDEK.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

Проведите осмотр инструментов на предмет повреждений. Обеспечьте надлежащую функциональность. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker для замены или ремонта.

Упаковка для стерилизации

Используйте не более двух стерилизационных оберток.

Стерилизация



Предупреждения:

- Стерилизация не заменяет очистку. Инструменты должны быть тщательно очищены до стерилизации, в противном случае это приведет к неполному обеззараживанию.
- Параметры стерилизации, предусмотренные для использования в стерилизационном лотке, могут отличаться от параметров, предусмотренных исключительно для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выберите более строгий набор параметров.
- Эти приборы не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (в автоклаве), как указано в этих инструкциях, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обетки, предварительную обработку, размер камеры, массу нагрузки, материал нагрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает получение сухого хирургического оборудования.
- Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Для обоснования процесса и его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для стерилизационного оборудования каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в процессах стерилизации.
- Производитель валидировал следующий автоклавный процесс; однако уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

Гравитационный - Стерилизация вытеснения паром:

◆ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◆ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◆ Минимальное время воздействия:	10 минут
◆ Минимальное время сушки:	40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).

Хранение

- Между использованием, храните инструменты в чистом, прохладном и сухом месте.
- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между приборами и другим оборудованием.



Предупреждение: Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности прибора. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.

Срок эксплуатации

Инструменты должны быть заменены по истечении двух лет.

Форма поставки

Инструменты поставляются в НЕСТЕРИЛЬНОМ виде.

Утилизация

Инструменты должны быть утилизированы в соответствии с правилами, установленными медицинским учреждением.

Символы



Made In Israel

LOT

EC REP

Rx Only

REF

QTY



Осторожно/внимание: см. инструкцию по применению

Не стерильно

Производитель

Сделано в Израиле

Номер партии

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу

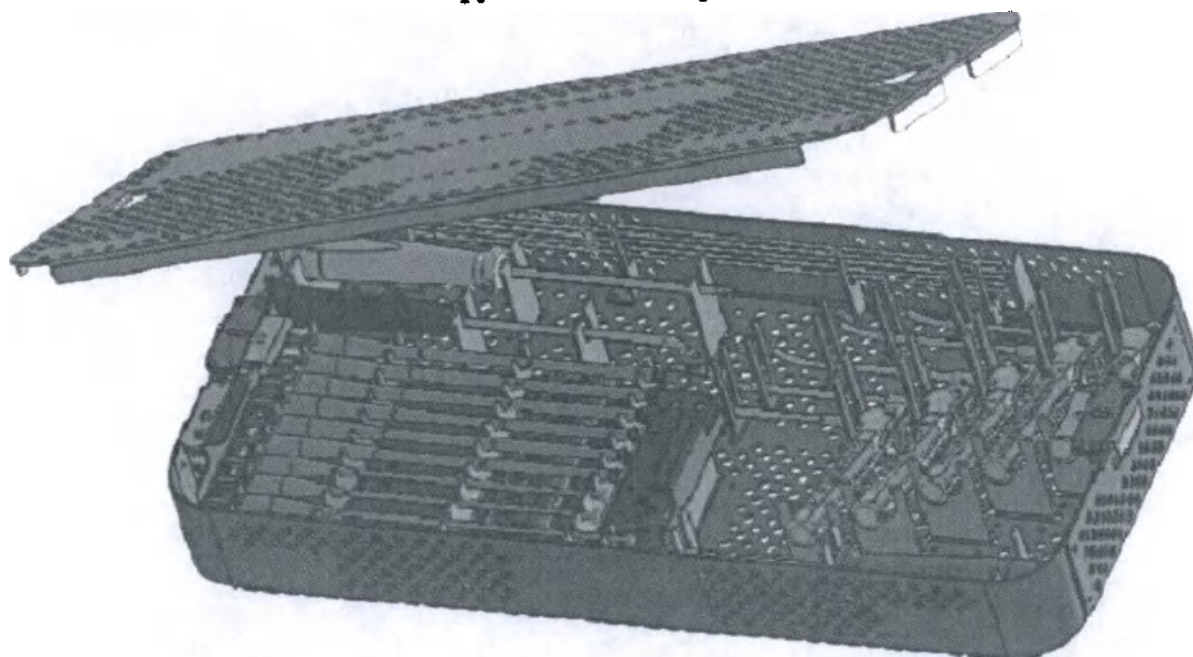
Номер по каталогу

Количество единиц

Дата производства

Маркировка CE

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



REF

234-108-001 Лоток стерилизационный для гибких имеров VersiTomic



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

R_x Only

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.

Кибуц Гаатон 25130

Израиль

Тел.: +972-4-9858400

Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy

5900 Оптикал Корт

Сан-Хосе, Калифорния 95138, США

Тел.: +1-800-624-4422

Факс: +1-408-754-2000

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH

Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер

Германия

Факс: +49-251-32266-22

Введение:

Данное руководство содержит инструкции по правильной очистке и стерилизации принадлежности к изделию Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник:

REF 234-108-001 - Лоток стерилизационный для системы гибких римеров VersiTomic ACL

Данный стерилизационный лоток предназначен для использования только с системой гибких римеров VersiTomic ACL. Информацию о стандартной конфигурации лотка/инструменте см. в разделе «Настройка стерилизационного лотка» данного руководства:

Настройка стерилизационного лотка:

Поместите следующие приборы в обозначенные отсеки лотка.

REF Каталожный номер	Наименование изделия
234-108-012	Вилка VersiTomic
234-108-013	Шило стартовое VersiTomic
234-108-045	Ример гибкий VersiTomic 4,5мм
234-108-055	Ример гибкий VersiTomic 5,5мм
234-108-065	Ример гибкий VersiTomic 6,5мм
234-108-075	Ример гибкий VersiTomic 7,5мм
234-108-085	Ример гибкий VersiTomic 8,5мм
234-108-095	Ример гибкий VersiTomic 9,5мм
234-108-105	Ример гибкий VersiTomic 10,5мм
234-108-115	Ример гибкий VersiTomic 11,5мм
234-108-050	Ример гибкий VersiTomic 5мм
234-108-060	Ример гибкий VersiTomic 6мм
234-108-070	Ример гибкий VersiTomic 7мм
234-108-080	Ример гибкий VersiTomic 8мм
234-108-090	Ример гибкий VersiTomic 9мм
234-108-100	Ример гибкий VersiTomic 10мм
234-108-110	Ример гибкий VersiTomic 11мм
234-108-120	Ример гибкий VersiTomic 12мм
234-108-015	Автоматический/ручной направитель - прямой
234-108-016	Автоматический/ручной направитель - правый ACL, 7мм
234-108-017	Автоматический/ручной направитель - левый ACL, 7мм
234-108-018	Автоматический/ручной направитель - правый ACL, 6мм
234-108-019	Автоматический/ручной направитель - левый ACL, 6мм
234-108-021	Автоматический/ручной направитель - правый ACL, 5мм
234-108-022	Автоматический/ручной направитель - левый ACL, 5мм
234-108-020	Спицанаправитель (Кол-во: 5 шт.)

Любая комбинация из 5 автоматических/ручных направителей входит в лоток.

Стандартный вес нагрузки (комбинация инструментов и лотка) 3,95 кг (8,7 фунтов)

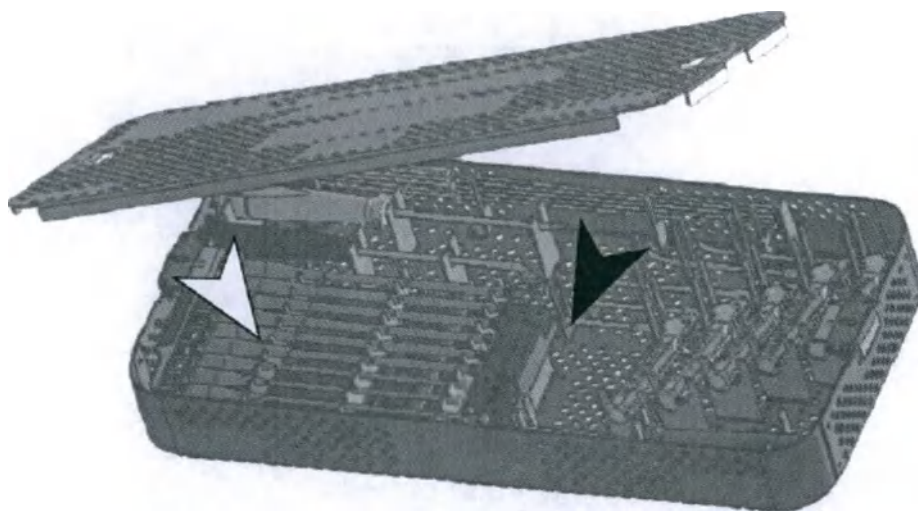
Наружная укладка Не складывайте другие лотки или устройства на лотке или под ним.

Аксессуары Для данного лотка не предусмотрено каких-либо аксессуаров.

Распределение инструментов Инструменты следует помещать в лоток, как показано ниже.

Химический индикатор Поместите химический индикатор  в левый нижний угол лотка.

Биологический индикатор Поместите биологический индикатор  в центр лотка под инструментами.



Биологические индикаторы, химические индикаторы и стерилизационная обёртка не предоставляются в качестве аксессуаров для лотка. Эти аксессуары должны быть приобретены медицинским работником отдельно. Любые законно продаваемые химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационная обёртка, которые приемлемы для использования в циклах стерилизации паром при температуре 134°C, будут приемлемыми для использования.

Предполагаемое использование стерилизационных лотков:

Стерилизационные лотки представляют собой металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических устройств во время процесса стерилизации.

Показания к применению:

Стерилизационный лоток системы гибких примеров VersiTomic ACL предназначен для размещения инструментов системы гибких примеров VersiTomic ACL, которые должны быть стерилизованы медицинским работником. Стерилизационный лоток состоит из наружного основания, одной вставки и взаимосоединяющейся крышки, которые перфорированы для обеспечения прохождения стерилизующего вещества снаружи лотка к устройствам, расположенным внутри. Стерилизационный лоток системы гибких примеров VersiTomic ACL валидирован для нагрузки, состоящей из различных металлических инструментов и имплантатов длиной до 340 мм и минимальным внутренним диаметром 1,4 мм. Максимальная нагрузка составляет 9,6 кг (21,1 фунта), которая распределяется равномерно по лотку.

Противопоказания:

Стерилизационный лоток запрещено использовать с каким-либо прибором/инструментом, который не указан в этой инструкции для использования.



Предупреждения:

- Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Эти инструкции валидированы только для стерилизации указанных здесь лотка и инструмента (ов). Использование комбинаций или параметров, не описанных в этом руководстве, может привести к неполной стерилизации.
- Эти инструкции не заменяют инструкции по очистке, предоставляемые с отдельными инструментами. Перед стерилизацией очистите все инструменты, как указано в соответствующих руководствах пользователя.
- При повторной обработке любого медицинского оборудования надевайте соответствующие средства защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.).
- Перед стерилизацией необходимо очистить как инструменты, так и лоток, в противном случае это приведет к неполной стерилизации.
- Стерилизационный лоток, его крышка и любые внутренние компоненты разработаны и валидированы для использования в качестве единой системы. Запрещено отделять компоненты от системы, для использования их по отдельности или в комбинации с другими компонентами, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.

- Перед использованием проведите осмотр лотка и его компонентов на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте лоток, если он поврежден.

Осторожно:

- До поднятия лотка в сборе, убедитесь, что насадки, соединяющие крышку с лотком, надежно закреплены.
- Лоток не предназначен для использования в качестве транспортировочного контейнера. Во избежание повреждения достаньте все устройства и упакуйте их по отдельности.

Повторная обработка:

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Пока они валидированы производителем медицинского устройства и лотка как способные к подготовке инструментов для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.

Ограничения на проведение повторной обработки:

Правильная повторная обработка оказывает минимальное воздействие на этот лоток. Конец срока эксплуатации обычно определяется изнашиванием и повреждением вследствие использования.

- Используйте только методы стерилизации паром. Использование других методов стерилизации не было валидировано и может значительно снизить производительность лотка.
- Не оставляйте лоток в растворах дольше необходимого. Это может ускорить нормальный процесс старения продукта.
- Stryker или T.A.G. не несет ответственность за нанесенный ущерб, вызванный неправильной обработкой.

Инструкции:

Данные инструкции применимы исключительно к стерилизационному лотку. Инструкции по повторной обработке инструментов см. в соответствующих инструкциях по использованию.

Место использования:

- Вытирайте пятна на лотке, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Если вы используете автоматический метод очистки, промойте лоток в стерильной дистиллированной воде сразу же после использования.

Защита и транспортировка:

Проведите повторную обработку устройств(а)/лотков сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.

Хранение:

- Между использованием, храните инструменты в чистом и сухом месте.
- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между приборами и другим оборудованием.



Предупреждение: Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности прибора. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.



Предупреждения:

- Валидированы следующие методы очистки и стерилизации. Несоблюдение всех мер может привести к загрязнению.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить лоток.
- Запрещено использовать химикаты, такие как хлор или сода, а также органические или аммониевые кислоты или растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить лоток.
- Проведите осмотр лотка на предмет повреждений. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker.
- Надевайте соответствующее средства личной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.

Подготовка для очистки:

Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, внутренний слой и крышку.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее* до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать высокощелочные растворы при повторной обработке лотка. Щелочные растворы могут реагировать с алюминиевыми компонентами и вызвать долговременные повреждения.
- Для валидации очистки был использован период в 30 минут.

Очистка в ручном режиме:

1. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.*
3. Погрузите лоток в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте мягкую щетинную кисть для очистки бороздок и слотов.
4. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
5. Перед хранением тщательно высушите лоток.
6. Осмотрите лоток после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
 - 6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте лоток.
 - 6.2 Проведите осмотр всех компонентов на отсутствие загрязнений, поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL был валидирован на эффективность очистки (1 унция/галлон воды при температуре 35-40°C/95-104°F)

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.
2. Проведите предварительную очистку путем промывки ферментативным моющим средством и помощью мягкой щетинной кисти для промывки лотка, сосредоточив внимание на труднодоступных местах.
3. Промойте лоток дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.
4. Очистите лоток в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства**, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:
 - 4.1 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 4.2 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
 - 4.3 Промывка холодной водой (в течение минимум 45 секунд при температуре 27°C/80°F)
 - 4.4 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
 - 4.5 Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2°C/180°F)
 - 4.6 Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2°C/180°F)

* ENZOL является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.

** Как Renuzyme Plus, так и Tec Wash III являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge USA Inc., были использованы при валидации.

5. Осмотрите лоток после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:
 - 5.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте стерилизационный лоток.
 - 5.2 Проведите осмотр всех компонентов на отсутствие загрязнений, поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

Стерилизация:



Предупреждения:

- Стерилизация не заменяет очистку. Перед стерилизацией лоток и инструменты необходимо тщательно очистить.
- Лоток и инструменты не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (автоклав), как описано в этих инструкциях.

- Были валидированы следующие автоклавные процессы, однако, уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

- Время высыхания варьируется в зависимости от конфигурации нагрузки, способа обертывания и материалов конструкции.

1. Перед хирургическим использованием лоток следует очищать, как описано выше.

2. Рекомендуется вложить лоток в стерилизационную обертку перед стерилизацией, чтобы поддерживать стерильность приложенных инструментов и лотков до их использования.

3. Проведите стерилизацию очищенного паром лотка с не более чем с двумя слоями стерилизационной обертки.

Следуйте утвержденным параметрам стерилизации:

Гравитационный - Стерилизация вытеснения паром:

◆ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◆ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◆ Минимальное время воздействия:	10 минут
◆ Минимальное время сушки:	40 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).



Предупреждение:

Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для оборудования стерилизации каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в проведении стерилизации, чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость.

Срок эксплуатации:

Лоток должен быть заменен по истечении одного года.

Символы



Made In USA

LOT

EC REP

Rx Only

QTY

REF



См. Инструкцию по применению

Производитель

Сделано в США

Номер партии

Уполномоченный представитель ЕС

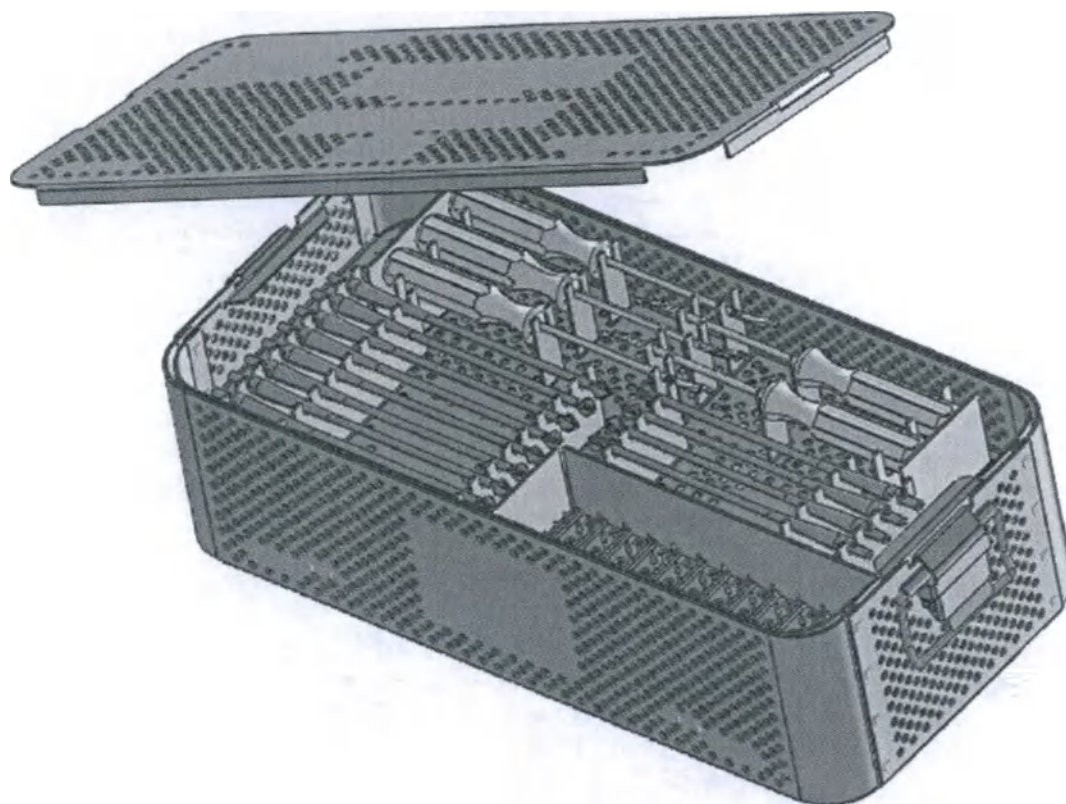
Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа
данного устройства осуществляется исключительно
лицензированным врачом или по его заказу
Количество единиц

Номер по каталогу

Дата производства

Маркировка CE

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник
Инструкция по эксплуатации



REF

234-020-130



Перед использованием внимательно прочитайте Инструкцию по применению. Несоблюдение инструкций может привести к серьезным осложнениям во время и после операции.

Rx Only

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.
Киbbeуц Гаатон 25130
Израиль
Тел.: +972-4-9858400
Факс: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

stryker®

Stryker Endoscopy
5900 Оптикал Корт
Сан-Хосе, Калифорния 95138, США
Тел.: +1.800.624.4422
Факс: +1.408.754.2000

Уполномоченный представитель:



MedNet GmbH
Боркштрассе 10, 48163 Мюнстер
Германия
Факс: +49 251 3226622

Введение:

Данное руководство содержит инструкции по правильной очистке и стерилизации следующего стерилизационного лотка:

REF 234-020-130 Лоток стерилизационный для системы VersiTomic ACL/PCL

Данный стерилизационный лоток предназначен для использования только с перечисленными ниже инструментами. Информацию о двух возможных конфигурациях лотка см. в разделе «Настройка стерилизационного лотка» данного руководства:

Настройка стерилизационного лотка:

Поместите следующие приборы в обозначенные отсеки лотка. Конфигурация №1. Уровни укладки должны быть расположены следующим образом:

Расположение	REF	Описание продукта
Основание	234-020-126	Рукав тибиальный для ЗКС
	234-020-127	Рукав бедренный для ЗКС
	234-020-129	Направитель ориентационный VersiTomic
	234-020-128	Защитник сверления для ЗКС
	234-020-131	Рашпиль для ЗКС
	234-020-132	Кюрета ЗКС
	234-040-050	Сверло канюлированное VersiTomic 5,0мм
	234-040-060	Сверло канюлированное VersiTomic 6,0мм
	234-040-070	Сверло канюлированное VersiTomic 7,0мм
	234-040-080	Сверло канюлированное VersiTomic 8,0мм
	234-040-090	Сверло канюлированное VersiTomic 9,0мм
	234-040-100	Сверло канюлированное VersiTomic 10,0мм
	234-040-110	Сверло канюлированное VersiTomic 11,0мм
	234-040-120	Сверло канюлированное VersiTomic 12,0мм
Средний уровень	234-020-111	Блок измерительный для крестообразных связей
	234-020-118	Вытягиватель пина

Расположение	REF	Описание продукта
Возможные дополнительные инструменты	234-040-045	Сверло канюлированное VersiTomic 4,5мм
	234-040-055	
	234-040-065	Сверло канюлированное VersiTomic 5,5мм
	234-040-075	Сверло канюлированное VersiTomic 6,5мм
	234-040-085	Сверло канюлированное VersiTomic 7,5мм
	234-040-095	Сверло канюлированное VersiTomic 8,5мм
	234-040-105	Сверло канюлированное VersiTomic 9,5мм
	234-040-115	Сверло канюлированное VersiTomic 10,5мм
		Сверло канюлированное VersiTomic 11,5мм

Конфигурация №2: В верхнем уровне располагаются инструменты VersiTomic по отсекам лотка REF 234-108-001. Уровни укладки должны быть расположены следующим образом:

Расположение	REF	Описание продукта
Основание	234-020-126	Рукав тибиальный для ЗКС
	234-020-127	Рукав бедренный для ЗКС
	234-020-129	Направитель ориентационный VersiTomic
	234-020-128	Защитник сверления для ЗКС
	234-020-131	Рашпиль для ЗКС
	234-020-132	Кюрета ЗКС
	234-040-050	Сверло канюлированное VersiTomic 5,0мм
	234-040-060	Сверло канюлированное VersiTomic 6,0мм
	234-040-070	Сверло канюлированное VersiTomic 7,0мм
	234-040-080	Сверло канюлированное VersiTomic 8,0мм
	234-040-090	Сверло канюлированное VersiTomic 9,0мм

Расположение	REF	Описание продукта
Основание	234-040-100 234-040-110 234-040-120	Сверло канюлированное VersiTomic 10,0мм Сверло канюлированное VersiTomic 11,0мм Сверло канюлированное VersiTomic 12,0мм
Средний уровень	234-020-111 234-020-118	Блок измерительный для крестообразных связей Вытягиватель пина
Верхний уровень с использованием основания и внутреннего слоя лотка REF 234-108-001.	234-108-012 234-108-013 234-108-015 234-108-016 234-108-017 234-108-018 234-108-019 234-108-021 234-108-022 234-108-020 234-108-045 234-108-050 234-108-055 234-108-060 234-108-065 234-108-070 234-108-075 234-108-080 234-108-085 234-108-090 234-108-095 234-108-100 234-108-105 234-108-110 234-108-115 234-108-120 234-100-043	Вилка VersiTomic Шило стартовое VersiTomic Направитель VersiTomic прямой для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа Спицанаправитель VersiTomic Ример гибкий VersiTomic 4,5мм Ример гибкий VersiTomic 5мм Ример гибкий VersiTomic 5,5мм Ример гибкий VersiTomic 6мм Ример гибкий VersiTomic 6,5мм Ример гибкий VersiTomic 7мм Ример гибкий VersiTomic 7,5мм Ример гибкий VersiTomic 8мм Ример гибкий VersiTomic 8,5мм Ример гибкий VersiTomic 9мм Ример гибкий VersiTomic 9,5мм Ример гибкий VersiTomic 10мм Ример гибкий VersiTomic 10,5мм Ример гибкий VersiTomic 11мм Ример гибкий VersiTomic 11,5мм Ример гибкий VersiTomic 12мм Измеритель глубины "снаружи внутрь"
Возможные дополнительные инструменты	234-040-045 234-040-055 234-040-065 234-040-075 234-040-085 234-040-095 234-040-105 234-040-115	Сверло канюлированное VersiTomic 4,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 5,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 6,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 7,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 8,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 9,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 10,5мм Сверло канюлированное VersiTomic 11,5мм

Любая комбинация из 5 автоматических/ручных направителей входит в лоток.

Максимальный вес нагрузки (комбинация инструментов и лотка) **11,3 кг (25 фунтов)**

Внутренняя укладка В этом лотке разрешены специальные уровни укладки, силиконовые прокладки и крышка.

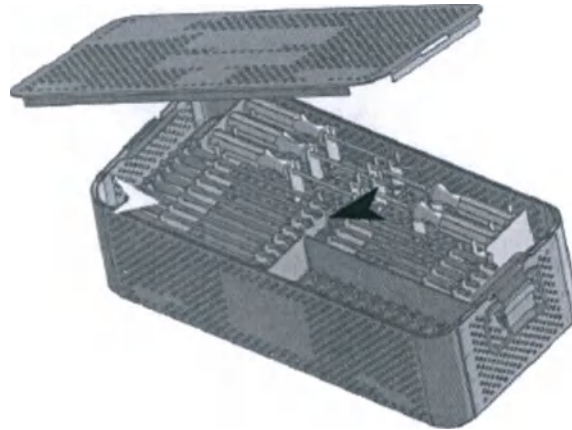
Наружная укладка Не складывайте другие лотки или устройства на лотке или под ним.

Аксессуары Для данного лотка не предусмотрено каких-либо аксессуаров.

Распределение инструментов Инструменты следует помещать в лоток, как показано ниже.

Химический индикатор Поместите химический индикатор  в левый нижний угол лотка.

Биологический индикатор Поместите биологический индикатор  в центр лотка под инструментами.



Биологические индикаторы, химические индикаторы и стерилизационная обёртка не предоставляются в качестве аксессуаров для лотка. Эти аксессуары должны быть приобретены медицинским работником отдельно. Любые законно продаваемые химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационная обёртка, которые приемлемы для использования в циклах стерилизации паром при температуре 134°C, будут приемлемыми для использования.

Предполагаемое использование стерилизационных лотков:

Стерилизационные лотки представляют собой металлические контейнеры, используемые для хранения и защиты хирургических устройств во время процесса стерилизации.

Показания к применению:

Стерилизационный лоток системы VersiTomic ACL/PCL предназначен для размещения инструментов системы VersiTomic ACL/PCL, которые должны быть стерилизованы медицинским работником. Стерилизационный лоток состоит из взаимосоединяющегося лотка, внутренних слоев укладки, силиконовых прокладок и крышки, которые перфорированы для обеспечения прохождения стерилизующего вещества снаружи лотка к устройствам, расположенным внутри. Стерилизационный лоток для системы VersiTomic ACL/PCL был валидирован для нагрузки металлическим имплантатами и различными металлическими инструментами, некоторые из которых имеют близко сопряженные детали, механические запирающие механизмы, пазы/вырезы и просветы длиной до 340 мм и минимальным внутренним диаметром 1,4 мм. Максимальная нагрузка составляет 11,3 кг (25 фунтов), которая равномерно распределяется по площади лотка.

Противопоказания:

Стерилизационный лоток запрещено использовать с каким-либо прибором/инструментом, который не указан в этой инструкции для использования.



Предупреждения:

- Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу.
- Эти инструкции валидированы только для стерилизации указанных здесь лотка и инструмента (ов). Использование комбинаций или параметров, не описанных в этом руководстве, может привести к неполной стерилизации.
- Эти инструкции не заменяют инструкции по очистке, предоставляемые с отдельными инструментами. Перед стерилизацией очистите все инструменты, как указано в соответствующих руководствах пользователя.

- При повторной обработке любого медицинского оборудования надевайте соответствующие средства защиты (перчатки, средства защиты глаз и т.д.).
- Перед стерилизацией необходимо очистить как инструменты, так и лоток, в противном случае это приведет к неполной стерилизации.
- Стерилизационный лоток, его крышка и любые внутренние компоненты разработаны и валидированы для использования в качестве системы, как указано выше в настройках лотка. Запрещено отделять компоненты от системы, для использования их по отдельности или в комбинации с другими компонентами, в противном случае это может привести к неполной стерилизации.
- Эти инструкции валидированы только в том случае, если внутренняя укладка в лотке соответствует предписаниям. Любые другие комбинации могут привести к неполной стерилизации.
- Перед использованием проведите осмотр лотка и его компонентов на предмет видимых повреждений, таких как трещины или сколы. Не используйте лоток, если он поврежден.
- Не загружайте в лоток инструменты весом более 11,3 кг (25 фунтов). Это максимальный вес, разрешенный для стерилизационного лотка, перегрузка может привести к неполной стерилизации.

Осторожно:

- До поднятия лотка в сборе, убедитесь, что насадки, соединяющие крышку с лотком, надежно закреплены.
- Лоток не предназначен для использования в качестве транспортировочного контейнера. Во избежание повреждения достаньте все устройства и упакуйте их по отдельности.

Повторная обработка:

Эти инструкции по повторной обработке предоставляются в соответствии с ISO 17664. Пока они валидированы производителем медицинского устройства и лотка как способные к подготовке инструментов для повторного использования, ответственность за фактическое проведение обработки с помощью оборудования, материалов и персонала в процессе повторной обработки несет лицо, осуществляющее обработку. Обычно это требует валидации и рутинного мониторинга процесса.

Ограничения на проведение повторной обработки:

Правильная повторная обработка оказывает минимальное воздействие на этот лоток. Конец срока эксплуатации обычно определяется изнашиванием и повреждением вследствие использования.

- Используйте только методы стерилизации паром. Другие методы стерилизации не были валидированы и могут значительно снизить производительность лотка.
- Не оставляйте лоток в растворах дольше необходимого. Это может ускорить нормальный процесс старения продукта.
- Stryker или T.A.G. не несет ответственность за нанесенный ущерб, вызванный неправильной обработкой.

Инструкции:

Данные инструкции применимы исключительно к стерилизационному лотку. Инструкции по повторной обработке инструментов см. в соответствующих инструкциях по использованию.

Место использования:

- Вытирайте пятна на лотке, используя одноразовые бумажные полотенца.
- Если вы используете автоматический метод очистки, промойте лоток в стерильной дистиллированной воде сразу же после использования.

Защита и транспортировка:

Проведите повторную обработку инструмента(ов)/лотков сразу же после использования, как только это будет практически целесообразно.

Хранение:

Между использованием, храните инструменты в чистом и сухом месте.

Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между приборами и другим оборудованием.



Предупреждение: Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности прибора. При необходимости проведите повторную обработку инструмента перед использованием.



Предупреждения:

- Валидированы следующие методы очистки и стерилизации. Несоблюдение всех мер может привести к загрязнению.
- Запрещено использовать металлические щетки, щетки для чистки или другие абразивные средства для чистки, поскольку они могут повредить лоток.
- Запрещено использовать химикаты, такие как хлор или сода, а также органические или аммониевые кислоты или растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить лоток.
- Проведите осмотр лотка на предмет повреждений. При наличии проблемы или подозрений на ее наличие обратитесь к представителю Stryker.
- Надевайте соответствующее средства личной защиты: перчатки, средства защиты глаз и т.д.

Подготовка для очистки:

Разберите лоток на отдельные компоненты: основание, внутренние слои укладки, силиконовые прокладки и крышку.

Очистка:



Предупреждения:

- Очистка должна проводиться после каждой процедуры как можно быстрее* до того, как высохнет кровь, физиологический раствор и мусор.
- Запрещено использовать высокощелочные растворы при повторной обработке лотка. Щелочные растворы могут вступить в реакцию с алюминиевыми компонентами и нанести непоправимый ущерб.

Очистка в ручном режиме:

1. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите лоток в моющее средство с водорастворимыми ферментами на 20 минут. Используйте мягкую щетинную кисть для очистки бороздок и слотов.
4. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, перемешивая в течение одной минуты; повторите промывание дважды.
5. Перед хранением тщательно высушите лоток.
6. Осмотрите лоток после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность.
- 6.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте лоток.
- 6.2 Проведите осмотр всех компонентов на отсутствие загрязнений, поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

* * Для валидации очистки был использован период в 30 минут

* ENZOL был валидирован на эффективность очистки (1 унция на галлон воды при температуре 35-40°C/95-104°F)

Автоматическая очистка:

1. Подготовьте моющее средство с водорастворимыми ферментами в соответствии с инструкциями производителя.*
2. Проведите предварительную очистку путем промывки ферментативным моющим средством и помощью мягкой щетинной кисти для промывки лотка, сосредоточив внимание на труднодоступных местах.
3. Промойте лоток дистиллированной или деминерализованной водой до тех пор, пока не появится моющее средство.
4. Очистите лоток в валидированном промывном аппарате, используя цикл «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющие средства**, предназначенные для использования при автоматической очистке. Эффективная автоматическая очистка может быть проведена с помощью следующих параметров:
- 4.1 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27 ° C/80 ° F)
- 4.2 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
- 4.3 Промывка холодной водой (в течение минимум 35 секунд при температуре 27 ° C/80 ° F)
- 4.4 Промывка горячей водой (в течение минимум 2 минут при температуре 60° C/140° F)
- 4.5 Обработка восходящим потоком тёплого воздуха (в течение минимум 1 минуты при температуре 82,2 ° C/180 ° F)
- 4.6 Сушка (в течение минимум 6 минут при температуре 82,2 ° C/180 ° F)

5. Осмотрите лоток после каждого цикла очистки, чтобы обеспечить надлежащую функциональность и безопасность:

5.1 Если у вас есть подозрение на наличие каких-либо проблем, не используйте стерилизационный лоток.

5.2 Проведите осмотр всех компонентов на отсутствие загрязнений, поместите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий в любую борозду, а затем осмотрите трубчатую выколотку для чистки расточных отверстий на наличие следов крови или мусора. При наличии следов крови или мусора повторите описанную выше процедуру очистки.

* ENZOL является зарегистрированным товарным знаком Advanced Sterilization Products и используется при валидации.

** Как Renugyme Plus, так и Tec Wash III являются зарегистрированными товарными знаками компании Getinge USA Inc., были использованы при валидации.

Стерилизация:

• Стерилизация не заменяет очистку. Перед стерилизацией лоток и инструменты необходимо тщательно очистить.

• Лоток и инструменты не были валидированы для методов стерилизации этиленоксидом (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (автоклав), как описано в этих инструкциях.

• Были валидированы следующие автоклавные процессы, однако, уровень уверенности в стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и контрольно-измерительной аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., пользователь сам несет ответственность за уровень гарантии стерильности.

• Время высыхания варьируется в зависимости от конфигурации нагрузки, способа обертывания и материалов конструкции.

1. Перед хирургическим использованием лоток следует очищать, как описано выше.

2. Рекомендуется вложить лоток в стерилизационную обертку перед стерилизацией, чтобы поддерживать стерильность приложенных инструментов и лотков до их использования.

3. Проведите стерилизацию очищенного паром лотка с не более чем с двумя слоями стерилизационной обертки.

Стерилизационный лоток системы VersiTomac ACL/PCL был валидирован для стерилизации паром с помощью следующих параметров:

Гравитационный - Стерилизация вытеснения паром:

◆ Тип стерилизатора:	Гравитационный
◆ Минимальная температура:	132°C (270°F)
◆ Минимальное время воздействия:	10 минут
◆ Минимальное время сушки:	60 минут

Во время стерилизации не превышайте температуры в 140°C (284°F).

Предупреждение:



Необходимо проверить соответствие любой процедуры стерилизации требованиям. Крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса были валидированы для оборудования стерилизации каждого учреждения и конфигурации продукта/нагрузки лицами, имеющими надлежащую подготовку и опыт в проведении стерилизации, чтобы обосновать процесс и его надежность и воспроизводимость.

Срок эксплуатации:

Лоток должен быть заменен по истечении одного года.

СИМВОЛЫ



Made In USA

LOT

EC REP

Rx Only

QTY

REF



См. Инструкцию по применению

Производитель

Сделано в США

Номер партии

Уполномоченный представитель ЕС

Осторожно: Согласно Федеральному закону (США) продажа данного устройства осуществляется исключительно лицензированным врачом или по его заказу
Количество единиц

Номер по каталогу

Дата производства

Маркировка CE

Дополнение к инструкции по эксплуатации на медицинское изделие

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник

Разработчик:

**T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
(ТАГ Медикал Продуктс Корпорейшн Лтд)
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)**

Производитель:

**T.A.G Medical Products Corporation Ltd.
(ТАГ Медикал Продуктс Корпорейшн Лтд)
Kibbutz Gaaton 2513000, Israel (Израиль)**

Место производства медицинского изделия:

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., Kibbutz Gaaton 2513000, Israel

Уполномоченный представитель производителя в России:

**ООО «Страйкер»
125167, г. Москва, Ленинградский проспект, дом 39,
строение 80, этаж 3, часть помещения 1.
+7 (495) 785 07 68**

1. Предусмотренное применение

1.1 Наименование медицинского изделия

Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник.

1.2 Назначение

Набор инструментов артроскопических для установки имплантатов предназначен для использования при установке имплантатов в артроскопических операциях по восстановлению и реконструкции связок на всех суставах, исключая позвоночник.

1.3 Возможные нежелательные явления при использовании медицинского изделия

Не выявлены.

1.4 Условия эксплуатации

Требования к условиям окружающей среды при эксплуатации.	
Температура, °C	от + 10 до + 40 °C
Влажность, %	от 30 до 80 %
Давление, гПа	От 700 до 1060 гПа

Условия окружающей среды в ходе эксплуатации изделия во внутренней среде организма	
Температура, °C	От + 32 до + 42 °C
Влажность, %	До 100 %
Давление, гПа	От 700 до 1060 гПа

1.5 Потенциальные пользователи

Допускается продажа инструментов врачом или по предписанию врача.

Хирург и персонал операционной должны иметь полное понимание оперативных артроскопических процедур, проводимых с использованием инструментов.

1.6 Варианты исполнения медицинского изделия и принадлежности

I. Набор для артроскопии коленного сустава VersiTomic, в составе:

1 Направитель, не более 15 шт., в вариантах исполнения:

- 1.1. Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа
- 1.2. Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа
- 1.3. Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа
- 1.4. Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа
- 1.5. Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа
- 1.6. Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа
- 1.7. Направитель VersiTomic, прямой для переднемедиального доступа
- 1.8. Направитель ориентационный VersiTomic

2 Ример, не более 15 шт., в вариантах исполнения:

- 2.1. Ример гибкий VersiTomic 4,5мм
- 2.2. Ример гибкий VersiTomic 5 мм
- 2.3. Ример гибкий VersiTomic 5,5мм

- 2.4. Пример гибкий VersiTomic 6 мм
- 2.5. Пример гибкий VersiTomic 6,5мм
- 2.6. Пример гибкий VersiTomic 7 мм
- 2.7. Пример гибкий VersiTomic 7,5мм
- 2.8. Пример гибкий VersiTomic 8 мм
- 2.9. Пример гибкий VersiTomic 8,5мм
- 2.10. Пример гибкий VersiTomic 9 мм
- 2.11. Пример гибкий VersiTomic 9,5мм
- 2.12. Пример гибкий VersiTomic 10 мм
- 2.13. Пример гибкий VersiTomic 10,5мм
- 2.14. Пример гибкий VersiTomic 11 мм
- 2.15. Пример гибкий VersiTomic 11,5мм
- 2.16. Пример гибкий VersiTomic 12 мм
- 3 Сверло, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Сверло канюлированное VersiTomic 4,5 мм
 - 3.2. Сверло канюлированное VersiTomic 5 мм
 - 3.3. Сверло канюлированное VersiTomic 5,5 мм
 - 3.4. Сверло канюлированное VersiTomic 6 мм
 - 3.5. Сверло канюлированное VersiTomic 6,5 мм
 - 3.6. Сверло канюлированное VersiTomic 7 мм
 - 3.7. Сверло канюлированное VersiTomic 7,5 мм
 - 3.8. Сверло канюлированное VersiTomic 8 мм
 - 3.9. Сверло канюлированное VersiTomic 8,5 мм
 - 3.10. Сверло канюлированное VersiTomic 9 мм
 - 3.11. Сверло канюлированное VersiTomic 9,5 мм
 - 3.12. Сверло канюлированное VersiTomic 10 мм
 - 3.13. Сверло канюлированное VersiTomic 10,5 мм
 - 3.14. Сверло канюлированное VersiTomic 11 мм
 - 3.15. Сверло канюлированное VersiTomic 11,5 мм
 - 3.16. Сверло канюлированное VersiTomic 12 мм
- 4 Отвертка, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Отвертка VERSITOMIC ISI для биоабсорбируемых винтов
 - 4.2. Отвертка VersiTomic 23 мм, Trinkle
 - 4.3. Отвертка VersiTomic универсальная, Trinkle
 - 4.4. Отвертка VersiTomic титановая, Trinkle
 - 4.5. Отвертка VersiTomic 23 мм
 - 4.6. Отвертка VersiTomic титановая
- 5 Блок измерительный для крестообразных связок, не более 15 шт.
- 6 Метчик, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 6.1. Метчик Versitomic ISI Biosteon 6 мм
 - 6.2. Метчик Versitomic ISI Biosteon 7 мм
 - 6.3. Метчик Versitomic ISI Biosteon 8 мм
 - 6.4. Метчик Versitomic ISI Biosteon 9 мм
 - 6.5. Метчик Versitomic ISI Biosteon 10 мм
- 7 Лоток стерилизационный, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 7.1. Лоток стерилизационный для гибких примеров VersiTomic
 - 7.2. Лоток стерилизационный для инструментов VERSITOMIC ACL/PCL
- 8 Рукав, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 8.1. Рукав тибиальный для ЗКС
 - 8.2. Рукав бедренный для ЗКС
- 9 Вилка VersiTomic, не более 15 шт. (при необходимости)

- 10 Шило стартовое VersiTomis , не более 15 шт. (при необходимости)
- 11 Вытягиватель пина, не более 15 шт. (при необходимости)
- 12 Пробойник для костного канала VERSITOMIC ISI, не более 15 шт. (при необходимости)
- 13 Инструмент для установки спицы-проводника, не более 15 шт. (при необходимости)
- 14 Слайдер изогнутый, не более 15 шт. (при необходимости)
- 15 Измеритель глубины "снаружи внутрь", не более 15 шт. (при необходимости)
- 16 Стержень отвертки biosteon, не более 15 шт. (при необходимости)
- 17 Защитник сверления для ЗКС, не более 15 шт. (при необходимости)
- 18 Рашпиль для ЗКС, не более 15 шт. (при необходимости)
- 19 Кюрета ЗКС, не более 15 шт. (при необходимости)

II. Набор для артроскопии плечевого сустава, в составе:

- 1 Рукоятка Champion, не более 15 шт.
- 2 Граспер, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Граспер пенетрирующий Stabilhook, левый
 - 2.2 Граспер пенетрирующий Stabilhook, правый
 - 2.3 Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый
 - 2.4 Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый
 - 2.5 Граспер для мягких тканей с кремальерой
 - 2.6 Граспер пенетрирующий правый
 - 2.7 Граспер пенетрирующий левый
 - 2.8 Граспер пенетрирующий прямой
 - 2.9 Граспер пенетрирующий 30°
 - 2.10 Граспер пенетрирующий 45°
 - 2.11 Граспер шовной нити
 - 2.12 Граспер шовной нити с кремальерой
- 3 Манипулятор нити, не более 15 шт.
- 4 Крючок, не более 15 шт.
- 5 Манипулятор узла (замкнутая петля), не более 15 шт.
- 6 Резак для нити 2 мм, не более 15 шт.
- 7 Направитель, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 7.1 Направитель сверла "пила", 3.5 мм,
 - 7.2 Направитель сверла "рыбий рот", 3.5 мм,
- 8 Обтуратор, 3.5 мм, не более 15 шт. (при необходимости)
- 9 Сверло пробное 3.5 мм, не более 15 шт. (при необходимости)
- 10 Рашпиль, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 10.1 Рашпиль, изогнутый вверх, 20 градусов
 - 10.2 Рашпиль, изогнутый вниз, 20 градусов
- 11 Распатор, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
 - 11.1 Распатор, изогнутый вверх 20 градусов
 - 11.2 Распатор, изогнутый вниз 20 градусов

III. Набор для артроскопии тазобедренного сустава, в составе:

- 1 Канюля, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1 Канюля, диаметр 5.5 мм, длина 140мм
 - 1.2 Канюля, диаметр 6.5 мм, длина 140мм
- 2 Граспер, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1 Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, правый
 - 2.2 Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, левый
 - 2.3 Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 0°

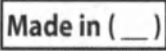
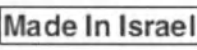
- 2.4 Граспер для шовной нити, 4 мм
- 3 Проводник, не более 15 шт., в вариантах исполнения:
- 3.1 Проводник нити, 4 мм, направленный влево
- 3.2 Проводник нити, 4 мм, направленный вправо
- 3.3 Проводник нити, 4 мм, 15°, направленный прямо
- 3.4 Проводник нити, 4 мм, 35°, направленный вверх
- 3.5 Проводник канюлированный, наружный диаметр 4 мм, длина 302 мм
- 3.6 Проводник канюлированный, наружный диаметр 5,5 мм, длина 302 мм
- 3.7 Проводник канюлированный, наружный диаметр 6 мм, длина 302 мм
- 4 Инструмент для резки нити, не более 15 шт.
- 5 Инструмент для опускания и затягивания узлов, не более 15 шт.
- 6 Выкусыватель, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
- 6.1 Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4 мм, угол направления кончика – 0 градусов, направление угла – прямой
- 6.2 Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4 мм, угол направления кончика – 15 градусов, направление угла – вверх
- 7 Кюрета тазобедренная, изогнутая вверх, 20 градусов, 4 мм, не более 15 шт. (при необходимости)
- 8 Рапила тазобедренная, изогнутый вверх, 30 градусов, 4 мм, не более 15 шт. (при необходимости)
- 9 Распатор тазобедренный, изогнутый вверх, 20 градусов, 4 мм, не более 15 шт. (при необходимости)
- 10 Зонд, не более 15 шт., в вариантах исполнения (при необходимости):
- 10.1 Зонд тазобедренный прямой, диаметр 3 мм, 90 градусов
- 10.2 Зонд тазобедренный изогнутый, диаметр 3 мм, 90 градусов
- 11 Микрофактор, не более 15 шт. (при необходимости)
- 12 Рукоятка для стержней универсальная, не более 15 шт. (при необходимости)
- 13 Лоток стерилизационный на 23 инструмента, не более 15 шт. (при необходимости)

1.7 Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Инструменты изготавливаются и проектируются для совместного использования с имплантатами. Использование изделий других производителей с изделиями компании «Страйкер» связано с непрогнозируемыми рисками и (или) загрязнением материала и несовпадением по размеру имплантатов и инструмента, что опасно для пациента, пользователя и третьих лиц.

1.8 Упаковочные/маркировочные символы

Символы	Описание
	Каталожный номер
	Производитель
	Дата производства
	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Соответствует требованиям Директивы ЕС по медицинским изделиям 93/42/ЕЭС

Символы	Описание
	В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством США, применение данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.
	Код партии
	Количество
	Нестерильно
	Сделано в _____ (страна происхождения)
	Внимание: См. инструкции по эксплуатации
	Изготовлено в Израиле

2. Условия транспортировки и хранения

	Условия окружающей среды при хранении	Условия окружающей среды при транспортировке
Температура	от + 5 до + 40 °С	от -50 до + 50 °С
Влажность	до 85 % (при + 25 °С)	до 100 % (при + 25 °С)
Давление	От 700 до 1060 гПа	от 500 до 1060 гПа

3. Срок годности

Конец полезного срока службы изделия обычно определяется его изнашиванием или повреждением при работе с ним или хирургическом использовании.

Инструменты многоразового применения и принадлежности в таблице ниже следует заменить по истечении двух лет (срок хранения не ограничен):

Каталожный номер	Наименование изделия
234118238	Отвертка VERSITOMIC ISI для биоабсорбируемых винтов
234118233	Отвертка VersiTomic 23 мм
234118283	Отвертка VersiTomic титановая
234118038	Отвертка VersiTomic универсальная, Trinkle
234118023	Отвертка VersiTomic 23 мм, Trinkle
234118083	Отвертка VersiTomic титановая, Trinkle
234118006	Метчик Versitomic ISI Biosteon 6 мм
234118007	Метчик Versitomic ISI Biosteon 7 мм
234118008	Метчик Versitomic ISI Biosteon 8 мм
234118009	Метчик Versitomic ISI Biosteon 9 мм
234118010	Метчик Versitomic ISI Biosteon 10 мм
234118002	Слайдер изогнутый
234118084	Пробойник для костного канала VERSITOMIC ISI
234118003	Инструмент для установки спицы-проводника
234118238	Отвертка VERSITOMIC ISI для биоабсорбируемых винтов
234108001	Лоток стерилизационный для системы гибких имплантов VersiTomic ACL

Инструменты многоразового применения и принадлежности в таблице ниже следует заменить по истечении 1 года (срок хранения не ограничен):

Каталожный номер	Наименование изделия
234-100-043	Измеритель глубины «снаружи внутрь»*
234-108-012	Вилка VersiTomic
234-108-013	Шило стартовое VersiTomic
234-108-015	Направитель VersiTomic прямой для переднемедиального доступа
234-108-016	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа
234-108-017	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 7мм для переднемедиального доступа
234-108-018	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа
234-108-019	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 6мм для переднемедиального доступа
234-108-021	Направитель VersiTomic, правый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа
234-108-022	Направитель VersiTomic, левый, оффсет 5мм для переднемедиального доступа
234-040-045	Сверло канюлированное VersiTomic 4,5 мм
234-040-050	Сверло канюлированное VersiTomic 5,0 мм
234-040-055	Сверло канюлированное VersiTomic 5,5 мм
234-040-060	Сверло канюлированное VersiTomic 6,0 мм
234-040-065	Сверло канюлированное VersiTomic 6,5 мм
234-040-070	Сверло канюлированное VersiTomic 7,0 мм
234-040-075	Сверло канюлированное VersiTomic 7,5 мм
234-040-080	Сверло канюлированное VersiTomic 8,0 мм
234-040-085	Сверло канюлированное VersiTomic 8,5 мм
234-040-090	Сверло канюлированное VersiTomic 9,0 мм
234-040-095	Сверло канюлированное VersiTomic 9,5 мм
234-040-100	Сверло канюлированное VersiTomic 10,0 мм
234-040-105	Сверло канюлированное VersiTomic 10,5 мм
234-040-110	Сверло канюлированное VersiTomic 11,0 мм
234-040-115	Сверло канюлированное VersiTomic 11,5 мм
234-040-120	Сверло канюлированное VersiTomic 12,0 мм
234-020-118	Вытягиватель пина
234-020-129	Направитель ориентационный VersiTomic
234-020-111	Блок измерительный для крестообразных связок* (принадлежность)
234-020-126	Рукав тибиальный для ЗКС
234-020-127	Рукав бедренный для ЗКС
234-020-128	Защитник сверления для ЗКС
234-020-131	Рашпиль для ЗКС
234-020-132	Кюрета ЗКС
3910500722	Пенетрирующий граспер Stabilhook, левый
3910500723	Пенетрирующий граспер Stabilhook, правый
3910500724	Граспер пенетрирующий Cuff Hook левый
3910500725	Граспер пенетрирующий Cuff Hook правый
3910500727	Манипулятор нити
3910500728	Граспер для мягких тканей с кремальерой
3910500729	Крючок
3910500730	Манипулятор узла (замкнутая петля)
3910500731	Рашпиль, изогнутый вверх, 20 градусов
3910500732	Рашпиль, изогнутый вниз, 20 градусов
3910500733	Распатор, изогнутый вверх 20 градусов
3910500734	Распатор, изогнутый вниз 20 градусов
3910500735	Граспер пенетрирующий правый
3910500736	Граспер пенетрирующий левый
3910500737	Граспер пенетрирующий прямой

3910500738	Граспер пенетрирующий 30°
3910500739	Граспер пенетрирующий 45°
3910500740	Граспер шовной нити с кремальерой
3910500741	Граспер шовной нити
3910500742	Резак для нити 2 мм
3910-500-750	Рукоятка Champion
3910500101	Направитель сверла "пила", 3.5 мм
3910500102	Направитель сверла "рыбий рот", 3.5 мм
3910500104	Сверло пробное 3.5 мм
3910500103	Обтуратор, 3.5 мм
242200001	Канюля, диаметр 5.5мм, длина 140мм
242200002	Канюля, диаметр 6.5мм, длина 140мм
242200003	Проводник канюлированный, наружный диаметр 4.0 мм, длина 302 мм
242200004	Проводник канюлированный, наружный диаметр 5.5 мм, длина 302 мм
242200005	Проводник канюлированный, наружный диаметр 6.0 мм, длина 302 мм
242200006	Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4,0мм, угол направления кончика – 0 градусов, направление угла – прямой.
242200007	Выкусыватель тазобедренный, наружный диаметр – 4,0мм, угол направления кончика – 15 градусов, направление угла – вверх
242200008	Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, правый
242200009	Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 20°, левый
242200010	Граспер для тазобедренного сустава, 4 мм, 0°
242200011	Проводник нити, 4.0 мм, направленный влево
242200012	Проводник нити, 4.0 мм, направленный вправо
242200013	Проводник нити, 4.0 мм, 15°, направленный прямо
242200014	Проводник нити, 4.0 мм, 35°, направленный вверх
242200015	Граспер для шовной нити, 4 мм
242200016	Инструмент для резки нити
242200017	Инструмент для опускания и затягивания узлов
242200018	Кюрета тазобедренная, изогнутая вверх, 20 градусов, 4.0мм
242200019	Рашпиль тазобедренный, изогнутый вверх, 30 градусов, 4 мм
242200020	Распатор тазобедренный, изогнутый вверх, 20 градусов, 4 мм
242200021	Зонд тазобедренный прямой, диаметр 3.0мм, 90 градусов
242200022	Зонд тазобедренный изогнутый, диаметр 3.0мм, 90 градусов
242200023	Микрофактор
242200027	Рукоятка для стержней универсальная
242200024	Резец бедренный изогнутый
242200025	Нож бедренный прямой тупоконечный
242200026	Нож бедренный прямой остроконечный
234020130	Лоток стерилизационный для системы VersiTomic ACL/PCL
242000112	Лоток стерилизационный

Инструменты многоразового применения в таблице ниже следует заменить по прошествии 90 дней (срок хранения не ограничен):

Каталожный номер	Наименование изделия
234-108-045	Ример гибкий VersiTomic, 4,5 мм
234-108-050	Ример гибкий VersiTomic, 5,0 мм
234-108-055	Ример гибкий VersiTomic, 5,5 мм
234-108-060	Ример гибкий VersiTomic, 6,0 мм
234-108-065	Ример гибкий VersiTomic, 6,5 мм
234-108-070	Ример гибкий VersiTomic, 7,0 мм
234-108-075	Ример гибкий VersiTomic, 7,5 мм
234-108-080	Ример гибкий VersiTomic, 8,0 мм
234-108-085	Ример гибкий VersiTomic, 8,5 мм
234-108-090	Ример гибкий VersiTomic, 9,0 мм

234-108-095	Пример гибкий VersiTomic, 9,5 мм
234-108-100	Пример гибкий VersiTomic, 10,0 мм
234-108-105	Пример гибкий VersiTomic, 10,5 мм
234-108-110	Пример гибкий VersiTomic, 11,0 мм
234-108-115	Пример гибкий VersiTomic, 11,5 мм
234-108-120	Пример гибкий VersiTomic, 12,0 мм

4. Гарантия

Гарантийный срок эксплуатации медицинского изделия составляет 12 месяцев с даты производства

Производитель гарантирует качество и безопасность изделия при соблюдении установленных условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

5. Служба поддержки клиентов

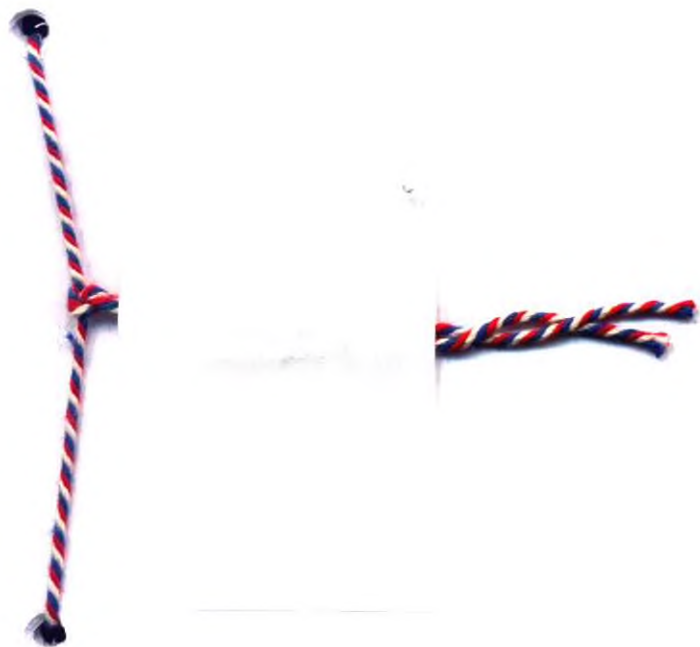
По всем вопросам, включая претензии, ремонт и техническое обслуживание медицинских изделий, обращайтесь к официальному представителю в России:

ООО «Страйкер»

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

+7 (495) 785 07 68

www.stryker.com



[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Т.А.Г. Медикал Продактс»]

Я настоящим удостоверяю точность, правильность и достоверность прилагаемого документа:

Инструкция по эксплуатации в отношении изделия
**«Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая
позвоночник»**

Подписал:

/подпись/

Стефан Алдер (Stefan Alder)

Директор по регистрации и контролю качества

Представлено для удостоверения подлинности подписи **Стефана Алдера**, место рождения: Кирхен/Зиг, Германия, 13 апреля 1973 г., владельца паспорта Германии за номером C791LK40J, мне, Анжелике Мари Петронелле Мартенс (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в гражданские нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), гражданского нотариуса г. Амстердама, Нидерланды.

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

г. Амстердам, Нидерланды, 22 ноября 2021 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
Настоящий официальный документ
2. подписан **магистром А. М. П. Мартенс**,
3. выступающей в качестве назначенного гражданского нотариуса г. Роттердама,
4. скреплен печатью/штампом магистра К. Хр. Керстена, нотариуса.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 23 ноября 2021 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 54488
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
М. А. Гаядиен (M. A. Gayadien)

[Далее следует текст документа «Инструкция по эксплуатации изделия „Набор инструментов для артроскопической хирургии всех суставов, исключая позвоночник“», представленный на русском языке.]

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



**Российская Федерация
Город Москва**

Семнадцатого мая две тысячи двадцать второго 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/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 43 лист(а)(ов)

Нотариус

