

ВЫПИСКА ИЗ ТЕХНИЧЕСКОГО ФАЙЛА
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ
Фрезы HiCut для краниотомии различных типоразмеров.

Производства:

adeor Medical AG, Germany (адеор Медикал АГ), Германия

•
•
«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

adeor Medical AG, Germany (адеор Медикал АГ), Германия

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”

adeor Medical AG, Germany (адеор Медикал АГ), Германия

Chief Executive Officer
(должность / position)

Dominic Hasbach
(имя/name)



2017

1. Наименование медицинского изделия.

Фрезы HiCut для краниотомии различных типоразмеров.

1. Фреза круглая Diamond, диаметр 0,5мм - 9,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
2. Фреза-штифт, диаметр 1,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
3. Фреза круглая, диаметр 0,5 мм-9,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
4. Фреза цилиндрическая, диаметр 6,5 мм - 9,5 мм, длина 52 мм - 290мм.
5. Фреза коническая, диаметр 6,4 мм - 9,5 мм, длина 52 мм - 290мм.
6. Фреза Neuro и Neuro-diamond, диаметр 1,0мм - 3,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
7. Фреза направляющая Lindemann, диаметр 1,65-2,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
8. Фреза направляющая спиралевидная, диаметр 1,5 мм - 2,0 мм, длина 52 мм - 290мм.
9. Фреза для металла и цемента, диаметр 3,1 мм, длина 52 мм - 290мм.
10. Фреза овальная, диаметр 4,0 мм - 5,5 мм, длина 52 мм - 290мм.
11. Фреза-краниотом прямая и спиралевидная, диаметр 1,5-1,9 мм, длина 46,5 мм - 108,8мм.
12. Фреза-диск Diamond, диаметр 25,4мм, длина 56мм.

2. Производитель, разработчик медицинского изделия.

adeor Medical AG, / адеор Медикал АГ, Германия

Адрес: Biberger Straße 93, 82008 Unterhaching, Germany

Тел.+49 89 74442398 , Факс: +49 89 74424809; e-mail: office@adeor.com

3. Назначение медицинского изделия.

Фрезы HiCut для краниотомии предназначены для трепанации, надреза, разреза, удаления, придания формы, распиливания мягких и твёрдых тканей, кости и биоматериалов.

4. Описание изделия.

Фрезы HiCut для краниотомии это стерильные, одноразовые инструменты, выпускающийся с различными вариантами дизайна диаметра головки и длины. Дистальный конец сконструирован таким образом, чтобы подходить к различным хирургическим моторам/дрелям. Конструкция головок инструментов схожи с дизайном инструментов, которые используются в хирургии.

5. Показания к применению, противопоказания.

Показания.

Заболевания и состояния, которые требуют лечения при помощи хирургического вмешательства с проведением краниотомии. Примеры: субдуральная гематома, установка вентрикулярного катетера, шунтирование при гидроцефалии, введение имплантов, дренирование желудочков головного мозга, а также другие состояния.

Противопоказания: для применения фрез и их принадлежностей противопоказаний нет. Противопоказания могут относиться к проведению самой операции по краниотомии.

Применение: **Фрезы HiCut для краниотомии** вставляются в соответствующий наконечник соответствующей дрели.

Возможные осложнения:

Не выявлены

6. Описание принципа действия медицинского изделия.

Фрезы HiCut для краниотомии – это стерильные, одноразовые инструменты, которые могут использоваться с нейрохирургическими пневматическими и электрическими дрелями. Дрель должна иметь функцию регулировки скорости, позволяющую снижать скорость до 800-1200 об/мин.

7. Технические характеристики.

Размеры:

Фреза круглая Diamond, диаметр 0,5 мм - 9,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза-штифт, диаметр 1,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза круглая, диаметр 0,5 мм-9,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза цилиндрическая, диаметр 6,5 мм - 9,5 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза коническая, диаметр 6,4 мм - 9,5 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза Neuro и Neuro-diamond, диаметр 1,0 мм - 3,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза направляющая Lindemann, диаметр 1,65-2,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза направляющая спиралевидная, диаметр 1,5 мм - 2,0 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза для металла и цемента, диаметр 3,1 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза овальная, диаметр 4,0 мм - 5,5 мм ($\pm 5\%$), длина 52 мм - 290 мм ($\pm 5\%$).

Фреза-краниотом прямая и спиралевидная, диаметр 1,5-1,9 мм ($\pm 5\%$), длина 46,5 мм - 108,8 мм ($\pm 5\%$).

Фреза-диск Diamond, диаметр 25,4 мм ($\pm 5\%$), длина 56 мм ($\pm 5\%$). *

Ширина режущей кромки - не более 3 мкм

Радиальное биение рабочей части относительно цилиндрической части хвостовика - не более 0,10 мм

Материал: нержавеющая сталь

Стерилизация: радиационным методом

8. Меры предосторожности.

Перед каждым использованием стерильная упаковка и срок годности должны быть проверены. Не используйте изделие, если срок годности истек или если упаковка повреждена, промокла или на ней есть пятна.

Перед каждым использованием фрез HiCut должны быть осмотрены внешне, чтобы проверить нет ли повреждений.

Для того, чтобы правильно вставить и удалить фрезы HiCut из хирургической дрели обращайтесь к инструкции производителя дрели.

Никогда не работайте, используя повышенное давление на кость.

Если не следовать данной инструкции, то инструменты могут не работать так как нужно и могут причинить вред персоналу и пациенту.

9. Утилизация.

Утилизируйте фрезы HiCut после использования в соответствии с местными протоколами применяющимися в отношении хирургических режущих инструментов, загрязненных биологическими материалами.

Переработку и утилизацию неиспользованных изделий после истечения срока годности проводят в соответствии с требованиями утилизации отходов (СанПиН 2.1.7.2790-10).

Только для профессионального применения.

10. Упаковка

Упаковка обеспечивает защиту медицинского изделия от воздействия механических климатических факторов во время транспортировки и хранения, а также удобств погрузочно-разгрузочных работ.

Фрезы HiCut индивидуально упакованы в пластиковый контейнер и вложены полиэтиленовую герметичную упаковку. Надпись на инструменте должна быть читаема. Сверху на полиэтиленовую упаковку клеится маркировка и значок индикатора.

Фрезы в герметичных упаковках укладываются в картонную коробку – по 10 шт. Н картонную упаковку этикетка. Упаковка позволяет не изменять функциональные характеристики изделия по причине внешнего воздействия на них во время транспортировки и (или) хранения, осуществляемых в соответствии с инструкциям изготовителя.

11. Маркировка

Маркировка внешней упаковки (картонной) Фрез HiCut содержит:

- наименование изделия
- серийный номер
- срок годности (символ «песочные часы»)
- размеры изделия
- знак «метод стерилизации»
- название и адрес производителя
- предупреждение «не стерилизовать повторно»
- количество
- штрих-код

Маркировка на блистере перфоратора Фрез HiCut содержит:

- наименование изделия
- серийный номер
- предупреждение «не стерилизовать повторно»
- штрих-код

Символы



- Название и адрес производителя



- См. Инструкцию



CE 0411 - В соответствии с необходимыми требованиями Директивы 93/42/ЕЕС. сертифицировано уполномоченным органом TUV Austria Services GmbH



- Серийный номер



- Предупреждение



- срок годности

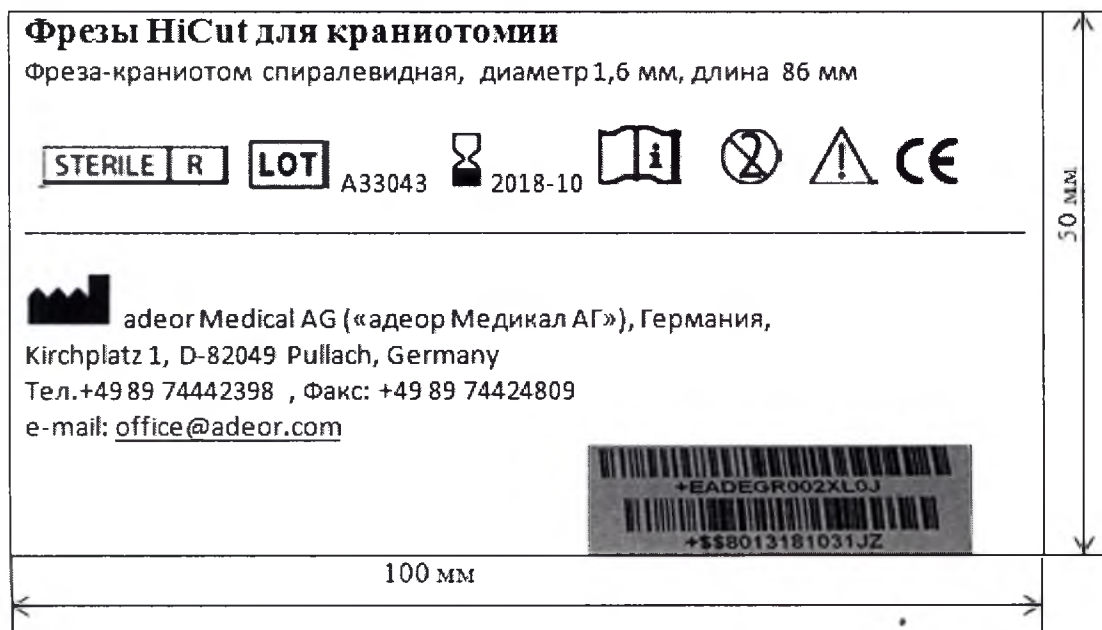


- «не стерилизовать повторно»

STERILE R

- Стерилизовать с применением радиации

12. Макет маркировки



13. Требования к хранению, срок годности.

Храните Фрезы HiCut при температуре $+4^{\circ}\text{C}$ - $+50^{\circ}\text{C}$, влажность до 80%

Срок хранения – 5 лет при условии сохранения целостности упаковки.

14. Транспортировка.

Изделия транспортируют в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Транспортировка осуществляется при температуре от $+8^{\circ}\text{C}$ до максимума $+30^{\circ}\text{C}$ (кратковременный период до 2 недель) и влажности до 50%.

15. Условия эксплуатации.

Температура от $+10^{\circ}\text{C}$ до $+40^{\circ}\text{C}$, влажность 80%. Фрезы применяются обычно в операционном блоке, где предусмотрены соответствующие условия.

15. Международные стандарты, применяемые производителем.

Директива 93/42/EEC («О медицинских изделиях»), ISO 13485 («Требования к системе менеджмента качества производителей медицинских изделий»).

16. Гарантийные обязательства

Компания «адеор Медикал АГ», Германия принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12

месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «адеор Медикал АГ» Германия, заключается в замене неисправной продукции марки «адеор Медикал АГ» Германия.

По всем вопросам, связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором

17. Производитель:

adeor Medical AG, / адеор Медикал АГ, Германия.

Адрес: Biberger Straße 93, 82008 Unterhaching, Germany.

Тел.+49 89 74442398

Факс: +49 89 74424809

e-mail: office@adeor.com

Региональный дистрибьютор:

Общество с ограниченной ответственностью ООО «МК Айрис» (ООО «МК Айрис»).

Адрес: 690014, Приморский край, г Владивосток, проспект Красного Знамени, 91.

e-mail: mc.aries@mail.ru

File No J2279/2016

I, Dr. Joachim Schervier hereby certify that

Mr. Dominik Hasbach,

born on 02.03.1978,

82006 Unterfaching, Katharinenstraße 6 A.

identified by his identity card,

has acknowledged his signature on this document in my presence.

Munich, 29th day of November 2016



Dr. Schervier

Notary

Исполнительный директор
Доминик Хасбах
(подпись)

Дело № J 2272/2016

Я, д-р Йофхим Шервиер, настоящим подтверждаю, что

Г-н Доминик Хасбах,
02 марта 1978 г. рождения,
82008 Унтерхахинг, Катариненштрассе 6А,
Личность которого удостоверена паспортом
Подтвердил свою подпись на этом документе в моем присутствии.

Мюнхен, 29 ноября 2016 г.

/подпись/
Д-р Шервиер
Нотариус

Печать: Нотариус в Мюнхене, Д-р Йоахим Шервиер

Переводчик _____

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва.

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года.

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: №

Р-20254

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:---

Гербовая печать
нотариуса

ПОДПИСЬ

Л.В. Дейнеко

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 8 лист(-а,-ов).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 8 лист(-а,-ов)

Л.В. Дейнеко



Российская Федерация. Город Москва

Семнадцатого мая две тысячи семнадцатого года

Я, Дейнеко Людмила Валериевна, временно исполняющий
обязанности нотариуса города Москвы Прокошенковой Елены
Евгеньевны, свидетельствую верность копии представленного мне

Зарегистрировано в реестре: N

Взыскано по тарифу:

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера:

Л.В. Дейнеко

