

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Pega Medical Inc.»

\_\_\_\_\_/President and Chief Executive Officer

(должность/position)

**Ariel R. Dujovne**

(имя/name)

(подпись/signature)

« 2 » 8 2022 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

**М.П. / Stamp**

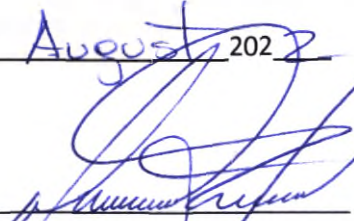
Identity of Signatory **ARIEL R. DUJOVNE** has been verified  **Pega Medical**

**AUTHORIZED SIGNATURE**

Declared under oath before me in Montreal, Canada

this 02<sup>nd</sup> day of August 2022



  
Maria Matilde REYES - ODIAGA  
5142 CoolBrook ave, Montreal  
QC, H3X 2L1

Commissioner for Oaths

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

## НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ FASSIER-DUVAL ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА

Производства «Пегэ Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

## СОДЕРЖАНИЕ

|                                                             |    |
|-------------------------------------------------------------|----|
| 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                  | 3  |
| 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ .....                                 | 3  |
| 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ .....                             | 3  |
| 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ .....                                   | 3  |
| 5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ .....                        | 3  |
| 6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ .....                                  | 3  |
| 7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ .....            | 4  |
| 8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ .....        | 4  |
| 9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ .....                      | 20 |
| 10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ: .....                   | 28 |
| 11. МАТЕРИАЛЫ .....                                         | 29 |
| 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ: .....                      | 31 |
| 13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ .....                             | 32 |
| 14. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ .....             | 32 |
| 15. ТКАНИ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ .....   | 32 |
| 16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ .....                 | 32 |
| 17. УПАКОВКА И МАРКИРОВКА .....                             | 32 |
| 18. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА .....                        | 34 |
| 19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ..... | 34 |
| 20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ .....                              | 35 |
| 21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА .....                         | 35 |
| 22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ .....                      | 35 |
| 23. ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ .....                | 35 |

## 1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза (далее – Медицинское изделие).

## 2. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Медицинское изделие предназначено для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза (регистрационное удостоверение № РЗН 2017/6225 от 16.12.2019 г.).

## 3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Необходимость извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза вследствие полного выздоровления пациента.

## 4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Активная или латентная инфекция.
- Сепсис.
- Наличие у пациента неврологических или психических нарушений.

## 5. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Побочные эффекты могут быть связаны только с неправильным применением изделий.

## 6. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза в составе:

1. Захватывающая рукоятка MR200 - 1 шт.;
2. Зажимающая рукоятка MRT-HANDLE - 1 шт.;
3. Разблокировочный ключ RLK100 - 1 шт.;
4. Колпачок захватывающей рукоятки MR200 - 1 шт.;
5. Захват для удаления охватывающего узла FRT100 – 1 шт. (при необходимости);
6. Захват для удаления охватывающего узла FRT101 – 1 шт. (при необходимости);
7. Стержень MR232-S, Ø3,2 – не более 100 шт. (при необходимости);
8. Стержень MR240-S, Ø4,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
9. Стержень MR248-S, Ø4,8 – не более 100 шт. (при необходимости);
10. Стержень MR256-S, Ø5,6 – не более 100 шт. (при необходимости);
11. Стержень MR264-S, Ø6,4 – не более 100 шт. (при необходимости);
12. Трубка MR232-T, Ø3,2 – не более 100 шт. (при необходимости);
13. Трубка MR240-T, Ø4,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
14. Трубка MR248-T, Ø4,8 – не более 100 шт. (при необходимости);
15. Трубка MR256-T, Ø5,6 – не более 100 шт. (при необходимости);

16. Трубка MR264-T, Ø6,4 – не более 100 шт. (при необходимости);
17. Трепонатор TRP132, Ø3,2 – не более 100 шт. (при необходимости);
18. Трепонатор TRP140, Ø4,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
19. Трепонатор TRP148, Ø4,8 – не более 100 шт. (при необходимости);
20. Трепонатор TRP156, Ø5,6 – не более 100 шт. (при необходимости);
21. Трепонатор TRP164, Ø6,4 – не более 100 шт. (при необходимости);
22. Трепонатор FTRP107, Ø7,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
23. Трепонатор FTRP108, Ø8,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
24. Трепонатор FTRP109, Ø9,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
25. Трепонатор FTRP110, Ø10,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
26. Трепонатор FTRP111, Ø11,0 – не более 100 шт. (при необходимости);
27. Контейнер для стерилизации инструментов FD-RESCSET - 1 шт.;
28. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

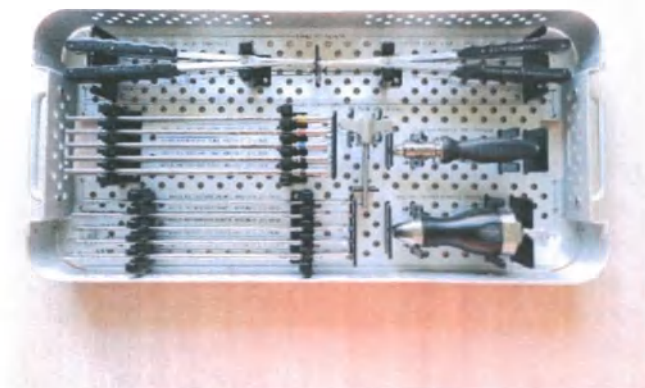
## 7. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ

Потенциальным потребителем медицинского изделия является врач-хирург.

## 8. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Стержень MR232-S, Ø3,2; Стержень MR240-S, Ø4,0; Стержень MR248-S, Ø4,8; Стержень MR256-S, Ø5,6; Стержень MR264-S, Ø6,4; Трепонатор TRP132, Ø3,2; Трепонатор TRP140, Ø4,0; Трепонатор TRP148, Ø4,8; Трепонатор TRP156, Ø5,6; Трепонатор TRP164, Ø6,4; Трепонатор FTRP107, Ø7,0; Трепонатор FTRP108, Ø8,0; Трепонатор FTRP109, Ø9,0; Трепонатор FTRP110, Ø10,0; Трепонатор FTRP111, Ø11,0 предназначены для одноразового использования, все остальные инструменты, входящие в состав Медицинского изделия предназначены для многоразового использования.

Общий вид медицинского изделия:



Масса медицинского изделия в зависимости от комплектности составляет не более 5

кг.

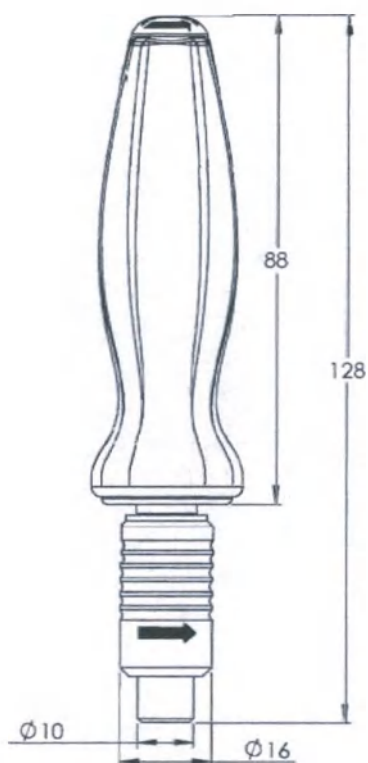
1. Захватывающая рукоятка MR200;

| Длина (мм) | Масса, гр. (не более) |
|------------|-----------------------|
| 137        | 350                   |



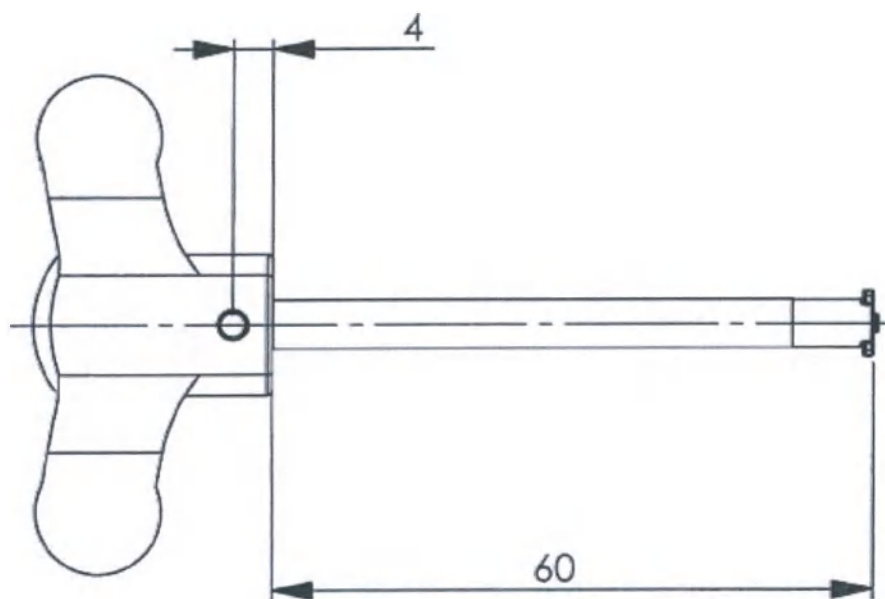
2. Зажимающая рукоятка MRT-HANDLE;

| Длина (мм) | Масса, гр. (не более) |
|------------|-----------------------|
| 128        | 200                   |

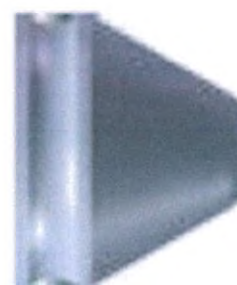
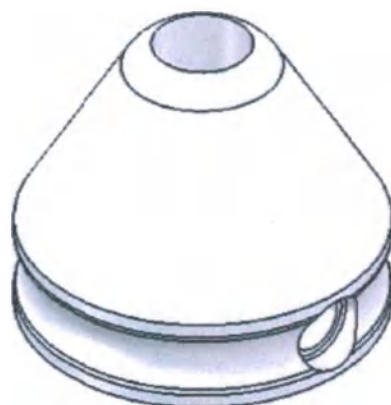
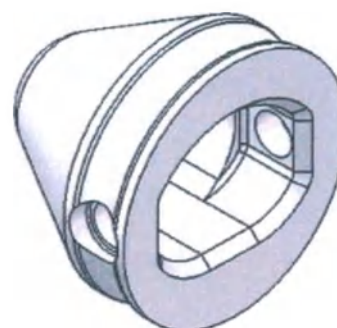
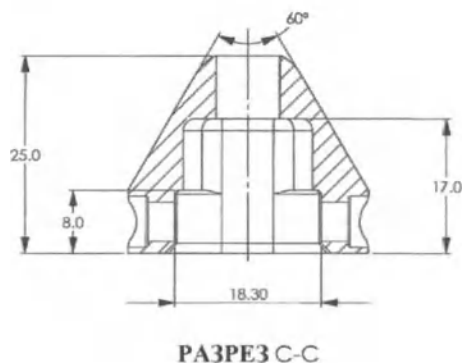
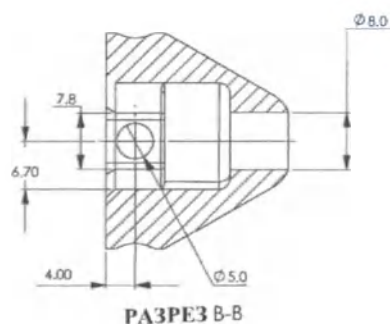
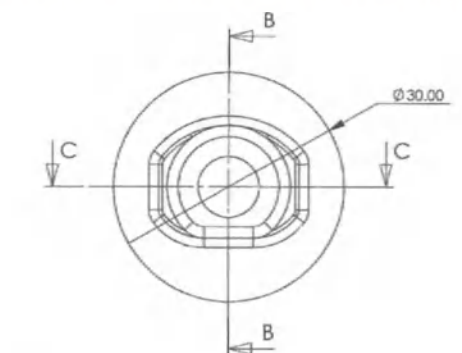


3. Разблокировочный ключ RLK100;

| Длина (мм) | Масса, гр. (не более) |
|------------|-----------------------|
| 85         | 55                    |



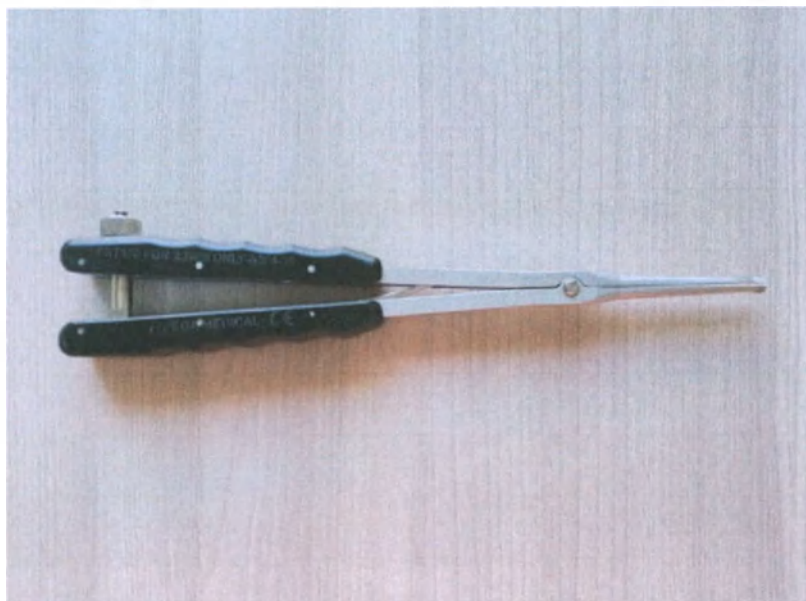
4. Колпачок захватывающей рукоятки MR200;  
Масса колпачка захватывающей рукоятки MR200 не более 30 гр.



5. Захват для удаления охватывающего узла FRT100;

Совместим с имплантами Ø 3.2 мм.

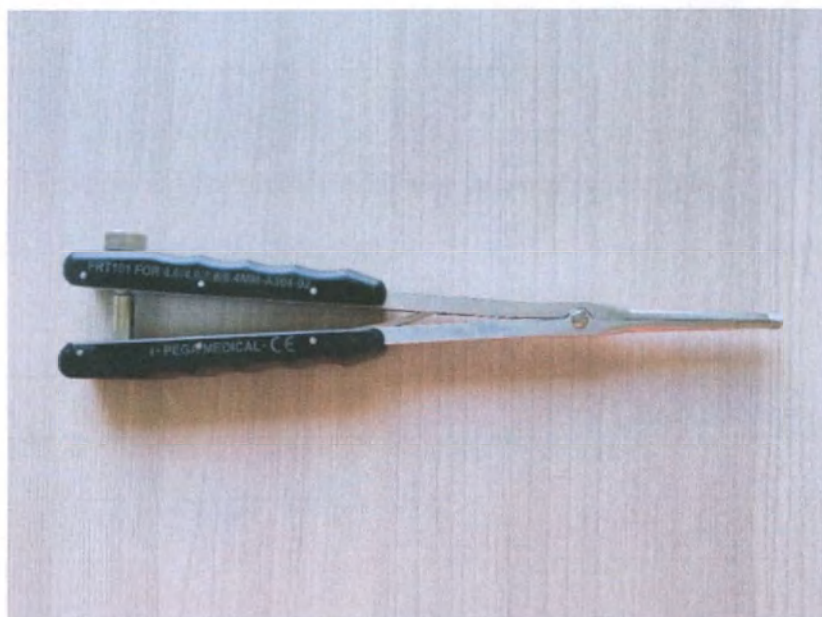
| Длинна (мм) | Масса, гр. (не более) |
|-------------|-----------------------|
| 227         | 200                   |



6. Захват для удаления охватывающего узла FRT101;

Совместим с имплантами Ø 4.0/4.8/5.6/6.4 мм.

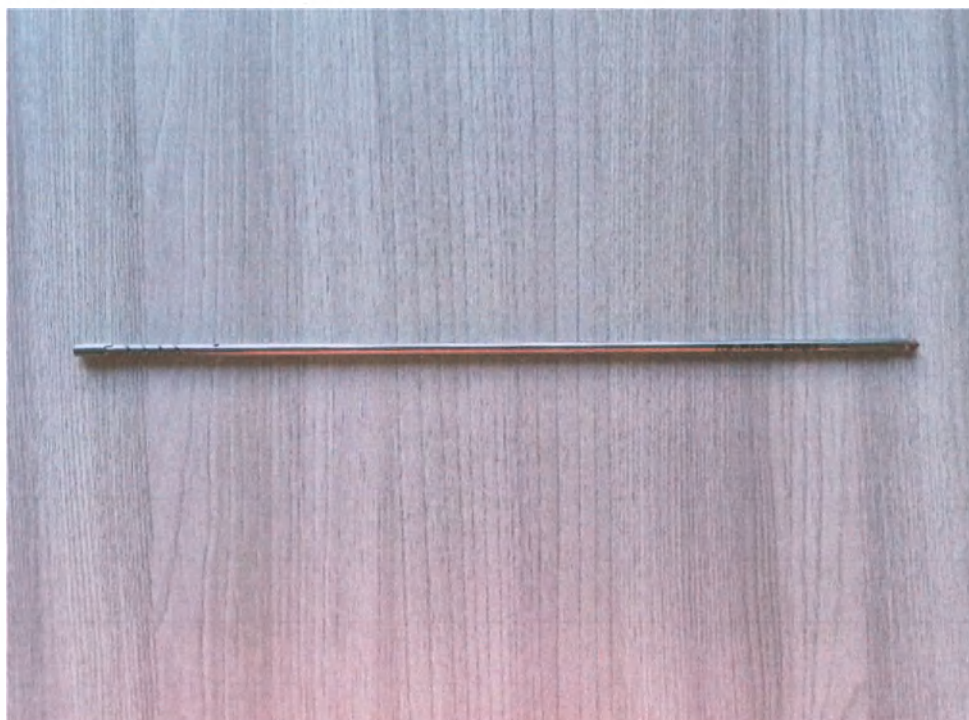
| Длинна (мм) | Масса, гр. (не более) |
|-------------|-----------------------|
| 227         | 200                   |



7. Стержень MR232-S, Ø3,2;



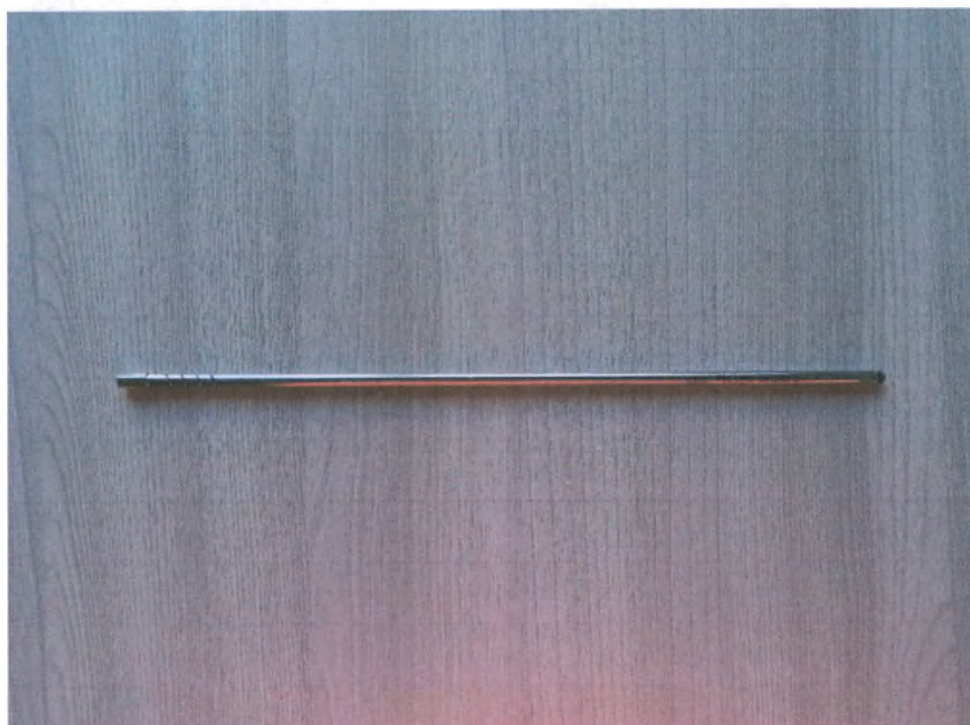
8. Стержень MR240-S, Ø4,0;



9. Стержень MR248-S, Ø4,8;



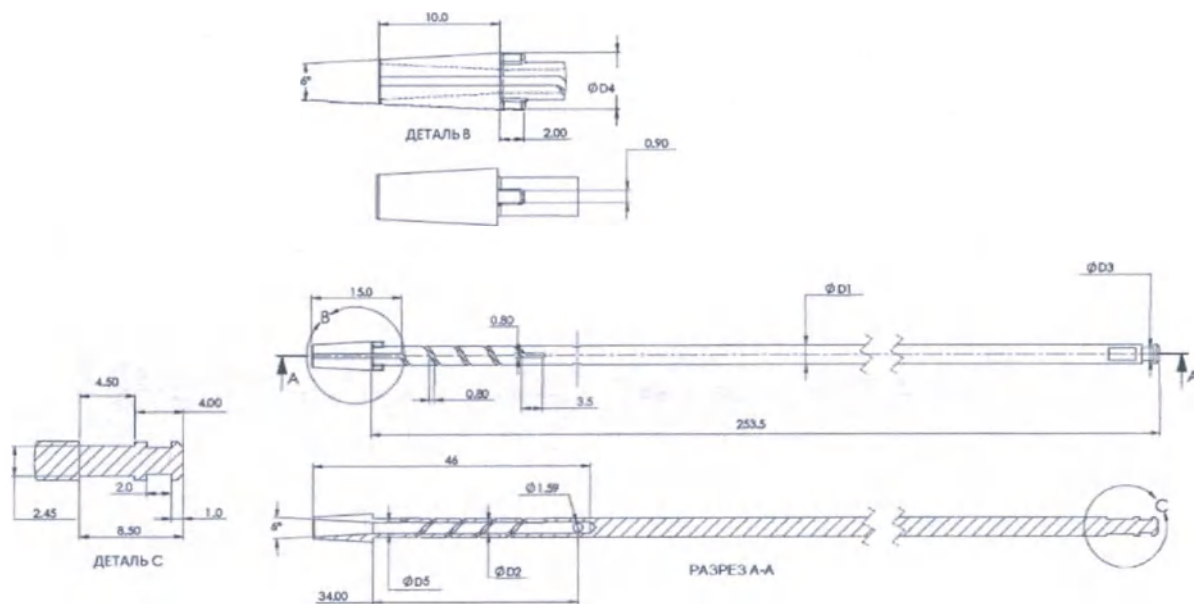
10. Стержень MR256-S, Ø5,6;



11. Стержень MR264-S, Ø6,4;



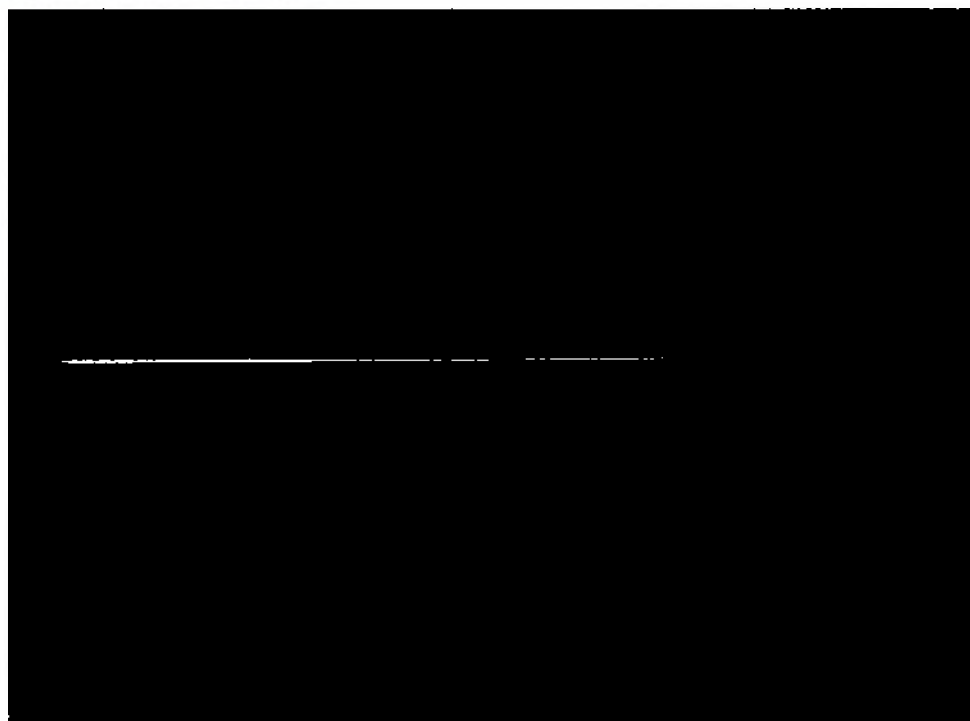
| Наименование           | ØD1,<br>мм | ØD2,<br>мм | ØD3,<br>мм | ØD4,<br>мм | ØD5,<br>мм | Масса,<br>гр. (не<br>более) | Цветовая<br>кодировка |
|------------------------|------------|------------|------------|------------|------------|-----------------------------|-----------------------|
| Стержень MR232-S, Ø3,2 | 3,25       | 2,05       | 1,9        | 4,9        | 2,0        | 20                          | Желтый                |
| Стержень MR240-S, Ø4,0 | 3,75       | 2,55       | 2,4        | 4,9        | 2,5        | 25                          | Красный               |
| Стержень MR248-S, Ø4,8 | 4,43       | 3,23       | 3,0        | 5,6        | 3,2        | 35                          | Голубой               |
| Стержень MR256-S, Ø5,6 | 4,82       | 3,62       | 3,4        | 6,1        | 3,6        | 40                          | Черный                |
| Стержень MR264-S, Ø6,4 | 5,22       | 4,02       | 3,8        | 6,5        | 4,0        | 45                          | Коричневый            |



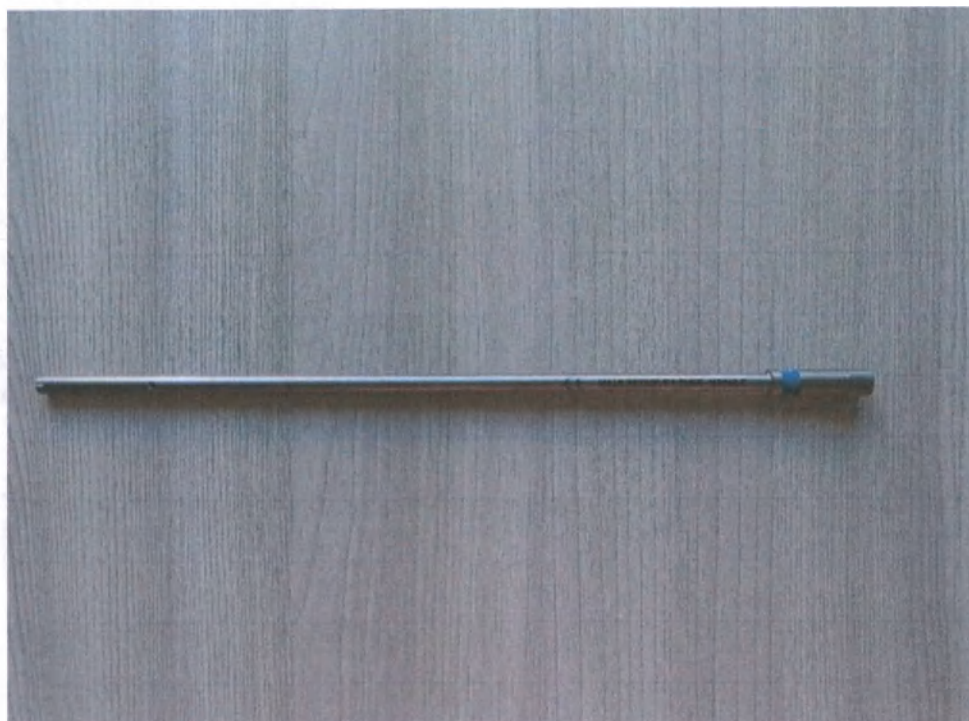
12. Трубка MR232-T, Ø3,2;



13. Трубка MR240-T, Ø4,0;



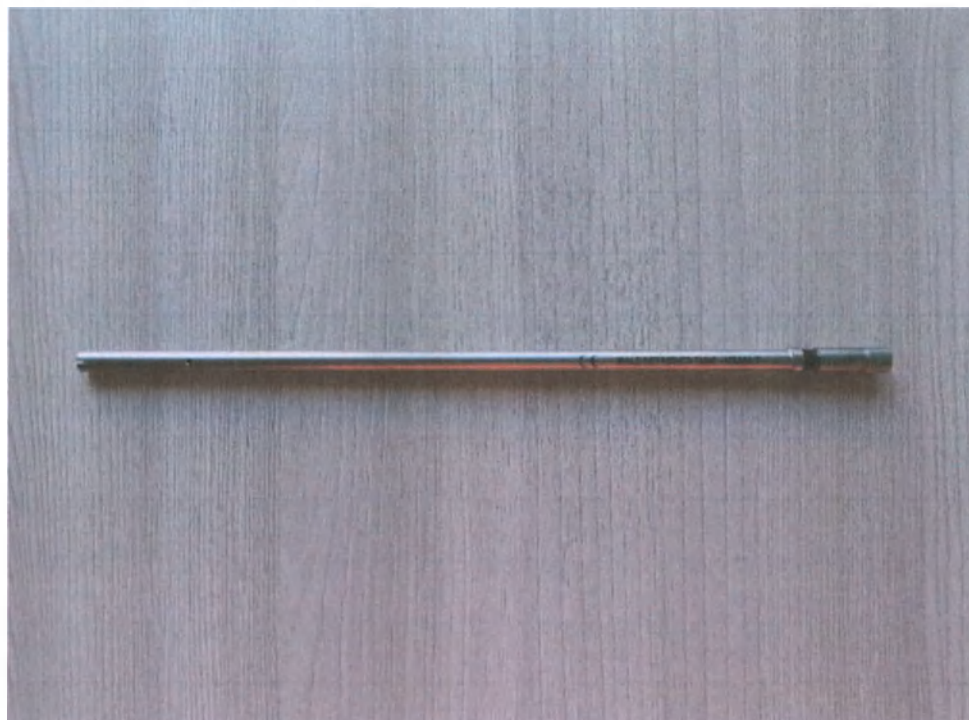
14. Трубка MR248-T, Ø4,8;



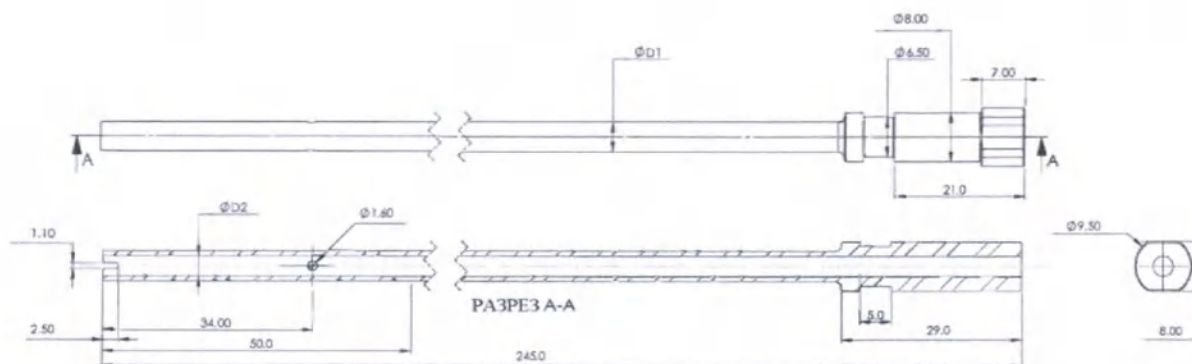
15. Трубка MR256-T, Ø5,6;

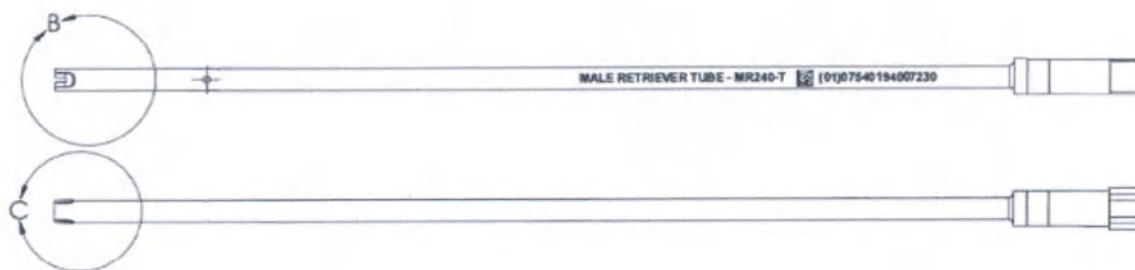
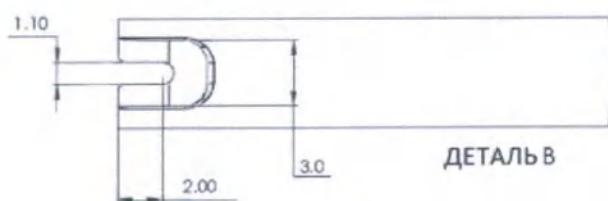
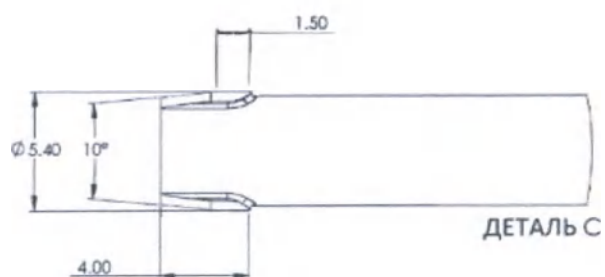


16. Трубка MR264-T, Ø6,4;



| Наименование         | ØD1, мм | ØD2, мм | Масса, гр.<br>(не более) | Цветовая<br>кодировка |
|----------------------|---------|---------|--------------------------|-----------------------|
| Трубка MR232-T, Ø3,2 | 4,9     | 3,3     | 25                       | Желтый                |
| Трубка MR240-T, Ø4,0 | 5,0     | 3,8     | 25                       | Красный               |
| Трубка MR248-T, Ø4,8 | 5,6     | 4,5     | 25                       | Голубой               |
| Трубка MR256-T, Ø5,6 | 6,1     | 4,9     | 25                       | Черный                |
| Трубка MR264-T, Ø6,4 | 6,5     | 5,3     | 30                       | Коричневый            |





1. Трепонатор TRP132, Ø3,2;



2. Трепонатор TRP140, Ø4,0;



3. Трепонатор TRP148, Ø4,8;



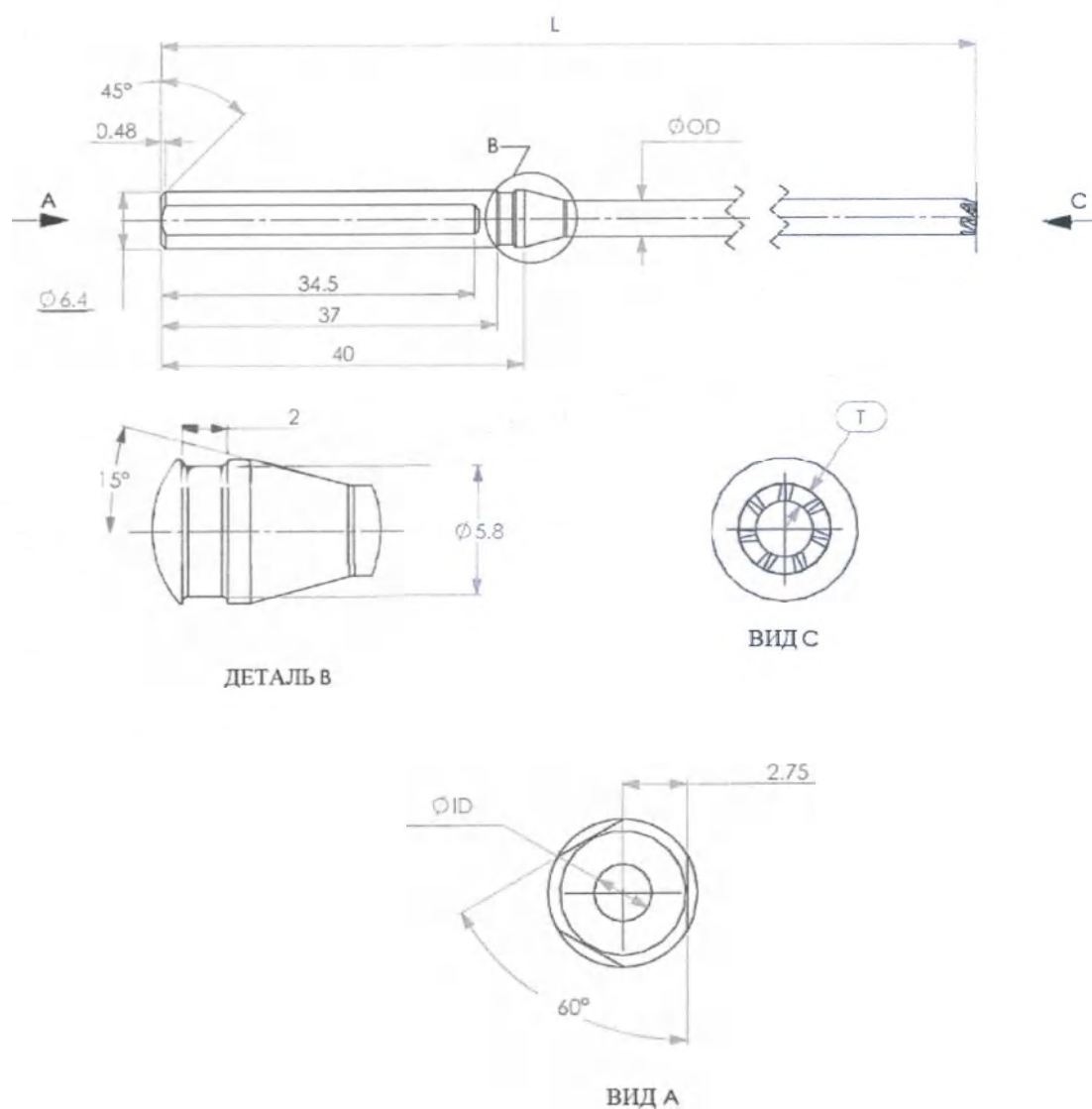
4. Трепонатор TRP156, Ø5,6;



5. Трепонатор TRP164, Ø6,4;



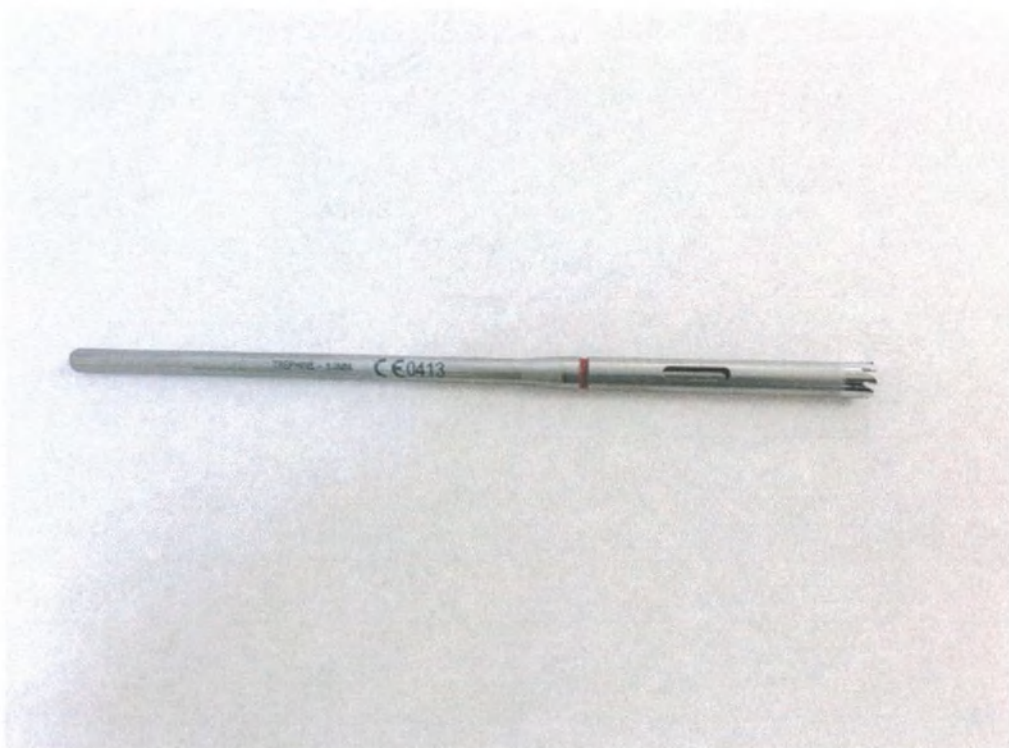
| Наименование            | ØOD1,<br>мм | ØID2,<br>мм | L, мм | T, мм<br>(не менее) | Масса, гр.<br>(не более) | Цветовая<br>кодировка |
|-------------------------|-------------|-------------|-------|---------------------|--------------------------|-----------------------|
| Трепонатор TRP132, Ø3,2 | 3,2         | 2,15        | 311   | 0,42                | 30                       | Желтый                |
| Трепонатор TRP140, Ø4,0 | 4,0         | 2,54        | 410   | 0,63                | 40                       | Красный               |
| Трепонатор TRP148, Ø4,8 | 4,8         | 3,4         | 466   | 0,60                | 50                       | Голубой               |
| Трепонатор TRP156, Ø5,6 | 5,6         | 3,65        | 466   | 0,87                | 60                       | Черный                |
| Трепонатор TRP164, Ø6,4 | 6,4         | 4,3         | 466   | 0,95                | 70                       | Коричневый            |



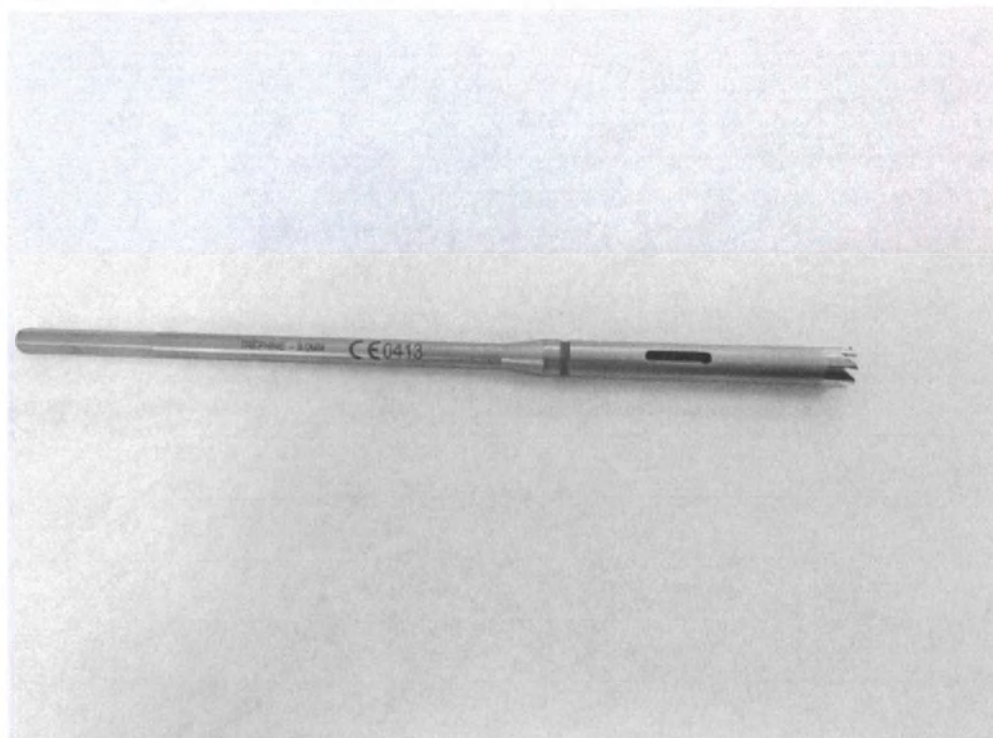
6. Трепонатор FTRP107, Ø7,0;



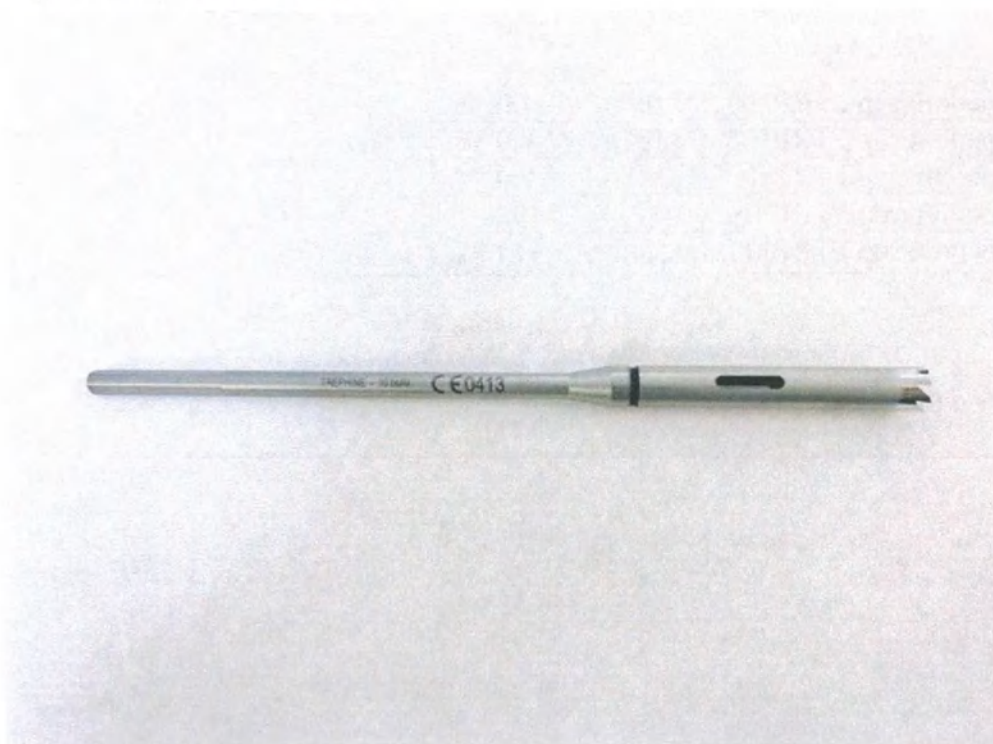
7. Трепонатор FTRP108, Ø8,0;



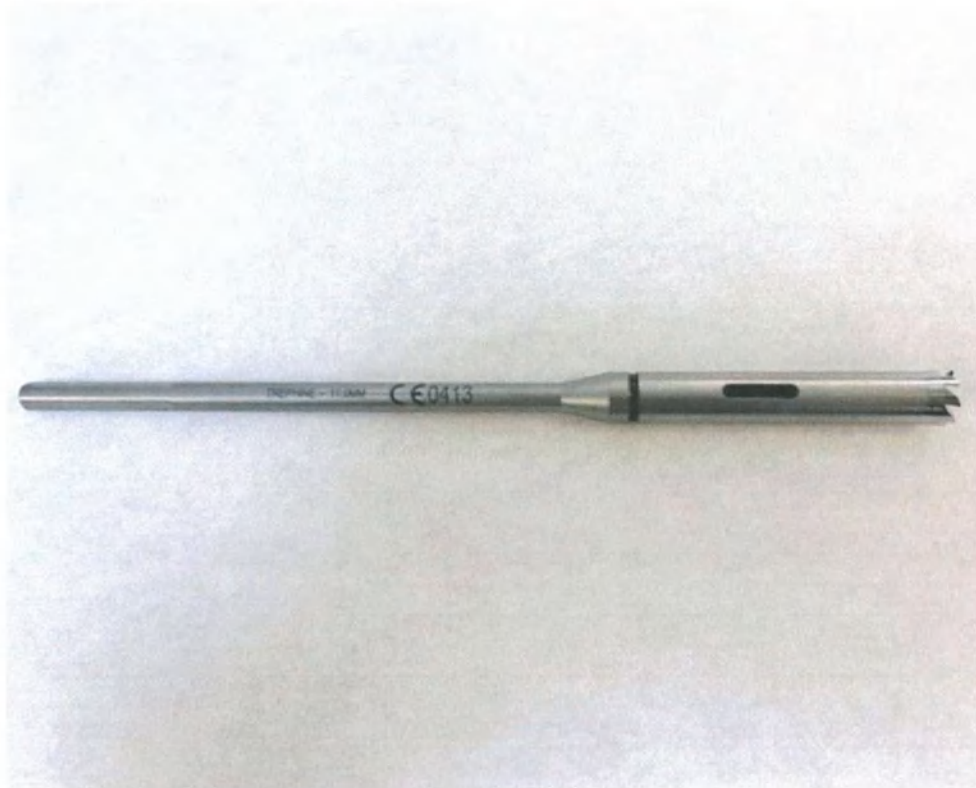
8. Трепонатор FTRP109, Ø9,0;



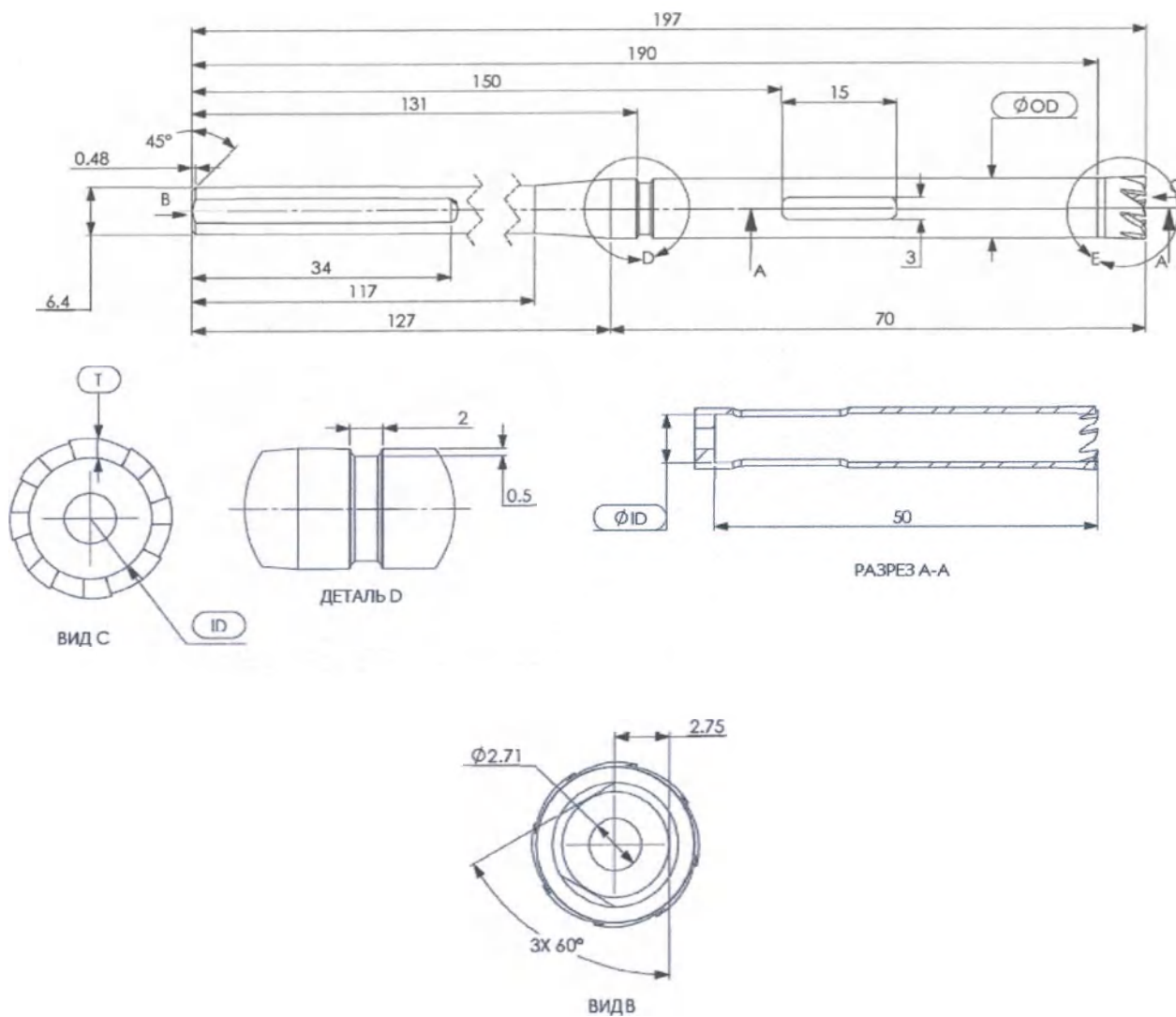
9. Трепонатор FTRP110, Ø10,0;



10. Трепонатор FTRP111, Ø11,0;



| Наименование               | ØOD1,<br>мм | ØID2,<br>мм | T, мм<br>(не менее) | Масса, гр.<br>(не более) | Цветовая<br>кодировка |
|----------------------------|-------------|-------------|---------------------|--------------------------|-----------------------|
| Трепонатор FTRP107, Ø7,0;  | 7,0         | 5,4         | 0,8                 | 60                       | Желтый                |
| Трепонатор FTRP108, Ø8,0;  | 8,0         | 6,4         | 0,8                 | 70                       | Красный               |
| Трепонатор FTRP109, Ø9,0;  | 9,0         | 7,4         | 0,8                 | 80                       | Голубой               |
| Трепонатор FTRP110, Ø10,0; | 10,0        | 8,4         | 0,8                 | 90                       | Черный                |
| Трепонатор FTRP111, Ø11,0; | 11,0        | 9,4         | 0,8                 | 100                      | Коричневый            |



11. Контейнер для стерилизации инструментов FD-RESCSET.

| Длина (мм) | Ширина (мм) | Масса, гр. (не более) |
|------------|-------------|-----------------------|
| 533        | 255         | 2300                  |



Допускаемое отклонение в технических параметрах  $\pm 10\%$ .

## 9. РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

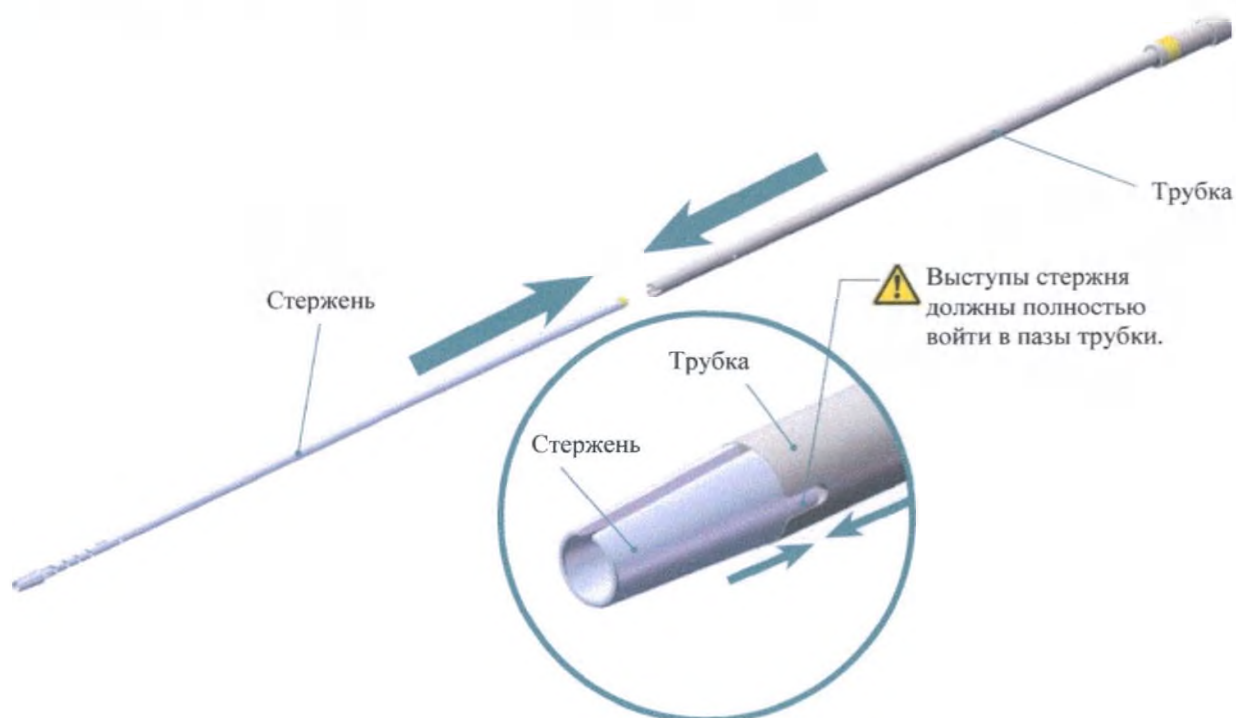
Размер стержней, трубок и трепонаторов соответствует размеру извлекаемого имплантата. Размер каждого стержня, трубки и трепонатора отмечен на них и обозначен цветовым кодом, как показано в таблице ниже. Перед началом операции подберите необходимый размер для использования.

| Наименование                                                                                      | Размер установленного импланта | Цветовая кодировка |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|--------------------|
| Стержень MR232-S, Ø3,2; Трубка MR232-T, Ø3,2; Трепонатор TRP132, Ø3,2; Трепонатор FTRP107, Ø7,0;  | 3,2 мм.                        | Жёлтый             |
| Стержень MR240-S, Ø4,0; Трубка MR240-T, Ø4,0; Трепонатор TRP140, Ø4,0; Трепонатор FTRP108, Ø8,0;  | 4,0 мм.                        | Красный            |
| Стержень MR248-S, Ø4,8; Трубка MR248-T, Ø4,8; Трепонатор TRP148, Ø4,8; Трепонатор FTRP109, Ø9,0;  | 4,8 мм.                        | Голубой            |
| Стержень MR256-S, Ø5,6; Трубка MR256-T, Ø5,6; Трепонатор TRP156, Ø5,6; Трепонатор FTRP110, Ø10,0; | 5,6 мм.                        | Черный             |
| Стержень MR264-S, Ø6,4; Трубка MR264-T, Ø6,4; Трепонатор TRP164, Ø6,4. Трепонатор FTRP111, Ø11,0; | 6,4 мм.                        | Коричневый         |

## СБОРКА ИНСТРУМЕНТА

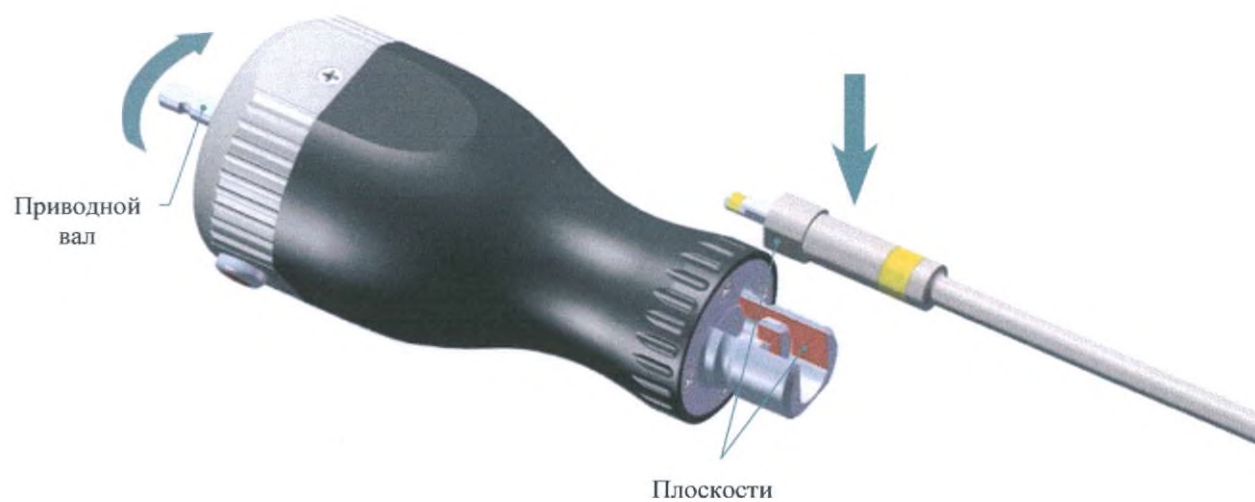
### ШАГ 1

После выбора необходимого размера стержня и трубки вставьте стержень в трубку, как показано на рисунке ниже.



### ШАГ 2

Убедитесь, что плоскости на трубке выровнены с плоскостями на захватывающей рукоятке MR200 и её приводном валу. Если нет, используйте зажимающую рукоятку MRT-HANDLE, чтобы повернуть приводной вал против часовой стрелки до выравнивания плоскостей. Вставьте узел стержня и трубки в рукоятку, выровняв плоскости как показано на рисунке ниже.



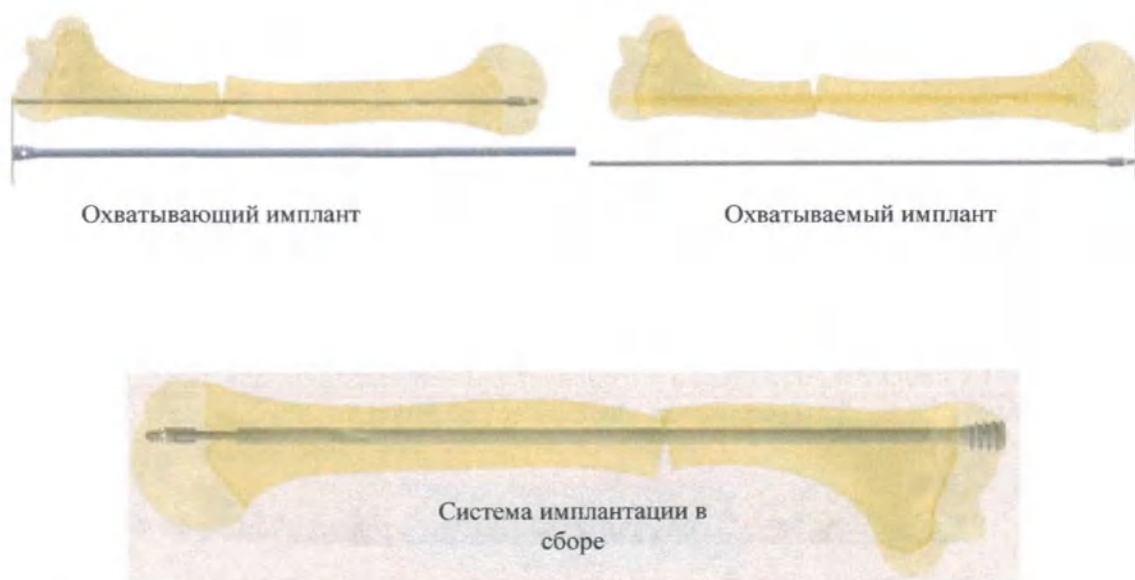
### ШАГ 3

Сдвиньте колпачок захватывающей рукоятки MR200 вдоль по трубке до щелчка.



## ПРОВЕДЕНИЕ ОПЕРАЦИИ ПО ИЗВЛЕЧЕНИЮ ИМПЛАНТА

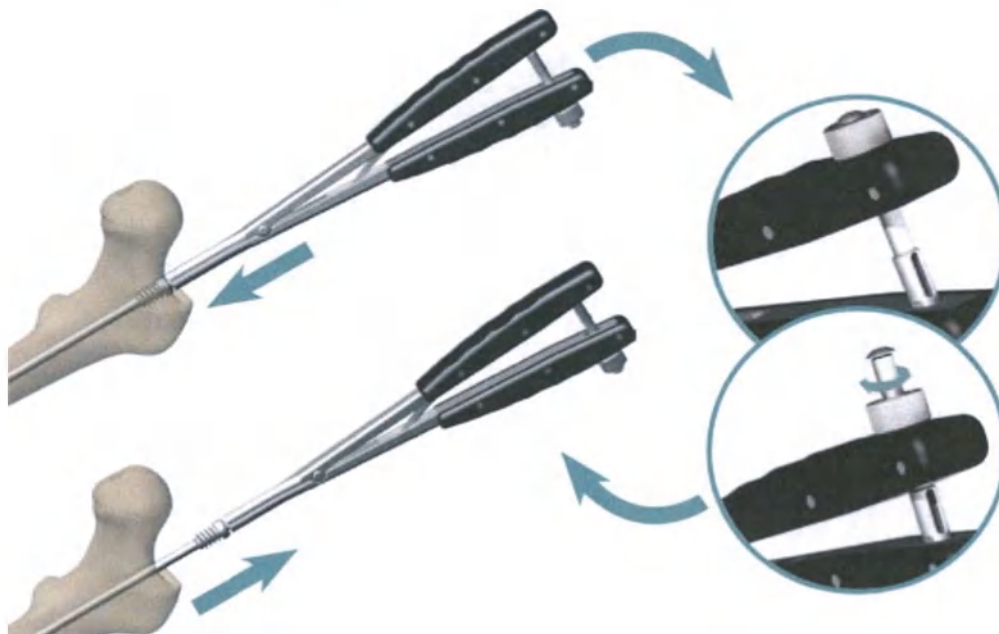
### ШАГ 1



Вставьте захват для удаления охватывающего узла необходимой модели в шестиугольное гнездо охватывающего импланта, как показано на рисунке ниже.

Как только захват для удаления охватывающего узла дойдет до упора в шестиугольное гнездо охватывающего импланта, поверните стопорную гайку, чтобы раскрыть рабочие части захвата и надёжно зафиксировать захват для удаления охватывающего узла в шестиугольном гнезде охватывающего импланта.

Затем умеренно потяните захват для удаления охватывающего узла, вращая его против часовой стрелки до полного извлечения охватывающего импланта.



## ШАГ 2

При рентгеноскопии найдите конец охватываемого импланта и установите на него узел стержня и трубки вместе с захватывающей рукояткой MR200. Убедитесь, что конец охватываемого импланта надёжно вставлен в узел стержня и трубки, прежде чем затягивать зажимающую рукоятку MRT-HANDLE. Отверстие в трубке не должно быть видно.

Затягивание зажимающей рукоятки MRT-HANDLE без охватываемого импланта приведет к повреждению стержня и сделает его непригодным для дальнейшего использования. Потребуется новый стержень, так как они предназначены для одноразового использования.



### ШАГ 3

Зафиксируйте стержень на охватываемом импланте, поворачивая ручку крутящего момента против часовой стрелки, пока не будет достигнут предел крутящего момента. После затяжки снимите ручку крутящего момента.

Внимание: если медуллярный канал закупорен или введение инструментов затруднено, рекомендуется использовать мужские трепанаторы соответствующего имплантам размера для расчистки канала.

Зафиксируйте вал над охватываемым компонентом, поворачивая зажимающую рукоятку MRT-HANDLE против часовой стрелки до тех пор, пока не будет достигнут предел крутящего момента (A). Снимите зажимающую рукоятку MRT-HANDLE после затяжки.

После того, как охватываемый имплант закреплен, поверните захватывающую рукоятку MR200 против часовой стрелки (B). При отвинчивании охватываемого импланта может потребоваться одновременное вращение и его вытягивание (см рисунок ниже).

Извлеките охватываемый имплант.



## РАЗБОРКА ИНСТРУМЕНТА

### ШАГ 1

Чтобы извлечь охватываемый имплант из узла стержня и трубки, нажмите кнопку для разблокировки на захватывающей рукоятке MR200 до конца, используя разблокировочный ключ RLK100.



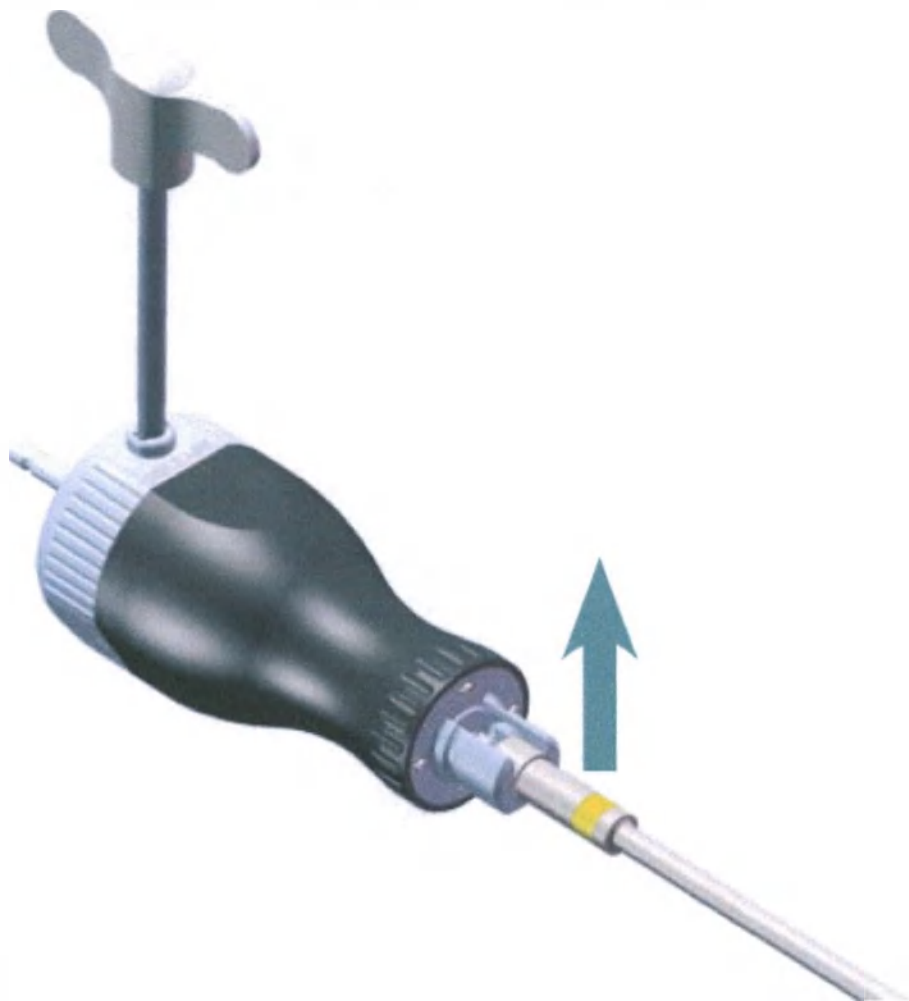
### ШАГ 2

Сдвиньте колпачок захватывающей рукоятки MR200 вдоль по трубке предварительно разблокировав его нажатием стопорной кнопки.



### ШАГ 3

Снятие узла стержня и трубки с захватывающей рукоятки MR200 выполняется путем извлечения узла стержня и трубки компонентов вверх после снятия колпачка захватывающей рукоятки MR200.



Внимание: если плоскости на захватывающей рукоятке MR200 не параллельны плоскости на её приводном валу, разборка будет невозможна.



Чтобы выровнять плоскости на захватывающей рукоятке MR200 и её приводном валу, удерживайте нажатой кнопку для разблокировки с помощью разблокировочного ключа RLK100 (вставьте и поверните разблокировочный ключ RLK100 на 90 градусов внутри гнезда кнопки для разблокировки, чтобы она оставалась нажатой.), затем вращайте приводной вал по часовой стрелке до тех пор, пока плоскости не выровняются. Затем узел стержня и трубки можно извлечь.



## 10. УСЛОВИЯ И ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ:

- Всегда обращайтесь с хирургическими инструментами с необходимой осторожностью.
- Область применения: хирургия
- Условия применения: хирургические отделения специализированных медицинских учреждений.
- Температура, °C:  $10 \div 40$
- Относительная влажность%:  $15 \div 85$  (без конденсации)
- Атмосферное давление, гПа:  $700 \div 1060$

## 11. МАТЕРИАЛЫ

| Наименование                                     | Материал          | Марка материала | Изготовитель                           |
|--------------------------------------------------|-------------------|-----------------|----------------------------------------|
| 1. Захватывающая рукоятка MR200                  | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
|                                                  | Полипропилен      | Propylux HS     | Westlake Plastics (США)                |
| 2. Зажимающая рукоятка MRT-HANDLE                | Полипропилен      | Propylux HS     | Westlake Plastics (США)                |
|                                                  | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
| 3. Разблокировочный ключ RLK100                  | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
| 4. Колпачок захватывающей рукоятки MR200         | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
| 5. Захват для удаления охватывающего узла FRT100 | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
|                                                  | Полипропилен      | Propylux HS     | Westlake Plastics (США)                |
| 6. Захват для удаления охватывающего узла FRT101 | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
|                                                  | Полипропилен      | Propylux HS     | Westlake Plastics (США)                |
| 7. Стержень MR232-S, Ø3,2                        | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |
| 8. Стержень MR240-S, Ø4,0                        | Нержавеющая сталь | SS455           | Carpenter Technology Corporation (США) |

|                              |                   |       |                                        |
|------------------------------|-------------------|-------|----------------------------------------|
| 9. Стержень MR248-S, Ø4,8    | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 10. Стержень MR256-S, Ø5,6   | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 11. Стержень MR264-S, Ø6,4   | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 12. Трубка MR232-T, Ø3,2     | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 13. Трубка MR240-T, Ø4,0     | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 14. Трубка MR248-T, Ø4,8     | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 15. Трубка MR256-T, Ø5,6     | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 16. Трубка MR264-T, Ø6,4     | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 17. Трепонатор TRP132, Ø3,2  | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 18. Трепонатор TRP140, Ø4,0  | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 19. Трепонатор TRP148, Ø4,8  | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 20. Трепонатор TRP156, Ø5,6  | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 21. Трепонатор TRP164, Ø6,4  | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 22. Трепонатор FTRP107, Ø7,0 | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 23. Трепонатор FTRP108, Ø8,0 | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 24. Трепонатор FTRP109, Ø9,0 | Нержавеющая сталь | SS455 | Carpenter Technology Corporation (CША) |

|                                                        |                   |             |                                        |
|--------------------------------------------------------|-------------------|-------------|----------------------------------------|
| 25. Трепонатор FTRP110, Ø10,0                          | Нержавеющая сталь | SS455       | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 26. Трепонатор FTRP111, Ø11,0                          | Нержавеющая сталь | SS455       | Carpenter Technology Corporation (CША) |
| 27. Контейнер для стерилизации инструментов FD-RESCSET | Полипропилен      | Propylux HS | Westlake Plastics (CША)                |
|                                                        | Нержавеющая сталь | SS455       | Carpenter Technology Corporation (CША) |

### Транспортная упаковка:

| Материал                          | Изготовитель          |
|-----------------------------------|-----------------------|
| Картон марки ALGRO DESIGN DUO SBB | CASCADES INC., Канада |

## 12. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ:

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза поставляется нестерильным и перед использованием требует стерилизации в условиях медицинского учреждения.

Для стерилизации Медицинского изделия валидированы два метода стерилизации (См. составленные компанией Nelson Laboratories отчеты о валидации 200615108-01 и 200204501-01 для методов паровой стерилизации с предварительным вакуумированием и парогравитационной стерилизации соответственно – Приложение 2).

Необходимо соблюдать приведенные ниже инструкции по очистке и стерилизации медицинских изделий, которые поставляются нестерильными. Очистка и стерилизация всех нестерильных частей должна выполняться как перед первым, так и перед каждым последующим их использованием. После использования Медицинское изделие необходимо тщательно очистить щеткой при помощи чистящего и дезинфицирующего средства широкого спектра действия, после чего промыть дистиллированной водой. Единственным методом стерилизации в условиях клиники, который предлагается для данного изделия, является паровая стерилизация (автоклавирование) в соответствии с рекомендациями HIMA/AORN. Все металлические имплантаты и инструменты могут подвергаться паровой стерилизации с соблюдением перечисленных ниже параметров.

Таблица: Валидированные параметры стерилизации

| Метод                                                 | Паровой        | Паровой                        |
|-------------------------------------------------------|----------------|--------------------------------|
| Тип стерилизации                                      | Гравитационный | Предварительное вакуумирование |
| Количество подготовительных циклов изменения давления | —              | 3                              |
| Минимальная температура                               | 121 °C         | 134 °C                         |
| Минимальная длительность цикла                        | 60 ± 5 минут   | 20 минут                       |
| Минимальная длительность сушки                        | 10 минут       | 30 минут                       |

После цикла паровой стерилизации рекомендуется высушить либо охладить оборудование для предотвращения конденсации, либо выполнить 10-минутный цикл сушки. Возможно также использование других методов и параметров цикла стерилизации, однако для каждого альтернативного метода рекомендуется проведение валидации с использованием подходящих лабораторных методик.

### **13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

- Перед каждым использованием важно провести осмотр (визуальный контроль) инструмента. Убедитесь в отсутствии трещин, разломов или механических неисправностей. Обратите внимание на неисправности во всех подвижных частях.
- Не используйте неисправный или не простерилизованный инструмент. Это может нанести непоправимый ущерб.
- Не используйте методы стерилизации и предстерилизационной обработки, отличающиеся от описанной в данном документе.

### **14. КЛАСС ПОТЕНЦИАЛЬНОГО РИСКА ПРИМЕНЕНИЯ**

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 2а.

### **15. ТКАНИ ЖИВОТНОГО ИЛИ ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ**

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза не содержит ткани животного или человеческого происхождения, поэтому данный раздел не применяется.

### **16. РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ**

- Не подлежит самостоятельному ремонту.
- Используется однократно, после чего необходимо произвести стерилизацию, для повторного использования, в противном случае повторное использование запрещено.

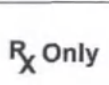
## 17.УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

Набор инструментов для извлечения имплантатов телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного остеосинтеза поставляется в нестерильном виде.

Групповая упаковка не предусмотрена.

В каждую индивидуальную транспортную упаковку вложена инструкция по эксплуатации.

Символы, используемые в маркировке:

|                                                                                     |                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | -Производитель                                                                                                                    |
|    | -Дата изготовления                                                                                                                |
|   | -Обратитесь к инструкции по эксплуатации                                                                                          |
|  | -Артикульный номер                                                                                                                |
|  | -Номер партии                                                                                                                     |
|  | -Поставляется нестерильным                                                                                                        |
|  | Изделие соответствует Европейскому законодательству                                                                               |
|  | Годен до                                                                                                                          |
|  | Не использовать при повреждении упаковки                                                                                          |
|  | Расположение вверх                                                                                                                |
|  | -По федеральному закону США продажа данного устройства разрешена только лицензированным врачам и стоматологам или по их поручению |

Кроме того, на маркировке указана страна-производитель и наименование изделия.

Проект маркировки на русском языке:

|                                                                                                                                                                                                                                      |         |                                                                                    |                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                     |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                      |         |   | Pega Medical Inc. (Пера Медикал Инк.)<br>1111 Autoroute Chomedey, Laval,<br>Quebec, H7W 5J8, Canada<br>+1 450 688-5144 |                                                                                     |                                                                                     |
| <b>Набор инструментов для извлечения имплантатов<br/>         телескопических Fassier-Duval для интрамедуллярного<br/>         остеосинтеза</b>                                                                                      |         |                                                                                    |                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                     |
| <b>LOT</b>                                                                                                                                                                                                                           | P339435 |   | 2018-06                                                                                                                |    |   |
|                                                                                                                                                                                                                                      |         |                                                                                    |                                                                                                                        |  |  |
| <b>REF</b>                                                                                                                                                                                                                           | FRT100  |  | 2028-06                                                                                                                |                                                                                     |                                                                                     |
| Уполномоченный представитель производителя на территории РФ:<br>ООО "Орфан групп", Россия, 115191, г Москва, улица 2-я Рощинская, дом 4, Э 3 ПОМ I К<br>8 ОФ 42А, тел.: + 7 916 318 30 58, office.orphangroup@gmail.com<br>РУ: _____ |         |                                                                                    |                                                                                                                        |                                                                                     |                                                                                     |

На отдельные составляющие медицинского изделия лазером нанесена следующая маркировка:

- номер партии;
- Название компании – производителя;
- Артикульный номер;
- Знак качества "CE".

## 18.ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВКА

Хранить не вскрытые упаковки следует при нормальных условиях. Нормальным считается хранение в сухом, хорошо проветриваемом помещении при температуре +5 до +30 °С или, в зависимости от климатических условий, до +40°С. Относительная влажность от 5% до 60%, без конденсации. Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Допускается транспортировка всеми видами крытого транспорта при условии соблюдения целостности заводской упаковки и соблюдении характеристик окружающей среды: от -50 до +50 °С, относительная влажность от 5% до 60%, без конденсации.

## **19. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

По истечении срока эксплуатации Медицинское изделие подлежит утилизации согласно Раздела X СанПиН 2.1.3684-21 "Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Обеззараживание, обезвреживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность

## **20. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ**

- Температура: +10°C~+40°C.

## **21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

Производитель гарантирует качество и соответствие всем техническим и эксплуатационным характеристикам изделия в случае соблюдения всех условий по хранению, транспортировке, стерилизации и использованию Медицинского изделия.

Гарантийный срок хранения: 10 лет (при условии хранения в закрытой, неповрежденной упаковке).

Гарантийный срок службы: 10 лет, но не более 1000 циклов стерилизации (при соблюдении условий эксплуатации).

По всем вопросам, связанным с продуктом, просьба связываться с уполномоченным представителем на вашей территории.

## **22. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ**

ООО "Орфан групп"  
Россия, 115191, г Москва, улица 2-я Рощинская, дом 4, Э 3 ПОМ I К 8 ОФ 42А  
+ 7 916 318 30 58

[office.orphangroup@gmail.com](mailto:office.orphangroup@gmail.com)

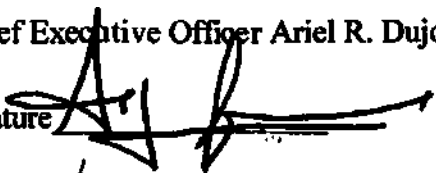
### **23.ПРОИЗВОДИТЕЛЬ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Pega Medical Inc. (Пегэ Медикал Инк.)  
1111 Autoroute Chomedey, Laval, Quebec, H7W 5J8, Canada  
+1 450 688-5144

Tied and sealed 21 sheets

President and Chief Executive Officer Ariel R. Dujovne

Signature

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'A. Dujovne', written over a horizontal line.

«Фассье-Дюваль» (Fassier-Duval)  
Телескопическая интрамедуллярная система™

**«УТВЕРЖДАЮ»**

**«Пега Медикал Инк.» («Pega Medical Inc.»)**

\_\_\_\_\_/ Президент и генеральный директор

(должность)

**Ариэль Р. Дюжови**

(имя)

/подпись/

**2 августа 2022 г.**

«день» месяц (цифрами)

**М.П.**

«Пега Медикал» \_\_\_\_\_

Подпись уполномоченного лица

Личность подписавшего Ариэля Р. Дюжови была подтверждена.

Заявлено под присягой передо мной в Монреале, Канада, сегодня, **2 августа 2022 г.**

/подпись/

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

**Штамп: Мария Матильда Рейес ОДИАГА**  
**5141 КулБрук аве., Монреаль**  
**Квебек, H3X 2L1**

Печать:

Должностное лицо, уполномоченное совершать  
нотариальные действия  
193 789  
Мария Матильда Рейес Одиага  
Для Квебека

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИЗВЛЕЧЕНИЯ  
ИМПЛАНТАТОВ ТЕЛЕСКОПИЧЕСКИХ «ФАССЬЕ-  
ДЮВАЛЬ» (FASSIER-DUVAL) ДЛЯ  
ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА**

**Производства «Пега Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.»,  
Canada)**

Прошито и скреплено печатью 21 лист

Президент и исполнительный директор Ариэль Р. Дюжови

Подпись /подпись/

Перевод данного текста выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

М-

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать пятого октября две тысячи двадцать второго года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2022- 96-1288

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано  
и скреплено печатью 23 листа (ов)

Нотариус:

Г.Б. Акимов