

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Medtronic Xomed, Inc., USA

Regulatory and Clinical Affairs Director

(должность/position)

Edward Chin

(имя/name)

Edward Chin

(подпись/signature)

« 23 » Nov 21 г.

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

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Transnasal burs in versions

Manufactured by:

Medtronic Xomed, Inc. 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA

Manufacturing sites:

Medtronic Xomed, Inc. 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA

Sworn to (or affirmed) and subscribed before me by means of ☒ physical presence OR ☐ online notarization on
this 23 day of November, 2021, by

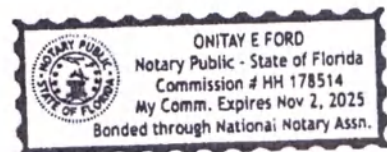
Edward Chin

Onitay E Ford

(Official Notary Public signature)

Onitay E. Ford

(Print Name of Notary Public)



Personally known ☒ OR produced identification ☐

Type of identification produced _____

Medtronic

Трансназальные боры

Инструкция по применению

Следующие товарные знаки или зарегистрированные товарные знаки принадлежат Medtronic, Inc. в США и других странах: IPC и Legend EHS. Все другие товарные знаки, знаки обслуживания, зарегистрированные товарные знаки или зарегистрированные знаки обслуживания являются собственностью соответствующих владельцев в США и других странах.

Описание изделия

Трансназальный бор разработан для обеспечения максимальной видимости рабочего места. Он питается от встроенной консоли питания (IPC™). Дополнительную информацию см. в руководстве по эксплуатации IPC™.

Показания

Изделие является вспомогательной принадлежностью системы IPC™. Показания к применению см. в руководстве к системе IPC™.

Противопоказания

Отсутствуют.

Предупреждения:

- Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена.
- Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы поддеть или подтолкнуть костную ткань с помощью насадки или инструмента во время диссекции. Это может привести к поломке инструмента и травмированию пациента или персонала операционной.
- Перед использованием проверьте бор на биение (эксцентриситет) на желаемой скорости. Если перед использованием или во время процедуры наблюдается биение, выберите новый бор или уменьшите скорость. Биение бора может привести к травмированию пациента.
- Во время процедур вблизи нервов держите канюлю с инструментом вдали от тканей, чтобы свести к минимуму вероятность термического повреждения.
- При процедурах вблизи нервов необходимо использовать мониторинг нервов, чтобы предупредить пользователя о возможности травмирования.
- Перед использованием осмотрите бор на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте бор.
-

Внимание:

Не используйте это изделие с консолью Legend EHS™ (EC200) или ирригационной системой Legend EHS™ (IRC100 / IRC115 / IRC230).

Инструкции по применению

Установка бора

1. Наденьте бор на дрель, совместив маркеры ▲ и ▼.
2. Поворачивайте бор до тех пор, пока метки ▼ на боре не совпадут с метками ■ на дрели.
3. Перед подсоединением ирригационной трубки к бору используйте функцию **Prime** или **Flush** на IPC™, чтобы убедиться, что трубка заполнена раствором для ирригации.
4. Подсоедините систему ирригации к бору, надев трубку для ирригации (1895522 / IRD350) на бородку для ирригации.

Бородка для ирригации.



5. Установите скорость ирригации на не менее 5 куб. см в минуту.

Предупреждение: Перед использованием бора всегда подключайте ирригационную систему к бору с минимальной настройкой скорости 5 куб. см в минуту.

6. На короткое время запустите двигатель с установленным бором, проверив его на предмет биения или чрезмерной вибрации, а также убедитесь, что раствор для ирригации стекает рядом с наконечником бора. При обнаружении проблемы выполните действия по исправлению, описанные в разделе «Устранение неполадок» настоящих инструкций.

Работа с бором

Предупреждение:

- Во время диссекции всегда используйте ирригацию. Неправильно проведенная ирригация может вызвать термический некроз.
- Если вы потеряете из виду операционное поле, прекратите использование наконечника.

1. Включите двигатель и осторожно прижмите бор к кости, чтобы начать диссекцию.
2. Продолжайте удалять кость легкими размашистыми движениями.

Удаление бора

Удаление бора производится в порядке, обратном установке.

Повторное использование и очистка

Предупреждение: Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.

Стерильность

Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь стерилизовать повторно.

Устранение неисправностей

Проблема	Решение
При осмотре бор выглядит поврежденным или дефектным.	Удалите и замените дефектный бор.
Бор не вращается и не разрезает кость при приложении давления.	Убедитесь, что бор установлен правильно.
У изогнутого бора наблюдается избыточная вибрация или биение.	• Осмотрите головку бора. Если она заметно погнута, замените бор. • Убедитесь, что бор установлен правильно.
Ирригационный раствор не вытекает из бора.	• Убедитесь, что ирригационная трубка правильно подсоединена к ирригационной бородке на боре. • Убедитесь, что скорость ирригационного потока установлена на минимальное рекомендуемое значение 5 кубических сантиметров в минуту. • Убедитесь, что ирригационная трубка не согнута и не перекручена.
Бор продолжает давать сбой.	• Снимите и замените бор. • Позвоните в службу поддержки клиентов.

Ограниченная гарантия

А. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ обеспечивает гарантию для клиента, который приобретает трансанзальный бур для основания черепа (далее «Продукт»), что если Продукт не будет функционировать в соответствии с опубликованными спецификациями «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) до истечения срока годности Продукта, «Медтроник Ксомед» либо заменит Продукт или любую его часть, либо предоставит на него кредит. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, приобретающего

Продукт непосредственно у «Медтроник Ксомед» либо у ее аффилированного лица или авторизованного дистрибьютора либо представителя.

В. Чтобы претендовать на данную **ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ**, должны быть выполнены следующие условия:

- (1) Продукт необходимо использовать не позднее даты «Использовать» или «Использовать до», если применимо.
- (2) Продукт должен использоваться в соответствии с предназначенным использованием, не допускается его изменение или неправильное использование, неосторожное обращение, несчастные случаи или неправильное обращение.
- (3) Компания «Медтроник Ксомед» должна быть уведомлена в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта.
- (4) Продукт необходимо вернуть в «Медтроник Ксомед» в течение тридцати (30) дней с момента получения компанией «Медтроник Ксомед» уведомления, как указано в пункте (3) выше.
- (5) После исследования Продукта компанией «Медтроник Ксомед» компания «Медтроник Ксомед» устанавливает одно из следующего: (i) Продукт не ремонтировался или не изменялся кем-либо, кроме «Медтроник Ксомед» или ее уполномоченного представителя, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от нормального использования, и (iii) для Продукта было выполнено предписанное периодическое обслуживание и сервис.

С. Настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** сводится к прямо выраженным условиям. **НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.** Ни при каких обстоятельствах «Медтроник Ксомед» не несет ответственности за любой косвенный, случайный, предполагаемый или другой аналогичный ущерб, возникший в результате дефекта, отказа или неисправности Продукта, независимо от того, основывается ли претензия по такому ущербу на гарантии, договоре, небрежности или обосновывается иным образом.

Д. Изложенные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут воспользоваться установленными законом гарантийными правами в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие этой **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** будет признано любым судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим искивой силы или противоречащим действующему законодательству, действительность оставшейся части **ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ** не затрагивается, а все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая **ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ** не содержала части или условия, признанного недействительным.

Возврат

Свяжитесь со службой поддержки клиентов «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) по телефону (800-874-5797), чтобы получить Номер разрешения на возврат товара (RMA №) перед отправкой Продукта в «Медтроник Ксомед». Пожалуйста, имейте под рукой исходный номер счета-фактуры или номер заказа на покупку, чтобы облегчить проверку информации о гарантии. Номер RMA должен быть указан на видном месте на коробке и должен быть включен во все документы, прилагаемые к возврату. Весь Продукт, возвращаемый в «Медтроник Ксомед», должен быть надежно упакован в защитную упаковку.

Заказчик должен указать номер Заказа на покупку, правильный адрес доставки и реквизиты для выставления счета, а также изложить проблему или причину возврата.

Информация по обслуживанию заказчиков

Для получения дополнительной информации об использовании этого продукта или сообщения о любых проблемах, пожалуйста, свяжитесь с компанией «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) по телефону (800-874-5797).

Символы



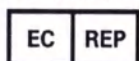
Закрывается

Информация, содержащаяся в этом документе, верна на момент публикации. Medtronic оставляет за собой право вносить изменения в продукт, описанный в этом руководстве. Актуальную версию см. на manuals.medtronic.com.

Medtronic



Medtronic Xomed
6743 Southpoint Drive North Jacksonville,
Florida 32216-0980
USA
medtronic.com
+1 800 874 5797



Уполномоченный представитель в ЕС
Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
+31 45 566 8000

Европа/Средний Восток/Африка
Medtronic International Trading Sàrl
Route du Molliau 31
Case Postale 84
CH- 1131 Tolochenaz Switzerland
+41 21 802 7000

Австралия
Medtronic Australasia Pty Ltd 5 Alma Road
Macquarie Park, NSW 2113 Australia

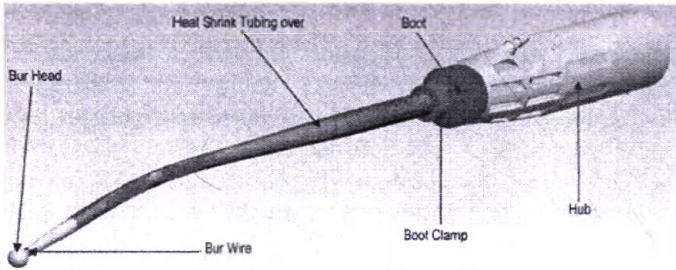
Канада
Medtronic of Canada Ltd 99 Hereford Street
Brampton, Ontario L6Y 0R3 Canada
+1 905 460 3800

Технические инструкции
medtronic.com/manuals

1. Наименование медицинского изделия	Transnasal burs in versions I. Versions 1. Transnasal Round Bur: TN40RFL, TN30RFL, SP12BA30, SP12BA40, SP14BA30, SP14BA40, SD12BA30, SD12BA40, TN45RCD; TN40RCD; TN30RCD. 2. Transnasal Match Head Bur: TN30MFL, SP12MH25, SP12MH25T, SP12MH30, SP12MH30T, SP14MH25, SP14MH25T, SP14MH30, SP14MH30T, SD12MH25, SD12MH25T, SD12MH30, SD12MH30T; TN30MCD, SP12MH25D, SP12MH30D, SP14MH25D, SP14MH30D, SD12MH25D, SD12MH30D.	Боры трансназальные в вариантах исполнения I. Варианты исполнения: 1. Бор трансназальный круглый, модели: TN40RFL, TN30RFL, SP12BA30, SP12BA40, SP14BA30, SP14BA40, SD12BA30, SD12BA40, TN45RCD; TN40RCD; TN30RCD. 2. Бор трансназальный «спичечная головка», модели: TN30MFL, SP12MH25, SP12MH25T, SP12MH30, SP12MH30T, SP14MH25, SP14MH25T, SP14MH30, SP14MH30T, SD12MH25, SD12MH25T, SD12MH30, SD12MH30T; TN30MCD, SP12MH25D, SP12MH30D, SP14MH25D, SP14MH30D, SD12MH25D, SD12MH30D.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес	Manufacturer: Medtronic Xomed Inc. 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA	Производитель: Medtronic Xomed Inc. 6743 Southpoint Drive North, Jacksonville FL 32216, USA («Медтроник Ксомед; Инк.» 6743 Саутпоинт-Драйв-Норт Джексонвилл; Флорида; 32216)

Приложение к инструкции предоставляется в электронном виде.

места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя;		
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица;	Authorized Representative of Manufacturer: "Medtronic" LLC, 123112, Russia, Moscow, Presnenskaya Naberezhnaya., 10, floor 9, office III, room 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru	Уполномоченный представитель производителя: ООО «Медтроник», 123112, г. Москва, Пресненская наб., д.10, эт.9, пом. III, ком. 41 Tel: (495) 580-73-77, Fax: (495) 580-73-78 www.medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например,	Transnasal burs in versions are intended for excision, drilling and sawing of soft, hard and bone tissues in the head and neck area / ENT (otological, neurological, neurotological, sinus, rhinological, nasopharyngeal / laryngeal), oral / maxillofacial and plastic / reconstructive / aesthetic surgical procedures.	Боры трансназальные предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей в области головы и шеи/ЛОР (отологические, неврологические, нейротологические, синусовые, ринологические, носоглоточные/гортанные), оральные/челюстно-лицевые и

медицинский работник)	Information on potential consumers: User: Surgeon	пластические/реконструктивные/эстетические хирургические процедуры. Информация о потребителе: Врач-хирург.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	Transnasal curved bur is primarily designed for bone removal through transnasal surgical approach and is a single use disposable device. The transnasal curved bur is intended to be driven with Legend EHS Stylus and Legend EHS electric motors/drills controlled through the Integrated Power Console (IPC) System. The device is equipped with irrigation features integral to the design which eliminates the need for external clip-on irrigation tubes. Figure 1 illustrates a transnasal curved bur and Figure 2 shows the cross-section view of the device.  Figure 1. Direct Connect Stylus Bur.	Трансназальный изогнутый бор в первую очередь предназначен для удаления костей с помощью трансназального хирургического доступа и является изделием для одноразового использования. Трансназальный изогнутый бор активируется при помощи электродвигателей/сверел Legend EHS Stylus и Legend EHS, контролируемых с помощью встроенной консоли питания (IPC). Изделие оснащено встроенными в проектирование элементами ирригации, что исключает необходимость использования внешних насадочных ирригационных трубок. На рисунке 1 показан трансназальный изогнутый бор, а на рисунке 2 показан вид изделия в поперечном сечении.  Рисунок 1. Трансназальный бор

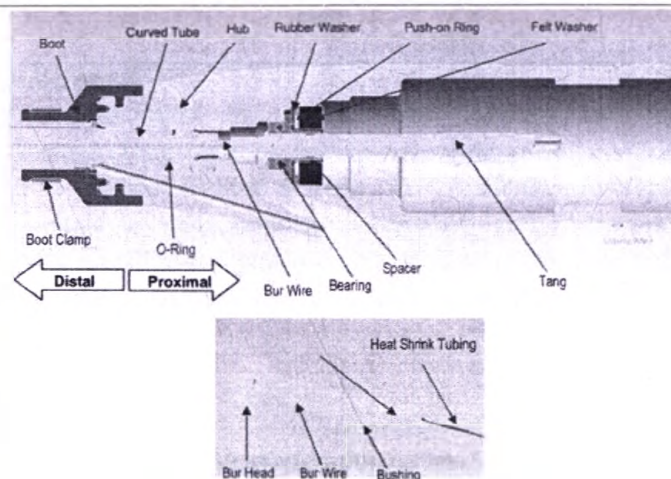


Figure 2. Direct Connect Stylus Bur cross-section views.

The transnasal curved bur consists of a polymer hub and curved metal tube which serve as framework for the high speed rotating tool in the device assembly. The rotating tool subassembly consists of the bur head (fluted or diamond), bur wire and tang. The subassembly rotates inside the curved tube with a single bearing support. The bearing also constrains the axial translation of the tang for automatic engagement of the tang with the motor collet when the hub is installed on the motor. In order to make this feature functional, the bearing is axially constrained with respect to the hub by a push-on ring, with a rubber washer in between, that grips the inside surface of the hub. A felt washer is placed next to the push-on ring for absorption of any saline solution that may otherwise migrate to the interior of the motor collet. A polymer bushing is present at the distal end of the curved tube for reducing wear and heat. The integrated irrigation feature comprises of grooves on the curved tube that are covered by a heat shrink tubing and a polymer boot bridges the irrigation path between the hub and the curved tube.

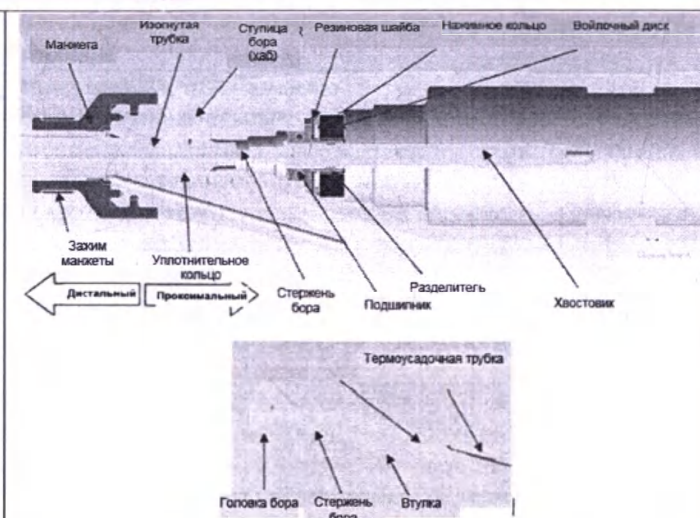


Рисунок 2. Виды бора в поперечном сечении.

Трансназальный изогнутый бор состоит из полимерной втулки и изогнутой металлической трубки, которые служат каркасом для высокоскоростного вращающегося инструмента в сборе. Подузел вращающегося инструмента состоит из головки бора (рифленной или алмазной), стержня бора и хвостовика. Подузел вращается внутри изогнутой трубки с помощью одной подшипниковой опоры. Подшипник также ограничивает осевое перемещение хвостовика для автоматического сцепления хвостовика с конусной втулкой двигателя, когда втулка установлена на двигателе. Чтобы сделать эту функцию функциональной, подшипник ограничен в осевом направлении относительно втулки нажимным кольцом с резиновой шайбой между ними, которая захватывает внутреннюю поверхность втулки. Войлочный диск помещают рядом с нажимным кольцом для впитывания любого солевого раствора, который в противном случае может проникнуть внутрь цанги двигателя. Полимерная втулка присутствует на дистальном конце изогнутой трубки для уменьшения износа и нагрева. Встроенная функция орошения состоит из канавок на изогнутой трубке, которые покрыты термоусадочной трубкой, а полимерная манжета

		соединяет путь ирригации между втулкой и изогнутой трубкой.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	Indications Transnasal burs in versions are indicated for the incision/cutting, removal, drilling and sawing of soft and hard tissue and bone in Head & Neck / ENT (otologic, neurologic, neurotologic, sinus, rhinologic, nasopharyngeal / laryngeal), oral / maxillofacial and plastic / reconstructive / aesthetic surgical procedures. Contraindications: None. Adverse events (Potential complications) - Acoustic Damage - Thermal Damage - Collateral Tissue Damage - Plunging (perforation of the cranial cavity) - Infection - Bleeding - Cerebrospinal Fluid Leak - visual damage - dural tear - nerve damage - fracture and intraoperative bur breaking Warnings: • Do not use the device if the package is opened or damaged. • Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or tool during dissection. This could cause the tool to break and cause injury to the patient or operating room staff. • Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed prior to use or during the procedure. Bur wobble may cause patient injury. • During procedures near nerves, keep bur and bur cannula away from tissue to minimize the potential for thermal injury. • For procedures near nerves, nerve monitoring should be used to alert the user of the potential for injury. • Inspect the bur for damage, prior to use. If damage is	Показания к применению Боры трансназальные предназначены для иссечения, сверления и пиления мягких, твердых и костных тканей в области головы и шеи/ЛОР (отолгические, неврологические, нейротолгические, синусовые, ринологические, носоглоточные/гортанные), оральные/челюстно-лицевые и пластические/реконструктивные/эстетические хирургические процедуры. Противопоказания: Отсутствуют Побочные эффекты (возможные осложнения) - акустическое повреждение - термическое повреждение - повреждение соседних тканей - погружение (перфорация полости черепа) - инфекция - кровотечение - утечка спинно-мозговой жидкости - повреждение зрения - разрыв твердой мозговой оболочки - повреждение нервов - перелом и интраоперационное разрушение бора Предупреждения • Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена. • Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы поддеть или подтолкнуть костную ткань с помощью насадки или инструмента во время диссекции. Это может привести к поломке инструмента и травмированию пациента или персонала операционной. • Перед использованием проверьте бор на биение (эксцентриситет) на желаемой скорости. Если перед использованием или во время процедуры наблюдается биение, выберите новый бор или уменьшите скорость. Биение бора может привести к травмированию пациента. • Во время процедур вблизи нервов держите

	observed, to do not use the bur. Caution: Do not use this device with the Legend EHS console (EC200) or the Legend EHS irrigation system (IRC100/IRC115/IRC230).				канюлю с инструментом вдали от тканей, чтобы свести к минимуму вероятность термического повреждения. - При процедурах вблизи нервов необходимо использовать мониторинг нервов, чтобы предупредить пользователя о возможности травмирования. - Перед использованием осмотрите бор на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте бор. Внимание: Не используйте это изделие с консолью Legend EHS (EC200) или ирригационной системой Legend EHS (IRC100 / IRC115 / IRC230).				
6. Технические характеристики медицинского изделия	Medical device code Код медицинского изделия	Total Length, mm Общая Длина, мм ± 3,8 мм	Shape Форма	Total length of the working part, mm Общая длина рабочей части, мм, ± 0,5 мм	Diameter, mm Диаметр рабочей части, мм ± 0,1 мм	Type Тип	Diameter of the shaft of the product, mm Диаметр стержня изделия, мм ± 1,0 мм	Other identifiers Дополнительные параметры	Weight, g (±10%) Масса г (допуск для всех значений составляет ±10%)
	Бор трансназальный круглый, модели:								
	TN40RFL	187	Transnasal Ball/ Трансназальный Круглый	121,5	4	Fluted/ с бороздками	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°	8,4
	TN30RFL	186	Transnasal Ball/ Трансназальный Круглый	120	3	Fluted/ с бороздками	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°	8,3
	SP12BA30	170	Transnasal Ball/ Трансназальный Круглый	105,5	3	-	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба	4,1

								18° ± 0,5°		
SP12BA40	170	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	105,5	4	-	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°		4,2	
SP14BA30	192	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	128,9	3	-	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°		8,3	
SP14BA40	192	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	128,9	4	-	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°		8,4	
SD12BA30	170	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	105,5	3	-	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°		4,1	
SD12BA40	170	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	105,5	4	-	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°		4,2	
TN45RCD	188	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	122,5	4,5	Diamond Coarse/ Алмазный крупнозернист ый	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°		8,5	
TN40RCD	187	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	121,5	4	Diamond Coarse/ Алмазный крупнозернист ый	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°		8,4	
TN30RCD	187	Transnasal Ball/ Трансназальн ый Круглый	121	3	Diamond Coarse/ Алмазный крупнозернист ый	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°		8,3	
Бор трансназальный «спичечная головка», модели:										
TN30MFL	187	Transnasal Match Head/ Бор	121	3	Fluted/ с бороздками	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°		8,3	

			трансназальный «Спичечная головка»						
SP12MH25	170		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	2,5	-	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	4,0
SP12MH25T	170		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	2,5	SymmeTRI/ Симметричный заострен	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	4,0
SP12MH30	170		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	3	-	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	4,1
SP12MH30T	170		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	3	SymmeTRI/ Симметричный заострен	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	4,1
SP14MH25	192		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	128,9	2,5	-	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	8,3
SP14MH25T	192		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	128,9	2,5	SymmeTRI/ Симметричный заострен	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	8,2
SP14MH30	192		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	128,9	3	-	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	8,3
SP14MH30T	192		Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	128,9	3	SymmeTRI/ Симметричный заострен	15	Proximal Curved/ Проксимальный изогнутый Угол изгиба $18^\circ \pm 0,5^\circ$	8,3

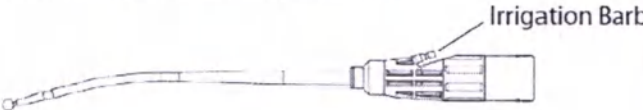
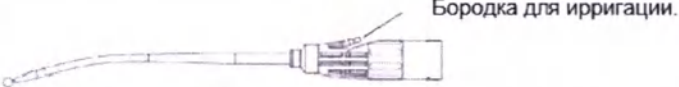
	SD12MH25	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	2,5	-	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°	4,0
	SD12MH25T	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	2,5	SymmeTRI/ Симметричны й заострен	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°	4,0
	SD12MH30	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	3	-	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°	4,1
	SD12MH30T	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	3	SymmeTRI/ Симметричны й заострен	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба 14,5° ± 0,5°	4,1
	TN30MCD	187	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	121	3	Diamond Coarse/ Алмазный крупнозернист ый	15	Угол изгиба 15° ± 0,5°	8,3
	SP12MH25D	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	2,5	Diamond/ Алмазный	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°	4,0
	SP12MH30D	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	105,5	3	Diamond/ Алмазный	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°	4,1
	SP14MH25D	192	Transnasal Match Head/ Бор трансназальны й «Спичечная головка»	128,9	2,5	Diamond/ Алмазный	15	Proximal Curved/ Проксимальны й изогнутый Угол изгиба 18° ± 0,5°	8,2
	SP14MH30D	192	Transnasal Match Head/ Бор	128,9	3	Diamond/ Алмазный	15	Proximal Curved/ Проксимальны	8,3

			трансназальный «Спичечная головка»					изогнутый Угол изгиба $18^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	
	SD12MH25D	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	2,5	Diamond/ Алмазный	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба $14,5^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	4,0
	SD12MH30D	170	Transnasal Match Head/ Бор трансназальный «Спичечная головка»	105,5	3	Diamond/ Алмазный	15	Distal Curved/ Дистальный изогнутый Угол изгиба $14,5^{\circ} \pm 0,5^{\circ}$	4,1
Other additional credentials for all burs : 1 - The strength of the neck - $\geq 133,4$ 2 - The total service life - 30 minutes. 3 - The bur will function properly with continuous operation for 2 minutes followed by a rest period of 1 minute at a maximum speed of 75,000 rpm and a minimum irrigation speed of 5 cc/min 4 - Rockwell hardness - 57-66 HRC 5 - Surface roughness Characteristics - max 32 micro-inches torque strength					Другие дополнительные данные для всех боров: 1 - Прочность шейки – не менее 133,4 Н 2 - Общий срок службы - 30 минут. 3 - Бор функционирует должным образом при непрерывной работе в течение 2 минут с последующим периодом отдыха в 1 минуту при максимальной скорости 75 000 об/мин и минимальной скорости орошения 5 куб.см/мин. 4 – Твердость по Роквеллу - 57-66 HRC 5 - Шероховатость поверхности - не более 0,8 мкм				
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Transnasal burs are intended to be used for IPC Console (RC # FC3 2011/09133) and (or) with various approved electric (Legend EHS (RC FC3 2008/02599), Midas Rex MR8) and (or) pneumatic (RC P3H 2017/6542) drill motors. Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known.				Боры трансназальные предназначены для использования с Универсальной Консолью IPC (ПУ FC3 2011/09133) и (или) с различными одобренными электрическими (Legend EHS (ПУ FC3 2008/02599), Midas Rex MR8) и (или) пневматическими (ПУ P3H 2017/6542) моторами дрели. Не допускается применение каких-либо других компонентов кроме компонентов системы «Медтроник», так как это может привести к повреждениям или ненадлежащему функционированию оборудования! Какие-либо способы интегрирования с другими медицинскими изделиями отсутствуют.				
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского	Transnasal burs are not incorporated with medicinal substance. Transnasal burs are not designed or manufactured with any known biological origin components.				Лекарственные средства и фармацевтические субстанции в Борах трансназальных в вариантах исполнения отсутствуют. Материалы животного или человеческого происхождения в Борах трансназальных отсутствуют.				

применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения		
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Bur Setup - Slide the bur over the drill, aligning the ▲ and ▼ markers. - Turn the bur until the ▼ markers on the bur are aligned with the ■ markers on the drill. - Before connecting irrigation tubing to the bur, use the Prime or Flush function on the IPC™ to ensure that the tubing is full of irrigation solution. - Connect the irrigation system to the bur by pushing the irrigation tubing (1895522/IRD350, RC # ФСЗ 2008/02599) onto the irrigation barb.  Irrigation Barb - Set the irrigation flow rate to at least 5 cc per minute. Warning: Always connect the irrigation system to the bur with a minimum setting of 5 cc per minute, before using the bur. - Briefly run the motor with the bur installed, checking for bur wobble or excessive vibration, and ensuring that irrigation solution is flowing near the tip of the bur. If a problem is observed, perform the corrective actions described in the Troubleshooting section of these instructions. Bur Operation Warning: - Always use irrigation during dissection. Inadequate irrigation may cause thermal necrosis. - If you lose sight of the surgical site, discontinue use of the handpiece. - Activate the motor and gently press the bur against the	Установка бора - Наденьте бор на дрель, совместив маркеры ▲ и ▼. - Поворачивайте бор до тех пор, пока метки ▼ на боре не совпадут с метками ■ на дрели. - Перед подсоединением ирригационной трубки к бору используйте функцию Prime или Flush на IPC, чтобы убедиться, что трубка заполнена раствором для ирригации. - Подсоедините систему ирригации к бору, надев трубку для ирригации (1895522 / IRD350, РУ ФСЗ 2008/02599) на бородку для ирригации.  Бородка для ирригации. - Установите скорость ирригации на не менее 5 куб. см в минуту. Предупреждение: Перед использованием бора всегда подключайте ирригационную систему к бору с минимальной настройкой скорости 5 куб. см в минуту. - На короткое время запустите двигатель с установленным бором, проверив его на предмет биения или чрезмерной вибрации, а также убедитесь, что раствор для ирригации стекает рядом с наконечником бора. При обнаружении проблемы выполните действия по исправлению, описанные в разделе «Устранение неполадок» инструкций. Работа с бором Предупреждение: - Во время диссекции всегда используйте ирригацию. Неправильно проведенная ирригация может вызвать термический некроз. - Если вы потеряете из виду операционное поле, прекратите использование наконечника. - Включите двигатель и осторожно прижмите бор к

	bone to begin dissection. 2. Use a light sweeping motion to continue removing bone. Bur Removal Bur removal is the reverse of installation.	кости, чтобы начать диссекцию. 2. Продолжайте удалять кость легкими размашистыми движениями. Удаление бора Удаление бора производится в порядке, обратном установке.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	User: Surgeon.	Пользователь: Врач-хирург.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации		
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Not applicable. For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.	Не применимо. Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь стерилизовать повторно.

б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Not applicable.	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Not applicable. For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.	Не применимо. Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь стерилизовать повторно.
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Not applicable.	Не применимо.
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского	Not applicable.	Не применимо.

изделия; е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Bur Setup - Slide the bur over the drill, aligning the ▲ and ▼ markers. - Turn the bur until the ▼ markers on the bur are aligned with the ▲ markers on the drill. - Before connecting irrigation tubing to the bur, use the Prime or Flush function on the IPC™ to ensure that the tubing is full of irrigation solution. - Connect the irrigation system to the bur by pushing the irrigation tubing (1895522/IRD350, RC # ФСЗ 2008/02599) onto the irrigation barb.  11. Set the irrigation flow rate to at least 5 cc per minute. Warning: Always connect the irrigation system to the bur with a minimum setting of 5 cc per minute, before using the bur. 12. Briefly run the motor with the bur installed, checking for bur wobble or excessive vibration, and ensuring that irrigation solution is flowing near the tip of the bur. If a problem is observed, perform the corrective actions described in the Troubleshooting section of these instructions. Bur Operation Warning: - Always use irrigation during dissection. Inadequate irrigation may cause thermal necrosis. - If you lose sight of the surgical site, discontinue use of the handpiece. - Activate the motor and gently press the bur against the bone to begin dissection. - Use a light sweeping motion to continue removing bone. Bur Removal	Установка бора - Наденьте бор на дрель, совместив маркеры ▲ и ▼. - Поворачивайте бор до тех пор, пока метки ▼ на боре не совпадут с метками ▲ на дрели. - Перед подсоединением ирригационной трубки к бору используйте функцию Prime или Flush на IPC, чтобы убедиться, что трубка заполнена раствором для ирригации. - Подсоедините систему ирригации к бору, надев трубку для ирригации (1895522 / IRD350, РУ ФСЗ 2008/02599) на бородку для ирригации.  5. Установите скорость ирригации на не менее 5 куб. см в минуту. Предупреждение: Перед использованием бора всегда подключайте ирригационную систему к бору с минимальной настройкой скорости 5 куб. см в минуту. 6. На короткое время запустите двигатель с установленным бором, проверив его на предмет биения или чрезмерной вибрации, а также убедитесь, что раствор для ирригации стекает рядом с наконечником бора. При обнаружении проблемы выполните действия по исправлению, описанные в разделе «Устранение неполадок» инструкций. Работа с бором Предупреждение: - Во время диссекции всегда используйте ирригацию. Неправильно проведенная ирригация может вызвать термический некроз. - Если вы потеряете из виду операционное поле, прекратите использование наконечника. - Включите двигатель и осторожно прижмите бор к кости, чтобы начать диссекцию. - Продолжайте удалять кость легкими размашистыми движениями.
--	--	---

	Bur removal is the reverse of installation.	Удаление бора Удаление бора производится в порядке, обратном установке.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Operating conditions: Sterile Burs must function in temperatures ranging from 18° to 30° C (65° to 85° F) temperature at the standard conditions of hospital operating room environment. (humidity 10 - 80%, pressure 700-1060 kPa) Storage Conditions: Store with other sterile devices in normal operating room temperatures in a dry place and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Rotate inventory so that device is used before the expiry date on the package. (Temperature +10° to 35° C Humidity 10 - 80%, Pressure 500-1060 kPa) Transport Conditions: Can be transported in temperature level -40 °C to +70 °C, humidity levels 10-95%, atmospheric pressure 500-1000 kPa and in a manner that protects the integrity of the package and the sterile barrier. Packed by the manufacturer products are transported by all modes of transport in closed vehicles in accordance with the rules of carriage of goods, operating in each mode of transport.	Условия эксплуатации: Боры должны использоваться при температуре 18 – 30 °C в стандартных условиях операционной стационара. (Влажность 10 - 80%, давление 700-1060 кПа) Условия хранения: Хранить с другими стерильными изделиями в обычных условиях операционной в сухом месте и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки стерильного барьера. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на упаковке. (Температура +10°...+35° °C, влажность 10 - 80%, давление 500-1060 кПа) Условия транспортировки: Разрешается транспортировка при температуре от -40 °C до +70 °C, с уровнем влажности 10-95%, при атмосферном давлении 500-1000 кПа и в порядке, обеспечивающем сохранность целостности упаковки и стерильного барьера. Изделия, упакованные производителем, транспортируют всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Transnasal burs meet the requirements of a series of international standards EN ISO 10993, EN ISO 11137. A complete list of international requirements is available upon request.	Боры трансназальные отвечают требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993, EN ISO 11137. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о	1. This device is single-use. 2. Device is sterile. 3. Sterilized by Gamma Radiation. 4. Sterility Assurance Level (SAL) - 10⁻⁶ For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-	1. Данное изделие предназначено для однократного применения. 2. Изделие является стерильным. 3. Стерилизовано с использованием гамма-излучения. 4. Минимальный гарантированный уровень стерильности (ГУС): 10⁻⁶

порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize. See labeling:  Do not use if package is damaged  If the single use symbol is on the device label then this device is designed for single patient use only. Do not re-use, reprocess, or resterilize this product. Reuse, reprocessing, or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. STERILE R Sterilized by Gamma Radiation	Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не предназначен для повторного использования. Не пытайтесь стерилизовать повторно. См. маркировку:  Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена  Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. STERILE R Стерилизовано гамма-излучением
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при	Not applicable. For single patient use only. Do not re-use, re-process, or re-sterilize this product. Re-use, re-processing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or create a risk of contamination of the device, which could result in patient injury, illness, or death. Each bur is gamma-sterilized and is not intended for repeated use. Do not attempt to re-sterilize.	Не применимо. Предназначено для использования только у одного пациента. Запрещается использовать, обрабатывать или стерилизовать данное изделие повторно. Повторное использование, повторная обработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и/или создать риск контаминации изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента. Каждый бор стерилизован гамма-излучением и не

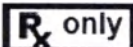
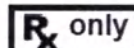
необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;		предназначен для повторного использования. Не пытайтесь стерилизовать повторно.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Transnasal burs are intended to be used for IPC Console (RC # ФСЗ 2011/09133) and (or) with various approved electric (Legend EHS (RC ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) and (or) pneumatic (RC РЗН 2017/6542) drill motors. Do not use any parts other than Medtronic system components as damage or substandard performance could result! No ways of integrating with other medical products is known.	Боры трансназальные предназначены для использования с Универсальной Консолью IPC (ПУ ФСЗ 2011/09133) и (или) с различными одобренными электрическими (Legend EHS (ПУ ФСЗ 2008/02599), Midas Rex MR8) и (или) пневматическими (ПУ РЗН 2017/6542) моторами дрели. Не допускается применение каких-либо других компонентов кроме компонентов системы «Медтроник», так как это может привести к повреждениям или ненадлежащему функционированию оборудования! Какие-либо способы интегрирования с другими медицинскими изделиями отсутствуют.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения	Radiation, electromagnetic and magnetic fields do not interfere with the operation of the medical device.	Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают воздействие на работу медицинского изделия.

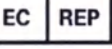
(электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)		
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:		
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Issue	Solution
	Upon inspection, bur appears to be damaged or defective.	Remove and replace the defective bur.
	Bur does not rotate or does not cut bone when pressure is applied.	Make sure the bur is properly installed.
	Curved Bur has excessive vibration or wobble.	- Inspect the bur head. If it is visibly bent, replace the bur. - Make sure the bur is properly installed.
	Irrigation solution does not flow from the bur.	- Make sure that irrigation tubing is properly connected to the irrigation barb on the bur. - Make sure that the irrigation flow rate is set to the minimum recommended value of
	Проблема	Решение
	При осмотре бор выглядит поврежденным или дефектным.	Удалите и замените дефектный бор.
	Бор не вращается и не разрезает кость при приложении давления.	Убедитесь, что бор установлен правильно.
	У изогнутого бора наблюдается избыточная вибрация или биение.	- Осмотрите головку бора. Если она заметно погнута, замените бор. - Убедитесь, что бор установлен правильно.
	Ирригационный раствор не вытекает из бора.	Убедитесь, что ирригационная трубка правильно подсоединена к ирригационной бородке на боре.

		5 cc per minute. • Make sure irrigation tubing is not bent or kinked.		- Убедитесь, что скорость ирригационного потока установлена на минимальное рекомендуемое значение 5 кубических сантиметров в минуту. - Убедитесь, что ирригационная трубка не согнута и не перекручена.
	Bur continues to malfunction.	- Remove and replace the bur. - Call Customer Service.		
			Бор продолжает давать сбой.	- Снимите и замените бор. - Позвоните в службу поддержки клиентов.
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и	- Do not use the device if the package is opened or damaged. - Do not use excessive force to pry or push bone with the attachment or tool during dissection. This could cause the tool to break and cause injury to the patient or operating room staff. - Test for bur wobble (eccentricity) at the desired speed prior to use. Select a new bur or reduce speed if wobble is observed prior to use or during the procedure. Bur wobble may cause patient injury. - During procedures near nerves, keep bur and bur cannula away from tissue to minimize the potential for thermal injury. - For procedures near nerves, nerve monitoring should be used to alert the user of the potential for injury. - Inspect the bur for damage, prior to use. If damage is observed, to do not use the bur. Caution: Do not use this device with the Legend EHS console (EC200) or the Legend EHS irrigation system (IRC100/IRC115/IRC230).		Не используйте изделие, если упаковка открыта или повреждена. - Не прилагайте чрезмерных усилий, чтобы поддеть или подтолкнуть костную ткань с помощью насадки или инструмента во время диссекции. Это может привести к поломке инструмента и травмированию пациента или персонала операционной. - Перед использованием проверьте бор на биение (эксцентриситет) на желаемой скорости. Если перед использованием или во время процедуры наблюдается биение, выберите новый бор или уменьшите скорость. Биение бора может привести к травмированию пациента. - Во время процедур вблизи нервов держите канюлю с инструментом вдали от тканей, чтобы свести к минимуму вероятность термического повреждения. - При процедурах вблизи нервов необходимо использовать мониторинг нервов, чтобы предупредить пользователя о возможности травмирования. - Перед использованием осмотрите бор на предмет повреждений. При обнаружении повреждений не используйте бор. Внимание: Не используйте это изделие с консолью Legend EHS (EC200) или ирригационной системой Legend EHS (IRC100 / IRC115 / IRC230).	

температура воздуха;		
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Not applicable.	Не применимо.
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения,	Not applicable.	Не применимо.

материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию		
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, принимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B.	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен	User: Surgeon.	Пользователь: Врач-хирург.

проконсультировать ся с медицинским работником		
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Disposal must be carried out in accordance with the regulations of the medical institution and the requirements for the disposal of biological waste. Waste of an unused medical device (due to damage to packaging or expiration of the expiration date), in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class A. Waste of the used medical device, in accordance with SanPiN 2.1.3684-21, is classified as waste of class B.	Утилизация должна производиться в соответствии с нормативами медицинского учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки или истечением срока годности), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса А. Отходы используемого медицинского изделия, в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, относятся к отходам класса Б.
21. Срок годности	4 years 1,5 years for TN40RFL, TN30RFL, TN30MFL, TN45RCD; TN40RCD; TN30RCD; TN30MCD.	4 года 1,5 года для TN40RFL, TN30RFL, TN30MFL, TN45RCD; TN40RCD; TN30RCD; TN30MCD.
22. Маркировка		Символ 
		Расшифровка символа ВНИМАНИЕ! Федеральное законодательство США разрешает продажу этого устройства только медицинским работникам или по их заказу
		
		Если на маркировке изделия есть символ одноразового использования, то это устройство предназначено только для использования одним пациентом. Не используйте повторно, не обрабатывайте и не стерилизуйте этот продукт повторно. Повторное использование, переработка или повторная стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и / или создать риск загрязнения изделия, что может привести к травме, болезни или смерти пациента.
		Производитель
		
		
		

		Catalog Number		Официальный представитель ЕС
		Lot Number		Внимание, обратитесь к сопроводительной документации
		Sterilized by Gamma Radiation		Следуйте инструкции по применению
		Do not use if package is damaged		Использовать до
		Compliance with European Directive 93/42/EEC		Номер по каталогу
				Номер партии
				Стерилизовано гамма-излучением
				Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
				Соответствие требованиям Европейской директивы 93/42/ЕЕС
23. Гарантии	A. This LIMITED WARRANTY provides assurance for the customer who purchases a Trans-Nasal Skull Base Bur (hereinafter the "Product") that should the Product fail to function to Medtronic Xomed's published specifications prior to the Product expiration date, Medtronic Xomed will either replace, or issue a credit for the Product or any portion thereof. This LIMITED WARRANTY is extended only to the buyer purchasing the Product directly from Medtronic Xomed or from its affiliate or its authorized distributor or representative. B. To qualify for this LIMITED WARRANTY, the following conditions must be met: (1) The Product must be used on or before its "Use By" or "Use Before" date, if applicable. (2) The Product must be used in accordance with its labeling and may not be altered or subjected to misuse, abuse, accident or improper handling. (3) Medtronic Xomed must be notified in writing within thirty (30) days following discovery of a defect. (4) The Product must be returned to Medtronic Xomed within thirty (30) days of Medtronic Xomed receiving notice as provided for in (3) above. (5) Upon examination of the Product by Medtronic Xomed,		A. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ обеспечивает гарантию для клиента, который приобретает трансназальный бор (далее «Продукт»), что если Продукт не будет функционировать в соответствии с опубликованными спецификациями «Медтроник Ксомед» (Medtronic Xomed) до истечения срока годности Продукта, «Медтроник Ксомед» либо заменит Продукт или любую его часть, либо предоставит на него кредит. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ распространяется только на покупателя, приобретающего Продукт непосредственно у «Медтроник Ксомед» либо у ее аффилированного лица или авторизованного дистрибьютора либо представителя. В. Чтобы претендовать на данную ОГРАНИЧЕННУЮ ГАРАНТИЮ, должны быть выполнены следующие условия: (1) Продукт необходимо использовать не позднее даты «Использовать» или «Использовать до», если применимо. (2) Продукт должен использоваться в соответствии с предназначенным использованием, не допускается его изменение или неправильное использование,	

	Medtronic Xomed shall have determined that: (i) the Product was not altered by anyone other than Medtronic Xomed or its authorized representative, (ii) the Product was not operated under conditions other than normal use, and (iii) the prescribed periodic maintenance and services have been performed on the Product. C. This LIMITED WARRANTY is limited to its express terms. THIS LIMITED WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESSED OR IMPLIED WHETHER STATUTORY OR OTHERWISE, INCLUDING ANY IMPLIED WARRANTY OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. In no event shall Medtronic Xomed be liable for any consequential, incidental, prospective or other similar damage resulting from a defect, failure, or malfunction of the Product, whether a claim for such damage is based upon the warranty, contract, negligence or otherwise. D. The exclusions and limitations set out above are not intended to, and should not be construed so as to, contravene mandatory provisions of applicable law. Users may benefit from statutory warranty rights under legislation governing the sale of consumer goods. If any part or term of this LIMITED WARRANTY is held by any court of competent jurisdiction to be illegal, unenforceable, or in conflict with applicable law, the validity of the remaining portion of the LIMITED WARRANTY shall not be affected, and all rights and obligations shall be construed and enforced as if this LIMITED WARRANTY did not contain the particular part or term held to be invalid.	неосторожное обращение, несчастные случаи или неправильное обращение. (3) Компания «Медтроник Ксомед» должна быть уведомлена в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней после обнаружения дефекта. (4) Продукт необходимо вернуть в «Медтроник Ксомед» в течение тридцати (30) дней с момента получения компанией «Медтроник Ксомед» уведомления, как указано в пункте (3) выше. (5) После исследования Продукта компанией «Медтроник Ксомед» компания «Медтроник Ксомед» устанавливает одно из следующего: (i) Продукт не ремонтировался или не изменялся кем-либо, кроме «Медтроник Ксомед» или ее уполномоченного представителя, (ii) Продукт не эксплуатировался в условиях, отличных от нормального использования, и (iii) для Продукта было выполнено предписанное периодическое обслуживание и сервис. C. Настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ сводится к прямо выраженным условиям. НАСТОЯЩАЯ ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ЯВНЫЕ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ, ЗАКОНОДАТЕЛЬНЫЕ ИЛИ ИНЫЕ, ВКЛЮЧАЯ ЛЮБЫЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ЦЕННОСТИ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ. Ни при каких обстоятельствах «Медтроник Ксомед» не несет ответственности за любой косвенный, случайный, предполагаемый или другой аналогичный ущерб, возникший в результате дефекта, отказа или неисправности Продукта, независимо от того, основывается ли претензия по такому ущербу на гарантии, договоре, небрежности или обосновывается иным образом. D. Изложенные выше исключения и ограничения не предназначены и не должны толковаться как противоречащие обязательным положениям применимого законодательства. Пользователи могут воспользоваться установленными законом гарантийными правами в соответствии с законодательством, регулирующим продажу потребительских товаров. Если какая-либо часть или условие этой ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ будет
--	--	---

		признано любым судом компетентной юрисдикции незаконным, не имеющим исковой силы или противоречащим действующему законодательству, действительность оставшейся части ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ не затрагивается, а все права и обязанности должны толковаться и применяться так, как если бы настоящая ОГРАНИЧЕННАЯ ГАРАНТИЯ не содержала части или условия, признанного недействительным.
--	--	---

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Медтроник Ксомед Инк.»

(Medtronic Xomed, Inc.), США

Директор по вопросам нормативно-правового
соответствия и клиническим исследованиям

(должность/position)

Эдвард Чин (Edward Chin)

(имя/name)

<подписано>

(подпись/signature)

23 ноября 2021 г.

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

«Эксплуатационная документация» на медицинское изделие для подачи в Российской
Федерации:

Боры трансназальные в вариантах исполнения

Производитель:

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.) 6743 Саут-Пойнт Драйв Норт,
Джэксонвилл, Флорида 32216, США

Производственные предприятия:

«Медтроник Ксомед Инк.» (Medtronic Xomed, Inc.) 6743 Саут-Пойнт Драйв Норт,
Джэксонвилл, Флорида 32216, США

Подписано (или удостоверено) и подтверждено в моем присутствии ☒ собственноручно
ИЛИ ☐ в форме нотариального онлайн-заверения 23 ноября 2021 года ЭДВАРДОМ
ЧИНОМ (EDWARD CHIN).

<подписано>

(Официальная подпись нотариуса)

<подписано>

(ФИО нотариуса печатными буквами)

Личность подписанта мне известна ☒ ИЛИ установлена на основании удостоверения
личности ☐

Тип предоставленного удостоверения личности _____

<Штамп: ОНИТАЙ И ФОРД (ONITAY E FORD)

Нотариус штата Флорида

Лицензия № 178514

Срок действия моих полномочий истекает 2 ноября 2025 года

Профессиональная ответственность застрахована через Службу государственных нотариусов>

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Искусных
Дмитрием Александровичем



Российская Федерация

.Город Москва

Двадцать четвёртого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Галкова Елена Николаевна, временно исполняющая обязанности нотариуса Сидорова Кирилла Евгеньевича города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Искусных Дмитрия Александровича.

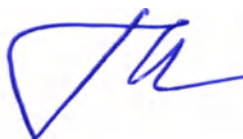
Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

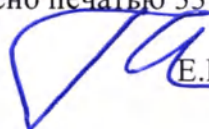
Зарегистрировано в реестре: № 77/519-н/77-2021-168-1647.

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



 **Е.Н.Галкова**

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 (тридцать три) листа.

 **Е.Н.Галкова**

