



Serial No. 406-2023

Form No. 6

מס' סידורי 406-2023

טופס מס' 6

CERTIFICATION OF COPY

אישור העתק

I, the undersigned, Naim bader - Notary
Notary holding license no. 2094645 from
Lohame Hagetaoot st 12/4 Naharya hereby
certify that I was presented with:

אני החתום מטה נעים בדר - נוטריון, נוטריון בעל
רישיון מספר 2094645 מרחוב רחוב לוחמי
הגטאות 12/4 נהריה נהריה מאשר כי הוצג בפני:

☒ the original document

☒ מסמך המקור

☐ a true copy of the original document

☐ העתק מאושר של מסמך המקור

☐ a copy that is not the original and is not a
true copy of the original

☐ העתק שאינו המקור ואינו העתק מאושר של
המקור

☐ computerized information ____ (please
specify) from the database of

☐ מידע ממוחשב ____ (נא פרט) ממאגר המידע של

Drawn up in the English language in which I
am fluent.

שנערך בשפה אנגלית הידועה לי.

I confirm, with my signature and seal, that the
attached document marked with the letter /
number A is an exact copy of the document
or information presented to me.

אני מאשר, בחתימת יד ובהסמך, כי המסמך
המצורף והמסומן באות / מספר א הוא העתק
מדויק של המסמך או המידע שהוצג בפני.

Today 14/05/2023

היום 14/05/2023

Notary fee 96 NIS.

שכר נוטריון 96 ש"ח.

Signature



Notary's Seal



חתימה

חותם הנוטריון



MEDICAL PRODUCTS

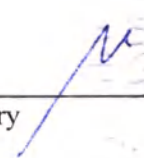
01-May-2023

Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Arthroscopic Disposable Sterile Instrument Sets for implant placement**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.



Hagay Sitry
CEO
T.A.G. Medical Products Corporation
Ltd.



Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава



Важно полностью прочитать Инструкцию по применению перед использованием данного изделия.
Несоблюдение инструкций может привести к серьезным хирургическим последствиям.

Rx Only

Производитель:



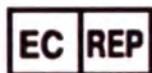
T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

Дистрибьютор:



Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, IN 46581

Уполномоченный представитель:



MEDNET EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster
Germany
Fax: +49 251 3226622

P/N: IFU400bsm Rev. D

Initial CE marking: Aug-2011, Revised: Dec-2020

Описание / Назначение

- Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава (далее: бедренные инструменты) предназначены для использования в ходе оперативных артроскопических вмешательств на тазобедренном суставе.
- Некоторые из бедренных инструментов одноразовые, а некоторые - многоразовые. Для обозначения типа инструмента смотрите этикетку.

Противопоказания

Бедренные инструменты НЕ предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, подлежащей лечению.
- Физические состояния, замедляющие заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекции.
- Условия, которые могут ограничить возможность или желание пациента следовать рекомендациям в течение периода восстановления.



Предостережения

- Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургической технике или артроскопии тазобедренного сустава. Хирург и персонал операционной обязаны в полной мере владеть техникой оперативных артроскопических вмешательств в тазобедренном суставе до применения бедренных инструментов.
- Следует проверять бедренные инструменты на предмет повреждений перед каждым использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации на целостность и совместимость, чтобы гарантировать надлежащую функциональность и безопасность. Не используйте поврежденные, изношенные или погнутые инструменты, поскольку они могут работать неправильно и нанести вред пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь сгибать, выпрямлять или ремонтировать бедренные инструменты, так как это нарушит целостность инструмента и может нанести вред пациенту или пользователю. Для замены или ремонта свяжитесь со своим торговым представителем.
- Обращайтесь с бедренными инструментами осторожно. Некоторые из них имеют острые концы, которые могут поранить кожу.
- Инструменты, которые поставляются как нестерильные, необходимо очистить, продезинфицировать и простерилизовать перед использованием. Соответствующие рекомендации относительно последовательности обработки приведены в данном Руководстве по применению.
- Исполнитель несет исключительную ответственность за выполнение последовательности обработки.

Меры предосторожности

- Обратите внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этих инструментов врачом или по его указанию.
- Не используйте бедренные инструменты для каких-либо целей, кроме тех, для которых они предназначены, так как это может привести к повреждению.
- Не подвергайте бедренные инструменты воздействию сильнощелочных сред или растворов гипохлорита, так как они могут вызвать коррозию и повреждение продукта.
- Не чистите хрупкие инструменты при помощи других инструментов, так грубое обращение может повредить их.
- Окончание срока службы инструмента обычно определяется износом или повреждением в результате обращения или хирургического использования. Замените все тупые инструменты.

Применение Hip TrimCord™

Hip TrimCord™ работает в три этапа:

1. Вставьте нить в конец устройства с полностью вытянутыми ручками.
2. Захватите нить частично задействованной ручкой.
3. Разрежьте нить полностью задействованной штифта.

Замена срезного штифта

Некоторые инструменты, оснащенные ручками с кольцом, содержат срезной штифт, соединяющий ручку с центральным стержнем. Срезной штифт разработан так, чтобы выходить из строя до того, как произойдет более серьезная поломка, такая как разрушение браншей вследствие чрезмерной силы воздействия.

Удаление

Если срезной штифт сломался, обратитесь в компанию Biomet для замены.

В редких случаях поломки инструмента фрагменты можно обнаружить визуально или с помощью оборудования для рентгенографии. Фрагменты можно удалить вручную через место разреза.

Обработка

Данные инструкции по обработке предоставлены в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что производитель медицинского оборудования подтвердил способность устройства пройти подготовку к повторному использованию, пользователь, производящий обработку изделия, несет ответственность за то чтобы фактически проведенная повторная обработка, с использованием оборудования, материалов и персонала на объекте по обработке достигла требуемого результата. Обычно это требует проверки и текущего контроля за процессом.

Ограничения при обработке

1. Повторная обработка минимально влияет на срок службы и функции инструмента. Окончание срока службы инструмента обычно определяется износом или повреждением в результате обращения или хирургического использования.
2. Не оставляйте инструменты в растворе дольше, чем это необходимо, так как это может ускорить процесс нормального старения изделия.
3. Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой.

Упаковка и транспортировка

1. Обработывайте устройство как можно скорее после использования, насколько это практически возможно.
2. Транспортируйте устройство соответствующим образом, чтобы предотвратить повреждение.

Предостережения

1. Следующие методы по очистке, дезинфекции и стерилизации были утверждены. Несоблюдение предоставленных инструкций по обработке может привести к неполному обеззараживанию.
2. Используйте соответствующие средства защиты (перчатки, защитные очки и т.д.)
3. Hip Trim Cord™ необходимо разобрать перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией, в противном случае обеззараживание будет неполным.

Разборка Hip TrimCord™

Перед очисткой и стерилизацией Hip TrimCord™ необходимо разобрать.

1. Нажмите кнопку в верхней части ручек.
2. Вытащите центральный режущий стержень из канюлированного штифта.
3. Перед использованием, аккуратно соберите Hip TrimCord™. Проксимальный конец центрального стержня должен быть ориентирован так, чтобы выемка была обращена к ручке. Убедитесь, что при задействовании ручки и спускового крючка центральный стержень перемещается.

Очистка

Предостережения

- Очистку следует производить как можно скорее ⁽¹⁾ по окончании каждой процедуры, до высыхания крови, физиологического раствора и остатков ткани.
- Не используйте металлические щетки, губки или другие абразивные чистящие средства, так как они могут повредить инструменты.

- Не используйте сильнощелочные растворы или агрессивные химические вещества, такие как хлор, каустическая сода, а также органические или аммонизированные кислоты или растворители (например, ацетон), поскольку они могут повредить инструменты.
- Соблюдайте инструкции и предупреждения поставщиков любых используемых чистящих и дезинфицирующих средств и оборудования.
- Сложные устройства, такие как устройства с трубками, петлями, выдвижными элементами и матовой или текстурированной поверхностью, требуют особого внимания во время чистки. Перед автоматической очисткой требуется предварительная очистка таких элементов устройства вручную.

⁽¹⁾ 30 минут было использовано для валидации очистки.

Ручная очистка

1. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой.
2. Приготовьте ферментное моющее средство⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузите инструменты в раствор ферментного моющего средства на 20 минут. Используйте шприц на 5 мл и иглу, чтобы промыть ферментным моющим средством просветы, и используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы очистить просветы, щели и пазы.
4. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой, помешивая, в течение одной минуты; повторите полоскание дважды.
5. Перед хранением тщательно просушите все инструменты.
6. Проверяйте инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их правильной работе и безопасности:
 - 6.1 Если вы подозреваете, что есть проблема, не используйте инструмент.
 - 6.2 Осмотрите все компоненты на чистоту: активируйте все движущиеся части до максимальной позиции, проверяя наличие крови или остатков ткани. Поместите очиститель трубок во все канюли или щели, а затем проверьте очиститель трубок на наличие крови или остатков ткани. Если присутствует кровь или остатки ткани, повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽²⁾ Эффективность очистки подтверждена с использованием ENZOL® из расчета одна унция на галлон воды при температуре 35-40°C (95-104 °F).

Автоматическая очистка

1. Приготовьте ферментное моющее средство⁽³⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
2. Выполните предварительную очистку, пропустив ферментное моющее средство через просветы с помощью шприца на 5 мл и иглы, и используя щетку с мягкой щетиной для очистки просветов, щелей и пазов.
3. Промойте инструменты дистиллированной или

деминерализованной водой до полного исчезновения видимого моющего средства.

4. Поместите инструменты в моющую машину так, чтобы облегчить слив.
5. Очистите в сертифицированной автоматической моющей машине с использованием цикла «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющих средств ⁽⁴⁾, предназначенных для использования при автоматической очистке. Эффективной автоматической очистки можно добиться, используя следующие параметры:
 - 5.1 Мытье в холодной воде (минимум 35 секунд при 27°C / 80°F)
 - 5.2 Мытье в горячей воде (минимум 2 минуты при 60°C / 140°F)
 - 5.3 Мытье в холодной воде (минимум 45 секунд при 27°C / 80°F)
 - 5.4 Мытье в горячей воде (минимум 2 минуты при 60°C / 140°F)
 - 5.5 Ополаскивание горячей водой (минимум 1 минута при 82,2°C / 180°F)
 - 5.6 Сушка (минимум 6 минут при 82,2°C / 180°F)
6. Проверяйте инструменты после каждого цикла очистки, чтобы убедиться в их правильной работе и безопасности:
 - 6.1 Если вы подозреваете, что есть проблема, не используйте инструмент.
 - 6.2 Осмотрите все компоненты на чистоту: активируйте все движущиеся части до максимальной позиции, проверяя наличие крови или остатков ткани. Поместите очиститель трубок во все канюли или щели, а затем проверьте очиститель трубок на наличие крови или остатков ткани. Если присутствует кровь или остатки ткани, повторите описанную выше процедуру очистки.

⁽³⁾ Валидация была проведена с использованием ENZOL®.

⁽⁴⁾ Валидация была проведена с использованием Renuzyme Plus® и Tec Wash III®.

Дезинфекция

⚠ Предостережения

Одной только дезинфекции недостаточно для обеспечения стерильности инструментов. Стерилизацию следует проводить перед каждой процедурой.

1. После очистки следует провести дезинфекцию путем погружения в 2,4% CIDEX®⁽⁵⁾ (или эквивалент) минимум на 45 минут при 25°C / 77°F в соответствии с инструкциями производителя.
2. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, помешивая, в течение одной минуты; повторите полоскание дважды.
3. Перед хранением тщательно просушите все инструменты.

⁽⁵⁾ Валидация была проведена с использованием CIDEX®.

Техническое обслуживание, осмотр и тестирование

Осмотрите инструменты на предмет повреждений, таких как деформированные штифты или наконечники. Убедитесь в том, что инструмент полностью функционален. При обнаружении проблемы или подозрении на нее обратитесь к своему торговому представителю для замены или ремонта.

Упаковка перед стерилизацией

Не используйте больше двух слоев стерилизационной пленки.

Стерилизация

Предостережения

- Стерилизация не заменяет очистку. Перед стерилизацией инструменты должны быть тщательно очищены, иначе обеззараживание будет неполным.
- Параметры стерилизации, предусмотренные для использования со стерилизационным лотком, могут отличаться от параметров, предусмотренных только для инструментов. При стерилизации инструментов внутри лотка выберите более строгий набор параметров.
- Данные устройства не прошли валидацию для методов стерилизации оксидом этилена (ЭО) или газовой плазмой. Используйте только стерилизацию паром (автоклав), как указано в данных инструкциях, в противном случае стерилизация может быть неполной.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип упаковки, предварительную обработку, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться, что время сушки, установленное в их автоклаве, позволяет высушить хирургическое оборудование.
- Следует проверять адекватность любой процедуры стерилизации. Для обоснования процесса, его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса для каждого стерилизационного оборудования и конфигурации продукта/загрузки были одобрены лицами, имеющими подготовку и опыт в процессах стерилизации.
- Следующие процессы обработки в автоклаве прошли валидацию у производителя; однако уровень обеспечения стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и инструментов пользователя. Поскольку производитель не может контролировать эти факторы, пользователь несет ответственность за уровень обеспечения стерильности.

Паровая гравитационная стерилизация:

❖ Тип стерилизатора:	Гравитационный
❖ Минимальная температура:	132°C (270°F)
❖ Минимальное время выдержки:	10 минут
❖ Минимальное время просушки:	40 минут

Форвакуумная паровая стерилизация:

❖ Тип стерилизатора:	Форвакуум
❖ Минимальная температура:	132°C (270°F)
❖ Минимальное время выдержки:	4 минут
❖ Минимальное время просушки:	15 минут

Форвакуумная паровая стерилизация

❖ Тип стерилизатора:	Форвакуум
❖ Минимальная температура:	134°C (273°F)
❖ Минимальное время выдержки:	3 минуты ⁽⁶⁾
❖ Минимальное время просушки:	15 минут

⁽⁶⁾ Разрешается время выдержки равное 18 минут (является обязательным в некоторых европейских странах).

Не превышайте 140°C (284°F) в ходе стерилизации.

Хранение

- Когда инструменты не используются, храните их в чистом и сухом месте.
- Чтобы предотвратить повреждение, минимизируйте контакт между инструментами и другим оборудованием.

 **Предостережение:** Эти параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности инструментов. При необходимости повторно обработайте инструменты перед использованием.

Срок службы

Следует заменять инструменты через год.

Символы



Внимание: См. инструкции к применению



Обратитесь к инструкции по применению



Нестерильно



Стерилизовано облучением



Не предназначен для многократного пользования



Не предназначен для повторной стерилизации



Не используйте, если упаковка повреждена



Производитель



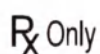
Сделано в Израиле



Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Обратите внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.



Число единиц



Каталожный номер



Дата выпуска



Знак CE

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products.

Renuzyme Plus® и Tec Wash III® являются зарегистрированными товарными знаками Getinge USA, Inc.

Пример SwitchCut



Важно полностью прочитать Инструкцию по применению перед использованием данного изделия.

R_x Only

Производитель:



T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

BIOMET
SPORTS MEDICINE

Biomet Sports Medicine
56 East Bell Drive
P.O. Box 587
Warsaw, IN 46581

Уполномоченный представитель:

EC REP MEDNET EC-REP GmbH
Borkstrasse 10,
48163 Muenster
Germany
Fax: +49 251 3226622

P/N: IFU147bsm Rev. D
Initial CE marking Jan 2015 Revised Dec 2020

Описание

Ример SwitchCut - это устройство, используемое у одного пациента*, которое поставляется в стерильном виде с нитиноловым проводником петли TAG или без него. Ример SwitchCut может создавать каналы двух диаметров: меньшего диаметра при сверлении вперед по часовой стрелке и большего диаметра при сверлении назад против часовой стрелки.

*Примечание: Римеры SwitchCut прошли валидацию только для использования у одного пациента (до четырех каналов).

Каталожные номера

Римеры SwitchCut

REF	Каталожный номер Biomet	REF	Каталожный номер TAG	Описание изделия
	110026885		145060bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 6,0 мм
	110026886		145065bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 6,5 мм
	110026887		145070bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 7,0 мм
	110026888		145075bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 7,5 мм
	110026889		145080bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 8,0 мм
	110026890		145085bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 8,5 мм
	110026891		145090bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 9,0 мм
	110026892		145095bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 9,5 мм
	110026893		145100bsm	Ример SwitchCut 4,5 x 10,0 мм
	110026894		160105bsm	Ример SwitchCut 6,0 x 10,5 мм
	110026895		160110bsm	Ример SwitchCut 6,0 x 11,0 мм
	110026896		160115bsm	Ример SwitchCut 6,0 x 11,5 мм
	110026897		160120bsm	Ример SwitchCut 6,0 x 12,0 мм
	110026884		146000bsm	Нитиноловый проводник петли

Ример SwitchCut с нитиноловым проводником петли

REF	Каталожный номер Biomet	REF	Каталог номер TAG	Описание изделия
	110027674		147060bsm	Ример Switchcut 4,5 x 6,0 мм с нитиноловыми проводниками
	110027675		147065bsm	Ример Switchcut 4,5 x 6,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027676		147070bsm	Ример Switchcut 4,5 x 7,0 мм с нитиноловыми проводниками
	110027677		147075bsm	Ример Switchcut 4,5 x 7,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027678		147080bsm	Ример Switchcut 4,5 x 8,0 мм с нитиноловыми проводниками
	110027679		147085bsm	Ример Switchcut 4,5 x 8,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027680		147090bsm	Ример Switchcut 4,5 x 9,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027681		147095bsm	Ример Switchcut 4,5 x 9,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027682		147100bsm	Ример Switchcut 4,5 x 10,0 мм с нитиноловыми проводниками
	110027683		161105bsm	Ример Switchcut 6,0 x 10,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027684		161110bsm	Ример Switchcut 6,0 x 11,0 мм с нитиноловыми проводниками
	110027685		161115bsm	Ример Switchcut 6,0 x 11,5 мм с нитиноловыми проводниками
	110027686		161120bsm	Ример Switchcut 6,0 x 12,0 мм с нитиноловыми проводниками

Материалы

Римеры SwitchCut изготовлены из нержавеющей стали.

Нитиноловый проводник петли изготовлен из нитинола

Назначение

Ример SwitchCut предназначен для создания ступенчатых каналов и/или поднутрений в кости для операций по ортопедической реконструкции.

Противопоказания

Ример SwitchCut НЕ предназначен для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

- Анатомическое состояние, при котором необходим радиус изгиба.
- При применении устройства у пациентов с любой известной аллергией или реакцией на нержавеющую сталь и нитинол.
- Физические состояния, замедляющие заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекции.
- Условия, которые могут ограничить возможность или желание пациента следовать рекомендациям в течение периода восстановления.



Предостережения

- Федеральный закон (Соединенных Штатов Америки) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.
- Ример SwitchCut и нитиноловый проводник петли поставляются стерильными и предназначены для использования только у одного пациента:
 - Не применяйте после истечения срока годности или если этикетка отсутствует.
 - НЕ ПРЕДНАЗНАЧЕН ДЛЯ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ
 - Обработка может привести к биологическому загрязнению, поломке во время процедуры, ухудшению характеристик или потере функциональности. Этот продукт не предназначен для очистки, дезинфекции или стерилизации пользователем и не проходил соответствующую проверку.
- Перед использованием проверьте упаковку и сам продукт на предмет повреждений.
- Не используйте, если продукт поврежден или нарушен стерильный барьер. Отложите устройство и обратитесь к торговому представителю.
- Ример SwitchCut предназначен для использования только с совместимой направляющей для сверления TAG.
Использование римера SwitchCut без совместимой направляющей может привести к неисправности устройства и/или снижению производительности.

Меры предосторожности

- Перед использованием прочтите инструкцию по применению.
- Для успешного использования устройства важно владеть предоперационной, интраоперационной и послеоперационной хирургической техникой.
- Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургической технике или артроскопии. Хирург и персонал операционной обязаны в полной мере владеть техникой применения соответствующих хирургических инструментов.

Удаление фрагмента

В редких случаях поломки инструмента фрагменты можно обнаружить визуально или с помощью оборудования для рентгенографии. Фрагменты можно удалить вручную через место разреза.

Инструкции к применению

1. В зависимости от области применения, для обеспечения надлежащей производительности используйте совместимую систему направляющих для сверления.
2. Выбирайте размер римера SwitchCut в соответствии со ступенчатым каналом, который необходимо создать.
3. Сверлите вперед по часовой стрелке до необходимой глубины, чтобы образовать меньший диаметр канала.
4. Для получения канала более крупного диаметра, разверните ример SwitchCut против часовой стрелки и просверлите в обратном направлении до нужной длины. Примечание: При сверлении в обратном направлении может возникнуть небольшая вибрация.
5. Прокрутите ример SwitchCut вперед по часовой стрелке, чтобы убедиться, что зубец римера полностью закрыт.
6. Если необходимо произвести возвратно-поступательное движение:
 - 6.1. Продвигайте ример SwitchCut вперед, пока кончик не окажется в нужном месте.
 - 6.2. Снимите К-образный провод с римера SwitchCut, повернув ручку против часовой стрелки.
 - 6.3. Проденьте ромбовидный конец нитиноловой петли через ример SwitchCut и выполните челночное наложение швов.
7. По завершении процедуры аккуратно извлеките ример SwitchCut и нитиноловую петлю.



Предостережение: Вытягивание римера SwitchCut при вращении может привести к разрыву нитиноловой петли.

В каком виде поставляется

Ример SwitchCut и нитиноловый проводник петли поставляются стерильными для использования у одного пациента.

Символы



Осторожно / Внимание: См. инструкции к применению



Обратитесь к инструкции по применению



Не предназначен для многократного пользования



Не предназначен для повторной стерилизации



Срок годности



Производитель

Made In Israel

Сделано в Израиле

LOT

Код партии



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Не используйте, если упаковка открыта или повреждена

Rx Only

Обратите внимание: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

REF

Номер по каталогу



Диаметр

QTY

Число единиц



Стерилизовано облучением



Знак CE

Приложение к инструкции по применению

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов одноразовые, стерильные

1. Наименование. Варианты исполнения

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов одноразовые, стерильные:

1. Набор SwitchCut размер 4.5 x 6.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 1.1. Пример - 1 шт.
 - 1.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 1.3. Инструкция по применению - 1 шт.
2. Набор SwitchCut размер 4.5 x 6.5 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 2.1. Пример - 1 шт.
 - 2.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 2.3. Инструкция по применению - 1 шт.
3. Набор SwitchCut размер 4.5 x 7.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 3.1. Пример - 1 шт.
 - 3.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 3.3. Инструкция по применению - 1 шт.
4. Набор SwitchCut размер 4.5 x 7.5 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 4.1. Пример - 1 шт.
 - 4.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 4.3. Инструкция по применению - 1 шт.
5. Набор SwitchCut размер 4.5 x 8.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 5.1. Пример - 1 шт.
 - 5.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 5.3. Инструкция по применению - 1 шт.
6. Набор SwitchCut размер 4.5 x 8.5 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 6.1. Пример - 1 шт.
 - 6.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 6.3. Инструкция по применению - 1 шт.
7. Набор SwitchCut размер 4.5 x 9.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 7.1. Пример - 1 шт.
 - 7.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 7.3. Инструкция по применению - 1 шт.
8. Набор SwitchCut размер 4.5 x 9.5 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 8.1. Пример - 1 шт.
 - 8.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 8.3. Инструкция по применению - 1 шт.
9. Набор SwitchCut размер 4.5 x 10.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 9.1. Пример - 1 шт.
 - 9.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 9.3. Инструкция по применению - 1 шт.
10. Набор SwitchCut размер 6.0 x 11.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 10.1. Пример - 1 шт.
 - 10.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 10.3. Инструкция по применению - 1 шт.
11. Набор SwitchCut размер 6.0 x 12.0 мм и нитиновый направляющий, в составе:
 - 11.1. Пример - 1 шт.
 - 11.2. Нитиновый направляющий - 2 шт.
 - 11.3. Инструкция по применению - 1 шт.
12. Набор нитиновых направляющих, в составе:
 - 12.1. Нитиновый направляющий - 5 шт.
 - 12.2. Инструкция по применению - 1 шт.
13. Набор доступа Hip комплектация Kit в составе:
 - 13.1. Канюля - 2 шт.
 - 13.2. Нитиновый проводник - 2 шт.
 - 13.3. Стиллет - 2 шт.
 - 13.4. Инструкция по применению - 1 шт.

14. Набор доступа Hip с лезвием тупым изогнутым комплектация Kit, в составе:
 - 14.1. Канюля - 2 шт.
 - 14.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 14.3. Стиллет - 2 шт.
 - 14.4. Лезвие - 1 шт.
 - 14.5. Инструкция по применению – 1 шт.
15. Набор доступа Hip с лезвием прямым комплектация Kit, в составе:
 - 15.1. Канюля - 2 шт.
 - 15.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 15.3. Стиллет - 2 шт.
 - 15.4. Лезвие - 1 шт.
 - 15.5. Инструкция по применению – 1 шт.
16. Набор доступа Hip с лезвием острым изогнутым комплектация Kit, в составе:
 - 16.1. Канюля - 2 шт.
 - 16.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 16.3. Стиллет - 2 шт.
 - 16.4. Лезвие - 1 шт.
 - 16.5. Инструкция по применению – 1 шт.
17. Набор доступа Hip комплектация System (расширенный), в составе:
 - 17.1. Канюля - 2 шт.
 - 17.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 17.3. Стиллет - 2 шт.
 - 17.4. Шприц - 1 шт.
 - 17.5. Линейка - 1 шт.
 - 17.6. Маркер - 1 шт.
 - 17.7. Инструкция по применению – 1 шт.
18. Набор доступа Hip с лезвием тупым изогнутым комплектация System (расширенный), в составе:
 - 18.1. Канюля - 2 шт.
 - 18.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 18.3. Стиллет - 2 шт.
 - 18.4. Лезвие - 1 шт.
 - 18.5. Шприц - 1 шт.
 - 18.6. Линейка - 1 шт.
 - 18.7. Маркер - 1 шт.
 - 18.8. Инструкция по применению – 1 шт.
19. Набор доступа Hip с лезвием прямым комплектация System (расширенный), в составе:
 - 19.1. Канюля - 2 шт.
 - 19.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 19.3. Стиллет - 2 шт.
 - 19.4. Лезвие - 1 шт.
 - 19.5. Шприц - 1 шт.
 - 19.6. Линейка - 1 шт.
 - 19.7. Маркер - 1 шт.
 - 19.8. Инструкция по применению – 1 шт.
20. Набор доступа Hip с лезвием острым изогнутым комплектация System (расширенный), в составе:
 - 20.1. Канюля - 2 шт.
 - 20.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.
 - 20.3. Стиллет - 2 шт.
 - 20.4. Лезвие - 1 шт.
 - 20.5. Шприц - 1 шт.
 - 20.6. Линейка - 1 шт.
 - 20.7. Маркер - 1 шт.
 - 20.8. Инструкция по применению – 1 шт.

Назначение

Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов одноразовые, стерильные предназначены для оперативных артроскопических вмешательств и ортопедической реконструкции.

Показания к применению

Наборы SwitchCut, Набор нитиноловых направителей предназначены для создания ступенчатых каналов и/или поднутрений в кости для операций по ортопедической реконструкции.

Наборы доступа Hip комплектации Kit и комплектации System (расширенный) предназначены для использования в ходе оперативных артроскопических вмешательств на тазобедренном суставе.

4. Противопоказания к применению

Наборы SwitchCut, Набор нитиноловых направителей НЕ предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

- Анатомическое состояние, при котором необходим радиус изгиба*.
- При применении изделия у пациентов с любой известной аллергией или реакцией на нержавеющую сталь и нитинол.

- Физические состояния, замедляющие заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекции.
- Условия, которые могут ограничить возможность или желание пациента следовать рекомендациям в течение периода восстановления.

Наборы доступа Hip комплектации Kit и комплектации System (расширенный) НЕ предназначены для использования при наличии одного или нескольких из следующих условий:

- Патологическое состояние ткани, подлежащей лечению**.
- Физические состояния, замедляющие заживление, такие как ограничение кровоснабжения и инфекции.
- Условия, которые могут ограничить возможность или желание пациента следовать рекомендациям в течение периода восстановления.

*Серьезный перелом в последующий период с возникновением деформации анатомического строения или тяжелый врожденный дефект развития. Критерием оценки серьезности любого перелома, локализации деформации анатомического строения, дефекта развития является состояние, при котором конечное положение соединения не считается приемлемым в соответствии с общепринятой ортопедической практикой.

**Любое состояние, которое считается заболеванием костной ткани, метаболическим изменением костных опухолей, независимо от степени тяжести состояния.

5. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

Принадлежности для данных медицинских изделий отсутствуют.

6. Порядок применения

Наборы SwitchCut

Пример применяется для формирования костного канала, в соответствии с диаметром трансплантата: в начале операции устанавливается специфический направитель, по которому засверливается спица-проводник, после направитель убирается, а формирование канала примером происходит по спице-проводнику (в соответствии с диаметром трансплантата), для проведения сквозь канал трансплантата используется нитиноловый направитель, устанавливающийся по канюлированному примеру, после формирования костного канала.

Набор нитиноловых направителей

После формирования костного канала, по канюлированному направителю (либо примеру) проводится нитиноловый направитель, для проведения трансплантата, или хирургических нитей, или лент, фиксирующих сухожилие.

Набор доступа Hip комплектация Kit

Набор для доступа Hip комплектации Kit применяется, чтобы сформировать через мягкие ткани доступ к тазобедренному суставу. Сначала помещается стилет в канюлю, и при помощи прокола они устанавливаются в область сустава, после стилет удаляется, далее устанавливается нитиноловый проводник по канюле, после канюля удаляется. При помощи лезвия вскрывается суставная капсула для формирования инструментального доступа в сустав (порт).

Набор доступа Hip комплектация System (расширенный)

Набор для доступа Hip комплектации System (расширенный) применяется, чтобы сформировать через мягкие ткани доступ к тазобедренному суставу. Сначала устанавливается стилет в канюлю, далее, исходя из размеченных маркером и линейкой анатомических структур, при помощи прокола, устанавливается в область сустава канюля и стилет, после стилет удаляется, и при помощи шприца вводится в сустав жидкость, далее устанавливается нитиноловый проводник по канюле, после канюля удаляется. При помощи лезвия вскрывается суставная капсула для формирования инструментального доступа в сустав (порт).

7. Основные технические характеристики

Наименование	Характеристики
1. Набор SwitchCut пример 4.5 x 6.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
1.1. Пример - 1 шт.	Масса, г: $19,1 \pm 0,95$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $4,75 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $0,82 \pm 0,04$; Шероховатость, мкм: не более 0,8;

	Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
1.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
2. Набор SwitchCut ример 4.5 x 6.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
2.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $25,33 \pm 3,88$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $4,75 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
2.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,07 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
3. Набор SwitchCut ример 4.5 x 7.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
3.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $25,33 \pm 3,92$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $6 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
3.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
4. Набор SwitchCut ример 4.5 x 7.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
4.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $25,33 \pm 3,88$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
4.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
5. Набор SwitchCut ример 4.5 x 8.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
5.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $25,33 \pm 3,94$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4,5 \pm 0,20$; Макс. диаметр, мм: $8,0 \pm 0,35$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
5.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
6. Набор SwitchCut ример 4.5 x 8.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:	

6.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $19,1 \pm 0,95$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $6,5 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
6.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
7. Набор SwitchCut ример 4.5 x 9.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
7.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $19,05 \pm 0,95$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $7 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
7.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
8. Набор SwitchCut ример 4.5 x 9.5 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
8.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $24,65 \pm 3,86$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4,5 \pm 0,20$; Макс. диаметр, мм: $9,5 \pm 0,35$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
8.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
9. Набор SwitchCut ример 4.5 x 10.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
9.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $25,30 \pm 3,92$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $4,5 \pm 0,20$; Макс. диаметр, мм: $10 \pm 0,35$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
9.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
10. Набор SwitchCut ример 6.0 x 11.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
10.1. Ример - 1 шт.	Масса, г: $33,24 \pm 6,6$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $7 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $10 \pm 0,5$; Шероховатость, мкм: не более 0,8;

	Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
10.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
11. Набор SwitchCut пример 6.0 x 12.0 мм и нитиноловый направитель, в составе:	
11.1. Пример - 1 шт.	Масса, г: $41,01 \pm 6,98$; Длина, мм: $235 \pm 11,75$; Мин. диаметр, мм: $5 \pm 0,05$; Макс. диаметр, мм: $8 \pm 0,05$; Силиконовое кольцо, макс. диаметр, мм: $8,5 \pm 0,43$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
11.2. Нитиноловый направитель - 2 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
12. Набор нитиноловых направителей, в составе:	
12.1. Нитиноловый направитель - 5 шт.	Масса, г: $0,2 \pm 0,01$; Длина, мм: $530 \pm 26,5$; Диаметр, мм: $0,5 \pm 0,1$; Длина петли, мм: $13,5 \pm 0,2$;
13. Набор доступа Нір комплектация Kit в составе:	
13.1. Канюля - 2 шт.	Масса: $3,26 \pm 0,32$ г; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
13.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $0,41 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
13.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $3,30 \pm 0,62$; Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 1,3 \times 6,81 \pm 1,3$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
14. Набор доступа Нір с лезвием тупым изогнутым комплектация Kit, в составе:	
14.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $6,35 \pm 0,32$; Длина, мм: 174 ± 3 ; Диаметр, мм: $17,5 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
14.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
14.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $3,30 \pm 0,58$; Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 1,2 \times 6,81 \pm 1,2$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
14.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $16 \pm 0,8$; Длина, мм: 280 ± 56 ; Ширина, мм: $3,5 \pm 0,7$; Острота режущей кромки: 25° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8;

	Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
15. Набор доступа Нір с лезвием прямым комплектация Kit, в составе:	
15.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
15.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
15.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $3,30 \pm 0,6$; Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 1,3 \times 6,81 \pm 1,3$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
15.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $15,07$; Длина, мм: $279,9 \pm 55,8$; Ширина, мм: $3,0 \pm 0,8$; Острота режущей кромки: 25° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
16. Набор доступа Нір с лезвием острым изогнутым комплектация Kit, в составе:	
16.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
16.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
16.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $3,30 \pm 0,58$; Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 1,3 \times 6,81 \pm 1,3$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
16.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $15,01 \pm 3,26$; Ширина, мм: $3,17 \pm 0,8$; Длина, мм: $273,5 \pm 56,2$; Острота режущей кромки: 25° ; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 55° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
17. Набор доступа Нір комплектация System (расширенный), в составе:	
17.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 174 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
17.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
17.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $2,9 \pm 0,58$; Габаритные размеры (Д x Ш x В), мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 0,8 \times 6,81 \pm 1,4$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;

17.4. Шприц - 1 шт.	Масса, г: $18,2 \pm 3,64$; Длина, мм: $225 \pm 1,13$; Диаметр, мм: $24 \pm 1,2$;
17.5. Линейка - 1 шт.	Масса, г: $0,8 \pm 0,16$; Габаритные размеры, мм: $159 \pm 7,95 \times 11 \pm 0,55$;
17.6. Маркер - 1 шт.	Масса, г: $1,6 \pm 0,32$; Длина, мм: $102 \pm 5,1$; Диаметр, мм: $18 \pm 0,9$;
18. Набор доступа Нир с лезвием тупым изогнутым комплектация System (расширенный), в составе:	
18.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
18.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
18.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $2,9 \pm 0,58$; Габаритные размеры, мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 1,3 \times 6,81 \pm 1,3$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
18.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $16,01 \pm 3,26$; Ширина, мм: $3,17 \pm 0,8$; Длина, мм: $273,9 \pm 56,2$; Острота режущей кромки: 25° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
18.5. Шприц - 1 шт.	Масса, г: $18,2 \pm 3,64$; Длина, мм: $225 \pm 1,13$; Диаметр, мм: $24 \pm 1,2$;
18.6. Линейка - 1 шт.	Масса, г: $0,8 \pm 0,16$; Габаритные размеры, мм: $159 \pm 7,95 \times 11 \pm 0,55$;
18.7. Маркер - 1 шт.	Масса, г: $1,6 \pm 0,32$; Длина, мм: $102 \pm 5,1$; Диаметр, мм: $18 \pm 0,9$;
19. Набор доступа Нир с лезвием прямым комплектация System (расширенный), в составе:	
19.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
19.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
19.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $2,9 \pm 0,58$; Габаритные размеры, мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 0,8 \times 6,81 \pm 1,4$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
19.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $15,07$; Длина, мм: $279,9 \pm 35,8$; Ширина, мм: $3 \pm 0,8$; Острота режущей кромки: 25° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8;

	Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
19.5. Шприц - 1 шт.	Масса, г: $1,77 \pm 3,64$; Длина, мм: $225 \pm 1,13$; Диаметр, мм: $24 \pm 1,2$;
19.6. Линейка - 1 шт.	Масса, г: $15,09 \pm 0,16$; Габаритные размеры, мм: $159 \pm 7,95 \times 11 \pm 0,55$;
19.7. Маркер - 1 шт.	Масса, г: $13,65 \pm 0,32$; Длина, мм: $102 \pm 5,1$; Диаметр, мм: $18 \pm 0,9$;
20. Набор доступа Hip с лезвием острым изогнутым комплектация System (расширенный), в составе:	
20.1. Канюля - 2 шт.	Масса, г: $3,26 \pm 0,32$; Длина, мм: 171 ± 3 ; Диаметр, мм: $1,21 \pm 0,9$; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
20.2. Нитиноловый проводник - 2 шт.	Масса, г: $2,6 \pm 0,13$; Длина, мм: $450 \pm 22,5$; Диаметр, мм: $1,067 \pm 0,01$;
20.3. Стиллет - 2 шт.	Масса, г: $2,9 \pm 0,58$; Габаритные размеры, мм: $176,35 \pm 35,4 \times 5,94 \pm 0,8 \times 6,81 \pm 1,4$; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 20° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
20.4. Лезвие - 1 шт.	Масса, г: $15,01 \pm 3,26$; Ширина, мм: $3,17 \pm 0,8$; Длина, мм: $273,5 \pm 56,2$; Острота режущей кромки: 25° ; Острота рабочего конца (угол заточки), °: 55° ; Шероховатость, мкм: не более 0,8; Твёрдость, HRC: от 40 до 44;
20.5. Шприц - 1 шт.	Масса, г: $1,77 \pm 3,64$; Длина, мм: $225 \pm 1,13$; Диаметр, мм: $24 \pm 1,2$;
20.6. Линейка - 1 шт.	Масса, г: $15,09 \pm 0,16$; Габаритные размеры, мм: $159 \pm 7,95 \times 11 \pm 0,55$;
20.7. Маркер - 1 шт.	Масса, г: $13,65 \pm 0,32$; Длина, мм: $102 \pm 5,1$; Диаметр, мм: $18 \pm 0,9$;

8. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Набор инструментов артроскопических для установки имплантатов одноразовые, стерильные - 4 года 7 месяцев.

9. Условия транспортировки и хранения

Рекомендуемые условия транспортировки: температура от -50 до 50 °С, относительная влажность не более 80%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

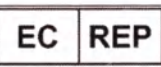
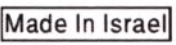
Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, относительная влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

10. Сведения об утилизации

При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию инструмента, изделие утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически безопасными отходами, приближенные по составу к твердым бытовым отходам.

Изделие, имевшее контакт с организмом пациента, утилизируется в соответствии с правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами.

11. Маркировка

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу		Радиационная стерилизация		Осторожно!
	Код партии		Запрет на повторное применение		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Количество, шт.		Не стерилизовать повторно		Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Изготовитель		Не использовать при повреждении упаковки		Уполномоченный Представитель на территории Европейского Союза
	Дата производства		Беречь от влаги		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.
	Использовать до		Не допускать воздействия солнечного света		Сделано в Израиле

12. Гарантия

Перед использованием изделия, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, материалы по хирургической технике, инструкцию по применению). Гарантия Производителя не распространяется в случае, если изделие не используется при нормальных условиях, как указано в инструкции.

Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продакт Корпорэйшн Лтд.) не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанному, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продакт Корпорэйшн Лтд.).

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Компания T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продакт Корпорэйшн Лтд.) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства

При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. (Т.А.Г. Медикал Продакт Корпорэйшн Лтд.), который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.



Производитель:
T.A.G. Medical Products
Corporation Ltd.;
 Kibbutz Gaaton 2513000
 Israel (Израиль)

Уполномоченный представитель
производителя на территории РФ
 ООО «Зиммер СНГ»,
 119048, Российская Федерация,
 ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
 Телефон: +7 (495) 980-08-85.
 E-mail: per.cis@zimmerbiomet.com

Серийный номер **406-2023**
Форма № 6

УДОСТОВЕРЕНИЕ КОПИИ

Я, нижеподписавшийся, Наим Бадер, нотариус, лицензия № 2094645, адрес: Лохамей-хатаот, ул. Нахария, 12/4, настоящим удостоверяю, что мне был предоставлен:

- ☒ оригинал документа,
- ☐ верная копия оригинала документа,
- ☐ копия, не являющаяся оригиналом и верной копией оригинала,
- ☐ автоматизированная информация (просьба указать) из базы данных,

составленный на английском языке, которым я хорошо владею.

Своей подписью и печатью я подтверждаю, что прилагаемый документ с отметкой/номером «А» является точной копией документа или информации, предоставленной мне.

Сегодня, 14 мая 2023 г.

Нотариальная пошлина в размере 96 новых израильских шекелей.

Подпись _____ /подпись/

Печать нотариуса [Печать нотариуса Наима Бадера]

01 мая 2023 г.

Удостоверение информации в досье

Настоящее досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующее:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Наборы инструментов артроскопических для установки имплантатов одноразовые, стерильные».**

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Кроме того, компания «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.» (T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Хагай Ситри

Генеральный директор

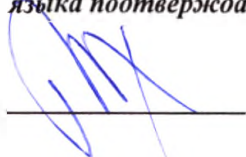
«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»

(T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.)

/подпись/

[Печать нотариуса Наума Бадера]

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



Российская Федерация
Город Москва

Двадцать первого июня две тысячи двадцать третьего года

Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023- *11-1132*

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 27 лист(а)(ов)

Нотариус

