

Serial No. 317-2022

Form No. 6

מס' סידורי 317-2022

טופס מס' 6

CERTIFICATION OF COPY

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:

- ☒ the original document
- ☐ a true copy of the original document
- ☐ a copy of the original document
- ☐ computerized information
(please specify) from the database of

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

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.

Today 31/10/2022

Notary fee 78 NIS

אישור העתק

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

- ☒ מסמך המקור
- ☐ העתק מאושר של מסמך המקור
- ☐ העתק של מסמך המקור
- ☐ מידע ממוחשב (נא פרט) ממאגר
המידע של

שנערך בשפה אנגלית הידועה לי.

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

היום 31/10/2022

שכר נוטריון 78 שקלים חדשים.



חותם הנוטריון
Notary's Seal

חתימה
Signature





MEDICAL PRODUCTS

A-12

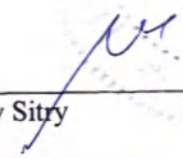


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Set of surgical instruments for arthroscopic implant placement, reusable, non-sterile**

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.

T.A.G.
Medical Products Corporation Ltd.

Многоразовые хирургические инструменты



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

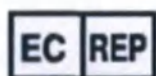


Дистрибьютор:



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: IFU700bsm Rev: B

Initial CE marking: Jan-2015 Revised: Dec-2020

Показания

Многоразовые хирургические инструменты - это нестерильные инвазивные хирургические инструменты без источника питания, предназначенные для временного использования в артроскопической хирургии всех суставов, кроме позвоночника. Включенные семейства инструментов:

- Мелкие суставы
- Плечо
- Колено
- Бедро

Противопоказания

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

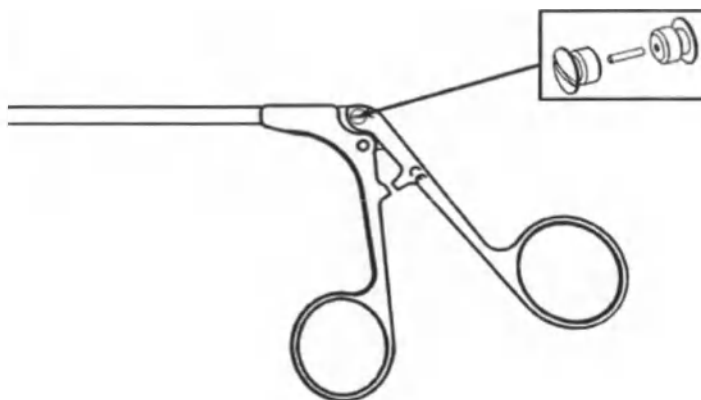
- Данные инструкции не заменяют надлежащее обучение хирургической технике. Хирург и персонал операционной обязаны в полной мере владеть соответствующей техникой применения хирургических инструментов до их использования.
- Следует проверять инструменты на предмет повреждений перед использованием и после каждого цикла очистки/стерилизации на целостность и совместимость, чтобы гарантировать надлежащую безопасность и функциональность. Не используйте поврежденные, изношенные или погнутые инструменты, поскольку они могут работать неправильно и нанести вред пациенту или пользователю.
- Не пытайтесь выпрямлять, затачивать или ремонтировать инструменты, так как это нарушит целостность инструмента и может нанести вред пациенту или пользователю. Для замены или ремонта свяжитесь со своим торговым представителем.
- **Обращайтесь осторожно:** инструменты могут иметь острые режущие края, которые могут поранить кожу.
- Инструменты многократного пользования поставляются в нестерильном виде. Следует очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования. Для надлежащей очистки и стерилизации следуйте инструкциям по повторной обработке, приведенным в этом руководстве.
- Следует проверять инструменты перед каждым использованием, чтобы убедиться, что детали не были повреждены во время обработки.
- Не используйте инструменты для каких-либо целей, кроме тех, для которых они предназначены, так как это может привести к повреждению.

Меры предосторожности

- Меры предосторожности: Федеральный закон (США) ограничивает продажу этих инструментов врачом или по его указанию.
- Не подвергайте 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. Осматривайте инструменты между использованием, чтобы убедиться в их правильном функционировании, замените все тупые или поврежденные инструменты.

Замена срезного штифта

Большинство инструментов, оснащенных ручками с кольцом, содержат срезной штифт, соединяющий ручку с центральным стержнем. Эти инструменты сконструированы таким образом, что первым выходит из строя срезной штифт. Это сделано для предотвращения более серьезной поломки механизма, такой как поломка браншей вследствие чрезмерной силы воздействия. Держите бранши закрытыми и попробуйте задействовать ручки инструмента. Если между задней рукояткой и центральным приводным стержнем есть свободное движение, срезной штифт необходимо заменить. Для замены обратитесь к своему торговому представителю.



Удаление фрагмента

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

- 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.
- Не оставляйте инструменты в растворе дольше, чем это необходимо. Это может ускорить процесс нормального старения изделия.
- Гарантия не распространяется на повреждения, вызванные неправильной обработкой.

Упаковка и транспортировка

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

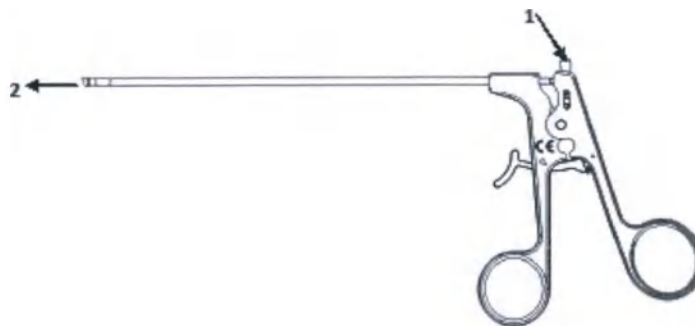
Предостережения

- Следующие инструкции по очистке, дезинфекции и стерилизации были утверждены. Несоблюдение всех этапов может привести к неполному обеззараживанию.
- Осмотрите инструмент на предмет деформированных штифтов или наконечников. При обнаружении проблемы или подозрении на нее обратитесь к своему торговому представителю.
- Используйте соответствующие средства защиты: перчатки, защитные очки и т.д.
- Trim Cord™ необходимо разобрать перед очисткой, дезинфекцией и стерилизацией, в противном случае обеззараживание будет неполным.

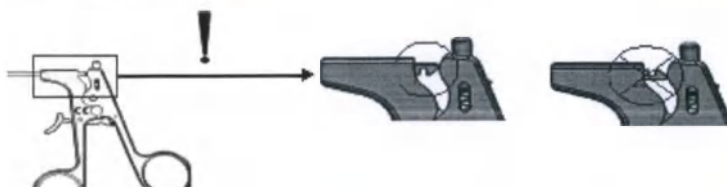
Разборка Trim Cord™

Перед очисткой и стерилизацией Trim Cord™ необходимо разобрать.

1. Нажмите кнопку в верхней части ручек (1).
2. Вытащите центральный режущий стержень из канюлированного штифта (2).



3. Перед использованием, аккуратно соберите Trim Cord™. Проксимальный конец центрального стержня должен быть ориентирован, как показано ниже. Убедитесь, что при задействовании ручки и спускового крючка центральный стержень перемещается.



Инструкции по сборке и разборке скользящего лезвия для наложения швов

1. Откройте ручки, пока положение не зафиксируется зубцом храпового механизма.
2. Съемный стержень
 - a. Отвинтите и снимите штифт.
 - b. Выдвиньте стержень. Не давите. Если стержень выдвинулся только частично, может потребоваться повернуть его на четверть оборота, чтобы он вышел свободно. Очистите стержень и ручки с трубкой отдельно, предпочтительно в ультразвуковой очистителе, используя мягкий раствор с нейтральным pH.
3. После очистки, ополаскивания и сушки выполните сборку в обратном порядке.

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 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 щели и пазы.
4. Промойте дистиллированной или деминерализованной водой, помешивая, в течение одной минуты; повторите полоскание дважды.
5. Перед хранением тщательно просушите все инструменты.
6. Проверьте 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 предела, проверяя наличие крови или остатков ткани. Поместите очиститель трубок во все канюли и 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 щелей и пазов.
3. Промойте инструменты дистиллированной или деминерализованной водой до полного исчезновения видимого моющего средства.
4. Поместите инструменты в воду 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 предела, проверяя наличие крови или остатков ткани. Поместите очиститель трубок во все канюли и 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:

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

1. После очистки следует провести дезинфекцию путем погружения в 2,4% CIDEX[®] (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[®].

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.
- Следует проверять адекватность любой процедуры стерилизации. Крайне важно, чтобы соответствующие параметры процесса для каждого стерилизационного оборудования и конфигурации продукта/загрузки были одобрены лицами, имеющими подготовку и опыт в процессах стерилизации, которые могут обосновать процесс, его надежность и воспроизводимость.

- 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.
- Производите стерилизацию очищенного инструмента паром, используя не более двух слоев стерилизационной пленки.
- Следующие процессы обработки в автоклаве прошли валидацию, однако уровень обеспечения стерильности для любого данного цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и инструментов пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем T.A.G. Medical Products Corporation Ltd., 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 минуты
◊ Минимальное время просушки:	15 минут

Форвакуумная паровая стерилизация (альтернативный цикл):

◊ 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

Многоразовые инструменты следует заменять через год.

Символы



Внимание: См. инструкции к применению



Обратитесь к инструкции по применению



Нестерильно



Производитель



Дата выпуска

Made In Israel

Сделано в Израиле

EC REP

Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

LOT

Код партии

QTY

Число единиц

REF

Каталожный номер

Rx Only

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

CE

Знак CE (Класс I)

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными товарными знаками Advanced Sterilization Products. Renuzyme Plus® и Tec Wash III® являются зарегистрированными товарными знаками Getinge USA, Inc.

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:



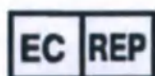
T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

Дистрибьютор:

BIOMET
SPORTS MEDICINE

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.

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

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска для примера SwitchCut



Важно полностью прочитать Инструкцию по применению перед использованием данного изделия.

Rx Only

Производитель:



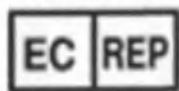
T.A.G. Medical Products Corporation LTD
Kibbutz Gaaton 2513000 Israel
Tel: +972-4-9858400
Fax: +972-4-9858404

Дистрибьютор:



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

Уполномоченный представитель:



MEDNET GmbH

Borkstrasse 10,
48163 Muenster
Germany
Fax: +49 251 3226622

P\N: IFU145bsm Rev: E

Initial CE mark: January-2015, Revised: December-2019

Описание

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска для римера SwitchCut состоят из многоразовых инструментов для использования с римером SwitchCut компании «ТАГ» (TAG).

Номера по каталогу

REF Номер по каталогу «Биомет» (Biomet)	REF Номер по каталогу «ТАГ» (TAG)	Описание изделия
110026898	149000bsm	Втулка направителя SwitchCut, 4.5 мм
110026899	148000bsm	Направитель Switchcut
110026900	148200bsm	Дуга феморального направителя SwitchCut правая
110026901	148100bsm	Дуга феморального направителя SwitchCut левая
110026902	150000bsm	Втулка направителя SwitchCut, 6.0 мм
110026903	148300bsm	Дуга тибиального направителя Switchcut
110026904	151000bsm	Гильза SwitchCut 2.4мм
110026880	148400bsm	Дуга феморального направителя Switchcut
110026881	148500bsm	Дуга тибиального направителя Switchcut для ПКС
110026882	148600bsm	Дуга тибиального направителя Switchcut для корня мениска
110026905	148700bsm	Дуга тибиального направителя Switchcut

Материалы

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска для римера SwitchCut изготовлены из нержавеющей стали.

Совместимые римеры

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска совместимы только с направителями SwitchCut компании «ТАГ» (TAG):

4,5 x 6,0 мм—4,5 x 10,0 мм.

Показания

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска предназначены для контроля положения римера SwitchCut при создании туннелей для трансплантатов в процессе хирургической реконструкции передней (ПКС) и задней (ЗКС) крестообразных связок и корня мениска.

Противопоказания

Направители ПКС/ЗКС и корня мениска для римера SwitchCut НЕ предназначены для использования при наличии одного или более из следующих условий:

- Анатомические состояния, при которых требуется определенный радиус изгиба.
- Недостаточное количество или качество кортикальной кости для фиксации.
- Наличие у пациентов аллергических или других реакций на нержавеющую сталь и нитинол.
- Физические состояния, которые могут привести к замедлению процесса заживления, включая нарушение кровообращения и инфекцию.

- Условия, ограничивающие способность или желание пациента соблюдать указания в период заживления.



Предостережения

- Внимание: в соответствии с федеральным законодательством (США) продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.
- Данные инструкции не заменяют надлежащего обучения хирургической технике или артроскопии. Перед использованием изделия и инструментов необходимо, чтобы хирург и персонал операционной были полностью ознакомлены с оперативными артроскопическими процедурами.
- Направители должны использоваться только с римером SwitchCut, использование несовместимой втулки направителя/римера SwitchCut может привести к поломке римера SwitchCut и/или неточной точке выхода в соединении.
- Многообразные инструменты поставляются нестерильными. Очищать, дезинфицировать и стерилизовать инструменты перед первым использованием и после каждого последующего использования. Для надлежащей очистки и стерилизации соблюдать инструкции по переработке, приведенные в данном руководстве.
- Для правильной чистки отсоединить дугу направителя и втулку направителя от направителя.
- Осмотреть упаковку и инструмент перед использованием и после повторной обработки, если обнаружены вскрытия или повреждения, не использовать инструмент и обратиться к торговому представителю.

Меры предосторожности

- Перед использованием прочитать инструкцию по применению.
- Для успешного применения данного изделия важны предоперационные, интраоперационные и послеоперационные знания хирургической техники.
- Данные инструкции не заменяют надлежащего обучения хирургической технике или артроскопии. Необходимо, чтобы хирург и персонал операционной полностью владели соответствующей хирургической техникой для соответствующих инструментов.

Удаление фрагментов

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

Инструкция по применению

1. В соответствии с местом операции выбрать подходящую дугу направителя: Дуга феморального направителя правая/левая/двусторонняя для бедренной кости, дуга тибиального направителя / ПКС для большеберцовой кости и дуга тибиального направителя корня мениска.
2. Собрать выбранную дугу направителя и направитель вместе и закрепите блокирующий винт.
3. Вставить направитель и выбранную дугу направителя в суставную щель и установить наконечник направителя в соответствующее положение.
4. Отрегулировать рабочий угол дуги направителя в соответствии с желаемым углом сверления. Для бедренной кости рабочий угол должен быть в диапазоне 45°–70°. Убедиться, что затяжной винт зафиксирован.
5. Прикрепить втулку направителя в нужной точке входа.

6. Сдвинуть втулку направлятеля вниз к кости, обеспечивая надлежащую ориентацию для храпового механизма для удержания давления.

Примечание: (Дополнительно) Вставить гильзу 2,4 мм во втулку направлятеля и использовать гильзу 2,4 мм в качестве подготовки перед сверлением нужного размера.

7. Выбрать нужный размер римера.

8. Снять и утилизировать силиконовый защитный наконечник с дистального конца римера SwitchCut.

9. Установить ример SwitchCut во втулку направлятеля, затем продвинуть ример SwitchCut в кость и просверлить нужное место, вращая по часовой стрелке.

10. Извлечь направлятель и дугу направлятеля из суставной щели, оставив на месте втулку направлятеля и ример SwitchCut.

11. Вбить наконечник втулки направлятеля в кость приблизительно на 7 мм до упора-ограничителя.

12. Расположить ример SwitchCut таким образом, чтобы лазерная метка травления в суставной щели совпадала с выходным отверстием.

Примечание: Лазерные метки на римере SwitchCut и втулке направлятеля предназначены только в качестве примера.

13. Переместить уплотнительное кольцо на римере SwitchCut таким образом, чтобы оно оказалось заподлицо с концом втулки направлятеля.

14. После определения местоположения лазерной метки втянуть ример SwitchCut, вращая его против часовой стрелки; по шкале, нанесенной лазером на ример, определить необходимую глубину гнезда.

Примечание:

- Во время сверления в обратном направлении может возникать легкая вибрация.
- Для получения оптимального диаметра гнезда, после достижения необходимой глубины гнезда, рассверлить гнездо возвратно-поступательными движениями 3 раза, вращая против часовой стрелки.
- Максимальная глубина гнезда будет ограничена наконечником втулки направлятеля, введенным в кость, в результате чего костная перемычка будет составлять приблизительно 7 мм.

15. Просверлить ример SwitchCut поступательными движениями по часовой стрелке для полного закрытия зубца римера.

16. При наличии необходимости в возвратно-поступательных движениях:

16.1. Продвигать ример SwitchCut вперед до тех пор, пока наконечник не окажется в суставной щели.

16.2. Снять спицу Киришнера с римера SwitchCut, повернув рукоятку против часовой стрелки.

16.3. Вставить «дутый» конец нитинолового проводника через ример Switch Cut и выполнить сшивание с помощью челнока для нити.

17. Аккуратно вытянуть ример SwitchCut и втулку направлятеля из кости, оставив нитиноловый проводник на месте.



Предупреждение

Извлечение римера SwitchCut при его вращении может привести к разрыву нитинолового проводника.

Повторная обработка

Данные инструкции по повторной обработке представлены в соответствии с ISO 17664. Несмотря на то, что они, по утверждениям производителя медицинского изделия, способны подготовить инструменты к многократному применению, ответственность за обеспечение фактической повторной обработки с использованием оборудования,

материалов и персонала на предприятии по обработке остается за организацией, осуществляющей обработку. Как правило, для этого требуется валидация и текущий мониторинг технологического процесса.



Предупреждения

- Следующие методы очистки, дезинфекции и стерилизации были проверены. Несоблюдение инструкций по повторной обработке может привести к неполному обеззараживанию.
- При работе с загрязненными устройствами использовать соответствующие средства защиты (перчатки, средства защиты глаз и т. д.).

Ограничения, связанные с повторной обработкой

1. Многократная повторная обработка оказывает минимальное влияние на срок службы и функционирование изделия. Конец срока службы инструмента обычно определяется износом или повреждением в результате обращения или хирургического использования.
2. Не оставлять инструменты в растворах дольше, чем это необходимо, так как это может ускорить нормальное старение продукта.
3. Компания «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.» (T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.) не несет ответственности за ущерб, возникший в результате неправильной повторной обработки.

Локализация и транспортировка

Повторно обрабатывать инструменты сразу после использования, как только это будет целесообразно.

Транспортировать инструменты соответствующим образом во избежание их повреждения.

Очистка



Предупреждения

- Очистку следует выполнять как можно скорее ⁽¹⁾ после каждой операции, до высыхания крови, физиологического раствора и частиц.
- Не использовать металлические щетки, скребки или другие абразивные чистящие средства, так как они могут повредить инструменты.
- Не использовать сильнощелочные растворы или агрессивные химикаты, такие как хлор, каустическая сода и органические или аммиачные кислоты, а также растворители (например, ацетон), поскольку такие вещества с высокой вероятностью способны повредить инструменты.
- Следовать инструкциям и предупреждениям, выданным поставщиками любых используемых чистящих и дезинфицирующих средств и оборудования.
- Комплексные изделия, например, с трубками, шарнирами, выдвижными элементами, матовыми или текстурированными поверхностями, требуют особого внимания при очистке.

⁽¹⁾ Для валидации очистки потребовалось 30 минут.

Ручная очистка

1. Промывать инструменты в дистиллированной или деминерализованной воде.
2. Приготовить ферментное моющее средство ⁽²⁾ в соответствии с инструкциями производителя.
3. Погрузить инструменты в раствор с ферментным моющим средством на 20 минут. Использовать шприц и иглу объемом 5 мл для промывки ферментативным моющим

средством просветов, а также щетку с мягкой щетиной для очистки просветов, щелей и пазов.

4. Промывать инструменты в дистиллированной или деминерализованной воде, взбалтывая в течение одной минуты, повторить промывку дважды.

5. Тщательно высушить все инструменты перед тем, как сложить их на хранение.

6. Осматривать инструменты после каждого цикла очистки для обеспечения надлежащей функциональности и безопасности:

6.1. В случае подозрения на наличие проблемы не использовать инструмент.

6.2. Проверить все компоненты на чистоту: привести все движущиеся части в максимальное положение, осматривая их на наличие крови или мусора. Поместить ерш для чистки труб в любое отверстие или щель, а затем осмотреть ерш для чистки труб на наличие крови или мусора. Если присутствует кровь или мусор, повторить описанную выше процедуру очистки.

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

Автоматическая очистка

1. Приготовить ферментное моющее средство (3) в соответствии с инструкциями производителя.

2. Выполнить предварительную очистку путем промывания просветов ферментным моющим средством при помощи шприца объемом 5 мл с иглой и протереть просветы, щели и пазы щеткой с мягкой щетиной.

3. Промывать инструменты в дистиллированной или деминерализованной воде до полного исчезновения признаков моющего средства.

4. Поместить инструменты в моечную установку таким образом, чтобы вода свободно стекала.

5. Выполнить очистку в валидированной моечной установке с использованием цикла «ИНСТРУМЕНТЫ» и моющих веществ, (4) предназначенных для автоматической очистки. Эффективную автоматическую очистку можно выполнять со следующими параметрами:

5.1. Мойка в холодной воде (не менее 35 секунд при температуре 27 °C / 80 °F)

5.2. Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при температуре 60 °C / 140 °F)

5.3. Мойка в холодной воде (не менее 45 секунд при температуре 27 °C / 80 °F)

5.4. Мойка в горячей воде (минимум 2 минуты при температуре 60 °C / 140 °F)

5.5. Термическая промывка (не менее 1 минуты при температуре 82,2 °C / 180 °F)

5.6. Сушка (не менее 6 минут при температуре 82,2 °C / 180 °F)

6. Осматривать инструменты после каждого цикла очистки для обеспечения надлежащей функциональности и безопасности:

6.1. В случае подозрения на наличие проблемы не использовать инструмент.

6.2. Проверить все компоненты на чистоту: привести все движущиеся части в максимальное положение, осматривая их на наличие крови или мусора. Поместить ерш для чистки труб в любое отверстие или щель, а затем осмотреть ерш для чистки труб на наличие крови или мусора. Если присутствует кровь или мусор, повторить описанную выше процедуру очистки.

(3) Валидация проводилась с использованием ENZOL®.

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

Дезинфекция



Предупреждения

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

1. После очистки необходимо выполнить дезинфекцию путем погружения в 2,4 %-ный раствор CIDEX® ⁽⁵⁾ (или эквивалентное вещество) с временем погружения не менее 45 минут при 25 °C/77 °F в соответствии с инструкциями производителя.
 2. Промывать инструменты в дистиллированной или деминерализованной воде, взбалтывая в течение одной минуты, повторить промывку дважды.
 3. Тщательно высушить все инструменты перед тем, как сложить их на хранение.
- (5) *Валидация проводилась с использованием CIDEX®.*

Обслуживание, проверка и испытания

Осмотреть инструменты на предмет повреждений. Обеспечить надлежащую функциональность. При обнаружении проблем или подозрении на их наличие обращаться к представителю компании «Биомет» (Biomet) по вопросам замены или ремонта.

Упаковка для стерилизации

Использовать не более двух слоев стерилизационной обертки.

Стерилизация



Предупреждения

- Стерилизация не является заменой очистки. Инструменты должны быть тщательно очищены перед стерилизацией, иначе это приведет к неполной деконтаминации.
- Возможны отличия параметров стерилизации, предусмотренных для использования со стерилизационным лотком, от параметров, предусмотренных только для инструментов. При стерилизации инструментов в лотке выбрать более строгий набор параметров.
- Данные изделия не были валидированы для методов этиленоксидной (ЭО) или газоплазменной стерилизации. Использовать только паровую (автоклавную) стерилизацию, как указано в данной инструкции, иначе вероятна неполная стерилизация.
- Время сушки зависит от нескольких переменных, включая высоту, влажность, тип обертки, предварительную обработку, размер камеры, массу загрузки, материал загрузки и размещение в камере. Пользователи должны убедиться в том, что время сушки, установленное в их автоклаве, обеспечивает сухое хирургическое оборудование.
- Необходимо проверять процедуры стерилизации на предмет их достаточности. Для обоснования технологического процесса, его надежности и воспроизводимости крайне важно, чтобы работники, имеющие подготовку и опыт в процессах стерилизации, проверяли соответствующие параметры процесса для каждого стерилизационного оборудования учреждения и конфигурации продукта/загрузки.
- Следующие процессы автоклавирования были проверены производителем; однако гарантированный уровень стерильности для любого цикла стерилизации зависит от фактических условий, выбранных пользователем, и правильной калибровки стерилизационного оборудования и аппаратуры пользователя. Поскольку эти факторы не находятся под контролем компании «Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.» (T.A.G. Medical Products Corporation Ltd.), пользователь несет ответственность за гарантированный уровень стерильности.

Гравитационная стерилизация паром методом смещения:

◇ Тип стерилизатора:	Гравитация
◇ Минимальная температура:	132 °C (270 °F)
◇ Минимальное время выдержки:	10 минут
◇ Минимальное время сушки:	40 минут

Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием:

◇ Тип стерилизатора:	Предварительное
----------------------	-----------------

◇ Минимальная температура:	вакуумирование 132 °C (270 °F)
◇ Минимальное время выдержки:	4 минуты
◇ Минимальное время сушки:	15 минут.

Паровая стерилизация с предварительным вакуумированием (переменный цикл):

◇ Тип стерилизатора:	Предварительное вакуумирование
◇ Минимальная температура:	134 °C (273 °F)
◇ Минимальное время выдержки:	3 минуты ⁽⁶⁾
◇ Минимальное время сушки:	15 минут.

⁽⁶⁾ Допускается время выдержки в течение 18 минут (как обязательное в некоторых европейских странах).

Примечание: Этот цикл не проверялся на инактивацию прионов в США.

Во время стерилизации не превышать температуру 140 °C (284 °F).

Хранение

- В промежутках между применением хранить инструменты в чистом, прохладном и сухом помещении.
- Во избежание повреждений минимизировать контакт между изделиями и с другим оборудованием.



- **Предупреждение:** Данные параметры хранения не предназначены для сохранения стерильности инструмента. При необходимости повторно обработать инструменты перед использованием.

ENZOL® и CIDEX® являются зарегистрированными товарными знаками компании «Эдвансд Стерилайзэйшн Продактс» (Advanced Sterilization Products).

Renzyme Plus® и Tec Wash III® являются зарегистрированными товарными знаками компании «Гетинге ЮЭсЭй Инк.» (Getinge USA, Inc.)

Срок службы

- Многоцветные инструменты следует заменять через год.

Символы



См. инструкцию по применению



Следовать инструкциям по применению.



Нестерильно



Производитель

Made In Israel

Сделано в Израиле



Дата производства



Номер партии



Уполномоченный представитель в ЕС



Не использовать, если упаковка повреждена



Внимание: в соответствии с федеральным законодательством (США) продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.



Номер по каталогу



Количество единиц



Знак соответствия CE (класс I)

Приложение к инструкции по применению
Набор хирургических инструментов для артроскопии многоразовый нестерильный

1. Наименование

Набор хирургических инструментов для артроскопии многоразовый нестерильный:

- 1) Граспер для мягких тканей с храповым механизмом
- 2) Дуга феморального направителя SwitchCut правая
- 3) Резак для нити 6 мм
- 4) Резак нити Нір (при необходимости)
- 5) Обтуратор канюлированный 4 мм (при необходимости)
- 6) Обтуратор канюлированный 4.5 мм (при необходимости)
- 7) Обтуратор канюлированный 5 мм (при необходимости)
- 8) Обтуратор канюлированный 6 мм (при необходимости)
- 9) Обтуратор канюлированный 5.5 мм (при необходимости)
- 10) Переключатель (при необходимости)
- 11) Граспер прямой 5 мм (при необходимости)
- 12) Граспер (20 градусов вправо) (при необходимости)
- 13) Граспер (20 градусов влево) (при необходимости)
- 14) Граспер (при необходимости)
- 15) Выкусыватель прямой (при необходимости)
- 16) Выкусыватель 15 градусов вверх (при необходимости)
- 17) Граспер, правый (при необходимости)
- 18) Граспер, левый (при необходимости)
- 19) Граспер прямой (при необходимости)
- 20) Граспер 35 градусов вверх (при необходимости)
- 21) Манипулятор для нити (при необходимости)
- 22) Граспер для нитей Нір (при необходимости)
- 23) Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), левый (при необходимости)
- 24) Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), правый (при необходимости)
- 25) Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), правый (при необходимости)
- 26) Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), левый (при необходимости)
- 27) Граспер - манипулятор для нитей (при необходимости)
- 28) Граспер пенетрирующий (прямой) (при необходимости)
- 29) Граспер пенетрирующий (правый) (при необходимости)
- 30) Граспер пенетрирующий (левый) (при необходимости)
- 31) Граспер пенетрирующий (30 градусов вверх) (при необходимости)
- 32) Граспер пенетрирующий (45 градусов вверх) (при необходимости)
- 33) Зонд диагностический 4 мм 90 градусов (при необходимости)
- 34) Зонд диагностический изогнутый (при необходимости)
- 35) Зонд диагностический угловой (при необходимости)
- 36) Канюля - Направитель 6 мм (при необходимости)
- 37) Диссектор 20 градусов (при необходимости)
- 38) Рашпиль изогнутый вверх 30 градусов (при необходимости)
- 39) Толкатель узлов Нір (при необходимости)
- 40) Рашпиль прямой (при необходимости)
- 41) Рашпиль 60 градусов (при необходимости)
- 42) Рашпиль 40 градусов (при необходимости)
- 43) Кюретка 20 градусов (при необходимости)
- 44) Крючок (при необходимости)
- 45) Толкатель узлов (замкнутая петля) (при необходимости)

- 46) Толкатель узлов (для плеча) (при необходимости)
- 47) Рашпиль изогнутый вверх 20 градусов (при необходимости)
- 48) Рашпиль изогнутый вниз 20 градусов (при необходимости)
- 49) Диссектор (с лезвием, изогнутый вверх) (при необходимости)
- 50) Диссектор (с лезвием, изогнутый вниз) (при необходимости)
- 51) Направитель для нитей (20 градусов вверх) (при необходимости)
- 52) Направитель SwitchCut (при необходимости)
- 53) Дуга феморального направителя SwitchCut левая (при необходимости)
- 54) Дуга тиббиального направителя SwitchCut (при необходимости)
- 55) Гильза SwitchCut 2.4 мм (при необходимости)
- 56) Рукоятка обтуратора (при необходимости)
- 57) Втулка направителя SwitchCut, 4.5 мм (при необходимости)
- 58) Втулка направителя SwitchCut, 6.0 мм (при необходимости)
- 59) Инструкция по применению

2. Назначение

Набор хирургических инструментов, предназначен для артроскопической хирургии и хирургической реконструкции.

3. Противопоказания к применению

Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), левый; Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), правый; Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), правый; Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), левый; Граспер для мягких тканей с храповым механизмом; Граспер пенетрирующий (прямой); Граспер пенетрирующий (правый); Граспер пенетрирующий (левый); Граспер пенетрирующий (30 градусов вверх); Граспер пенетрирующий (45 градусов вверх); Крючок; Толкатель узлов (замкнутая петля); Толкатель узлов (для плеча); Рашпиль изогнутый вверх 20 градусов; Рашпиль изогнутый вниз 20 градусов; Диссектор (с лезвием, изогнутый вверх); Диссектор (с лезвием, изогнутый вниз); Направитель для нитей (20 градусов вверх); Граспер - манипулятор для нитей; Переключатель;

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.

Зонд диагностический 4 мм 90 градусов; Зонд диагностический изогнутый; Зонд диагностический угловой; Канюля – Направитель 6 мм; Рукоятка обтуратора; Обтуратор канюлированный 4 мм; Обтуратор канюлированный 4.5 мм; Обтуратор канюлированный 5 мм; Обтуратор канюлированный 6 мм; Обтуратор канюлированный 5.5 мм; Граспер прямой 5 мм; Граспер (20 градусов вправо); Граспер (20 градусов влево); Граспер; Выкусыватель прямой; Выкусыватель 15 градусов вверх; Рашпиль изогнутый вверх 30 градусов; Резак нити Нір; Толкатель узлов Нір; Граспер, правый; Граспер, левый; Граспер прямой; Граспер 35 градусов вверх; Манипулятор для нити; Граспер для нитей Нір; Рашпиль прямой; Рашпиль 60 градусов; Рашпиль 40 градусов; Кюретка 20 градусов; Резак для нити 6 мм; Диссектор 20 градусов;

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.

Направитель SwitchCut; Дуга феморального направителя SwitchCut правая; Дуга феморального направителя SwitchCut левая; Дуга тиббиального направителя SwitchCut; Гильза SwitchCut 2.4 мм; Втулка направителя SwitchCut, 4.5 мм; Втулка направителя SwitchCut, 6.0 мм:

- Анатомические состояния, при которых требуется определенный радиус изгиба**.
- Недостаточное количество или качество кортикальной кости для фиксации.
- Наличие у пациентов аллергических или других реакций на нержавеющую сталь и нитинол.

• Физические состояния, которые могут привести к замедлению процесса заживления, включая нарушение кровообращения и инфекцию.

• Условия, ограничивающие способность или желание пациента соблюдать указания в период заживления.

*Заболевание костной ткани, метаболические изменения костных опухолей.

**Серьезный перелом в последующий период с возникновением деформации анатомического строения или тяжелый врожденный дефект развития.

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

Изделие используется самостоятельно.

5. Основные технические характеристики

Таблица 1 – Резак нити, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Резак нити Нip	Резак для нити 6 мм
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	300 ± 60 x 105 ± 21 x 6,2 ± 1,24	266 ± 53,2 x 105 ± 21 x 4,5 ± 0,9
Длина L, мм	195 ± 0,2 (с острием)	158,8 ± 0,2
Масса, г	86,95 ± 8,69	82,4 ± 8,24
Шероховатость не более, мкм	0,2	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44
Острота режущей кромки, °	10	10
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900, нержавеющая сталь 420, локтайт 648, Винты: нержавеющая сталь 304 Пружина: Нержавеющая сталь 302 Сплав алюминия 6061, локтайт 648	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900, нержавеющая сталь 420, локтайт 648 Винт: нержавеющая сталь 304 Пружина: нержавеющая сталь 302

Таблица 2 – Обтуратор канюлированный, технические характеристики

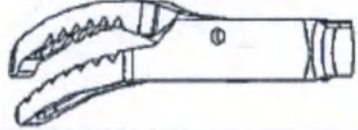
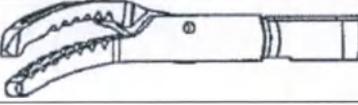
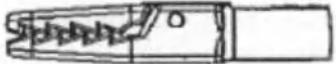
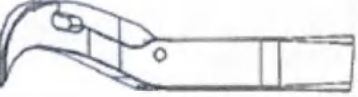
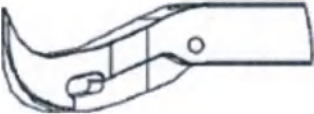
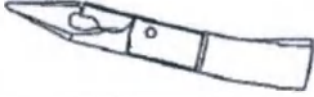
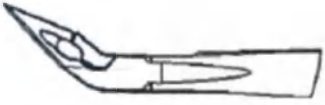
Наименование варианта исполнения	Обтуратор канюлированный 4 мм	Обтуратор канюлированный 4.5 мм	Обтуратор канюлированный 5 мм	Обтуратор канюлированный 6 мм	Обтуратор канюлированный 5.5 мм
Длина L, мм	303	303	303	303	303
Диаметр максимальный, мм	—	—	5 ± 1	6,5 ± 1,3	5,5 ± 1,1
Диаметр минимальный, мм	4 ± 0,8	4,5 ± 0,9	4 ± 0,8	4 ± 0,8	4 ± 0,8
Масса, г	86,95 ± 8,7	25,85 ± 2,58	32 ± 3,2	48,55 ± 4,85	38,4 ± 3,84
Шероховатость, мкм	0,2	0,2	0,2	0,2	0,2
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44	40-44	40-44
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900				

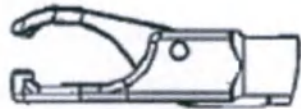
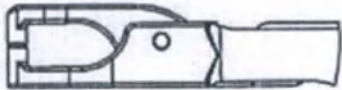
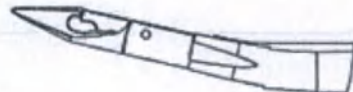
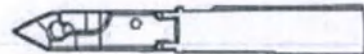
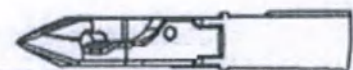
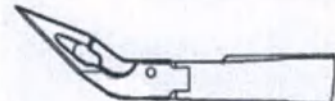
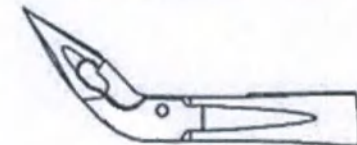
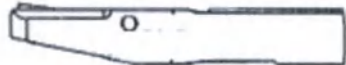
Таблица 3 – Переключатель, технические характеристики

Таблица 3 – Переключатель, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Переключатель
Длина L, мм	305 ± 61
Диаметр, мм	4,76 ± 0,05
Масса, г	41 ± 4,1
Шероховатость, мкм	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4)

Таблица 4 – Граспер и выкусыватель, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Габарит ные размер ы ДхШхВ, мм	Длина L ± 0,2, мм	Диаметр стержня, мм	Шероховат ость, мкм	Твердость по Роквеллу (HRC)	Масса, г	Тип рифления	Тип бранши, увеличение А	Материал изготовления
Граспер прямой 5 мм	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	62 ± 6,2	прямое		Нержавеющая сталь 630 (17-4) Н900, локтайт 648
Граспер (20 градусов вправо)	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	63 ± 6,3	прямое		Винт: нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 630 (17-4) Н900, Сплав алюминия 6061, локтайт 648
Граспер (20 градусов влево)	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	63 ± 6,3	прямое		
Граспер	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	192	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	63 ± 6,3	прямое		Нержавеющая сталь 630 (17-4) Н900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648
Граспер, правый	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	61,65 ± 6,16	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4) Н900, локтайт 648 Винт: нержавеющая сталь 304
Граспер, левый	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	61,2 ± 6,12	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4) Н900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648
Граспер прямой	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	63 ± 6,3	—		
Граспер 35 градусов вверх	280 ± 56 x 6 ± 1,2 x 80 ± 16	190	4,76 ± 0,9	0,2	40-44	61 ± 6,1	—		

Граспер для нитей Hip	280 ± 56 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	190	$4,76 \pm 0,9$	0,2	40-44	$61,3 \pm 6,13$	—		
Граспер - манипулятор для нитей	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	165	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$61 \pm 6,1$	—		
Граспер для мягких тканей с храповым механизмом	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	167	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$53 \pm 5,3$	прямое		
Граспер пенетрирующий (прямой)	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	166	$3,47 \pm 0,6$	0,8	40-44	$49 \pm 4,9$	—		
Граспер пенетрирующий (правый)	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	162	$3,47 \pm 0,6$	0,8	40-44	$49 \pm 4,9$	—		
Граспер пенетрирующий (левый)	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	162	$3,47 \pm 0,6$	0,8	40-44	$49 \pm 4,9$	—		
Граспер пенетрирующий (30 градусов вверх)	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	165	$3,47 \pm 0,6$	0,8	40-44	$49 \pm 4,9$	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4)
Граспер пенетрирующий (45 градусов вверх)	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	163	$3,47 \pm 0,6$	0,8	40-44	$49 \pm 4,9$	—		
Выкусыватель прямой	280 ± 56 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	190	$4,76 \pm 0,9$	0,2	40-44	$59 \pm 5,9$	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900

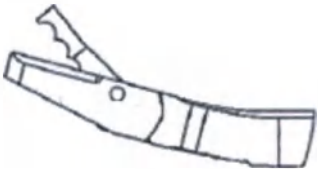
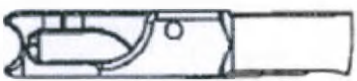
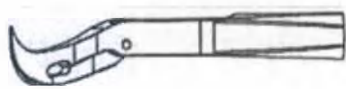
Выкусыватель 15 градусов вверх	280 ± 56 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	190	$4,76 \pm 0,9$	0,2	40-44	$59 \pm 5,9$	прямое		
Манипулятор для нити	280 ± 56 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	190	$4,76 \pm 0,9$	0,8	40-44	$63 \pm 6,3$	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4) N900, локтайт 648 Винт: нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 630 (17-4) N900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648
Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), левый	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	162	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$61 \pm 6,1$	—		Нержавеющая сталь 630 (17-4)
Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), правый	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	164	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$61 \pm 6,1$	—		
Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), правый	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	163	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$61 \pm 6,1$	—		
Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), левый	255 ± 51 $\times 6 \pm 1,2$ $\times 80 \pm 16$	165	$3,48 \pm 0,7$	0,8	40-44	$61 \pm 6,1$	—		

Таблица 5 – Зонд диагностический, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Зонд диагностический 4 мм 90 градусов	Зонд диагностический изогнутый	Зонд диагностический угловой
Длина, мм	305 ± 61	285 ± 57	303 ± 60,6
Макс. диаметр, мм	3,5 ± 0,7	—	—
Диаметр ручки, мм	—	8 ± 1,6	8 ± 1,6
Диаметр рабочей части, мм	4,2 ± 0,92	3,5 ± 0,7	3,3 ± 0,7
Длина рабочей части, мм	220 ± 44	193 ± 38,6	210 ± 42
Шероховатость, мкм	0,8	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	16,8 ± 1,68	42 ± 4,2	42 ± 4,2
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) N900	Рабочая часть и ручка: нержавеющая сталь 630 (17-4) N900 Винт: нержавеющая сталь 304, локтайт 648	

Таблица 6 – Канюля - Направитель 6 мм, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Канюля - Направитель 6 мм
Габаритные размеры ДхШхВ, мм	216 ± 43,2 x 15 ± 3 x 135 ± 27
Диаметр рабочей части, мм	7,94 ± 1,5
Внутренний диаметр рабочей части, мм	6,36 ± 1,26
Длина рабочей части, мм	141 ± 28,2
Шероховатость, мкм	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40 - 44
Масса, г	136 ± 13,6
Острота рабочего конца (угол заточки), °	40
Материал изготовления	Нержавеющая сталь, сплав алюминия, локтайт

Таблица 7 – Диссектор, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Диссектор 20 градусов	Диссектор (с лезвием, изогнутый вверх)	Диссектор (с лезвием, изогнутый вниз)
Габаритные размеры ДхШхВ, мм	316 ± 62,8 x 6 ± 1 x 14,8 ± 3	290 ± 58 x 6 ± 1 x 14,8 ± 3	290 ± 58 x 6 ± 1 x 14,8 ± 3
Диаметр рабочей части, мм	4,67 ± 0,9	3,97 ± 0,7	3,97 ± 0,7
Длина рабочей части L, мм	191 ± 38,2	165 ± 33	165 ± 33
Шероховатость, мкм, не более	0,2	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	71 ± 7,1	64 ± 6,4	56 ± 5,6
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) N900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648		

Таблица 8 – Рашпиль изогнутый, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Рашпиль изогнутый вверх 30 градусов	Рашпиль изогнутый вверх 20 градусов	Рашпиль изогнутый вниз 20 градусов
Габаритные размеры ДхШхВ, мм	313 ± 62,6 x 15 ± 3 x 4 ± 0,8	290 ± 58 x 15 ± 3 x 4,1 ± 0,82	290 ± 58 x 15 ± 3 x 4,1 ± 0,82
Диаметр рабочей части, мм	4,76 ± 0,92	3,97 ± 0,8	3,97 ± 0,8
Длина рабочей части L, мм	190 ± 38,2	165 ± 33	165 ± 33
Шероховатость, мкм	0,2	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	67,9 ± 6,79	64,3 ± 6,43	65,7 ± 6,57
Тип рифления	сетчатые	сетчатые	сетчатые
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) N900	Нержавеющая сталь 630 (17-4)	

Таблица 9 – Рашпиль, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Рашпиль прямой	Рашпиль 60 градусов	Рашпиль 40 градусов
Длина, мм	297 ± 59,4	297 ± 59,4	297 ± 59,4
Макс. диаметр рукоятки, мм	25 ± 5	25 ± 5	25 ± 5

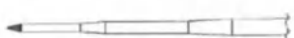
Диаметр рабочей части, мм	5 ± 1	5 ± 1	5 ± 1
Длина рабочей части L, мм	$189 \pm 37,8$	$164 \pm 32,8$	165 ± 33
Шероховатость, мкм	0,2	0,2	0,2
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	$121 \pm 12,1$	$121 \pm 12,1$	$111,4 \pm 11,14$
Тип наконечника			
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061 Винт: нержавеющая сталь 304, локтайт 648 Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648		

Таблица 10 – Толкатель, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Толкатель узлов Нip	Толкатель узлов (замкнутая петля)	Толкатель узлов (для плеча)
Габаритные размеры ДхШхВ, мм	$228 \pm 45,6 \times 34 \pm 6,8 \times 3,4 \pm 0,68$	$205 \pm 41 \times 34,6 \pm 6,92 \times 3,5 \pm 0,7$	$204 \pm 0,2 \times 34,6 \pm 6,92 \times 3,5 \pm 0,7$
Внешний диаметр рабочей части, мм	$3,17 \pm 0,6$	$3,17 \pm 0,6$	$3,17 \pm 0,6$
Внутренний диаметр рабочей части, мм	$1,20 \pm 0,2$	$1,20 \pm 0,2$	$1,20 \pm 0,2$
Шероховатость, мкм	0,2	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	$24 \pm 2,4$	$22,6 \pm 2,26$	$23,05 \pm 2,31$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061 Винт: нержавеющая сталь 304, локтайт 648 Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648		

Таблица 11 – Кюретка 20 градусов, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Кюретка 20 градусов
Габаритные размеры ДхШхВ, мм	$314 \pm 62,8 \times 15 \pm 3 \times 5 \pm 1$
Длина рабочей части, мм	$191 \pm 38,2$
Внешний диаметр рабочей части, мм	$6 \pm 1,2$
Внутренний диаметр рабочей части, мм	$4,5 \pm 0,9$
Шероховатость, мкм	0,2
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	$70,75 \pm 7,07$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061 Винт: нержавеющая сталь 304, локтайт 648 Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900 Сплав алюминия 6061, локтайт 648

Таблица 12 – Крючок, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Крючок
Длина, мм	$216 \pm 43,2$
Макс. диаметр, мм	$3,3 \pm 0,66$
Длина рабочей части, мм	15 ± 3
Шероховатость, мкм, не более	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	$12,55 \pm 1,25$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4)

Таблица 13 – Направитель для нитей (20 градусов вверх), технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Направитель для нитей (20 градусов вверх)
Длина, мм	$293 \pm 58,6$

Шероховатость, мкм, не более	0,8
Диаметр рабочей части, мм	$3,2 \pm 0,64$
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	50 ± 5
Острота рабочего конца (угол заточки), °	45
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4)

Таблица 14 – Направитель SwitchCut, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Направитель SwitchCut
Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	$200 \pm 40 \times 41 \pm 8,2 \times 13 \pm 2,6$
Радиус изгиба, мм	$119 \pm 23,8$
Шероховатость, мкм, не более	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	$96,95 \pm 9,7$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 17-4PH, 302

Таблица 15 – Дуга феморального и тиббиального направителя SwitchCut, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Дуга феморального направителя SwitchCut правая	Дуга феморального направителя SwitchCut левая	Дуга тиббиального направителя SwitchCut
Габаритные размеры L x H, мм	$140 \pm 28 \times 50 \pm 10$	$140 \pm 28 \times 50 \pm 10$	$141 \pm 28,2 \times 50 \pm 10$
Толщина, мм	$12,9 \pm 2,58$	$13 \pm 2,6$	$13 \pm 2,6$
Шероховатость, мкм, не более	0,8	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44	40-44
Масса, г	$104,6 \pm 10,46$	$107,95 \pm 10,79$	$106,3 \pm 10,63$
Тип наконечника			
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 17-4PH		

Таблица 16 – Гильза SwitchCut 2.4 мм, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Гильза SwitchCut 2.4мм
Габаритные размеры, Д x В, мм	$147 \times 35 \pm 7$
Внешний диаметр, мм	$2,55 \pm 0,05$
Внутренний диаметр, мм	$2,4 \pm 0,48$
Шероховатость, мкм	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	50 ± 5
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 17-4PH, нержавеющая сталь 304

Таблица 17 – Рукоятка obturator, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Рукоятка obturator
Длина, мм	$141 \pm 28,2$
Макс. диаметр, мм	$48 \pm 9,6$
Шероховатость, мкм, не более	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44
Масса, г	$190,55 \pm 19$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 630 (17-4) H900

Таблица 18 – Втулка направителя SwitchCut, технические характеристики

Наименование варианта исполнения	Втулка направителя SwitchCut, 4,5 мм	Втулка направителя SwitchCut, 6,0 мм
Длина L, мм	$139 \pm 27,8$	$139 \pm 27,8$
Внешний диаметр, мм	$8,96 \pm 1,78$	$8,96 \pm 1,78$
Внутренний диаметр, мм	$4,9 \pm 0,9$	$6,45 \pm 1,29$
Шероховатость, мкм	0,8	0,8
Твердость по Роквеллу (HRC)	40-44	40-44
Масса, г	$70,85 \pm 7,09$	$55,75 \pm 5,57$
Материал изготовления	Нержавеющая сталь 17-4PH	

6. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Гарантийный срок эксплуатации – не менее 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новым в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения инструментов – не менее 3 месяцев.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

7. 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.

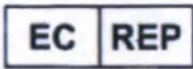
Рекомендуемые условия хранения: температура 18 до 30 °С, относительная влажность от 40 до 60%, атмосферное давление от 700 до 1060 гПа.

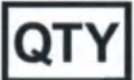
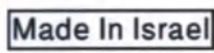
8. Сведения об утилизации

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 листовым отходам.

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

9. Маркировка

Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка	Символ	Расшифровка
	Уполномоченный представитель в Европейском обществе	 Non sterile	Нестерильно		Дата изготовления
	Номер каталогу по		Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.		Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

	Код партии		Изготовитель		Символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	Количество, шт.		Осторожно!		Сделано в Израиле

10. 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. не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в целях, не соответствующих указанным, 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.

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

T.A.G. Medical Products Corporation Ltd. 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., который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Инструкция по применению «Инструменты для артроскопии тазобедренного сустава» распространяется на следующие медицинские изделия: Зонд диагностический 4 мм 90 градусов; Зонд диагностический изогнутый; Зонд диагностический угловой; Канюля – Направитель 6 мм; Рукоятка обтуратора; Обтуратор канюлированный 4 мм; Обтуратор канюлированный 4.5 мм; Обтуратор канюлированный 5 мм; Обтуратор канюлированный 6 мм; Обтуратор канюлированный 5.5 мм; Граспер прямой 5 мм; Граспер (20 градусов вправо); Граспер (20 градусов влево); Граспер; Выкусыватель прямой; Выкусыватель 15 градусов вверх; Рашпиль изогнутый вверх 30 градусов; Резак нити Hip; Толкатель узлов Hip; Граспер, правый; Граспер, левый; Граспер прямой; Граспер 35 градусов вверх; Манипулятор для нити; Граспер для нитей Hip; Рашпиль прямой; Рашпиль 60 градусов; Рашпиль 40 градусов; Кюретка 20 градусов; Резак для нити 6 мм; Диссектор 20 градусов.

Инструкция по применению «Многоразовые хирургические инструменты» распространяется на следующие медицинские изделия: Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), левый; Инструмент Sixter для захвата и проведения нити (при нестабильности, SLAP), правый; Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), правый; Инструмент Clever Hook для захвата и проведения нити (при повреждениях ВМ), левый; Граспер для мягких тканей с храповым механизмом; Граспер пенетрирующий (прямой); Граспер пенетрирующий (правый); Граспер пенетрирующий (левый); Граспер пенетрирующий (30 градусов вверх); Граспер пенетрирующий (45 градусов вверх); Крючок; Толкатель узлов (замкнутая петля); Толкатель узлов (для плеча); Рашпиль изогнутый вверх 20 градусов; Рашпиль изогнутый вниз 20 градусов; Диссектор (с лезвием, изогнутый вверх); Диссектор (с лезвием, изогнутый вниз); Направитель для нитей (20 градусов вверх); Граспер - манипулятор для нитей; Переключатель.

Инструкция по применению «Направители ПКС/ЗКС и корня мениска для римера SwitchCut» распространяется на следующие медицинские изделия: Направитель SwitchCut; Дуга феморального направителя SwitchCut правая; Дуга феморального направителя SwitchCut левая; Дуга тиббиального направителя SwitchCut; Гильза SwitchCut 2.4 мм; Втулка направителя SwitchCut, 4.5 мм; Втулка направителя SwitchCut, 6.0 мм.



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 **317/2022**

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 оригинала документа,
- ☐ 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, 31 октября 2022 г.

Нотариальная пошлина в размере 78 новых израильских шекелей.

Печать нотариуса

/подпись/
Подпись

[Рельефная печать нотариуса]

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

A – X

/подпись/

[Рельефная печать нотариуса]

Удостоверение информации в досье

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

- Эксплуатационная документация в отношении изделия **«Набор хирургических инструментов для артроскопии многоразовый нестерильный».**

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

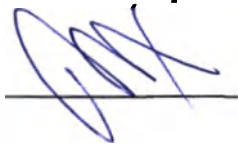
«Т.А.Г. Медикал Продактс Корпорейшн Лтд.»

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

[Штамп:

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

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



Российская Федерация
Город Москва

Пятого декабря две тысячи двадцать второго года

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/2019-н/77-2022-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

17 3486



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 41 лист(а)(ов).

Нотариус



✓