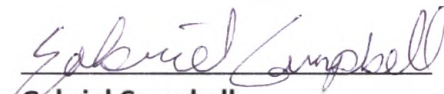


Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Set of arthroscopic reusable non-sterile instruments**

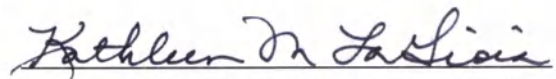
I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Biomet Sports Medicine takes responsibility for any legal obligations related to this submission.


Gabriel Campbell

Regulatory Affairs Specialist
Biomet Sports Medicine

24-MAY-2023
Date

Subscribed and sworn before me on this 24 day of May, 2023,
in County of Kosciusko, State of Indiana, USA.



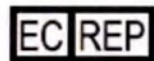
Notary Public for the State of Indiana
Residing in the county of Kosciusko



REF: 2618- Russia AdHoc-6773_MN

BIOMET

RUSSIAN
РУССКИЙ



Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend
CF31 3XA
United Kingdom

**Хирургические инструменты
Biomet и футляры: руководство
по уходу, очистке, обслуживанию,
обращению и стерилизации**

R_x
Only



1AMRU015015391



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

Хирургические инструменты Biomet и футляры: руководство по уходу, очистке, обслуживанию, обращению и стерилизации

Перед использованием изделия, поставляемого на рынок компанией Biomet, оперирующий хирург должен внимательно ознакомиться со следующими рекомендациями, предупреждениями и инструкциями, а также с доступной информацией о конкретном изделии (например, содержащейся в печатных материалах об изделии, письменных хирургических методиках и др.). Компания Biomet не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической техники.

ОПИСАНИЕ

Эта инструкция по эксплуатации содержит сведения по уходу, очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов.

Инструменты Biomet для индивидуального использования и футляры к ним обычно изготавливаются из алюминия, нержавеющей стали и (или) полимерных материалов. В футлярах может быть несколько отделений с различными вставками для фиксации хирургических инструментов на время переноски и хранения. Под вставками подразумеваются лотки и держатели. Футляры для инструментов перфорированы, чтобы внутрь мог проникать пар, служащий для обработки материалов и инструментов. В футлярах можно стерилизовать содержащиеся в них инструменты с применением парового стерилизатора, а также циклов стерилизации, утвержденных пользователем для оборудования и процедур, которые используются в учреждении. **Футляры для инструментов не сохраняют стерильность и должны использоваться в сочетании со стерилизационными обертками или жесткими контейнерами.**

Эта инструкция по эксплуатации неприменима к оборудованию с пневматическим или электрическим приводом. Однако инструкция применима к функциональным насадкам (например, к борам и сверлам), которые присоединяются к приводному оборудованию для прикладного использования.

Если не указано иное, линейки и штангенциркули, предназначенные для измерений, имеют точность в пределах +/- половины наименьшего деления на шкале.

ЦЕЛЕВОЕ НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты и футляры для инструментов предназначены для:

- упрощения имплантации ортопедических медицинских устройств;
- упрощения подготовки и нанесения костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- облегчения обработки места выполнения медицинских процедур, применения компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо методов обработки костного трансплантата.

Инструменты и футляры для инструментов являются медицинскими устройствами и могут быть определены по символу **MD** на маркировке упаковки.

ПРЕДПОЛАГАЕМЫЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛИ

Хирургические инструменты предназначены для использования следующими лицами:

- специалистами по костной хирургии;
- техническим персоналом учреждения, обученным обращению с хирургическими устройствами, его очистке и повторной стерилизации;
- торговыми представителями, взаимодействующими с медицинскими работниками и персоналом хирургического центра в процессе оценки, определения и (или) подготовки инструментов для хирургических процедур.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Инструменты и системы подачи — это основное оборудование, используемое для облегчения следующих задач:

- имплантация ортопедических медицинских устройств;
- подготовка и нанесение костного цемента для крепления ортопедических медицинских устройств к живой костной ткани;
- обработка места выполнения медицинских процедур, применение компонентов аутологичной крови и (или) костного мозга либо обработка костного трансплантата.

Следовательно, показания и противопоказания не применимы для этих типов устройств.

При уникальном использовании для конкретной имплантационной системы ознакомьтесь с подробными показаниями, противопоказаниями, характеристиками производительности и ожидаемыми клиническими результатами для устройств в маркировке этой системы. Клинические преимущества инструментов прежде всего состоят в упрощении правильного выравнивания, определения размеров, имплантации и извлечения связанных имплантатов.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Крайне важно правильно ухаживать за инструментами. Не вносите изменения в конструкцию инструментов. Не делайте надрезы на инструментах и не сгибайте их. Бороздки, царапины и другие повреждения и (или) износ инструментов во время операции могут привести к их поломке.
- Не изменяйте форму инструментов и не сгибайте их. Не используйте инструмент, если он был погнут. Это может негативно сказаться на его работе. Погнутые инструменты следует утилизировать.
- Не используйте повторно изделия и инструменты, на упаковке которых нанесен знак однократного применения. Повторное использование изделий, предназначенных для одноразового использования, которые контактировали с кровью, костью или иной биологической тканью или жидкостью, может стать причиной травмы пациента или пользователя. К числу возможных рисков, связанных с повторным использованием изделий, предназначенных для одноразового использования, относятся, в числе прочего, механическая поломка и передача возбудителей заболеваний.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Неметаллические инструменты или фрагменты нельзя обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, и они подлежат учету в конце хирургической процедуры.
- Любое решение не извлекать сломанные инструменты или их осколки, сломанные сверла или их фрагменты принимается по усмотрению хирурга с обязательным учетом связанных с этим рисков.
- Перед операцией хирург должен досконально изучить оборудование, инструменты, хирургическую технику и саму хирургическую процедуру.
- Хирургические инструменты должны использоваться только в соответствии с предусмотренным назначением.
- Для имплантационных систем Biomet® разработаны специализированные инструменты. Они предназначены для надлежащей имплантации фиксирующих компонентов и компонентов эндопротезов Biomet. Использование других инструментов или имплантируемых компонентов может привести к неточной подгонке, неправильному подбору размера, чрезмерному износу и поломке изделия.
- Зафиксированы случаи интраоперационной поломки инструментов общего назначения.
- Компания Biomet рекомендует перед использованием регулярно проверять все инструменты на предмет износа и наличия дефектов. До закрытия операционного поля необходимо удалить все пробные компоненты, упаковку и инструменты. Не допускайте имплантации этих компонентов.
- Хирургические инструменты подвержены износу при обычной эксплуатации. Режущие или колющие инструменты при обычной эксплуатации могут затупиться и стать непригодными для использования по назначению. Перед использованием таких инструментов следует проверить их остроту и режущую способность.
- Инструменты, которые находились в эксплуатации длительное время или применялись с приложением чрезмерных усилий, могут сломаться.
- Лечащий врач обязан уведомить пациента обо всех хирургических рисках.
- Если не указано иное, инструменты НЕ являются СТЕРИЛЬНЫМИ, и перед использованием их необходимо тщательно очистить и простерилизовать.

- Перед стерилизацией инструменты следует тщательно очищать. Эффективная стерилизация инструментов невозможна без их предварительной очистки.
- Автоматизированная чистка с помощью только лишь аппаратов для мойки и дезинфекции может быть малоэффективна в отношении сложных инструментов с внутренними каналами, канюлями, глухими отверстиями, сопряженными поверхностями и другими особенностями конструкции.
- Не очищайте загрязненные инструменты в полимерных или металлических контейнерах.
- Необходимым шагом для борьбы с определенными вирусами может быть замачивание в дезинфицирующих растворах. Однако эти реагенты могут обесцвечивать или разъедать инструменты (хозяйственный отбеливатель содержит или образует хлор и хлорид в растворе и оказывает коррозионное действие, подобное физиологическому раствору). Дезинфицирующие средства, содержащие глutarовый альдегид или другие альдегиды, могут денатурировать белковые загрязнения, вызывая их затвердевание и затрудняя их удаление. Там, где это возможно, следует избегать замачивания в дезинфицирующих средствах.
- Одноразовые инструменты (с обозначением  на этикетке упаковки) предназначены для однократного использования и не подлежат повторному применению. Инструменты, предназначенные для однократного применения, можно подвергнуть повторной обработке, если они не использовались и если маркировка не запрещает их повторную обработку.

Примечание. Выражение «не использовались» касается компонентов одноразового применения, которые не контактировали с костями, тканями, кровью и другими жидкостями тела. Любое неиспользованное изделие однократного применения, контактировавшее с костями, кровью или другими тканями и жидкостями тела, нельзя подвергать повторной обработке. Такие изделия должны быть утилизированы.

- Изделия для однократного применения и загрязненные инструменты следует очищать отдельно.
- В футлярах и контейнерах Biomet должны храниться только изделия, изготовленные и (или) распространяемые компанией Biomet. Эти инструкции по допустимой обработке не относятся к контейнерам и футлярам Biomet, в которых хранятся изделия, изготовленные и (или) распространяемые другими компаниями, отличными от Biomet.
- Стерилизация устройств Biomet этиленоксидом (EO), газовой плазмой и сухим жаром не рекомендуется.
- Наличие канцерогенных, мутагенных, токсичных для репродуктивности веществ или эндокринных разрушителей с массовой долей выше 0,1 % обозначено на этикетке продукта символом .

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

А. Очистка/дезинфекция

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за обеспечение необходимых условий для безопасного обращения с инструментами, их очистки и дезинфекции. Руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* (Полное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях) содержит рекомендации относительно конструкции изделий и обращения с ними, обработки загрязненных элементов, транспортировки, дезинфекции, сервисного обслуживания и ремонта изделий. Кроме того, в этом документе приведены инструкции для медицинского персонала. Все работники медицинского учреждения, которые работают с загрязненными или потенциально загрязненными медицинскими изделиями, должны соблюдать общие меры предосторожности. Следует избегать порезов и проникающих повреждений во время операции. Работа с загрязненными или потенциально загрязненными материалами, изделиями и оборудованием либо их обработка предполагает обязательное ношение средств индивидуальной защиты (СИЗ). К СИЗ относятся медицинский халат, маска, очки или лицевой щиток, перчатки и бахилы. Для очистки рекомендуется использовать моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием, позволяющие четко видеть инструменты, находящиеся в чистящем растворе. При ручной очистке щетками инструменты следует держать ниже уровня поверхности чистящего раствора, чтобы предотвратить образование аэрозолей и брызг — потенциальных распространителей загрязнений. Во избежание накопления остатков моющих средств необходимо тщательно смывать их с поверхностей изделий. Подробные инструкции по сборке и разборке инструментов см. в Assembly and Disassembly Manual 1258 (руководство 1258 по сборке и разборке) на веб-сайте: <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

В. Стерилизация

Персонал медицинского учреждения несет ответственность за подбор правильного метода стерилизации для каждого отдельно взятого типа упаковки и материала, в том числе многоразовой системы жестких контейнеров, а также за сохранение их стерильности. Руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержит рекомендации относительно подготовки и сборки, загрузки и разгрузки стерилизатора, подбора системы контейнеров для каждого конкретного цикла стерилизации, контроля качества, сохранения стерильности, транспортировки и асептического применения.

С. Жалобы и отчеты о нежелательных явлениях

Обо всех жалобах, связанных с продукцией, следует сообщать Product Experience Report (компания Zimmer Biomet в отчете об опыте использования продукции) (форма № CF04001) по электронной почте: product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных инцидентах также следует уведомить компетентные органы соответствующего государства-члена Европейского союза, в котором эти инциденты произошли.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАМИ И ОБРАЩЕНИЕ С НИМИ

На хирургических инструментах и футлярах могут появляться повреждения. Они возникают по ряду причин, в том числе вследствие длительного либо ненадлежащего использования, а также грубого или неправильного обращения. Чтобы избежать сокращения предполагаемого срока службы инструментов и футляров для них, необходимо соблюдать осторожность. Чтобы свести к минимуму риск повреждений и получения травмы, сделайте следующее:

- Ознакомьтесь с Reusable Instrument Lifespan Manual (инструкциями по определению пригодности инструментов многократного использования в руководстве по эксплуатации) (1219) на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.
- Проверяйте инструменты на предмет повреждений и целостности при получении, а также после каждого использования и очистки. Инструменты, которые нуждаются в починке, должны быть отложены для ремонта или возвращены компании Biomet. Инструменты, подлежащие возвращению компании Biomet или ее дистрибьюторам, перед отправкой нужно очистить и стерилизовать. Руководство ANSI/AAMI ST79 *Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities* содержит рекомендации относительно возврата. Для получения дальнейших инструкций свяжитесь с представителем Biomet или своим дистрибьютором.
- Используйте инструмент только в соответствии с его целевым назначением.
- Обращайтесь с острыми инструментами предельно осторожно, чтобы избежать травмирования. Проконсультируйтесь со специалистом по инфекционному контролю относительно разработки и утверждения мер безопасности на всех уровнях прямого контакта с инструментом.
- Для очистки инструментов из полимеров и нержавеющей стали можно применять моющие средства с $\text{pH} \leq 12$. Однако такие щелочные чистящие средства следует тщательно удалять с поверхностей изделий, промывая их после обработки. Щелочные моющие средства могут вызвать коррозию на поверхности алюминиевых и титановых инструментов. Режущие кромки сверл, разверток, распаторов и других режущих изделий после обработки щелочными моющими средствами необходимо тщательно проверять на наличие повреждений.
- При ручной очистке нельзя пользоваться металлическими щетками или мочалками. Они повреждают поверхность и покрытие инструментов. Загрязнения следует удалять с помощью мягкой нейлоновой щетки или ерша для чистки труб.
- Не складывайте инструменты друг на друга и не укладывайте тяжелые инструменты сверху на хрупкие изделия.
- Солевые средства и средства для очистки и дезинфекции, содержащие альдегид, ртуть, активный хлор, хлорид, бром, бромид, йодид или йод, вызывают коррозию, поэтому использовать их нежелательно. Инструменты нельзя помещать в соляной раствор или раствор Рингера или держать в нем.
- Средства для удаления накипи, содержащие морфолин, запрещено использовать в паровых стерилизаторах. Эти средства оставляют налет, который может со временем повредить поверхность инструментов, изготовленных из полимеров. Паровые стерилизаторы следует очищать от накипи в соответствии с инструкциями изготовителя.

- Многократная обработка в соответствии с этими инструкциями оказывает минимальное влияние на инструменты многоразового использования Biomet для работы вручную, если не указано иное. Срок службы инструментов из нержавеющей стали или других металлов обычно определяется износом и повреждением в результате целевого хирургического использования, а не многократной обработкой.
- Полимеры, из которых изготовлены наборы инструментов Biomet, допускается стерилизовать с использованием пара или влажного жара. Срок службы полимерных материалов ограничен. Появление белого налета или значительных дефектов (например, трещин, отслоения) на поверхности полимеров, а также чрезмерное искривление или заметная деформация свидетельствуют о том, что такие изделия подлежат замене. Следует уведомить локального представителя компании Biomet о том, что изготовленные из полимеров изделия пора заменить.
- Полимерные материалы, наиболее часто используемые в настоящее время, не выдерживают обработки в аппаратах для мойки или стерилизации, в которых поддерживается температура 141° С и выше, а изделия очищаются струей горячего пара. В таких условиях на поверхности изделий, изготовленных из полимеров, могут возникнуть серьезные повреждения.
- Инструменты из нержавеющей стали при необходимости можно обрабатывать средствами для удаления ржавчины, одобренными к применению для хирургических инструментов.
- Поверхность изделий из титана и титанового сплава особо подвержена изменению цвета из-за воздействия остатков моющих средств и содержащихся в паре примесей, образующих разноцветные слои оксидных отложений. После нескольких процедур стерилизации эти оксидные слои, безвредные для пациента, могут потемнеть, вследствие чего градуировка, номера изделия и партии, а также другая маркировка или гравировка может стать неразличимой. При необходимости во избежание изменения цвета можно применять кислотосодержащие антикоррозионные средства.
- Для мытья инструментов нежелательно использовать жесткую воду. Для первичного ополаскивания подойдет смягченная водопроводная вода. В конце процедуры желательно промыть инструменты очищенной водой, чтобы удалить минеральные отложения.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Просмотрите список возможных побочных эффектов, которые могут возникнуть в результате использования соответствующей имплантационной системы, во вложенной в упаковку инструкции по применению.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ

- Очистка питаемых устройств, включенных в футляр для ручного устройства, должна проводиться в соответствии с инструкциями конкретного производителя (например, наконечники Brasseler с блоками питания).
- См. Zimmer Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions (инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации инструментов Zimmer) 97-5000-170-00 на веб-сайте <https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals.html>.

А. Первоначальная обработка на месте использования

Удалите с инструментов излишки биологических жидкостей и тканей. Для этого используйте одноразовую ветошь из безворсовой ткани. Поместите инструменты в резервуар с дистиллированной водой или в лоток, накрытый мокрыми полотенцами. **Не** допускайте высыхания на поверхности неочищенных инструментов физиологического раствора, крови, биологических жидкостей, тканей, костных фрагментов и других инородных частиц органического происхождения. **Примечание.** Замачивание в растворах протеолитических ферментов и других растворах для предварительной промывки облегчает очистку сложных инструментов и труднодоступных элементов изделий (например, канюлированных, трубчатых конструкций и т. д.). Такие ферментные растворы, а также ферментная пена-спрей разрушают белковые отложения и таким образом предотвращают высыхание крови и белковых материалов на поверхности инструментов. Во время приготовления и применения этих растворов необходимо точно соблюдать инструкции изготовителя.

Для достижения оптимального результата **следует** очищать инструменты в течение 30 минут после использования или сразу после извлечения из раствора. Это позволяет свести к минимуму риск высыхания загрязнений до чистки. Использованные инструменты **необходимо** доставить в центральный очистительный блок в закрытых или накрытых контейнерах во избежание неоправданного риска загрязнения. Не помещайте загрязненные инструменты обратно в футляр.

В. Подготовка к очистке

Большинство хирургических инструментов и временных протезов сконструировано так, что разбирать их не требуется. Однако некоторые более сложные инструменты состоят из нескольких компонентов. В таком случае перед очисткой их нужно разобрать на составные части. В большинстве случаев способ разборки интуитивно понятен. Следует выкрутить крепежные элементы и (или) разобрать инструменты со съемными деталями. Винты или болты в некоторых инструментах на время чистки выкручиваются, но удерживаются на месте. Это предотвращает их потерю. Внимательно следите за тем, чтобы мелкие винты и элементы не потерялись. В случае утери какой-либо детали необходимо уведомить локального представителя компании Biomet о том, что набор инструментов будет возвращен. Инструменты со сменными полимерными втулками перед стерилизацией требуется разобрать (например, отсоединить вал вертлужной развертки со втулкой, боковые фрезы и т. д.).

Рекомендуется применять вещества с нейтральным pH, а также ферментативные и щелочные моющие средства, содержащие ПАВ с низким пенообразованием. Использование щелочных средств с уровнем $\text{pH} \leq 12$ возможно в странах, где соответствующее требование предусмотрено законом или местными нормативами. После применения щелочных средств инструменты необходимо обработать нейтрализатором и (или) тщательно промыть. Следует использовать только средства с доказанной эффективностью (одобренные агентством FDA, включенные в список VAN или отмеченные маркировкой CE). Ввиду большого разнообразия моющих и дезинфицирующих средств в мире компания Biomet не считает возможным рекомендовать к использованию какую-то конкретную марку. При валидации данных инструкций использовались следующие средства:

1. Моющие средства с нейтральным pH и ферментативные средства: Steris®, Prolystica® 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner и Prolystica® 2X Concentrate Neutral Detergent.
2. Щелочное чистящее средство и нейтрализатор: щелочное чистящее средство neodisher® FA и кислотный нейтрализатор neodisher® Z.

При приготовлении всех чистящих средств необходимо следовать указаниям изготовителя в отношении разведения и температуры. Для приготовления чистящих средств можно использовать смягченную водопроводную воду. Для достижения оптимального функционирования чистящих средств важно соблюдать указания относительно температуры. Сухие порошкообразные чистящие средства перед использованием следует полностью растворять, чтобы обеспечить необходимую концентрацию, а также избежать окрашивания или коррозии инструментов. Когда используемый раствор станет слишком грязным (замутится и (или) окрасится кровью), следует приготовить свежий.

Примечание. Важно подобрать такие ферментативные растворы, которые специально предназначены для разложения крови, биологических жидкостей и тканей. Ферментативные растворы, специально предназначенные для разложения фекалий и других органических загрязнений, могут быть непригодными для очистки инструментов.

С. Методики очистки

Для очистки инструментов и компонентов лотка, футляра и крышки следует использовать инструкции по совмещению ручной и автоматической очистки, приведенные в разделах D или E и показанные в таблице 1. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотка или футляра.

Таблица 1. Валидированные методики очистки

Методика	Описание	Раздел
Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств	Замачивание и чистка в ферментативном растворе с последующим ферментативным ультразвуком, после чего следует автоматический цикл мойки/дезинфекции с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств.	D
Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора	Замачивание в щелочном растворе с ультразвуком с последующим циклом мойки/дезинфекции с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора.	E

D. Комбинация ручной и автоматической очистки с использованием ферментативных и нейтральных моющих средств

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и оставьте на 10 минут для замачивания. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. Используйте мягкую щетку с нейлоновой щетиной, чтобы аккуратно очистить устройство в течение как минимум одной минуты до тех пор, пока не будут удалены все видимые загрязнения. Особое внимание следует уделять чистке щелей, полостей, сопряженных поверхностей, соединителей и других трудно поддающихся очистке элементов. Для чистки полостей следует использовать длинную узкую мягкую щетку с нейлоновой щетиной (ершик).

Примечание. Использование шприца или струи воды улучшит промывку труднодоступных мест и тесно прилегающих поверхностей.

3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в ферментативный раствор и включите ультразвук с частотой 40 ± 5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
5. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
6. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 2 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.

Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 2. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в США.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной водопроводной водой в течение 2 минут
2	20-секундная обработка ферментным спреем и горячей водопроводной водой
3	Замачивание в ферментном растворе на 1 минуту
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 15 секунд (2 раза)
5	Промывка моющим средством и горячей проточной водой в течение 2 минут (146–150 °F/64–66 °C)
6	Промывка горячей водопроводной водой в течение 15 секунд
7	Термическая промывка в течение 2 минут (176–200 °F/80–93 °C)
8	Промывка очищенной водой с дополнительной смазкой в течение 10 секунд (146–150 °F/64–66 °C)
9	Сушка горячим воздухом в течение 7–30 минут (240 °F/116 °C)

7. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

Е. Совмещение ручной и автоматической очистки с использованием щелочного чистящего средства и нейтрализатора

1. Промойте загрязненные инструменты, лотки, футляры и крышки под струей холодной водопроводной воды в течение 1 минуты или дольше. Удалите основную грязь и органические остатки, используя нейлоновую щетку с мягкой щетиной.
2. Полностью погрузите инструменты, лотки, футляры и крышки в щелочной раствор ($\text{pH} \leq 12$) и включите ультразвук с частотой 40 ± 5 кГц на 10 минут. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров.
3. Достаньте инструменты, лотки, футляры и крышки из моющего раствора и прополощите в дистиллированной воде в течение как минимум 1 минуты. Особенно тщательно промойте полости, глухие отверстия и другие труднодоступные участки.
4. Поместите инструменты, лотки, футляры и крышки в подходящую корзину аппарата для мойки/дезинфекции и запустите стандартный цикл очистки инструментов. Во время чистки необходимо вынуть инструменты из лотков или футляров. В таблице 3 приведены минимальные параметры, при которых возможна эффективная очистка и дезинфекция.

Примечание. Неукоснительно придерживайтесь инструкций изготовителя аппарата для мойки и дезинфекции. Применяйте только те чистящие средства, которые рекомендованы для данного типа аппаратов для мойки (дезинфекции). Необходимо использовать только аппараты для мойки и дезинфекции с доказанной эффективностью (например, отмеченные маркировкой CE, одобренные FDA и проверенные на соответствие стандарту ISO 15883).

Таблица 3. Типовой цикл автоматической мойки/дезинфекции хирургических инструментов, используемый в Европе.

Этап	Описание
1	Предварительная промывка холодной проточной водой в течение 5 минут
2	Промывка щелочным чистящим средством при температуре 55 °C в течение 10 минут
3	Промывка нейтрализатором в течение 2 минут
4	Промывка холодной водопроводной водой в течение 1 минуты
5	Дезинфекция при температуре 93 °C с помощью горячей очищенной воды до достижения A0 3000 (примерно 10 минут)
6	Сушка горячим воздухом при температуре 110 °C в течение 40 минут

5. Перейдите к разделу «Проверка, обслуживание, испытание и смазка».

ПРОВЕРКА И ОБСЛУЖИВАНИЕ

1. Внимательно осмотрите каждое изделие и убедитесь, что все видимые загрязнения удалены. При обнаружении загрязнения повторите процесс очистки/дезинфекции.
2. Проведите визуальный осмотр на предмет целостности, повреждений и (или) чрезмерного износа, включая маркировку и другие надписи.

Примечание. В случае обнаружения повреждений или износа, которые могут ухудшить работу инструмента, свяжитесь с представителем компании Biomet, чтобы произвести замену.

3. Проверьте подвижность движущихся частей (например, шарниров, замков, соединителей, скользящих элементов и т. д.), чтобы убедиться в их надлежащем функционировании.
4. При необходимости шарнирные и поворотные инструменты можно смазывать специальным средством (например, молочком для смазки инструментов или аналогичной смазкой), предназначенным специально для использования при паровой стерилизации. Распылите достаточное количество смазочного материала на инструмент, особенно в труднодоступных местах, тщательно втирайте смазку в течение нескольких секунд, а затем сотрите оставшуюся смазку.

Примечание. Инструкции по смазке неприменимы к инструментам с электрическим и пневматическим приводами. Для этих изделий предусмотрены другие требования к смазке, их следует смазывать в соответствии с инструкциями производителя.

Примечание. Не следует использовать смазочные материалы, не предназначенные специально для использования при паровой стерилизации, так как это может привести к появлению микроорганизмов на поверхности инструмента, воспрепятствовать прямому контакту пара с поверхностью, и кроме того, такие смазочные материалы может быть трудно удалить с инструмента.

5. Проверьте длинные и тонкие (в частности, поворотные) инструменты на предмет наличия искривлений.
6. Если инструменты являются частью более крупного агрегата, убедитесь, что крепление сопутствующих компонентов возможно без затруднений.

УПАКОВКА

А. Упаковка отдельных инструментов

- Отдельные устройства следует упаковать в медицинский мешок или упаковку для стерилизации, которая соответствует рекомендованным условиям для паровой стерилизации, представленным в таблице 4. Убедитесь, что изделие можно свободно разместить в пакете или бумаге и при этом оно не нарушит их герметизацию и целостность.
- Используемая упаковка для стерилизации должна быть утверждена FDA и соответствовать требованиям ISO 11607-1.
- Для упаковки отдельных инструментов можно использовать стандартный медицинский оберточный материал для стерилизации паром. Для упаковки необходимо использовать двойной метод упаковки AAMI либо аналогичный.

Примечание. Если используется упаковка для стерилизации, на ней не должно быть остатков моющего средства. Не рекомендуется использовать многоразовую упаковку.

В. Упаковка наборов инструментов в жесткие лотки и футляры с крышками

- **Меры предосторожности.** Общая масса упакованного лотка или футляра с инструментами не должна превышать 11,4 кг. Футляры с инструментами можно поместить в любой одобренный контейнер для стерилизации (например, Aescular) с герметично закрывающейся крышкой. Общая масса набора инструментов, футляра и контейнера для стерилизации не должна превышать 11,4 кг (могут применяться также другие местные ограничения, устанавливающие пределы массы ниже 11,4 кг.).
- Контейнеры и футляры с крышками можно завернуть в стандартный медицинский материал для стерилизации паром, используя двойной метод упаковки AAMI или аналогичный.
- Стерилизационный материал должен быть одобрен агентством FDA.

- Лотки и футляры с крышками можно также поместить в одобренный контейнер с герметично закрывающейся крышкой для стерилизации.
 - В следующем списке перечислены утвержденные жесткие стерилизационные контейнеры для использования согласно этим инструкциям по стерилизации паром:
 - Aesculap® SterilContainer™;
 - Case Medical SteriTite®.
 - При установке и замене стерилизационных фильтров в контейнерах для стерилизации следуйте указаниям производителя.
- С. Лотки и футляры для инструментов с определенной предварительно настроенной компоновкой**
- В местах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
 - Не следует добавлять в предварительно скомпонованный лоток или футляр для инструментов дополнительные инструменты Biomet, если только в конструкцию не включено отдельное универсальное отделение или отсек и не могут быть применены рекомендации, описанные ниже для лотков и футляров без определенной компоновки или универсальных отделений.
- D. Лотки для приборов с изменяемой компоновкой**
- В кронштейнах, предназначенных для определенных инструментов, следует размещать только соответствующие инструменты.
 - Не следует заменять кронштейны, предназначенные для принудительной разборки сложного устройства, чтобы собранный инструмент можно было вставить в лоток или футляр.
 - Для обеспечения полной посадки инструментов в соответствующих кронштейнах и предотвращения повреждения содержимого лотка отдельные кронштейны не должны перекрывать друг друга при вставке в дно лотка.
 - Примечание. Некоторые отдельные кронштейны могут быть предназначены для монтажа на другие крепления. В этих случаях схема стыковки между кронштейнами будет обозначена на передней стороне базового крепления.
 - Крепежные элементы кронштейнов должны быть надежно прикреплены ко дну лотка во избежание непреднамеренного перемещения, повреждения и (или) потери содержимого лотка.
 - Волновые пружины, расположенные над валом крепежа кронштейна, предназначены для стабилизации кронштейнов путем сокращения свободного зазора между ними и дном лотка. Для поддержания этой функции периодически проверяйте скобы на наличие поврежденных и (или) отсутствующих пружин, которые можно заменить, связавшись с представителем Biomet.
 - Маркировочные знаки и соответствующие этикетки на лотках должны соответствовать содержимому лотка, чтобы гарантировать использование правильных лотков для хирургии.
 - Любые ручные инструменты, предоставляемые компанией Biomet для снятия отдельных кронштейнов, не должны оставаться в лотках для инструментов во время многократной обработки и не предназначены для использования в хирургии.

Универсальные лотки и футляры для инструментов без определенной заранее сконфигурированной компоновки или содержащие произвольные универсальные пространства или отсеки следует использовать только при следующих условиях:

- Любое устройство, которое может быть разобрано, должно быть разобрано перед помещением в футляр.
- Все устройства должны быть размещены так, чтобы обеспечить проникновение пара на все поверхности инструмента. Инструменты не должны быть сложены друг на друга или плотно контактировать.
- Пользователь должен убедиться, что корпус инструмента не согнут и содержимое не сдвинуто после размещения устройств в футляре. Для удержания устройств на месте можно использовать силиконовые коврики.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

- Стерилизация влажным теплом/паром является предпочтительным и рекомендуемым методом для многократно используемых устройств Biomet.
 - Не следует применять методы стерилизации окисью этилена или газовой плазмой, если только на вложенных в упаковку инструкциях по использованию для соответствующей продукции специально не рекомендуется стерилизация этими методами.
 - Нецелесообразно использовать циклы стерилизации гравитационным методом откачки воздуха, потому что время цикла слишком велико и, следовательно, непрактично.
 - Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.
 - За проведение внутренних процедур по повторной сборке, проверке и упаковке инструментов после тщательной очистки, обеспечивающей проникновение парового стерилизатора и надлежащую сушку, несет ответственность медицинское учреждение. Медицинскому учреждению также следует сформулировать рекомендации в отношении защиты острых или потенциально опасных зон инструментов. Во время стерилизации паром не следует складывать футляры для инструментов друг на друга.
 - Следует всегда придерживаться рекомендаций изготовителя парового стерилизатора. В случае стерилизации паром нескольких наборов инструментов за один цикл убедитесь, что не превышена максимальная масса, рекомендованная производителем.
 - Наборы инструментов необходимо правильно подготовить и запаковать в лотки и (или) футляры — это позволит пару проникнуть внутрь и контактировать со всеми поверхностями.
- Рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10^{-6} , см. в таблице 4. В случае, если местные или национальные требования являются более строгими или консервативными (в сравнении с требованиями, указанными в таблице), следует использовать более строгие требования.

Примечание. Следует строго придерживаться инструкций производителя стерилизатора, а также конфигурации нагрузки.

Таблица 4. Рекомендуемые параметры паровой стерилизации.

Тип цикла	Температура ²	Время выдержки ^{1,5}	Минимальная продолжительность сушки ⁹	Минимальное время охлаждения ¹⁰
		Упаковано ^{6,7} и не упаковано ⁸		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ³	132 °C	4 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование (Великобритания) ³	134 °C	3 минуты		
Предварительное вакуумирование/пульсационное вакуумирование ^{4, 11, 12}	134 °C	18 мин.		

¹ Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

² Проверенное время выдержки, необходимое для достижения уровня стерильности (SAL) 10^{-6} .

³ В случае если местные или национальные требования являются более строгими или осторожными по сравнению с требованиями, указанными в этой таблице, следует использовать более строгие требования.

⁴ Параметры дезинфекции и паровой стерилизации, рекомендуемые Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ) для повторной обработки инструментов при возможной контаминации возбудителем трансмиссивной губчатой энцефалопатии (TSE/CJD).

⁵ Допускаются также более длительные (по сравнению с указанными значениями) циклы стерилизации паром AAMI/AORN.

⁶ Соответствующий медицинский упаковочный материал для стерилизации паром, утвержденный FDA и совместимый со стандартом ISO 11607-1.

⁷ Можно использовать утвержденный жесткий стерилизационный контейнер, соответствующий данным инструкциям.

⁸ Краткая (быстрая) стерилизация паром под воздействием 132–134 °C в течение перечисленных значений времени выдержки должна использоваться только в качестве чрезвычайной процедуры. Инструменты должны быть очищены и разобраны.

⁹ Время сушки зависит от нагрузки. Чем больше нагрузка, тем большее значение времени необходимо задать.

¹⁰ Время охлаждения зависит от типа стерилизатора, конструкции изделия, температуры и влажности окружающей среды, а также от используемой упаковки. Процесс охлаждения должен соответствовать стандарту ANSI/AAMI ST79.

¹¹ Этот цикл не предназначен для использования в США.

¹² Этот цикл не предназначен для деактивации прионов.

СТЕРИЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ

Стерильные устройства обозначаются символом стерильности на этикетке упаковки. Символ **STERILE** означает стерилизацию гамма-излучением, **STERILE EO** — стерилизацию окисью этилена, **STERILE I** — стерилизацию паром или сухим жаром, а **STERILE A** — стерилизацию с использованием методов асептической обработки.

Устройства, поставляемые нестерильными, могут быть помечены символом  или **not sterile** на этикетке упаковки.

Многоразовые медицинские изделия, поставляемые в стерильном виде, можно обрабатывать согласно указанным инструкциям.

Одноразовые устройства, продаваемые в стерильном виде, могут быть повторно обработаны, если они **не были использованы**, при условии что в маркировке не указано, что прибор не подлежит повторной обработке, что обозначается символом «Не стерилизовать повторно» на этикетке упаковки .

Устройства, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае повреждения упаковки или защиты стерильности, обозначаются символом  на этикетке упаковки.

Аналогичным образом в странах, где местные нормативные требования допускают повторную стерилизацию только «открытых, но не использованных» продуктов, рекомендуемые минимальные параметры паровой стерилизации, приведенные в таблице 4, прошли проверку как обеспечивающие уровень стерильности (SAL) 10⁻⁶. Подобные устройства могут подвергаться повторной обработке, если только в маркировке не указано, что инструмент не подлежит повторной обработке, что обозначается символом «Не стерилизовать повторно» .

Термин «распечатанный, но не использованный» применяется по отношению к стерильному одноразовому медицинскому изделию, упаковка которого была вскрыта или повреждена, но само устройство не использовалось, а также не контактировало с кровью, тканями или биологическими жидкостями. Повторную стерилизацию следует рассматривать только в тех случаях, когда операция уже идет, а другое подходящее изделие недоступно. Изделие перед использованием должно быть очищено и стерилизовано паром в соответствии с данными инструкциями.

В Канаде ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ и ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ в случае повреждения упаковки и потенциального нарушения стерильности ЗАПРЕЩЕНЫ.

Отдельные рекомендации и ограничения в отношении обработки в учреждениях здравоохранения см. на маркировке изделия и в инструкциях.

УТИЛИЗАЦИЯ

Использованный инструмент представляет потенциальную биологическую опасность, поскольку он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, фрагментами кости или ткани. Следует обрабатывать и утилизировать изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и правилами.

УСЛОВИЯ И СРОК ХРАНЕНИЯ

- Стерильные упакованные инструменты следует хранить в специально отведенном месте с хорошей вентиляцией и ограниченным доступом, которое обеспечит защиту от пыли, влаги, насекомых и паразитов, а также от перепадов температуры и влажности.
- С упакованными футлярами следует обращаться осторожно, чтобы избежать нарушения стерильности.
- Медицинское учреждение должно обеспечить условия хранения стерилизованных инструментов в соответствии с типом используемой стерильной упаковки или жесткого контейнера и рекомендациями их изготовителя.

- Перед тем как открыть упаковку стерильных инструментов, следует произвести тщательную проверку, чтобы убедиться, что ее целостность не была нарушена.

Примечание. Сохранение целостности стерильной упаковки обычно событийно обусловлено. Если стерильная упаковка порвана, проколота, содержит признаки повреждений или подверглась воздействию влаги, набор инструментов следует очистить, переупаковать и стерилизовать.

Примечание. Если есть свидетельство того, что герметизация крышки или фильтры на стерилизационном контейнере были нарушены, стерильные фильтры следует заменить, а набор инструментов — простерилизовать.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Инструменты поставляются в специально предназначенных для них лотках.
- Лотки гарантируют отсутствие повреждений и сохранность функциональности инструмента во время транспортировки.

ОПИСАНИЕ ОСТАТОЧНЫХ РИСКОВ

Список остаточных рисков, связанных с использованием соответствующих имплантатов, см. в инструкции по использованию данной системы.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Федеральный закон (США) разрешает продажу данного изделия только врачам или по их рецепту.

Комментарии по поводу изделий или инструментов Biomet присылайте по адресу: Attn: Regulatory Dept., Biomet, Inc., P.O. Box 587, Warsaw, IN 46581 USA, Факс: 574-372-3968.

Все товарные знаки в настоящем документе являются собственностью компании Zimmer Biomet или ее дочерних компаний, если не указано иное.

Steris® и Prolystica® являются зарегистрированными товарными знаками Steris Corporation.

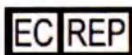
Neodisher® является зарегистрированным товарным знаком Chemische Fabrik Dr. Weigert GmbH.

Aesculap® и SterilContainer™ являются товарными знаками Aesculap AG.

SteriTite® является товарным знаком Case Medical, Inc.



Знак CE на вложенной в упаковку инструкции по использованию недействителен при условии отсутствия знака CE на этикетке с описанием изделия.



Полномочный представитель в Евросоюзе:

Biomet UK Limited
Waterton Industrial Estate
Bridgend CF31 3XA
United Kingdom

Приложение к инструкции по применению
Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов

1. Наименование

Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов:

1. Зонд диагностический калиброванный Fanelli - от 1 до 10 шт.;
2. Направитель JuggerKnot 2.9 мм - от 1 до 10 шт.;
3. Отвертка GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт.;
4. Пробойник TUNNEL NOTCHER - от 1 до 10 шт.;
5. Рашпиль 15 градусов Bankart - от 1 до 10 шт.;
6. Резак нити SUPER MAXCUTTER - от 1 до 10 шт.;
7. Ример головчатый канюлированный 6 мм - от 1 до 10 шт.;
8. Сверло K-WIRE - от 1 до 10 шт.;
9. Измеритель - от 1 до 10 шт.;
10. Сверло ALLthread Ti 5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
11. Сверло rifленное канюлированное 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
12. Сверло rifленное канюлированное 6,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
13. Сверло rifленное канюлированное 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
14. Сверло rifленное канюлированное 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
15. Сверло rifленное канюлированное 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
16. Сверло rifленное канюлированное 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
17. Сверло rifленное канюлированное 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
18. Сверло rifленное канюлированное 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
19. Сверло rifленное канюлированное 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
20. Сверло rifленное канюлированное 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
21. Сверло rifленное канюлированное 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
22. Сверло rifленное канюлированное 13 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
23. Сверло шестигранное канюлированное 2,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
24. Сверло шестигранное канюлированное 3,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
25. Отвертка easy-out GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
26. Отвертка крестообразная - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
27. Отвертка шестигранная 3,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
28. Отвертка ревизионная GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
29. Гильза 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
30. Гильза 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
31. Гильза 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
32. Гильза 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
33. Гильза 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
34. Гильза 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
35. Диллятор BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
36. Диллятор BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
37. Диллятор BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
38. Диллятор BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
39. Диллятор BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
40. Диллятор GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
41. Диллятор канюлированный 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
42. Диллятор канюлированный 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
43. Диллятор канюлированный 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
44. Диллятор канюлированный 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
45. Диллятор канюлированный 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
46. Диллятор канюлированный 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

47. Диллятор катетеризированный 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
48. Диллятор катетеризированный 10,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
49. Диллятор катетеризированный 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
50. Диллятор ревизионный GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
51. Диллятор с резьбой GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
52. Долото изогнутое - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
53. Дуга-направитель ЗКС левая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
54. Дуга-направитель ЗКС правая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
55. Заглушка BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
56. Заглушка BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
57. Заглушка BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
58. Заглушка BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
59. Заглушка BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
60. Зажим правый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
61. Инсертер трансплантата с резьбой - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
62. Измеритель ToggleLoc - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
63. Измеритель трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
64. Крючок - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
65. Крючок для нити - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
66. Кусачки BTV 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
67. Кусачки BTV 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
68. Кюретка 60 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
69. Кюретка для ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
70. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
71. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
72. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
73. Метчик COMPOSITCP 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
74. Метчик COMPOSITCP 9-11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
75. Мини направитель JuggerKnot 1,4 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
76. Направитель феморальный для медиального порта 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
77. Направитель феморальный для медиального порта 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
78. Направитель феморальный для медиального порта 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
79. Направитель феморальный для медиального порта 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
80. Направитель феморальный для медиального порта 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
81. Направитель феморальный для медиального порта 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
82. Направитель феморальный для медиального порта 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
83. Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2,1 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
84. Направитель Fanelli ЗКС/ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
85. Направитель JuggerKnot 1,4 мм/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
86. Направитель JuggerKnot 2,9 мм перфорированный - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
87. Направитель JuggerKnot Long изогнутый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
88. Направитель JuggerKnot Long прямой - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
89. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
90. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
91. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
92. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
93. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
94. Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
95. Направитель изогнутый JuggerKnot - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
96. Направитель мини JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
97. Направитель модульный ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

98. Направитель рыбий pot JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
99. Направитель рыбий pot JuggerKnotless 2,1 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
100. Направитель тибиаьный для двухпучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
101. Направитель чрезкожный JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
102. Нож с крючком для ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
103. Обтуратор 3,2 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
104. Обтуратор JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
105. Обтуратор JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
106. Обтуратор JuggerKnotless - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
107. Обтуратор жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
108. Остеотом 15 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
109. Пин - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
110. Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
111. Проводник нитиноловый 1,1 мм x 9 дюймов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
112. Проводник нитиноловый 1,5 мм x 9 дюймов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
113. Проводник трансплантата Magellan - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
114. Рашпиль 15 градусов SLAP - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
115. Рашпиль 15 градусов с элеватором - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
116. Рашпиль ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
117. Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
118. Резак закрытый для забора трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
119. Резак открытый для забора трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
120. Резак для нити открытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
121. Ретрактор надколенника - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
122. Ример головчатый канюлированный 6,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
123. Ример головчатый канюлированный 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
124. Ример головчатый канюлированный 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
125. Ример головчатый канюлированный 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
126. Ример головчатый канюлированный 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
127. Ример головчатый канюлированный 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
128. Ример головчатый канюлированный 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
129. Ример головчатый канюлированный 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
130. Ример головчатый канюлированный 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
131. Ример головчатый канюлированный 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
132. Спица-проводник для феморального направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
133. Спица-проводник калиброванная с троакар-наконечником - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
134. Спица-проводник модульная - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
135. Стержень 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
136. Стержень 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
137. Стержень 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
138. Стержень 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
139. Стержень 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
140. Направитель тибиаьный HOWELL 65 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
141. Направитель тибиаьный с 2 резцами - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
142. Направитель тибиаьный с зажимом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
143. Направитель тибиаьный с резцом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
144. Толкатель узлов закрытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
145. Толкатель ZIPLOOP - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
146. Толкатель узлов открытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
147. Троакар JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
148. Троакар JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

149. Троакар JuggerKnotless - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
150. Троакар жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
151. Направитель феморальный, универсальный изогнутый, левый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
152. Направитель феморальный, универсальный изогнутый, правый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
153. Направитель феморальный, левый, 5-6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
154. Направитель феморальный, левый, 11-12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
155. Направитель феморальный, левый, 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
156. Направитель феморальный, левый, 9-10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
157. Направитель феморальный, правый, 11-12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
158. Направитель феморальный, правый, 5-6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
159. Направитель феморальный, правый, 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
160. Направитель феморальный, правый, 9-10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
161. Экстрактор 2,5 мм ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
162. Элеватор 15 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
163. Элеватор 30 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
164. Обтуратор многоразовый 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
165. Обтуратор многоразовый 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
166. Блок измерителя трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
167. Втулка BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
168. Втулка BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
169. Втулка BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
170. Втулка BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
171. Втулка BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
172. Втулка направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
173. Втулка направителя Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
174. Втулка направителя HOWELL 65 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
175. Втулка направителя тибialного для двухпучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
176. Гайка для феморального направителя 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
177. Гайка для феморального направителя 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
178. Гайка для феморального направителя 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
179. Гайка для феморального направителя 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
180. Гайка для феморального направителя 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
181. Гайка для феморального направителя 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
182. Гайка направителя тибialного для двухпучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
183. Гайка феморального направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
184. Крышка лотка ACL - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
185. Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
186. Лоток Charlotte - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
187. Лоток HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
188. Лоток IFS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
189. Лоток SwitchCut - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
190. Лоток WasherLoc - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
191. Лоток для инструментов GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
192. Лоток для сверла - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
193. Лоток инструментов Precision II - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
194. Лоток подготовки имплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
195. Натяжитель для столика для подготовки трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
196. Рукоятка дилатора - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
197. Рукоятка модульная GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
198. Рукоятка направителя MPF - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
199. Рукоятка с адаптером BONE DOWEL - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

200. Рукоятка obturator - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
201. Рукоятка к obturator многоразовому - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
202. Рукоятка универсальная с храповым механизмом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
203. Рукоятка femoral направлятеля - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
204. Столик для подготовки трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
205. Футляр для изогнутых направлятелей - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
206. Футляр HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
207. Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
208. Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
209. Футляр для направлятелей - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
210. Футляр для римеров - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
211. Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
212. Шаблон забора трансплантата, 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
213. Шаблон забора трансплантата, 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по эксплуатации - 1 шт.

2. Назначение

Набор инструментов предназначен для подготовки кости, защиты тканей, манипуляций со швами в ходе процедур фиксации мягких тканей.

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

4. Условия применения

Набор инструментов применяется в условиях операционных ЛПУ.

5. Описание медицинского изделия

Зонд диагностический калиброванный Fanelli:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для обследования тканей до и после восстановления в качестве средства зондирования исследуемой области.

Направлятель JuggerKnot 2,9 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для одновременного размещения, наклона и направления вращающегося хирургического сверла или спиц в твердых тканях, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.

Отвертка GENTLE THREADS:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для выполнения вращения, затягивания/ослабления/удаления винта во время хирургической процедуры, устанавливаемые в головку винта.

Пробойник TUNNEL NOTCHER:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для направления и позиционирования имплантата через кость.

Рашпиль 15 градусов Bankart:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для формирования и подготовки кости для последующего размещения имплантата.

Резак нити SUPER MAXCUTTER:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для обрезки лишней нити.

Ример головчатый канюлированный 6 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для резекции (вырезания части костной ткани) и придания точной формы определенной области костной ткани для установки имплантата, обычно в области сустава или внутри него.

Сверло K-WIRE:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для установки в соответствующий хирургический электроинструмент (хирургические сверла) и вращения в целях сверления твердых/жестких тканей для очищения канала для установки ортопедического имплантата.

Измеритель:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для точного определения глубины углубления (обычно просверленного отверстия).

Гильза 7 мм; Гильза 8 мм; Гильза 9 мм; Гильза 10 мм; Гильза 11 мм; Гильза 12 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются поверх сверла для защиты мягких тканей во время сверления.

Дилятор BONE DOWEL 7 мм; Дилятор BONE DOWEL 10 мм; Дилятор BONE DOWEL 11 мм; Дилятор BONE DOWEL 8 мм; Дилятор BONE DOWEL 9 мм; Дилятор GENTLE THREADS; Дилятор канюлированный 7 мм; Дилятор канюлированный 7,5 мм; Дилятор канюлированный 8 мм; Дилятор канюлированный 8,5 мм; Дилятор канюлированный 9 мм; Дилятор канюлированный 9,5 мм; Дилятор канюлированный 10 мм; Дилятор канюлированный 10,5 мм; Дилятор канюлированный 11 мм; Дилятор ревизионный GENTLE THREADS; Дилятор с резьбой GENTLE THREADS:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются во время процедуры реконструкции ПКС с целью увеличения туннеля для размещения имплантата.

Долото изогнутое:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для разреза кортикальной костной ткани или выдалбливания мягкой губчатой кости, собранной для костных трансплантатов.

Дуга-направитель ЗКС левая; Дуга-направитель ЗКС правая:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для создания феморального туннеля и позволяет хирургу определить угол и длину туннеля.

Заглушка BONE DOWEL 7 мм; Заглушка BONE DOWEL 8 мм; Заглушка BONE DOWEL 9 мм; Заглушка BONE DOWEL 10 мм; Заглушка BONE DOWEL 11 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для обеспечения выравнивания втулки по проводнику, для измерения длины извлеченного костного трансплантата, а также для извлечения трансплантата из трубки во время установки в тело пациента.

Лажим правый:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется в случае необходимости извлечь фрагменты кости, а также для выравнивания и регулировки кости.

Инserter трансплантата с резьбой:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначен для проталкивания хряща или костного трансплантата в положение, из которого трансплантат может быть доставлен в место дефекта хрящевой ткани.

Измеритель ToggleLoc; Измеритель трансплантата:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для точного определения глубины углубления (обычно просверленного отверстия).

Крючок:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для обследования тканей до и после восстановления в качестве средства зондирования исследуемой области.

Крючок для нити:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для извлечения нити во время артроскопической операции с наложением шва.

Кусачки ВТВ 9 мм; Кусачки ВТВ 10 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для захвата и удержания предмета во время хирургического вмешательства.

Кюретка 60 градусов; Кюретка для ЗКС Fanelli; Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая; Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая; Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для резки и иссечения костной ткани во время ортопедической операции.

Метчик COMPOSITCP 7-8 мм; Метчик COMPOSITCP 9-11 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для нарезания внутренней резьбы в кости таким образом, чтобы резьба облегчала введение костных винтов.

Мини направитель JuggerKnot 1,4 мм; Направитель феморальный для медиального порта 6 мм; Направитель феморальный для медиального порта 7 мм; Направитель феморальный для медиального порта 8 мм; Направитель феморальный для медиального порта 9 мм; Направитель феморальный для медиального порта 10 мм; Направитель феморальный для медиального порта 11 мм; Направитель феморальный для медиального порта 12 мм; Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2,1 мм; Направитель Fanelli ЗКС/ПКС; Направитель JuggerKnot 1,4 мм/1,5 мм; Направитель JuggerKnot 2,9 мм перфорированный; Направитель JuggerKnot Long изогнутый; Направитель JuggerKnot Long прямой; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 5 мм; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 6 мм; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 7 мм; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 8 мм; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 9 мм; Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 10 мм; Направитель изогнутый JuggerKnot; Направитель мини JuggerKnot 2,9 мм; Направитель модульный ПКС; Направитель рыбий рот JuggerKnot Long; Направитель рыбий рот JuggerKnotless 2,1 мм; Направитель тиббиальный для двухпучковой техники; Направитель чрезкожный JuggerKnot Long; Направитель феморальный, универсальный изогнутый, левый; Направитель феморальный, универсальный изогнутый, правый; Направитель феморальный, левый, 5-6 мм; Направитель феморальный, левый, 11-12 мм; Направитель феморальный, левый, 7-8 мм; Направитель феморальный, левый, 9-10 мм; Направитель феморальный, правый, 11-12 мм; Направитель феморальный, правый, 5-6 мм; Направитель феморальный, правый, 7-8 мм; Направитель феморальный, правый, 9-10 мм; Гайка для феморального направителя 7 мм; Гайка для феморального направителя 8 мм; Гайка для феморального направителя 9 мм; Гайка для феморального направителя 10 мм; Гайка для феморального направителя 11 мм; Гайка для феморального направителя 12 мм; Гайка направителя тиббиального для двухпучковой техники; Гайка феморального направителя:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для одновременного размещения, наклона и направления вращающегося хирургического сверла или спиц в твердых тканях, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.

Нож с крючком для ЗКС Fanelli:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначен для придания формы и подготовки кости для последующей установки имплантатов.

Обтуратор 3,2 мм; Обтуратор JuggerKnot 2,9 мм; Обтуратор JuggerKnot Long; Обтуратор JuggerKnotless; Обтуратор жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм; Обтуратор многоразовый 8,5 мм; Обтуратор многоразовый 7 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для создания и поддержания портала для прохода имплантов и хирургических инструментов.

Остеотом 15 градусов:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для резки и удаления костей, хрящей или мягких тканей во время выполнения ортопедических процедур.

Отвертка easy-out GENTLE THREADS; Отвертка крестообразная; Отвертка шестигранная 3,5 мм; Отвертка ревизионная GENTLE THREADS:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для выполнения вращения, затягивания/ослабления/удаления винта во время хирургической процедуры, устанавливаемые в головку винта.

Пин:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначен для соединения инструментов друг с другом.

Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для направления и позиционирования импланта через кость.

Проводник нитиноловый 1,1 мм x 9 дюймов; Проводник нитиноловый 1,5 мм x 9 дюймов; Проводник трансплантата Magellan:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для направления винта и других инструментов во время подготовительных и хирургических процедур при реконструкции ПКС.

Рашпиль 15 градусов SLAP; Рашпиль 15 градусов с элеватором; Рашпиль ЗКС Fanelli; Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для формирования и подготовки кости для последующего размещения импланта.

Резак закрытый для забора трансплантата:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов отделяет подколенное сухожилие от мышц во время открепления трансплантата от дистального отдела большеберцовой кости.

Резак открытый для забора трансплантата:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов отделяет подколенное сухожилие от мышц во время прикрепления трансплантата к дистальному отделу большеберцовой кости.

Ретрактор надколенника:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для создания необходимого доступа к колену во время хирургической операции.

Ример головчатый канюлированный 6,5 мм; Ример головчатый канюлированный 7 мм; Ример головчатый канюлированный 7,5 мм; Ример головчатый канюлированный 8 мм; Ример головчатый канюлированный 8,5 мм; Ример головчатый канюлированный 9 мм; Ример головчатый канюлированный 9,5 мм; Ример головчатый канюлированный 10 мм; Ример головчатый канюлированный 11 мм; Ример головчатый канюлированный 12 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для резекции (вырезания части костной ткани) и придания точной формы определенной области костной ткани для установки имплантата, обычно в области сустава или внутри него.

Сверло ALLthread Ti 5 мм; Сверло рифленое канюлированное 6 мм; Сверло рифленое канюлированное 6,5 мм; Сверло рифленое канюлированное 7 мм; Сверло рифленое канюлированное 7,5 мм; Сверло рифленое канюлированное 8 мм; Сверло рифленое канюлированное 8,5 мм; Сверло рифленое канюлированное 9 мм; Сверло рифленое канюлированное 9,5 мм; Сверло рифленое канюлированное 10 мм; Сверло рифленое канюлированное 11 мм; Сверло рифленое канюлированное 12 мм; Сверло рифленое канюлированное 13 мм; Сверло шестигранное канюлированное 2,5 мм; Сверло шестигранное канюлированное 3,5 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для установки в соответствующий хирургический электроинструмент (хирургические сверла) и вращения в целях сверления твердых/жестких тканей для очищения канала для установки ортопедического имплантата.

Спица-проводник для феморального направителя; Спица-проводник калиброванная с троакаром-наконечником; Спица-проводник модульная:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для установки в хирургическое сверла и обеспечивает направление для сверления во время хирургической процедуры.

Стержень 7 мм; Стержень 8 мм; Стержень 9 мм; Стержень 10 мм; Стержень 11 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для размещения и позиционирования других инструментов и имплантов во время операции.

Направитель тибиальный HOWELL 65 градусов; Направитель тибиальный с 2 резцами; Направитель тибиальный с зажимом; Направитель тибиальный с резцом:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для одновременного размещения, наклона и направления вращающегося хирургического сверла или спиц в твердых тканях, а также для защиты окружающих мягких тканей во время работы сверла.

Толкатель узлов закрытый; Толкатель ZIPLOOP; Толкатель узлов открытый:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов обеспечивают завязывание скользящих узлов, простых и двойных узлов, и может использоваться для формирования и регулирования петель узла.

Троакал JuggerKnot 2,9 мм; Троакал JuggerKnot Long; Троакал JuggerKnotless; Троакал жесткий JuggerKnot 4/1,5 мм:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для создания и поддержания портала для прохода имплантов и хирургических инструментов.

Экстрактор 2,5 мм ПКС:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначен для извлечения сломанных винтов/болтов

Элеватор 15 градусов; Элеватор 30 градусов:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются при тупой диссекции для разделения анатомических структур с целью получения доступа к поверхности кости и установки имплантатов. В некоторых случаях, при вдавливании фрагментов кости, элеваторы могут быть использованы для поднятия и перемещения фрагментов кости.

Блок измерителя трансплантата:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется для определения точного размера туннеля, необходимого для трансплантата.

Втулка BONE DOWEL 7 мм; Втулка BONE DOWEL 8 мм; Втулка BONE DOWEL 9 мм; Втулка BONE DOWEL 10 мм; Втулка BONE DOWEL 11 мм; Втулка направителя; Втулка направителя Fanelli; Втулка направителя HOWELL 65 градусов; Втулка направителя тибиального для двухпучковой техники:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для удержания трубки при забивании или вдавливании трубки в костную ткань.

Крышка лотка ACL; Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для использования с лотками для препятствия смещения/перемещения инструментов в лотке.

Лоток Charlotte; Лоток HIP ARTHROSCOPY; Лоток IFS; Лоток SwitchCut; Лоток WasherLoc; Лоток для инструментов GENTLE THREADS; Лоток для сверла; Лоток инструментов Precision II; Лоток подготовки импланта:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначены для размещения, хранения и систематизации инструментов во время их стерилизации и размещения в стерильном хирургическом поле.

Натяжитель для столика для подготовки трансплантата:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используется со столиком для подготовки трансплантата для расположения инструментов, предназначенных для подготовки трансплантата до его установки.

Рукоятка дилатора; Рукоятка модульная GENTLE THREADS; Рукоятка направителя MPF; Рукоятка с адаптером BONE DOWEL; Рукоятка obturатора; Рукоятка к obturатору многоразовому; Рукоятка универсальная с храповым механизмом; Рукоятка феморального направителя:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются совместно с соответствующим инструментом для ручного использования инструмента.

Столик для подготовки трансплантата:

Инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов предназначен для расположения инструментов, предназначенных для подготовки трансплантата до его установки.

Футляр для изогнутых направителей; Футляр HIP ARTHROSCOPY; Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG; Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений; Футляр для направителей;

Футляр для примеров:

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов используются для защиты инструментов, предназначенных для соответствующих хирургических процедур.

Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм; Шаблон забора трансплантата, 9 мм; Шаблон забора трансплантата, 10 мм;

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов обеспечивают ориентир для установки трансплантата соответствующего размера.

6. Основные технические характеристики

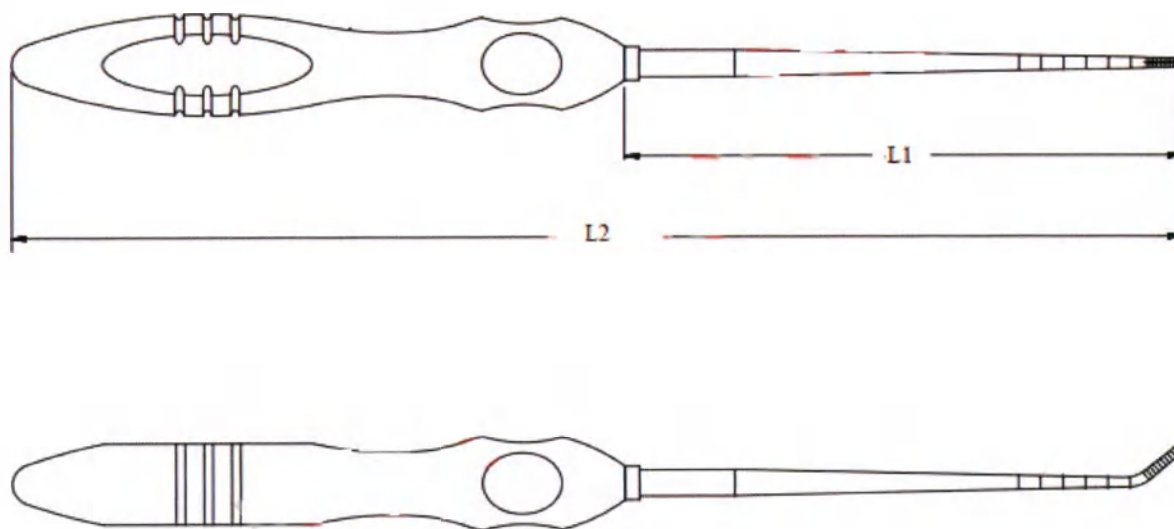


Рисунок – Зонд диагностический калиброванный Fanelli, схематическое представление

Таблица – Зонд диагностический калиброванный Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
266±53,2	123,6±24,7	0,8	40	73±14,6

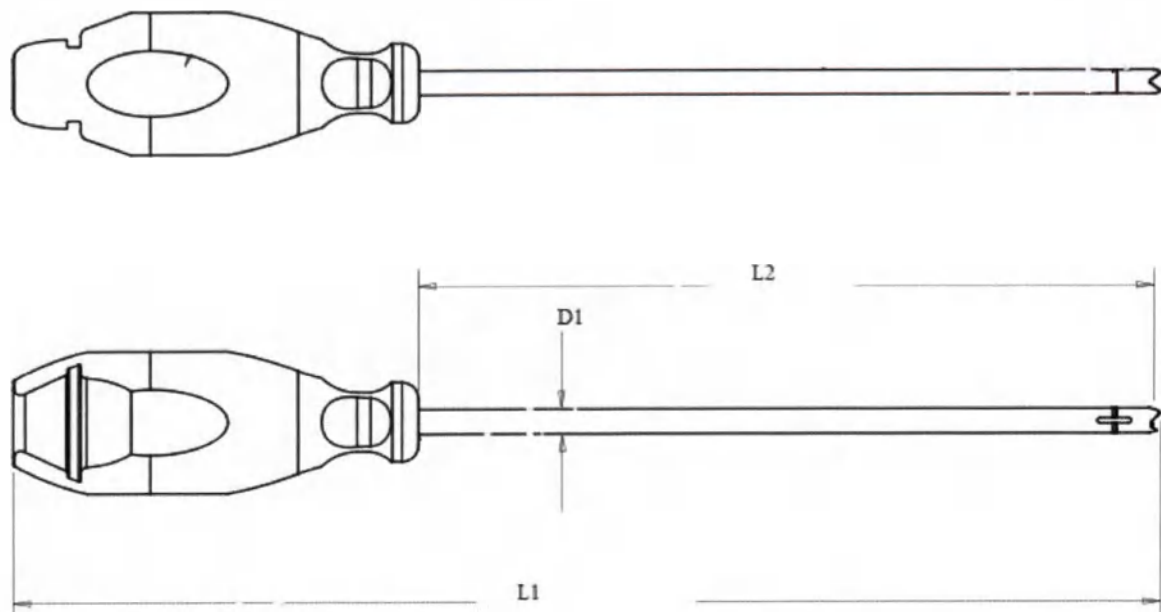


Рисунок – Направитель JuggerKnot 2,9 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель JuggerKnot 2,9 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
215 ± 43	139 ± 27,8	4,7 ± 0,05	0,8	46,8 ± 9,36

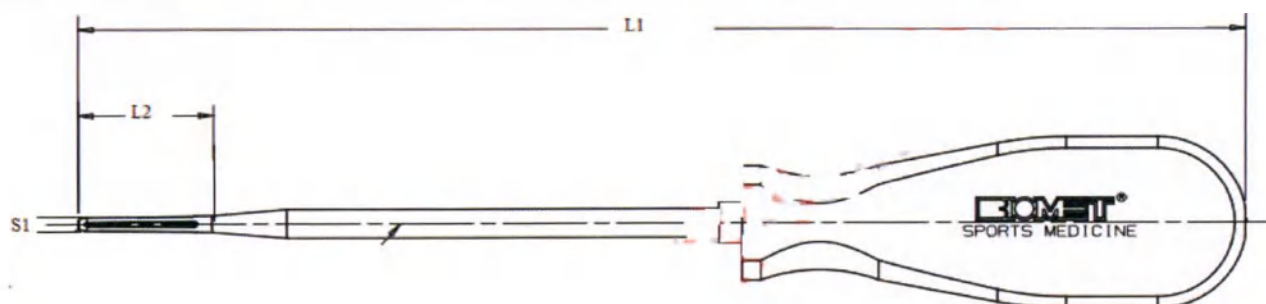


Рисунок – Отвертка GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Отвертка GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
250 ± 50	28,6 ± 5,7	3,5 ⁰ _{-0,05}	0,8	40	100 ± 20

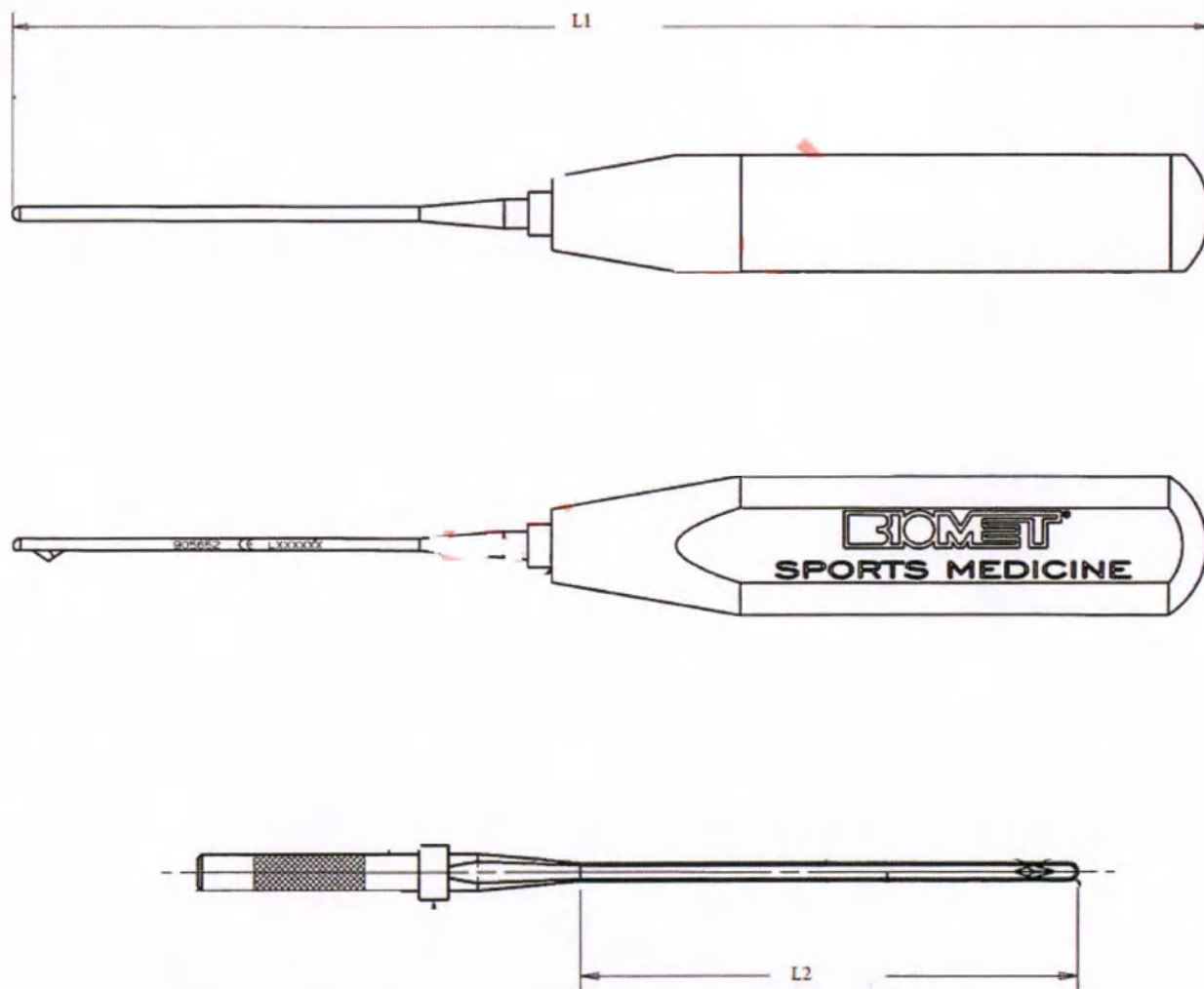


Рисунок – Пробойник TUNNEL NOTCHER, схематическое представление

Таблица – Пробойник TUNNEL NOTCHER, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
252±50,4	18±1	86±17,2	0,8	40	124±24,8

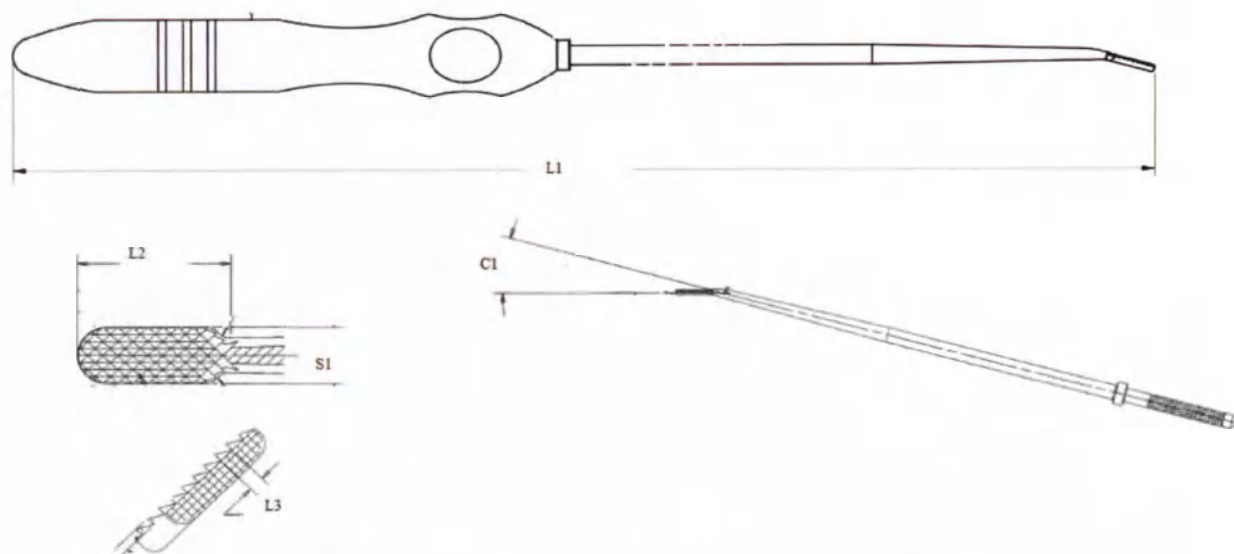


Рисунок – Рашпиль 15 градусов Bankart, схематическое представление

Таблица – Рашпиль 15 градусов Bankart, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Длина одной насечки и с погрешностями и L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями C1, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
293±58, 2	12,7±2,5	5±1	0,7±0,1	0,8	15±3	40	74,4±14,88

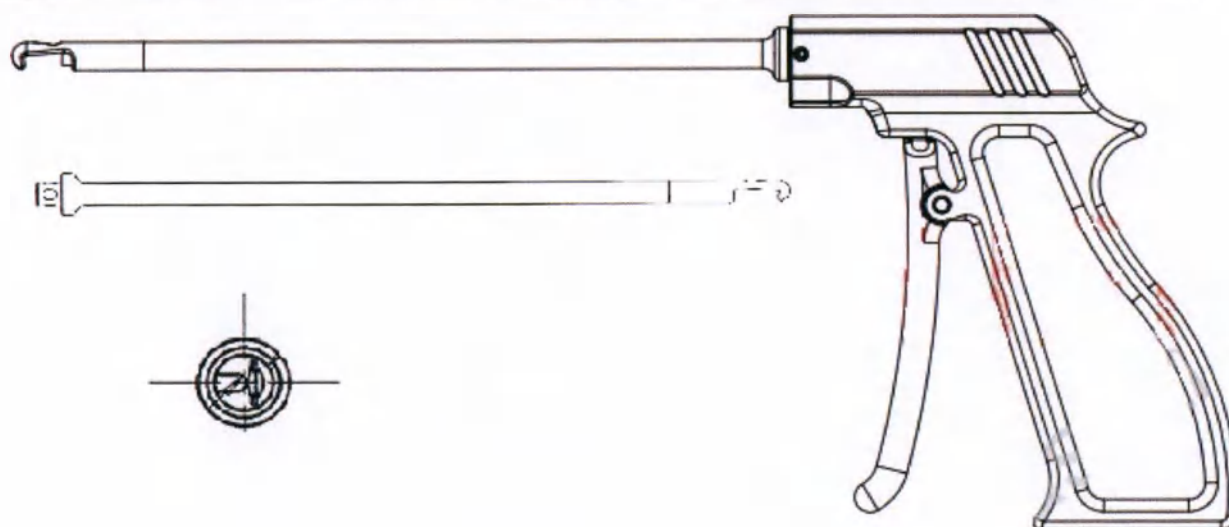


Рисунок – Резак нити SUPER MAXCUTTER, схематическое представление

Таблица – Резак нити SUPER MAXCUTTER, технические характеристики

Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями D2, мм	Острота режущей кромки, °	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
218,57±4, 3,71	164,06±5, 08	3,84±0,025	5,94±0,025	90±1	0,8	48	106,3±21, 26

x11,13±2,23							
x108,28±21,66							

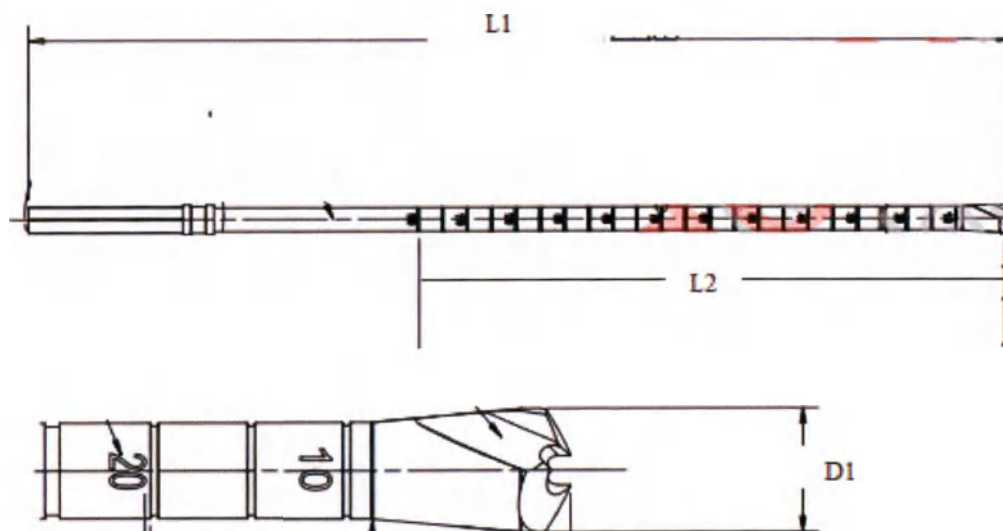


Рисунок – Ример головчатый канюлированный 6 мм, схематическое представление

Таблица – Ример головчатый канюлированный 6 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Масса с погрешностями, г
202±1	120±24	0,6	30±5	46	21,65±4,33	6±0,05

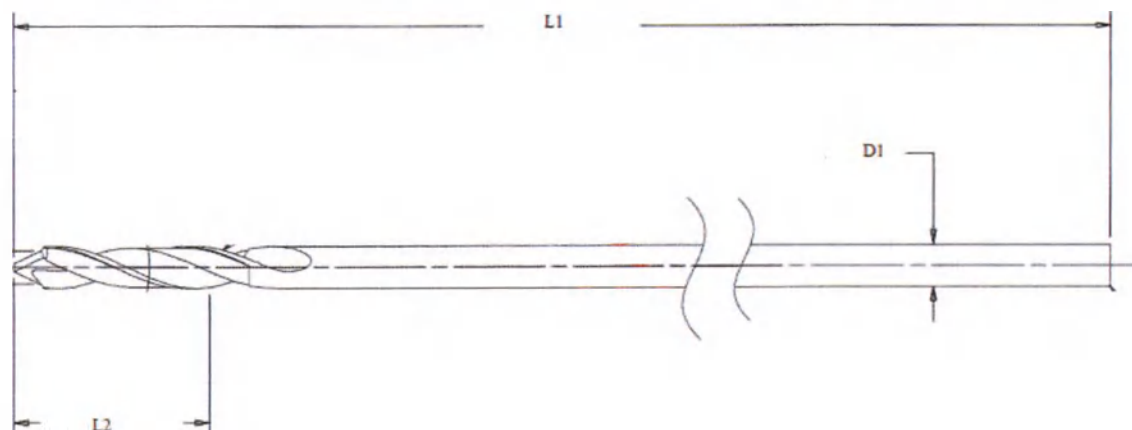


Рисунок – Сверло K-WIRE, схематическое представление

Таблица – Сверло K-WIRE, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
254±0,15	10,7±1	2,3±0,4	0,6	133±5	40-48	9±1,8

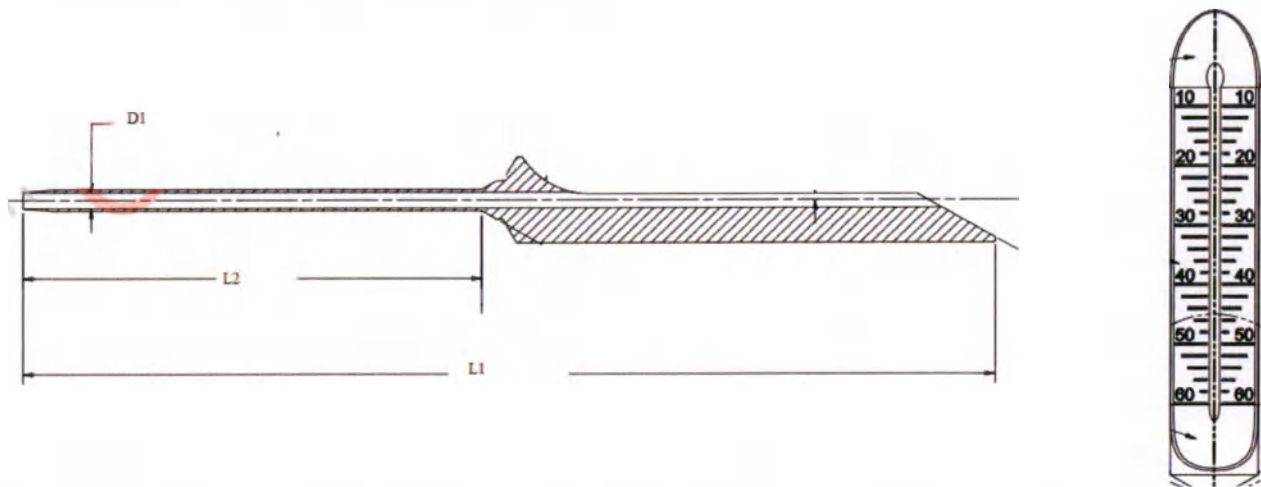


Рисунок – Измеритель, схематическое представление

Таблица – Измеритель, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина стержня с погрешностями L2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Масса с погрешностями, г
158±0,5	74±14	2,64±0,07	57±11,4

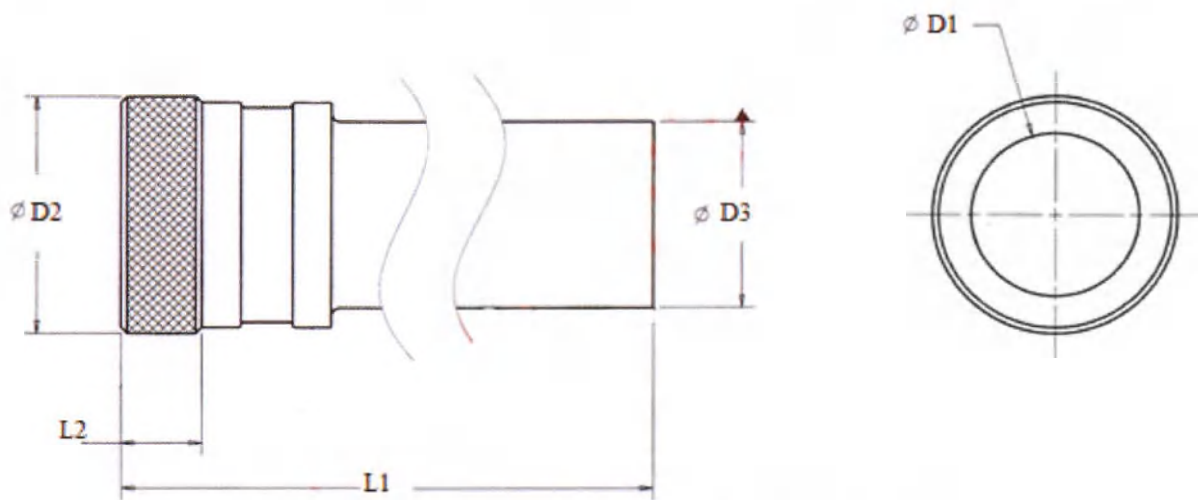


Рисунок – Гильза, схематическое представление

Таблица – Гильза, технические характеристики

Диаметр накатываемой части с Погрешностями D2, мм	Длина Гильзы с погрешностями L1, мм	Длина накатываемой части с погрешностями L2, мм
14,9 ± 2,98	76,2 ± 15,24	4,9 ± 0,98

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Внутренний диаметр гильзы с погрешностями D1, мм	Диаметр гильзы внешний с погрешностями D3, мм
Гильза 7 мм	21,49±4,29	7,2 ^{+0,1} ₋₀	8,7 ^{+0,1} ₋₀
Гильза 8 мм	22±4,4	8,2 ^{+0,1} ₋₀	9,7 ^{+0,1} ₋₀
Гильза 9 мм	21,24±4,25	9,2 ^{+0,1} ₋₀	10,7 ^{+0,1} ₋₀
Гильза 10 мм	20,87±4,17	10,2 ^{+0,1} ₋₀	11,7 ^{+0,1} ₋₀
Гильза 11 мм	20,33±4,06	11,2 ^{+0,1} ₋₀	12,7 ^{+0,1} ₋₀
Гильза 12 мм	19,63±3,93	12,2 ^{+0,1} ₋₀	13,7 ^{+0,1} ₋₀

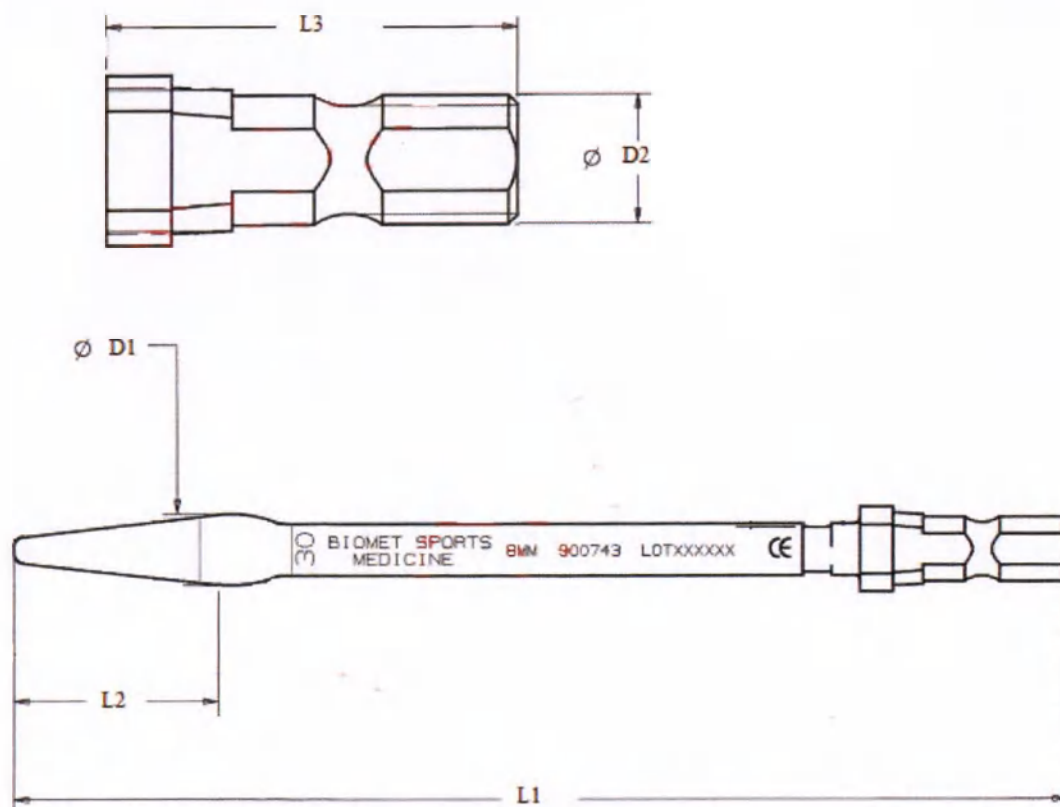


Рисунок – Дилатор BONE DOWEL, схематическое представление

Таблица – Дилатор BONE DOWEL, технические характеристики

Длина дилатора с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина коннектора с погрешностями L3, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D2, мм
114,3 ± 22,8	22 ± 4,4	22,4±0,2	7,2±0,02

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части дилатора с погрешностями D1, мм
Дилатор BONE DOWEL 7мм	24,75±4,25	7 ⁺⁰ _{-0,07}
Дилатор BONE DOWEL 8мм	26,53±5,20	8 ⁺⁰ _{-0,07}
Дилатор BONE DOWEL 9мм	28,72±5,50	9 ⁺⁰ _{-0,07}
Дилатор BONE DOWEL 10мм	31,37±6,20	10 ⁺⁰ _{-0,07}
Дилатор BONE DOWEL 11мм	34,31±6,55	11 ⁺⁰ _{-0,07}

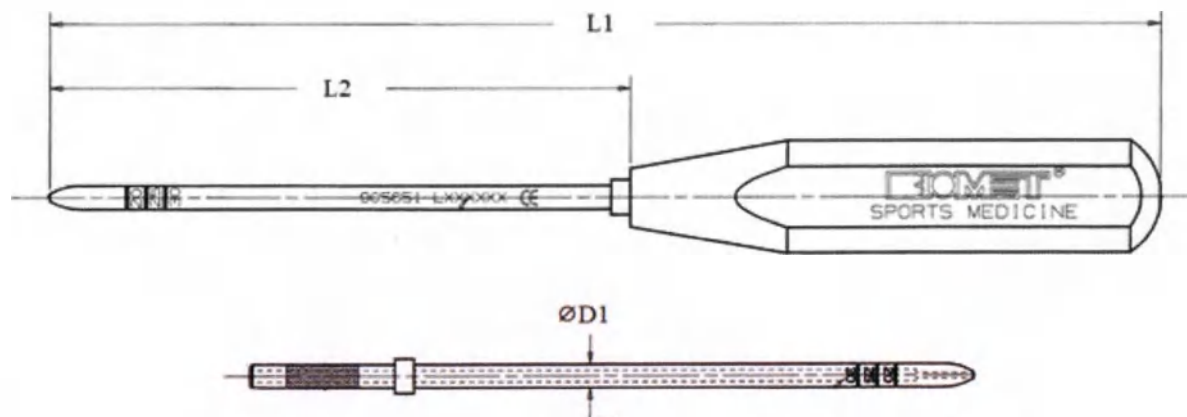


Рисунок – Дилатор GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Дилатор GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина дилатора с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина коннектора с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части дилатора с погрешностями D1, мм	Масса с погрешностями, г
290,58± 58,12	152,4±30,48	38,1±7,62	6,35 ⁺⁰ _{-0,051}	135±12



Рисунок – Дилатор канюлированный, схематическое представление

Таблица – Дилатор канюлированный, технические характеристики

Длина дилатора с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина коннектора с погрешностями L3, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D2, мм
169,3 ± 33,8	35 ± 7	18,2±3,6	5,9 ⁺⁰ _{-0,05}

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части дилатора с погрешностями D1, мм
Дилатор канюлированный 7 мм	31,56±6,31	7±0,05
Дилатор канюлированный 7.5 мм	33,05±6,61	7,5±0,05
Дилатор канюлированный 8 мм	33±6,6	8±0,05
Дилатор канюлированный 8.5 мм	36,58±7,32	8,5±0,05

Дилятор канюлированный 9 мм	38,44±7,68	9±0,05
Дилятор канюлированный 9.5 мм	40,52±8,10	9,5±0,05
Дилятор канюлированный 10 мм	42,72±8,54	10±0,05
Дилятор канюлированный 10.5 мм	44,94±8,98	10,5±0,05
Дилятор канюлированный 11 мм	47,39±9,47	11±0,05

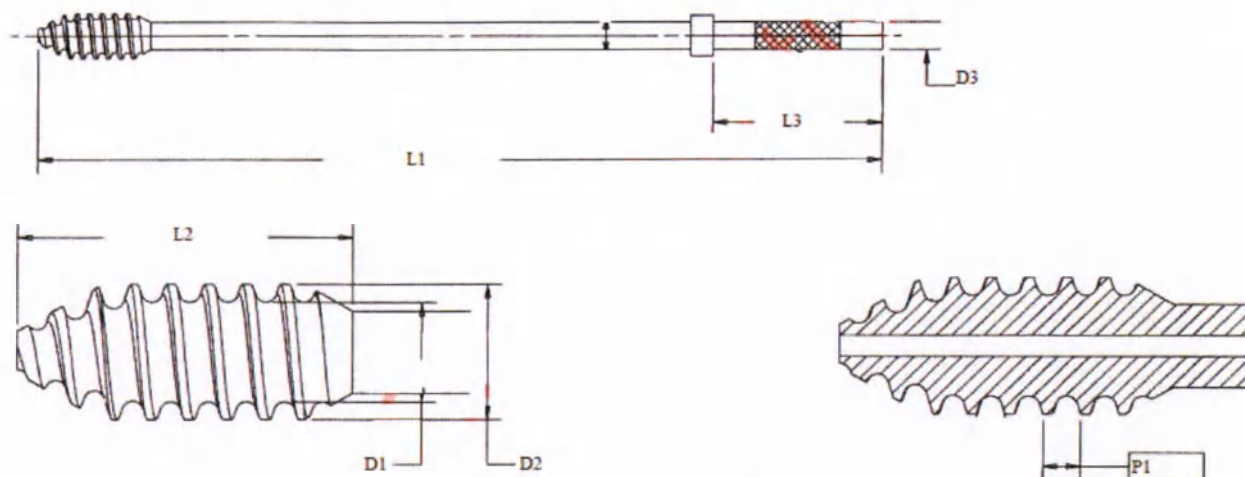


Рисунок – Дилятор ревизионный GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Дилятор ревизионный GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина дилятора с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина коннектора с погрешностями L3, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D3, мм	Минимальный диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Максимальный диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шаг резьбы с погрешностями P1, мм	Масса с погрешностями, г
190,5 ± 2,5	25 ^{+0,2} ₋₀	38±7,6	6,3 ⁺⁰ _{-0,05}	7,7 ⁺⁰ _{-0,1}	10,5 ⁺⁰ _{-0,1}	2,8±0,5	112±22,4

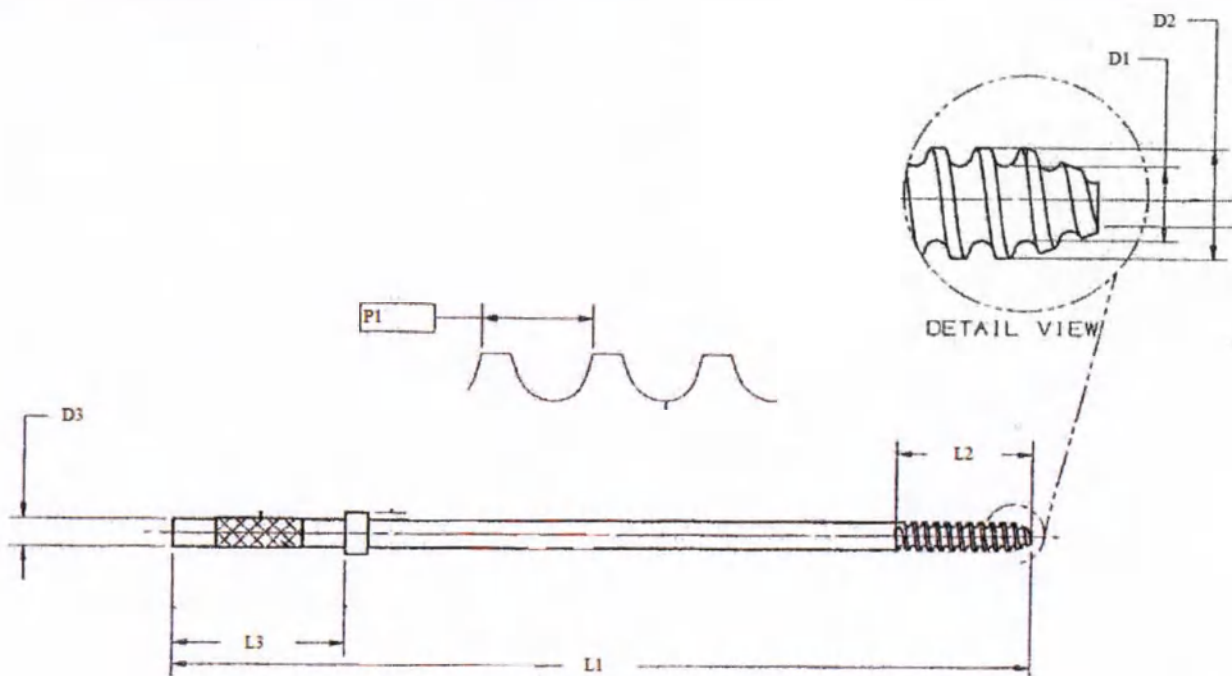


Рисунок – Диллятор с резьбой GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Диллятор с резьбой GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина диллятора с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина коннектора с погрешностями L3, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D3, мм	Минимальный диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Максимальный диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шаг резьбы с погрешностями P1, мм	Масса с погрешностями, г
190,5 ± 2,5	30±6	38±7,6	6,3 ⁺⁰ _{-0,05}	4,24±0,8	6,2±1,2	2,4±0,4	104±20,8

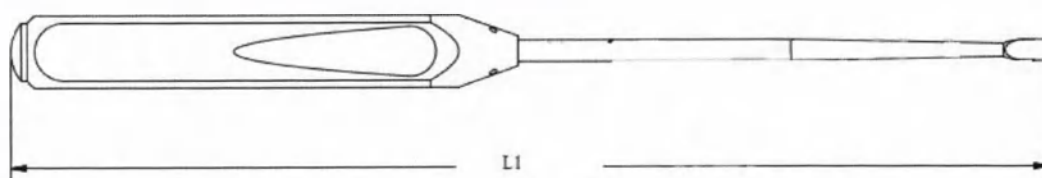


Рисунок – Долото изогнутое, схематическое представление

Таблица – Долото изогнутое, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
203±40,6	0,8	48-50	86±17,2

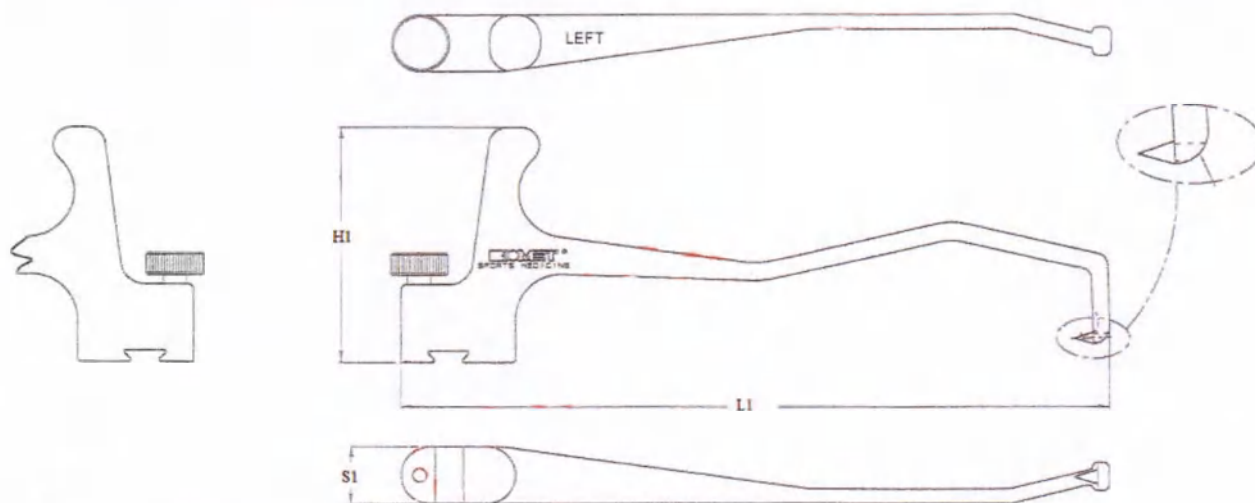


Рисунок – Дуга-направитель ЗКС левая, схематическое представление

Таблица – Дуга-направитель ЗКС левая, технические характеристики

Длина с погрешностями L1, мм	Ширина с погрешностями S1, мм	Высота с погрешностями H1, мм	Масса с погрешностями, г
194± 38,8	15,9±3,18	65,7±13,1	222±44,4

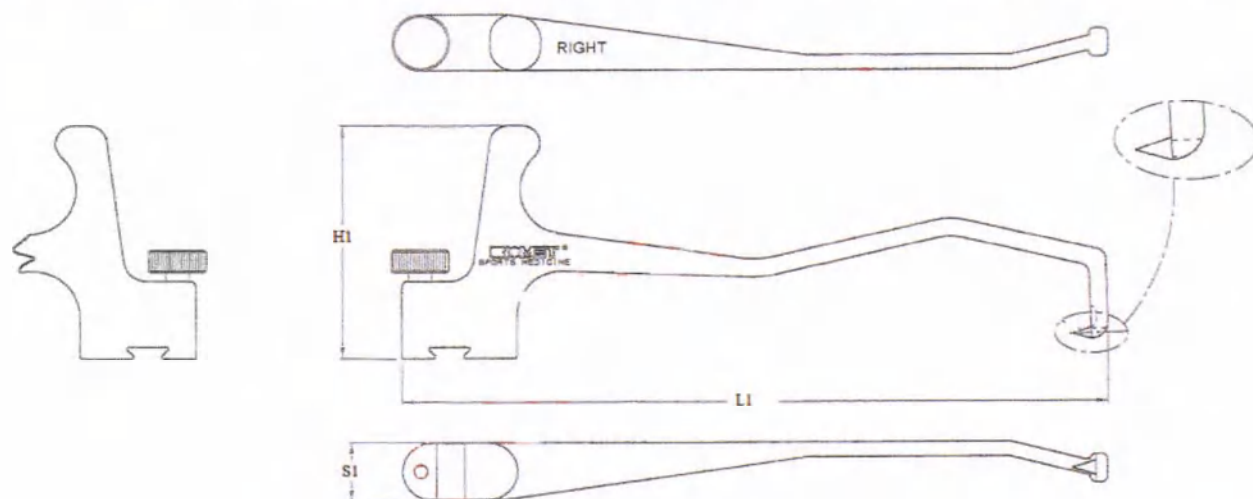


Рисунок – Дуга-направитель ЗКС правая, схематическое представление

Таблица – Дуга-направитель ЗКС правая, технические характеристики

Длина с погрешностями L1, мм	Ширина с погрешностями S1, мм	Высота с погрешностями H1, мм	Масса с погрешностями, г
194± 38,8	15,9±3,18	65,7±13,1	222±44,4

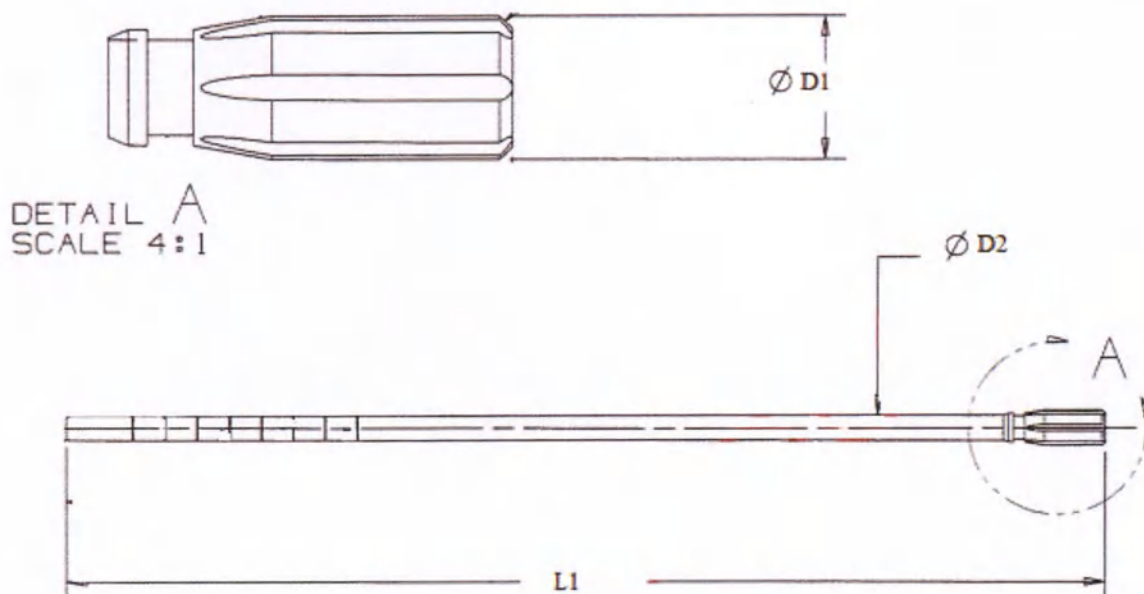


Рисунок – Заглушка BONE DOWEL, схематическое представление

Таблица – Заглушка BONE DOWEL, технические характеристики

Длина с погрешностями L1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D2, мм
161±32,2	3,9±0,7

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр с погрешностями D1, мм
Заклушка BONE DOWEL 7 мм	9,76±1,8	7±1,5
Заклушка BONE DOWEL 8 мм	10,86±2,3	8±1,5
Заклушка BONE DOWEL 9 мм	12,15±3,5	9±1,5
Заклушка BONE DOWEL 10 мм	14,9 ± 2,98	10±1,5
Заклушка BONE DOWEL 11 мм	15,1 ± 3,02	11±1,65



Рисунок – Зажим правый, схематическое представление

Таблица – Зажим правый, технические характеристики

Длина с погрешностями L1, мм	Твердость, HRC	Масса с погрешностями, г
111 ± 22,2	48-52	20 ± 4

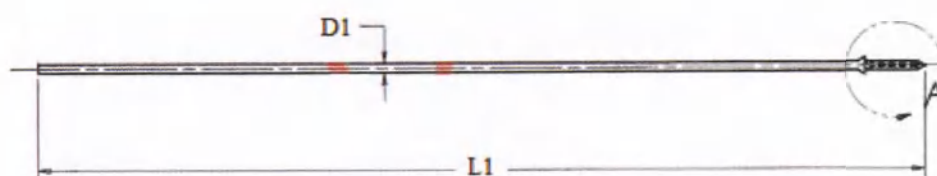
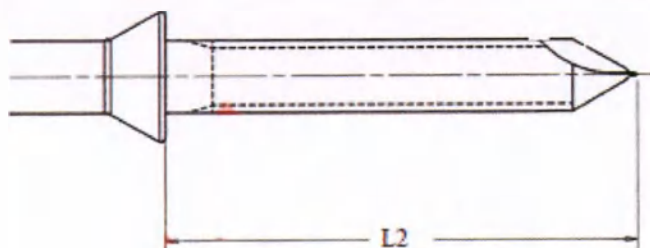


Рисунок – Инserter трансплантата с резьбой, схематическое представление

Таблица – Инserter трансплантата с резьбой, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Масса с погрешностями, г
228 ± 45,6	15,2 ± 3	2,2 ± 0,44	7,94 ± 1,58

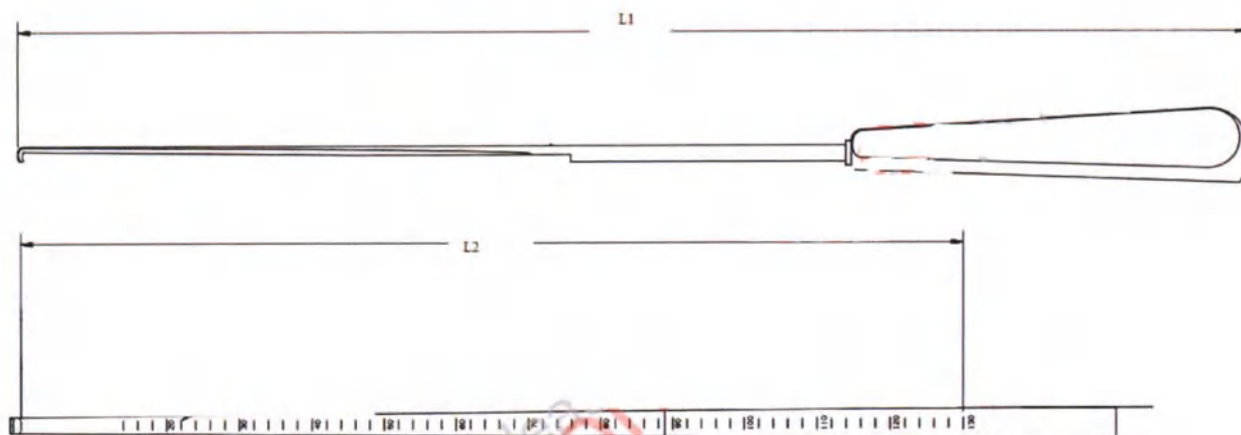


Рисунок – Измеритель ToggleLoc, схематическое представление

Таблица – Измеритель ToggleLoc, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Масса с погрешностями, г
337±67	129±25	83±16,6

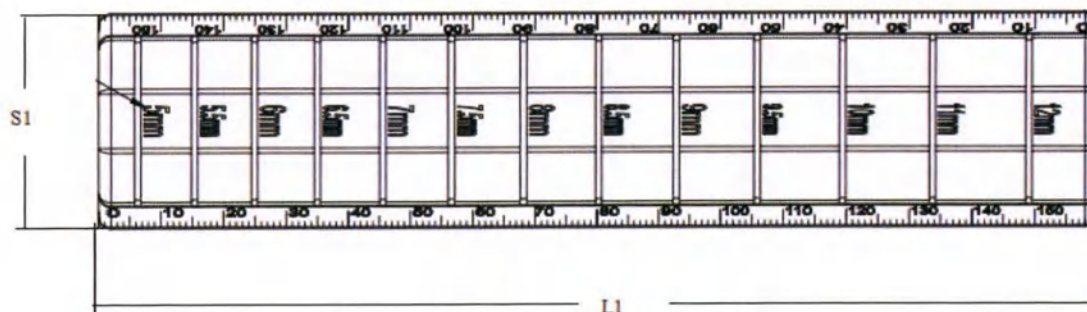


Рисунок – Измеритель трансплантата, схематическое представление

Таблица – Измеритель трансплантата, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Количество измерительных отверстий	Масса с погрешностями, г
160±32	29±5,8	13	144±28,8

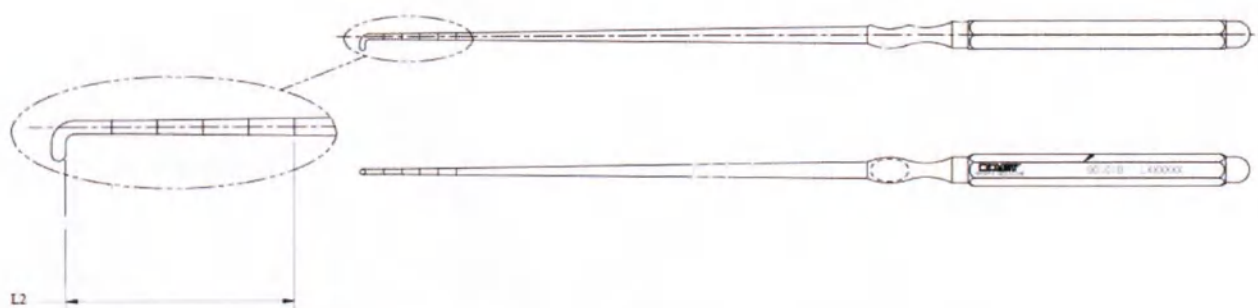


Рисунок – Крючок, схематическое представление

Таблица – Крючок, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
243±46,8	25±0,3	1±0,6	40	45±9

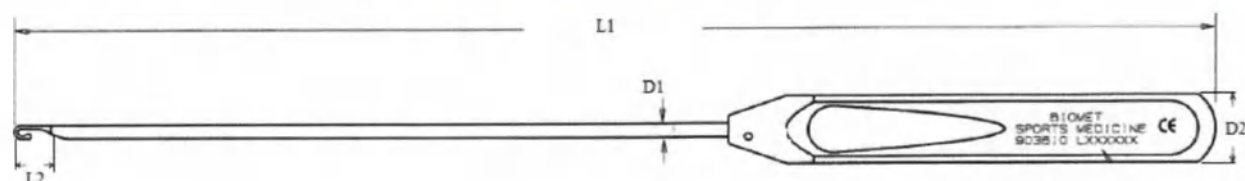


Рисунок – Крючок для нити, схематическое представление

Таблица – Крючок для нити, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Диаметр рукоятки с погрешностями D2, мм	Масса с погрешностями, г
268±2,5	8,2±1,6	3,1±0,6	15,8±3,16	73,9±14,78

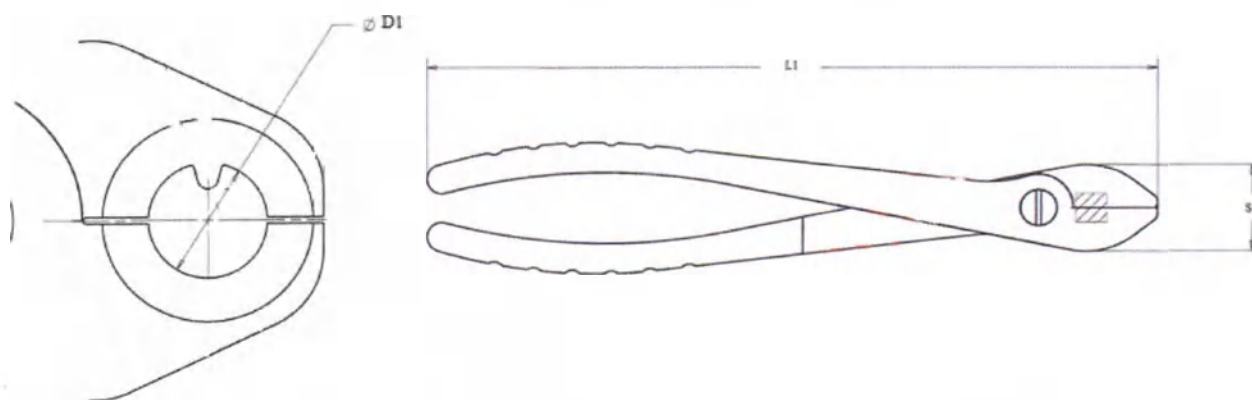


Рисунок – Кусачки ВТВ, схематическое представление

Таблица – Кусачки ВТВ, технические характеристики

Наименование изделия	Длина изделия с погрешностями	Ширина изделия с погрешностями	Диаметр между рабочими частями	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г

	остями L1, мм	остями S1, мм	с погрешн остями D1, мм			
Кусачки ВТВ 9 мм	236±47,2	28±5,6	9±1,8	0,8	40	434±86,8
Кусачки ВТВ 10 мм	236±47,2	28±5,6	10±2	0,8	41	419±83,8

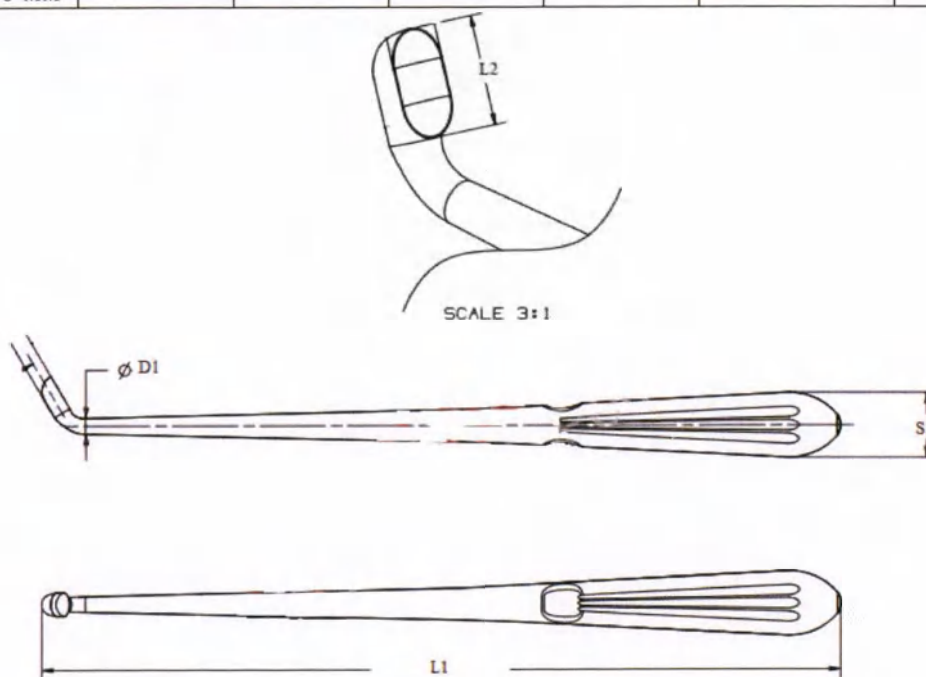


Рисунок – Кюретка 60 градусов, схематическое представление

Таблица – Кюретка 60 градусов, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
228±1,2	11±2,2	19±3,8	4,5±0,9	40	87±17,4

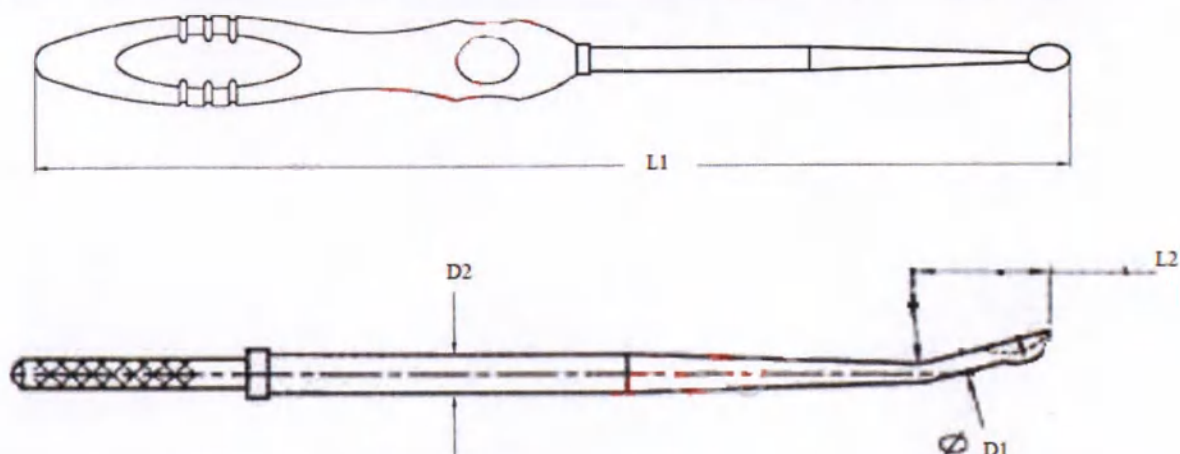


Рисунок – Кюретка для ЗКС Fanelli, схематическое представление

Таблица – Кюретка для ЗКС Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
266±53,2	21,4±0,2	3±0,6	6,2±1,24	40	0,8	78±15,6

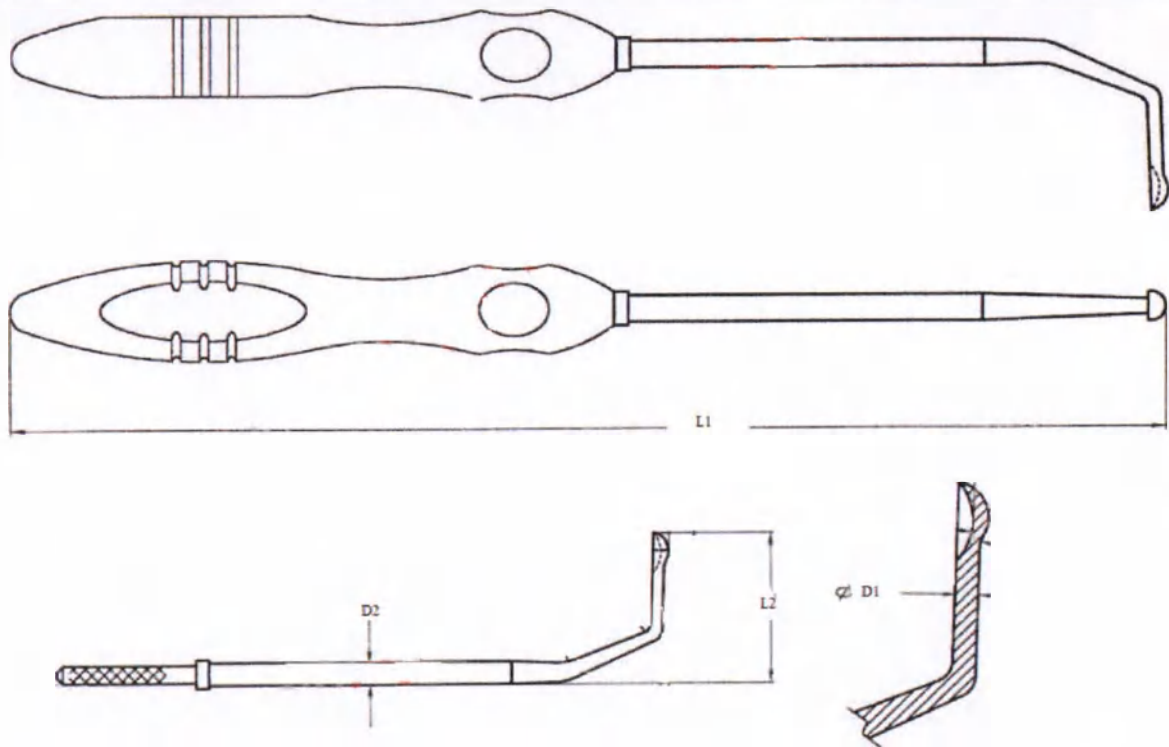


Рисунок – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая, схематическое представление

Таблица – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Твердость рабочей части, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
266±53,2	41±8,2	3±0,6	6,2±1,2	40-48	0,8	83±16,6

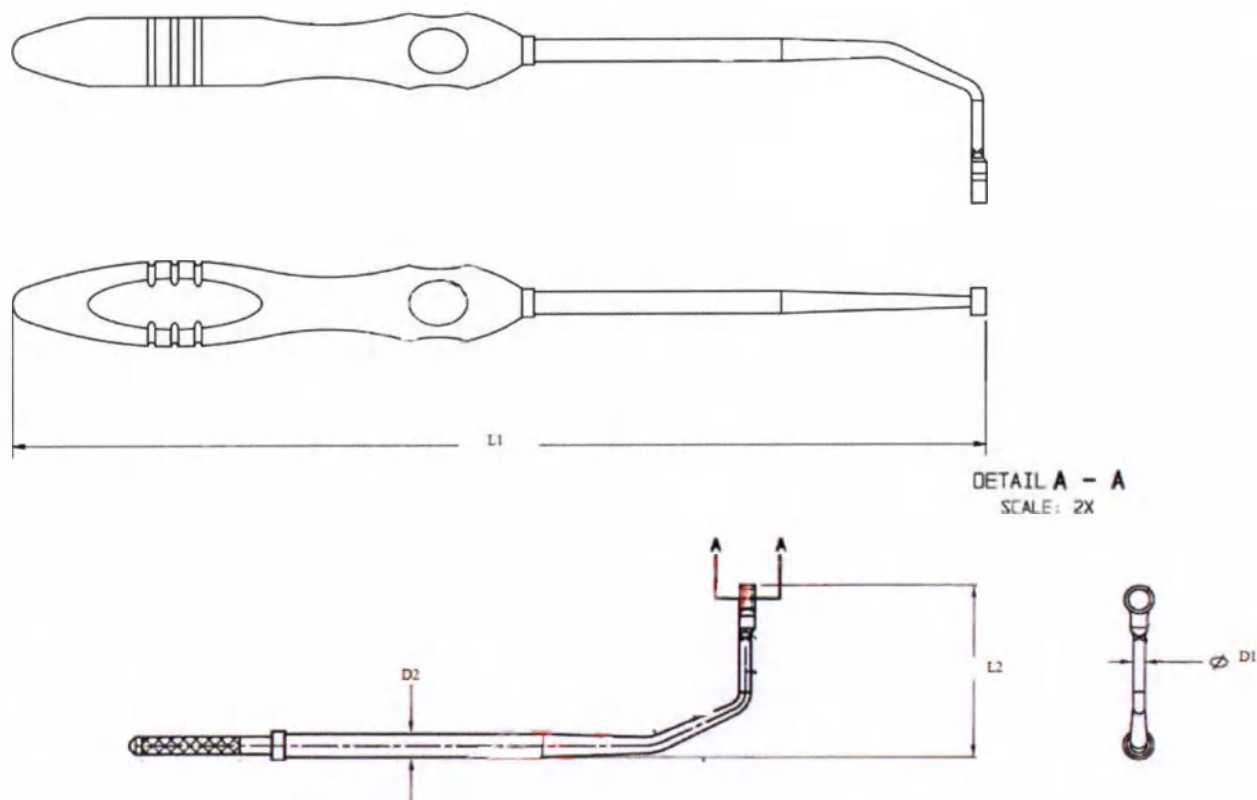


Рисунок – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая, схематическое представление

Таблица – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Твердость рабочей части, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
266±53,2	46±1	3±0,6	6,2±0,2	40-48	0,8	82±16,4

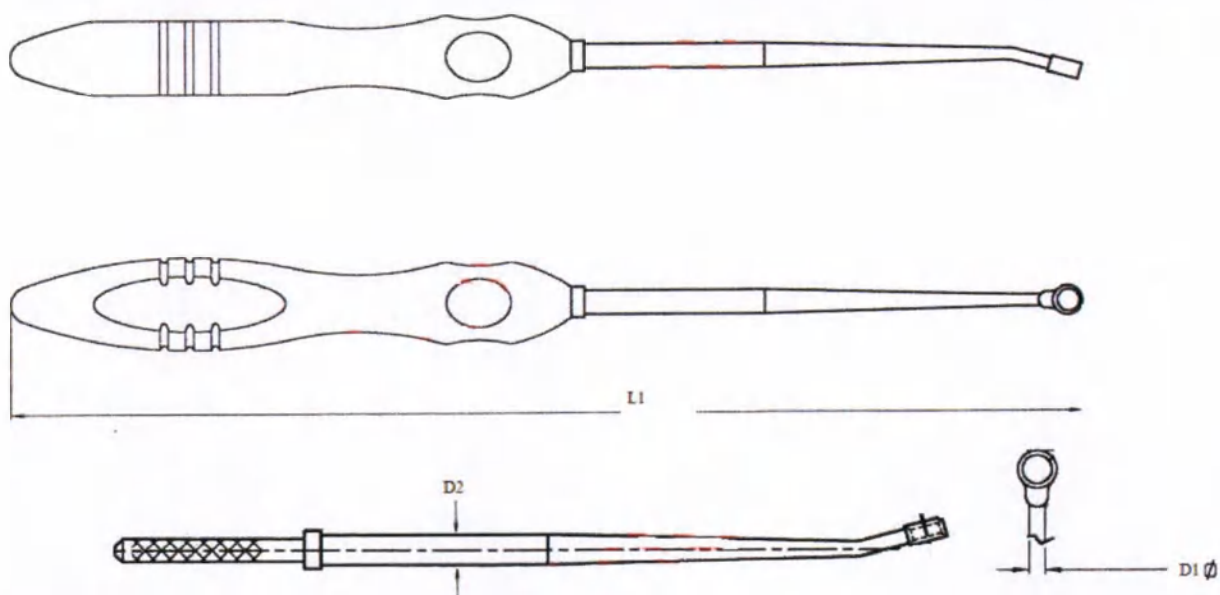


Рисунок – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая, схематическое представление

Таблица – Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Твердость рабочей части, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
266±53,2	3±0,6	6,2±0,2	40-48	0,8	76±15,2

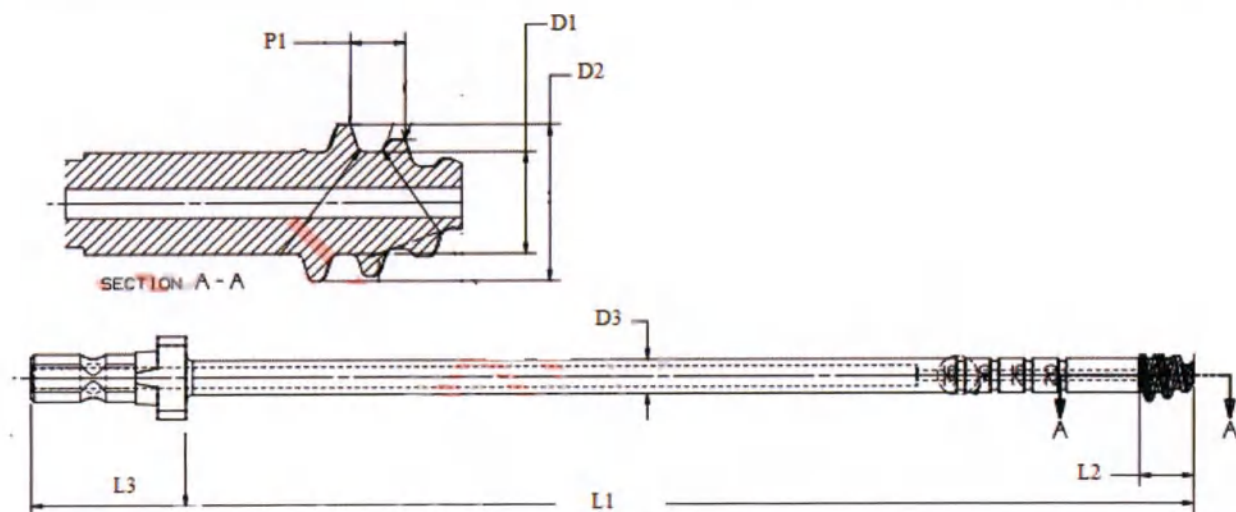


Рисунок – Метчик COMPOSITCP 7-8 мм, схематическое представление

Таблица – Метчик COMPOSITCP 7-8 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рукоятки с погрешностями L3, мм	Минимальный диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Максимальный диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Шаг резьбы с погрешностями P1, мм	Масса с погрешностями, г
172 ± 1,2	8±1,6	23±0,2	5,2±1	8±0,7	5,2±1	0,8	2,7±0,5	25±5

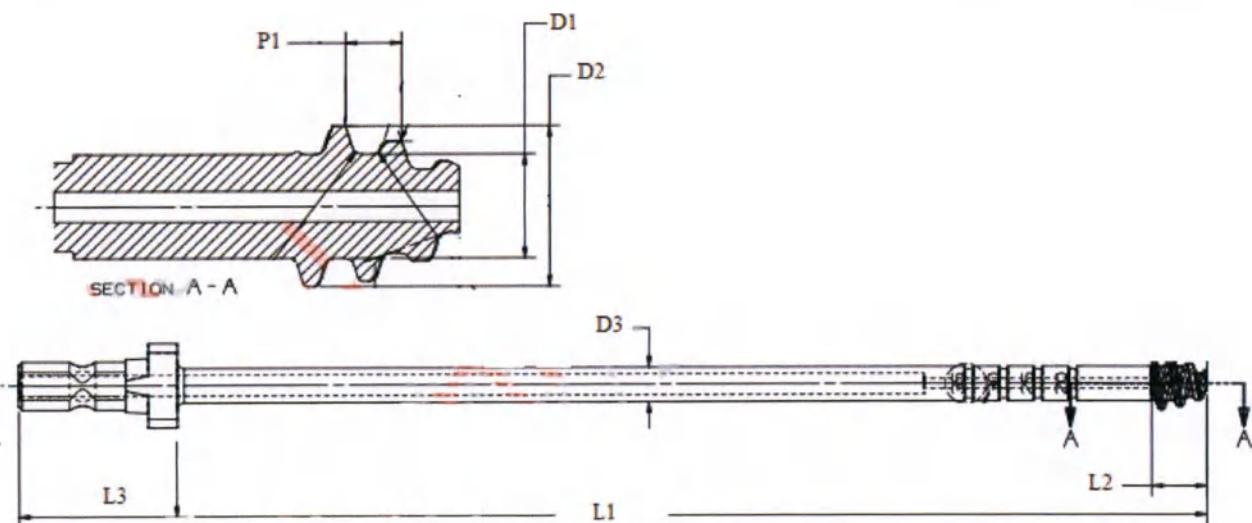


Рисунок – Метчик COMPOSITCP 9-11 мм, схематическое представление

Таблица – Метчик COMPOSITCP 9-11 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рукоятки погрешностями L3, мм	Минимальный диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Максимальный диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Шаг резьбы с погрешностями P1, мм	Масса с погрешностями, г
172 ± 1,2	10 ± 2	23 ± 0,2	7,1 ± 1,4	10 ± 0,07	7,1 ± 1,4	0,8	2,7 ± 0,5	47 ± 9,4

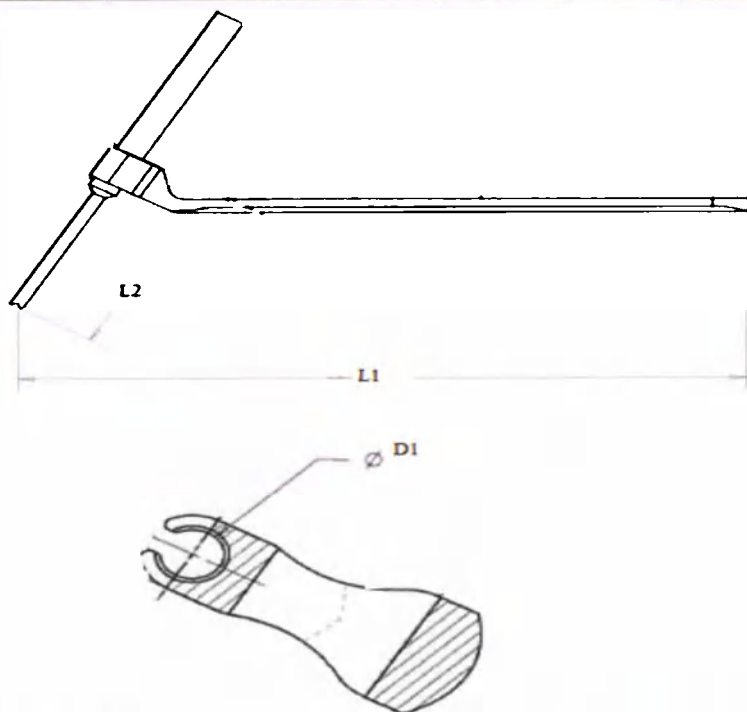


Рисунок – Мини направитель JuggerKnot 1.4 мм, схематическое представление

Таблица – Мини направитель JuggerKnot 1.4 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внутренний диаметр канала под нить с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
154 ± 30,8	34,2 ± 5,13	6,35 ± 0,05	0,8	52,3 ± 10,46

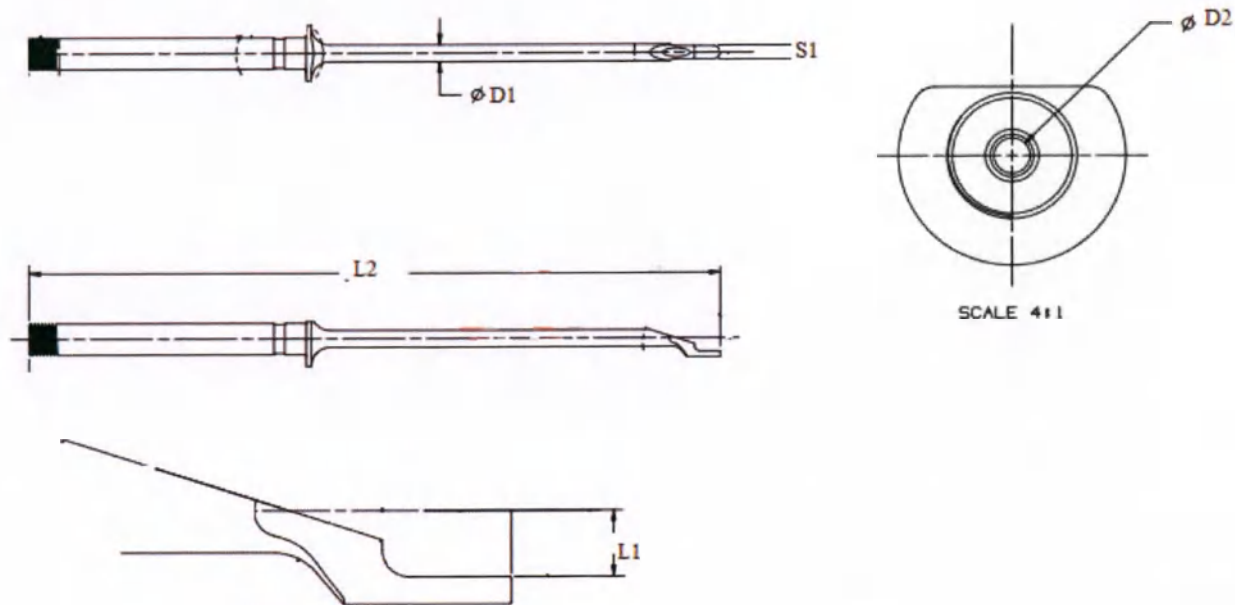


Рисунок – Направитель феморальный для медиального порта, схематическое представление
 Таблица – Направитель феморальный для медиального порта, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями и S1, мм	Внешний диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм
203 ± 40,6	3,9±0,78	5±1	3,17±0,48	0,8

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Длина рабочей части с погрешностями L1, мм
Направитель феморальный для медиального порта 6 мм	54,48±10,89	6±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 7 мм	54,53±10,90	7±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 8 мм	54,55±10,91	8±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 9 мм	54,58±10,91	9±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 10 мм	54±10,8	10±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 11 мм	54,60±10,92	11±0,05
Направитель феморальный для медиального порта 12 мм	65,2±10,92	12±0,05

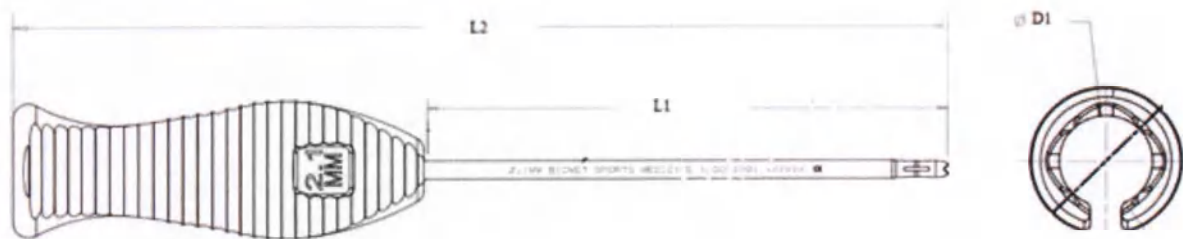


Рисунок – Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2.1 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2.1 мм, технические характеристики

Длина рабочей части с погрешностями L1, мм	Длина изделия с погрешностями L2, мм	Внутренний диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
129,77±19,47	231,37±46,26	4,76±0,71	0,8	77,3±15,46

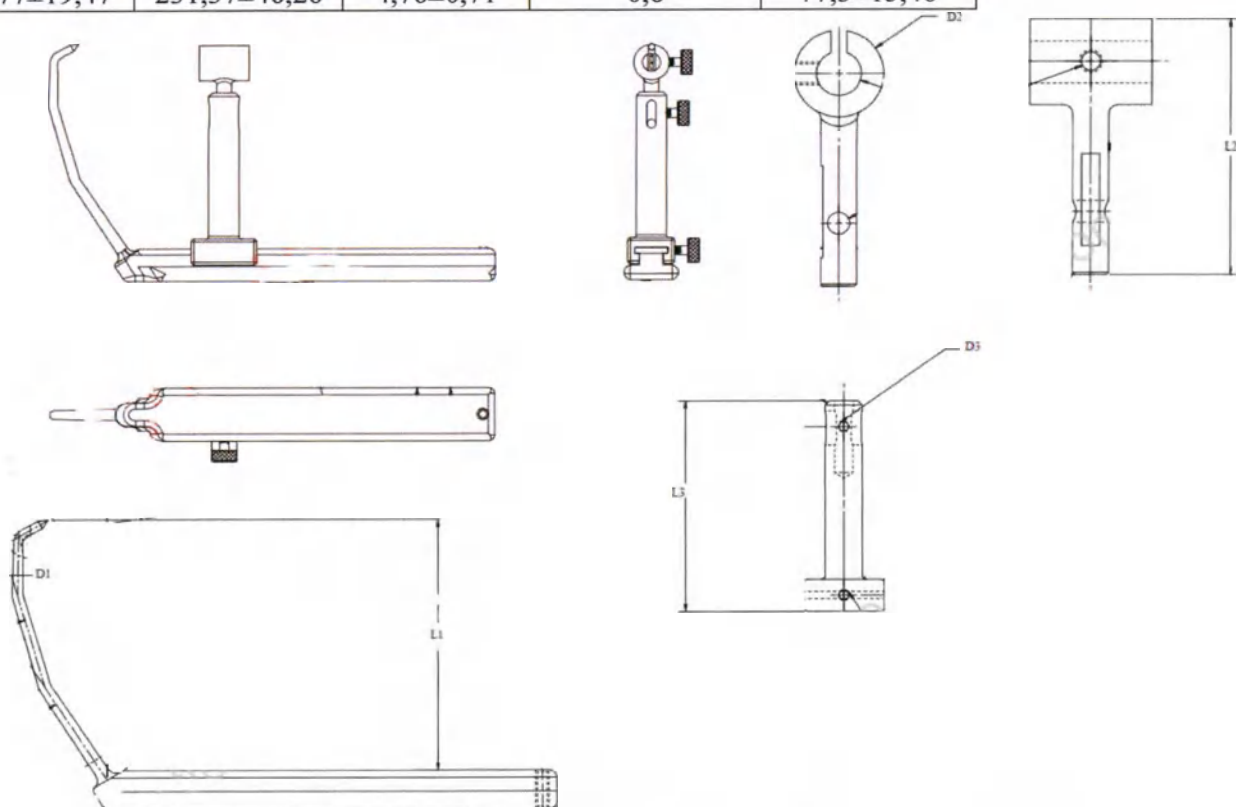


Рисунок – Направитель Fanelli 3К/ПКС, схематическое представление

Таблица – Направитель Fanelli 3К/ПКС, технические характеристики

Длина рабочей части с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рабочей части с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
110 ± 22	56±11,2	92,71±18,4	3,9±0,58	4±0,8	4±0,8	0,8	760,71±152,14

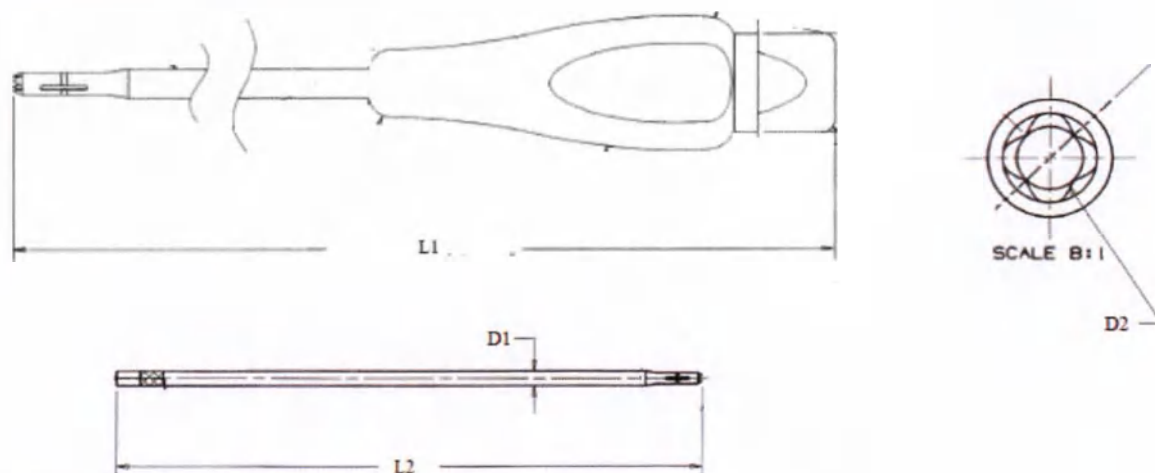


Рисунок – Направитель JuggerKnot 1.4 мм/1.5 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель JuggerKnot 1.4 мм/1.5 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр стержня с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$208 \pm 0,2$	160 ± 32	$4,1 \pm 0,05$	$2,2 \pm 0,07$	0,8	24 ± 4

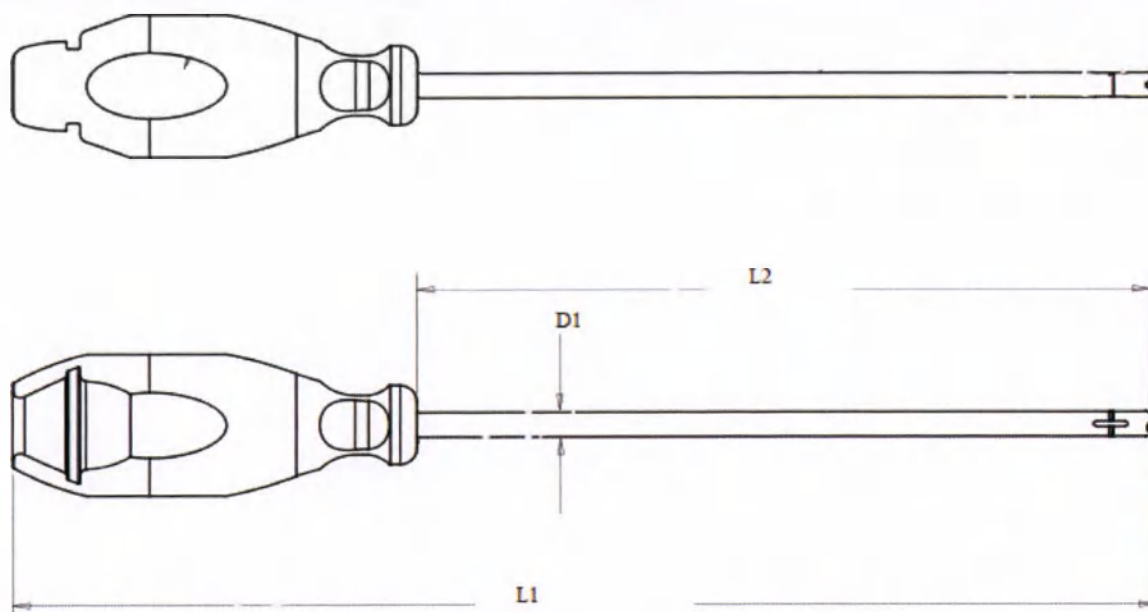


Рисунок – Направитель JuggerKnot 2.9 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель JuggerKnot 2.9 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
215 ± 43	$139 \pm 27,8$	$4,7 \pm 0,05$	0,8	$46,8 \pm 9,36$

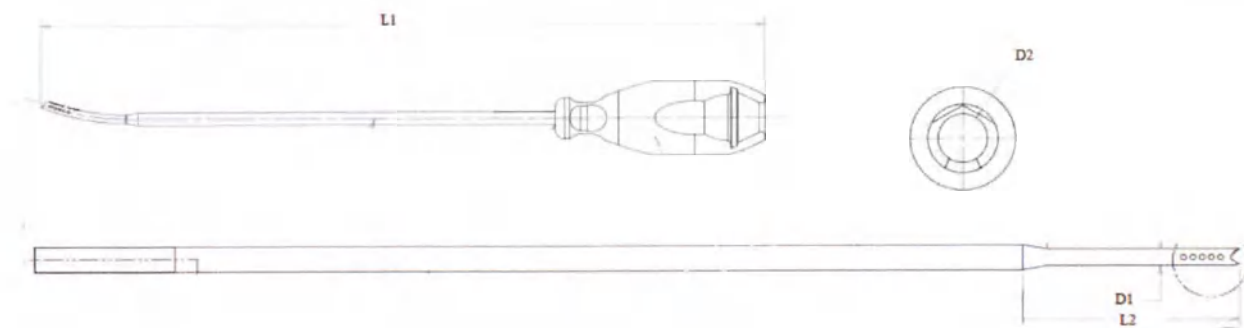


Рисунок – Направитель JuggerKnot Long изогнутый, схематическое представление

Таблица – Направитель JuggerKnot Long изогнутый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$263 \pm 52,2$	$39 \pm 7,8$	$3,1 \pm 0,07$	$2,2 \pm 0,03$	0,8	$75,3 \pm 11,29$

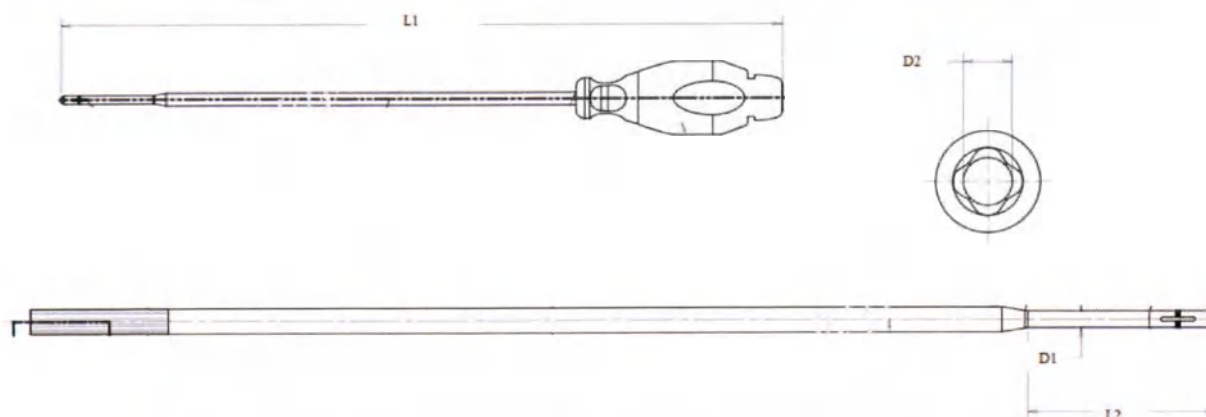


Рисунок – Направитель JuggerKnot Long прямой, схематическое представление

Таблица – Направитель JuggerKnot Long прямой, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$266 \pm 0,5$	$34 \pm 6,8$	$3,1 \pm 0,07$	$2,2 \pm 0,03$	0,8	$60,3 \pm 12,06$

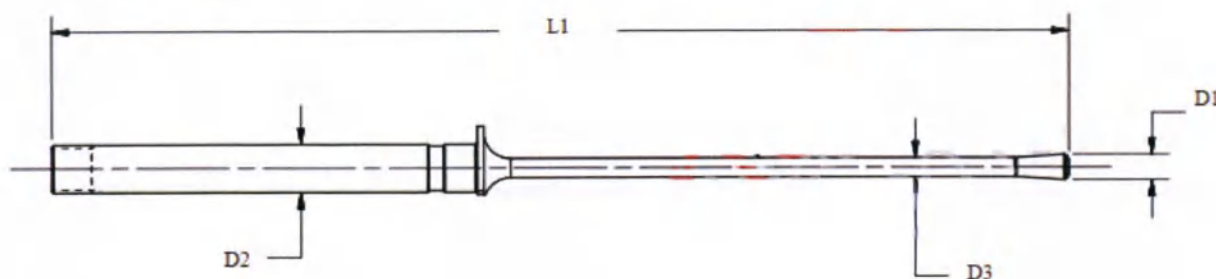


Рисунок – Направитель для двухпучковой пластики ПКС, схематическое представление

Таблица – Направитель для двухпучковой пластики ПКС, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рукоятки с погрешностями D2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D3, мм	Шероховатость, не более, мкм
194 ± 38,8	9,4±1,88	3,8±0,07	0,8

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 5 мм	46±9,2	5±0,05
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 6 мм	47±9,4	6±0,05
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 7 мм	47,66±9,53	7±0,05
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 8 мм	48,16±9,63	8±0,05
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 9 мм	65±13	9±0,05
Направитель для двухпучковой пластики ПКС, 10 мм	66,21±13,24	10±0,05

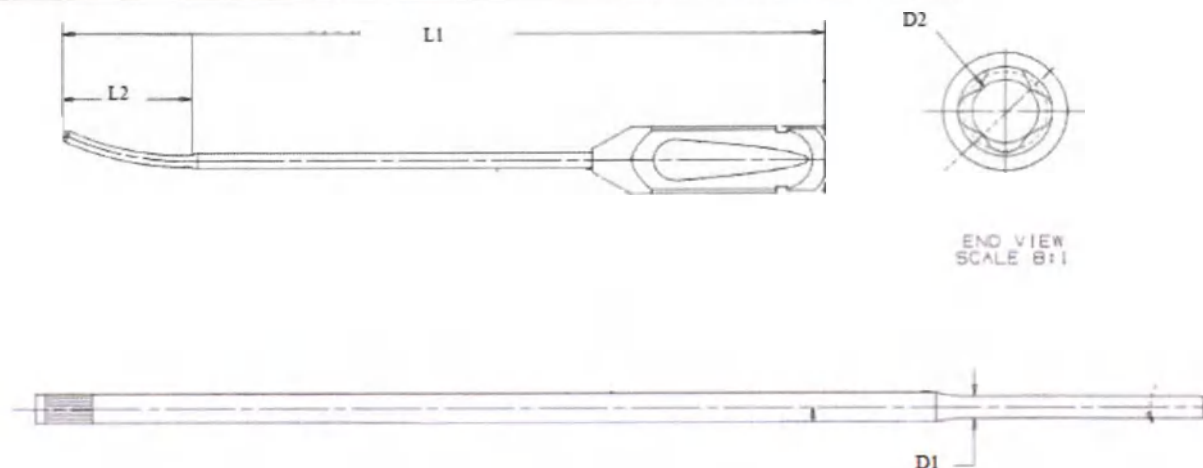


Рисунок – Направитель изогнутый JuggerKnot, схематическое представление

Таблица – Направитель изогнутый JuggerKnot, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
207 ± 0,5	33±5,8	3,1±0,07	2,2±0,03	0,8	34,9±6,98

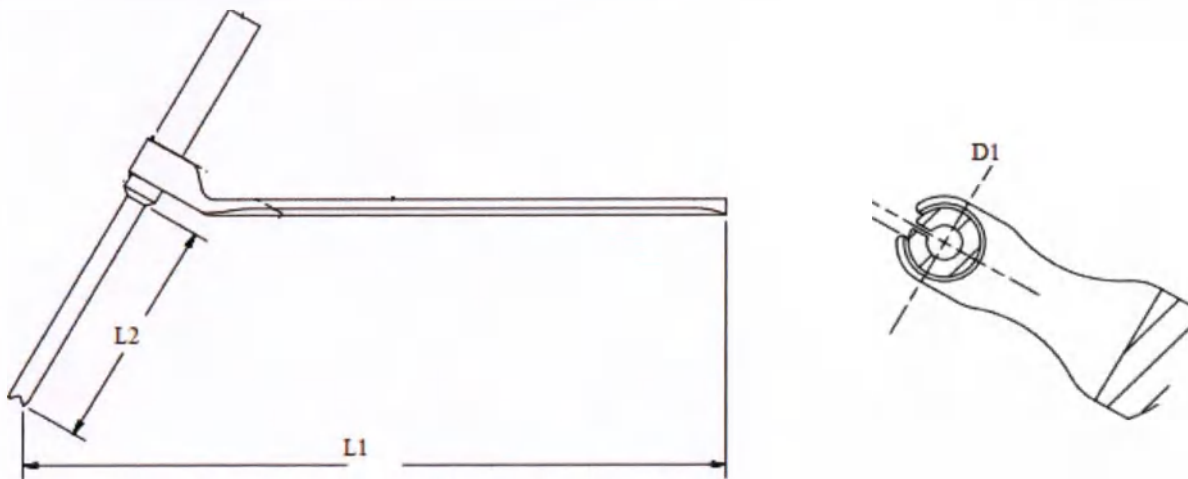


Рисунок – Направитель мини JuggerKnot 2.9 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель мини JuggerKnot 2.9 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями и L2, мм	Внутренний диаметр канала под нить с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$160 \pm 30,8$	$54 \pm 10,8$	$4 \pm 0,05$	0,8	$54,1 \pm 10,82$

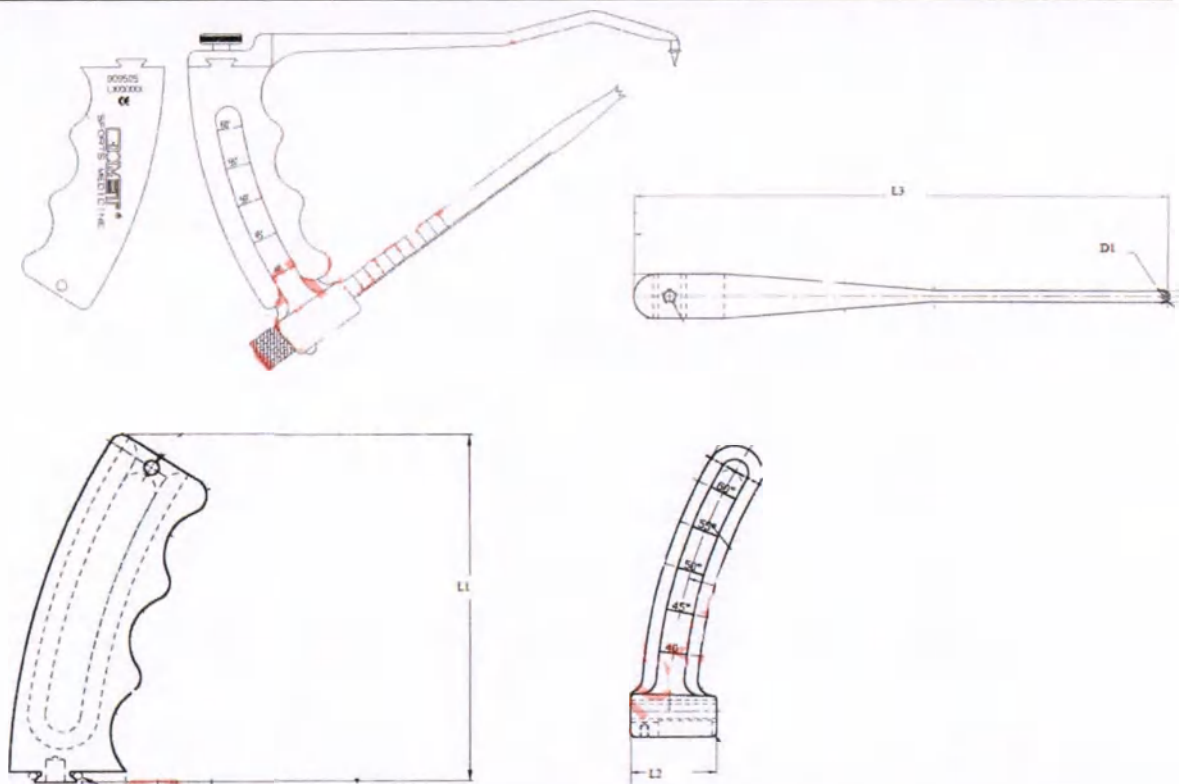


Рисунок – Направитель модульный ПКС, схематическое представление

Таблица – Направитель модульный ПКС, технические характеристики

Длина рабочей части с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рабочей части с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$96 \pm 19,2$	30 ± 6	185 ± 37	$1,6 \pm 0,01$	0,8	410 ± 82

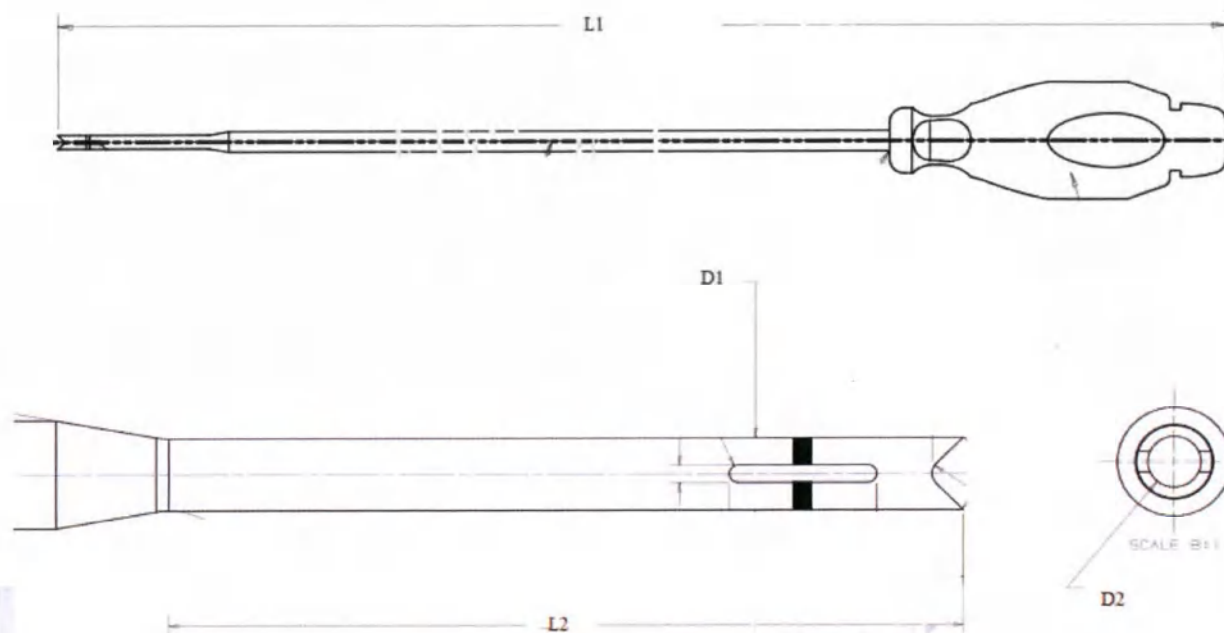


Рисунок – Направитель рыбий рот JuggerKnot Long, схематическое представление

Таблица – Направитель рыбий рот JuggerKnot Long, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Внешний диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Внутренний диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$266 \pm 0,5$	$34 \pm 5,8$	$3,1 \pm 0,07$	$2,2 \pm 0,03$	0,8	$60,7 \pm 12,14$

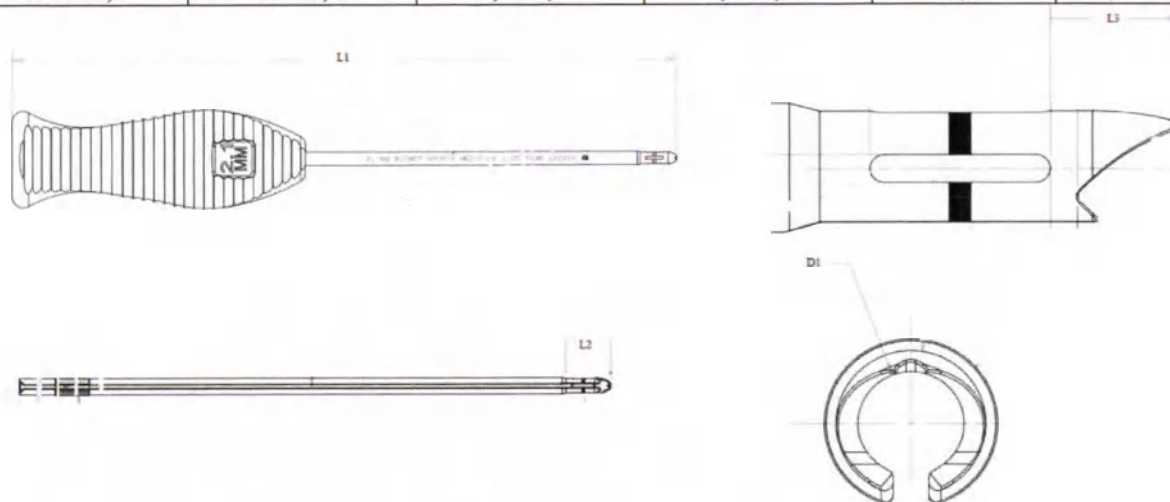


Рисунок – Направитель рыбий рот JuggerKnotless 2.1 мм, схематическое представление

Таблица – Направитель рыбий рот JuggerKnotless 2.1 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина лопасти с погрешностями L3, мм	Внутренний диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
$231,37 \pm 35$	$12,08 \pm 0,75$	$3,59 \pm 0,54$	$2,98 \pm 0,5$	0,8	$77,6 \pm 15,52$

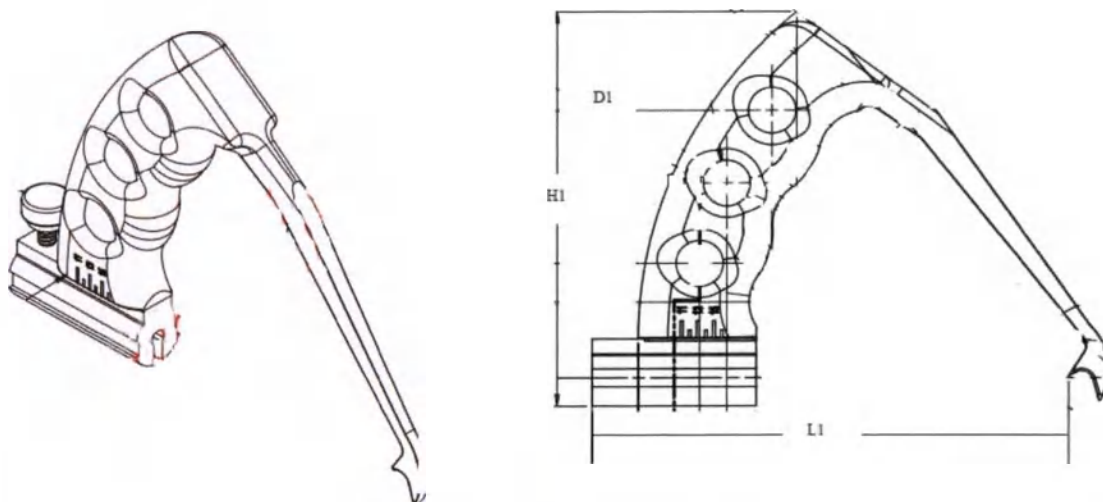


Рисунок – Направитель тибиаьный для двухпучковой техники, схематическое представление

Таблица – Направитель тибиаьный для двухпучковой техники, технические характеристики

Высота изделия с погрешностями H1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L1, мм	Диаметр отверстий с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
109,5± 21	83,5±16	12,7±1	0,8	356±71,2

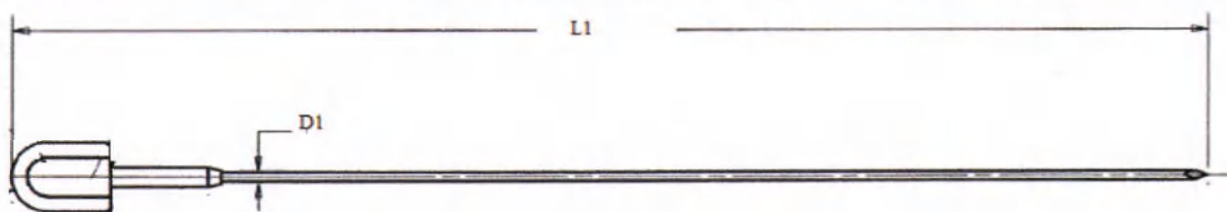


Рисунок – Направитель чрезкожный JuggerKnot Long, схематическое представление

Таблица – Направитель чрезкожный JuggerKnot Long, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями и D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (угол заточки), с погрешностями C1, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
232±46,2	1,8±0,01	0,8	12±1	40	8,2±1,64

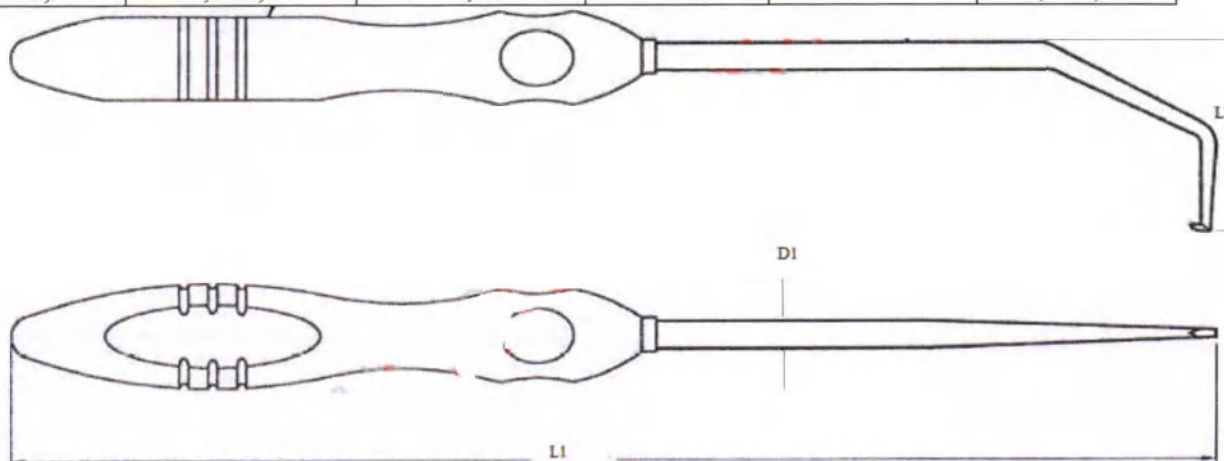


Рисунок – Нож с крючком для ЗКС Fanelli, схематическое представление

Таблица – Нож с крючком для ЗКС Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
266±53,2	43±8,2	6,2±1,2	54±1	40-48	0,8	88±17,6

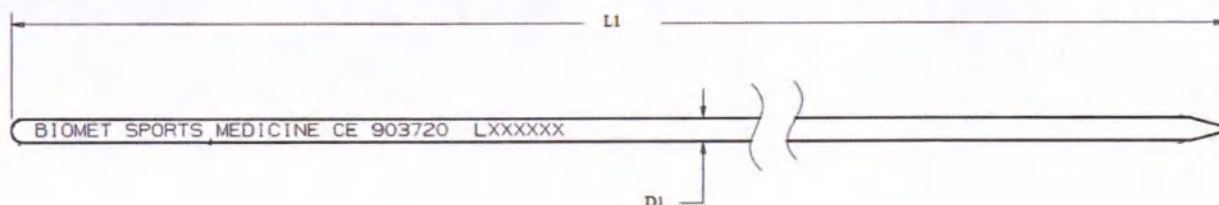


Рисунок – Обтуратор 3.2 мм, схематическое представление

Таблица – Обтуратор 3.2 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
406±81,2	3,1 ^{+0,01} _{-0,05}	30±1	40	0,8	24,7±4,94

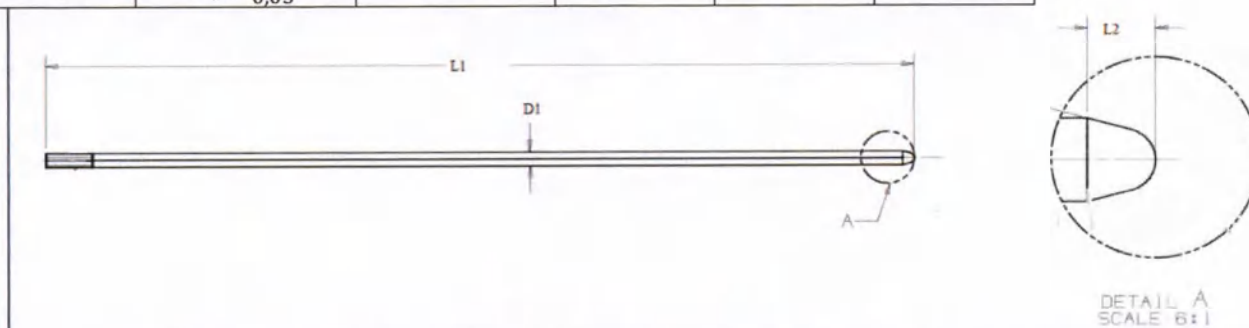


Рисунок – Обтуратор JuggerKnot 2.9 мм, схематическое представление

Таблица – Обтуратор JuggerKnot 2.9 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Длина наконечника с погрешностями L2, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
236±47,2	3,8±0,05	2,9±0,5	40	0,8	24±5

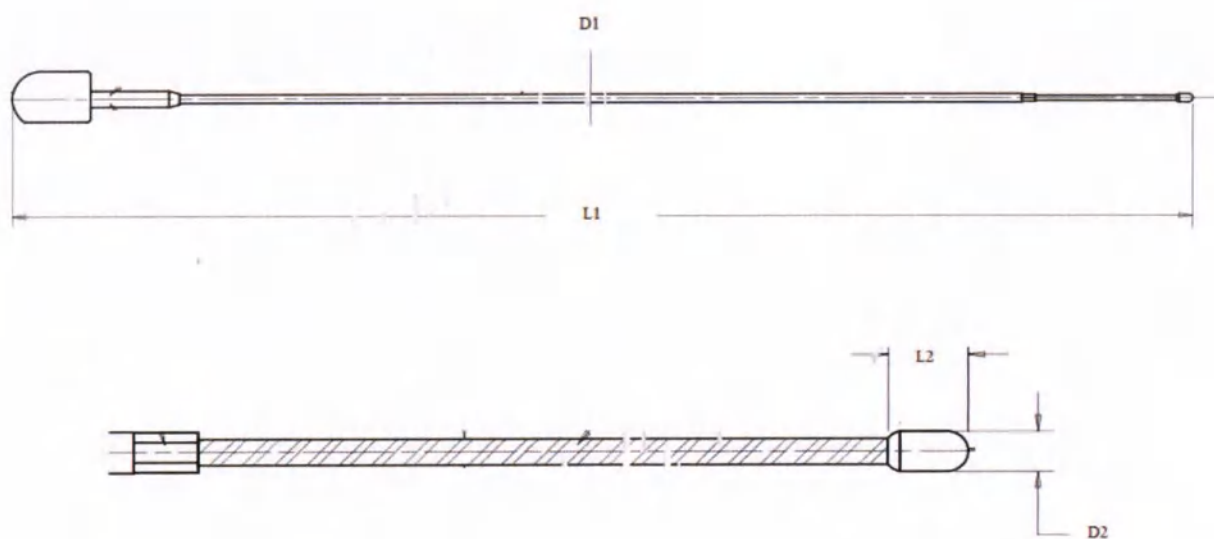


Рисунок – Обтуратор JuggerKnot Long, схематическое представление

Таблица – Обтуратор JuggerKnot Long, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Длина наконечника с погрешностями L2, мм	Диаметр наконечника с погрешностями D2, мм	Твердость рабочей части, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
287±1,2	2,1±0,07	3,9±0,2	2±0,05	20-25	0,4	10,4±2,08

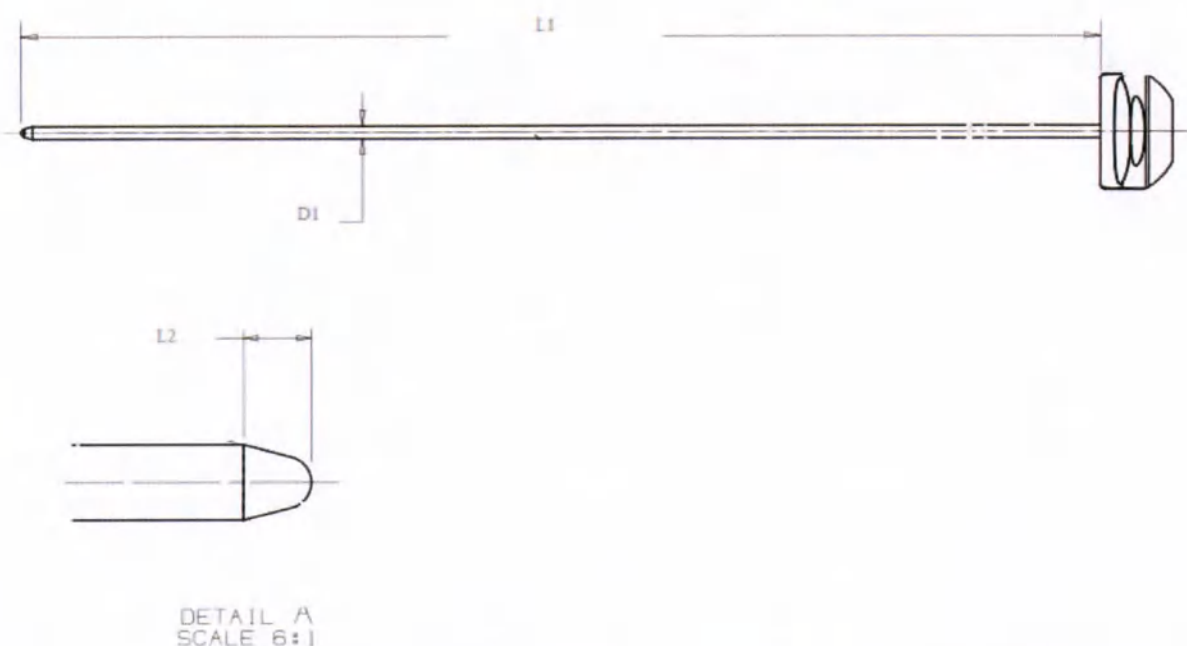


Рисунок – Обтуратор JuggerKnotless, схематическое представление

Таблица – Обтуратор JuggerKnotless, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Длина наконечника с погрешностями L2, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
235,49±37,5	2,83±0,5	2,47±0,25	40	0,8	22±4

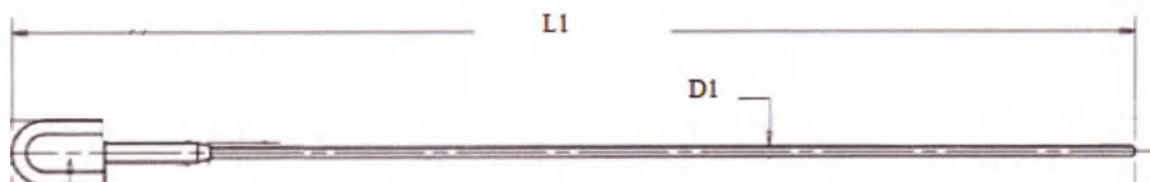


Рисунок – Обтуратор жесткий JuggerKnot 1.4/1.5 мм, схематическое представление

Таблица – Обтуратор жесткий JuggerKnot 1.4/1.5 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
230±0,5	2±0,05	40	0,8	8±2

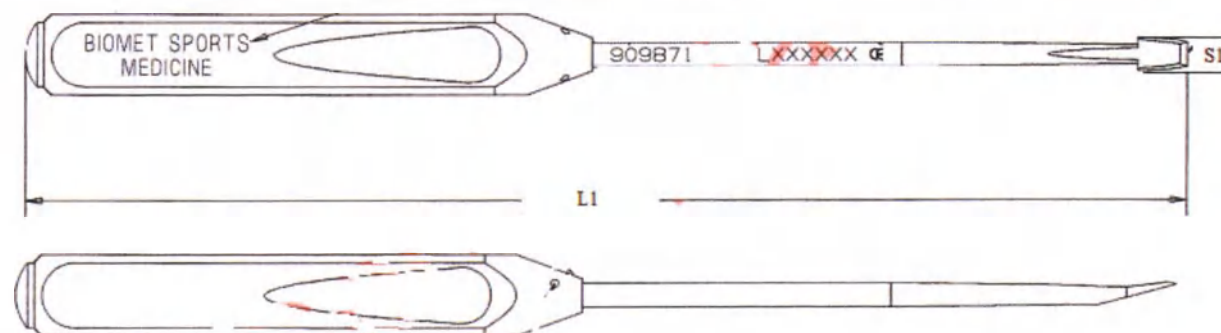


Рисунок – Остеотом 15 градусов, схематическое представление

Таблица – Остеотом 15 градусов, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
223±0,5	30±1	6,35±1,2	0,8	46-50	87±17,4

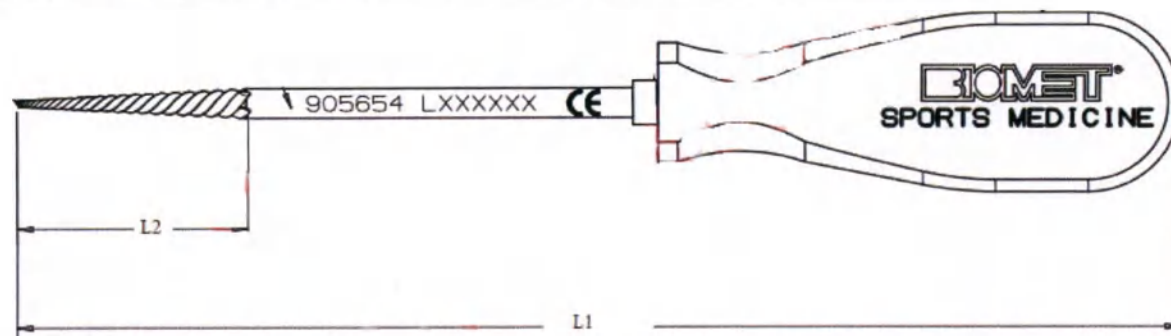


Рисунок – Отвертка easy-out GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Отвертка easy-out GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
241±0,5	35±1	48±1,2	0,8	48-52	110±22

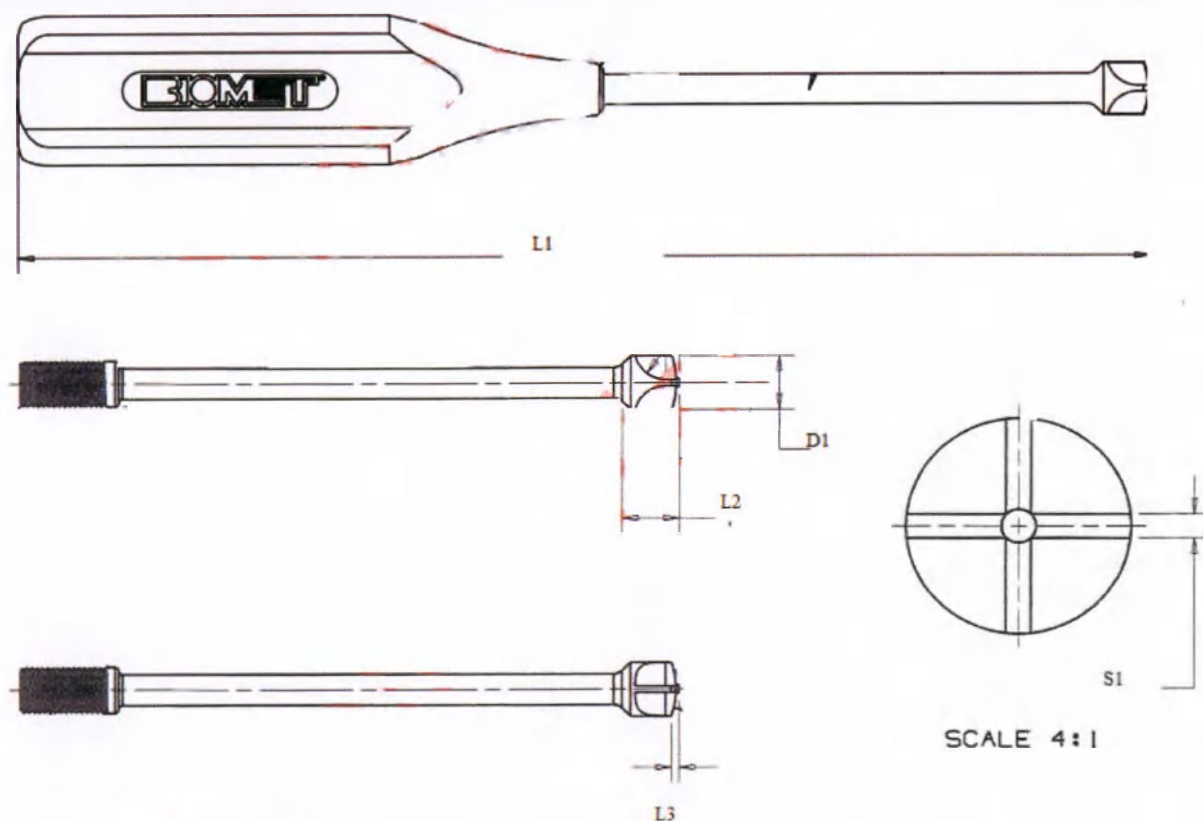


Рисунок – Отвертка крестообразная, схематическое представление

Таблица – Отвертка крестообразная, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рабочей части шлицев с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Ширина шлицев с погрешностями S1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
234±2,5	11,4±2,28	1,5±0,3	11,1±2	1,2±0,2	0,8	55-59	216±43,2

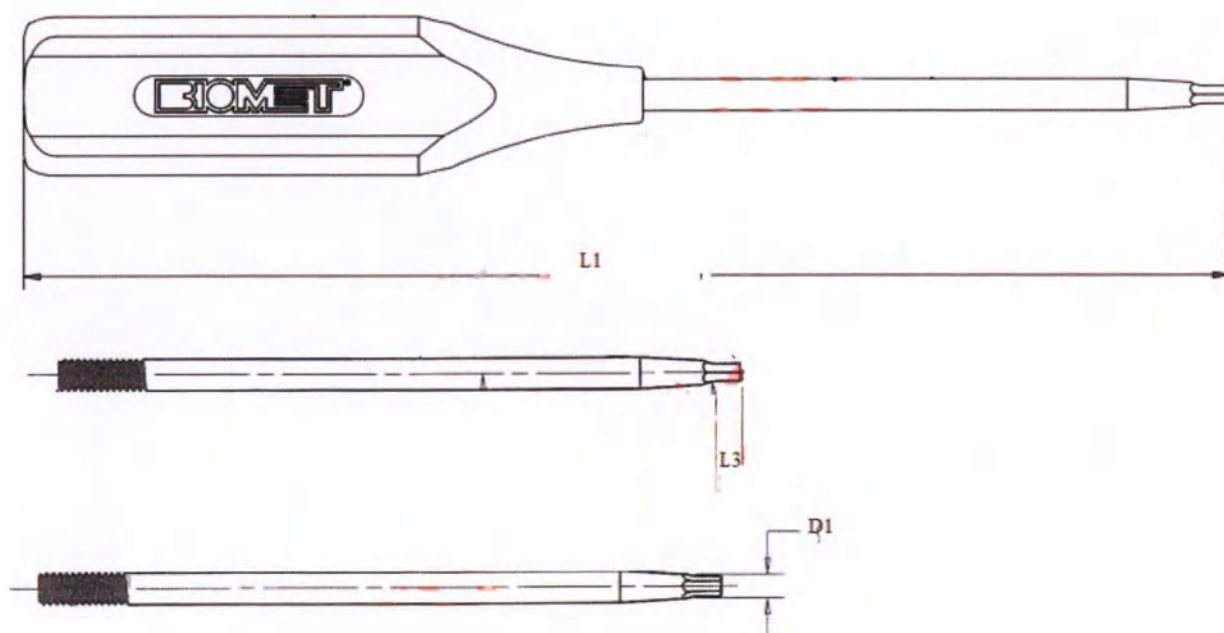


Рисунок – Отвертка шестигранная 3.5 мм, схематическое представление

Таблица – Отвертка шестигранная 3.5 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина грани с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
234±2,5	19,8±3,96	5±1	4,8±0,96	0,8	55-59	210±42

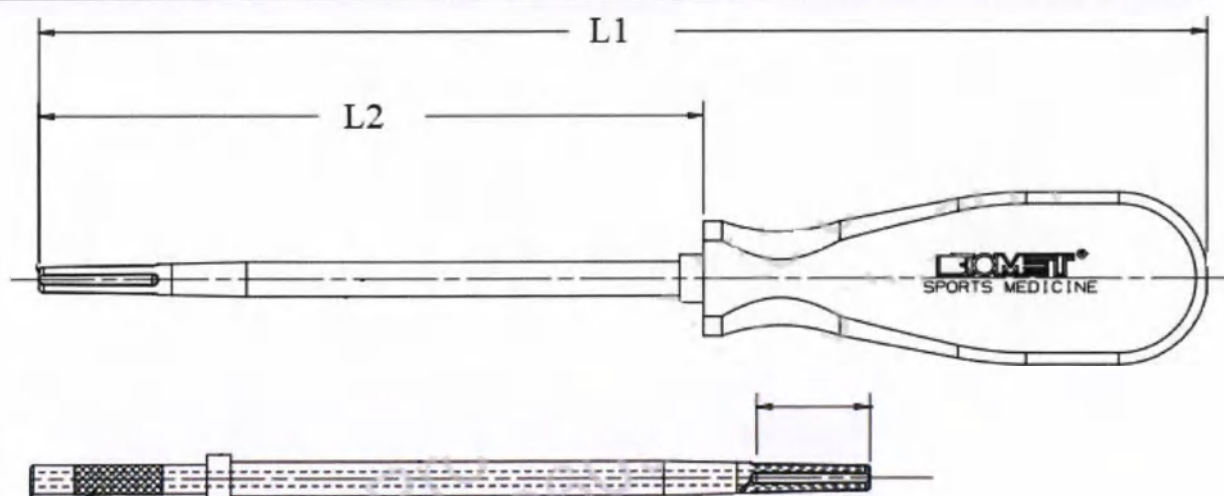


Рисунок – Отвертка ревизионная GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Отвертка ревизионная GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина грани с погрешностями L3, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
250,95±50,19	143±28,6	24,41±4,88	7,62±0,025	0,8	40	117,2±23,44

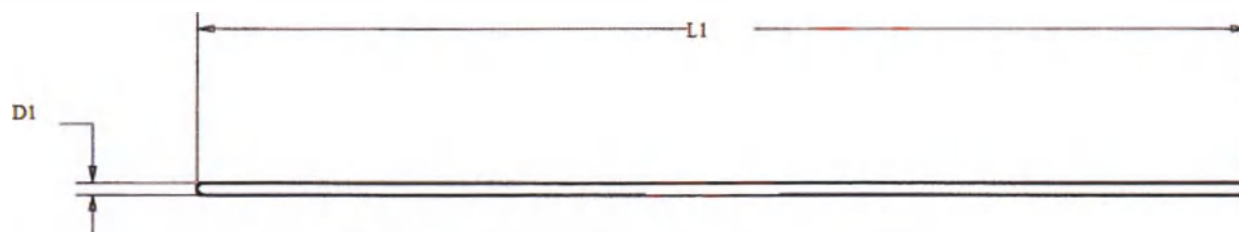


Рисунок – Пин, схематическое представление

Таблица – Пин, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
203±40,6	2,3±0,05	40	0,6	8±1,6

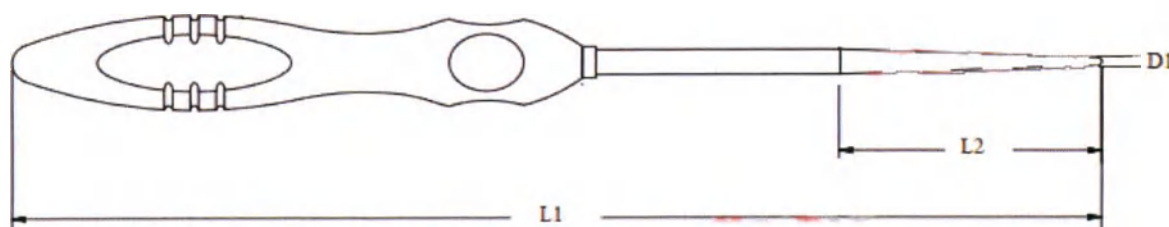


Рисунок – Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli, схематическое представление

Таблица – Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
266±53,2	63±12,6	1,8±0,36	0,8	40	77±15,4

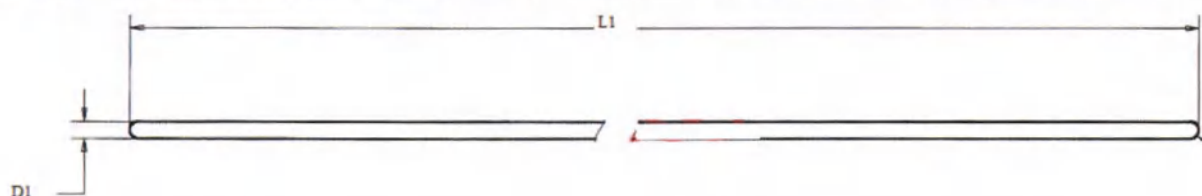


Рисунок – Проводник нитиноловый 1.1 мм x 9", схематическое представление

Таблица – Проводник нитиноловый 1.1 мм x 9", технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
228±6	1,1±0,07	0,6	58-62	1,25±0,25

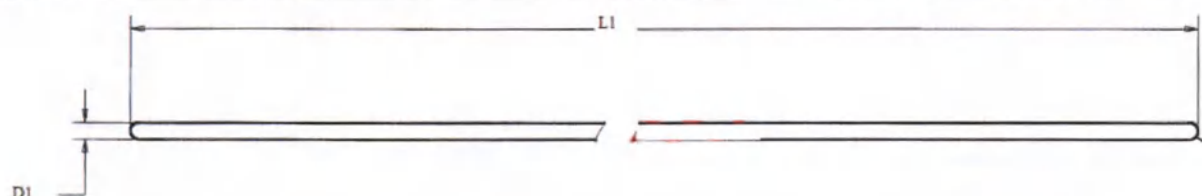


Рисунок – Проводник нитиноловый 1.5 мм x 9", схематическое представление

Таблица – Проводник нитиноловый 1.5 мм x 9", технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
228±6	1,5±0,07	0,6	58-62	2,59±0,52

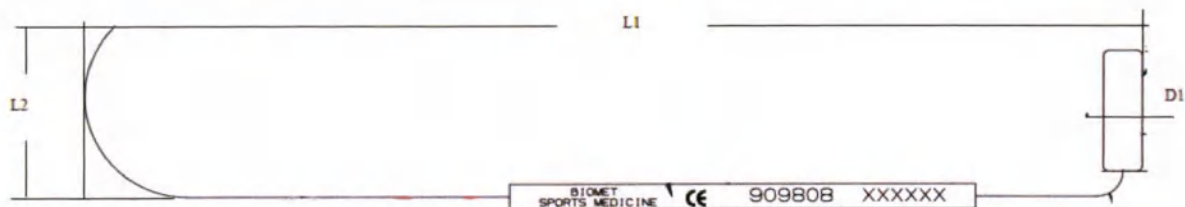


Рисунок – Проводник трансплантата Magellan, схематическое представление

Таблица – Проводник трансплантата Magellan, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина провода с погрешностями L2, мм	Диаметр трубки с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
254±6,3	43±2,5	7,7±1,5	0,8	23,51±4,70

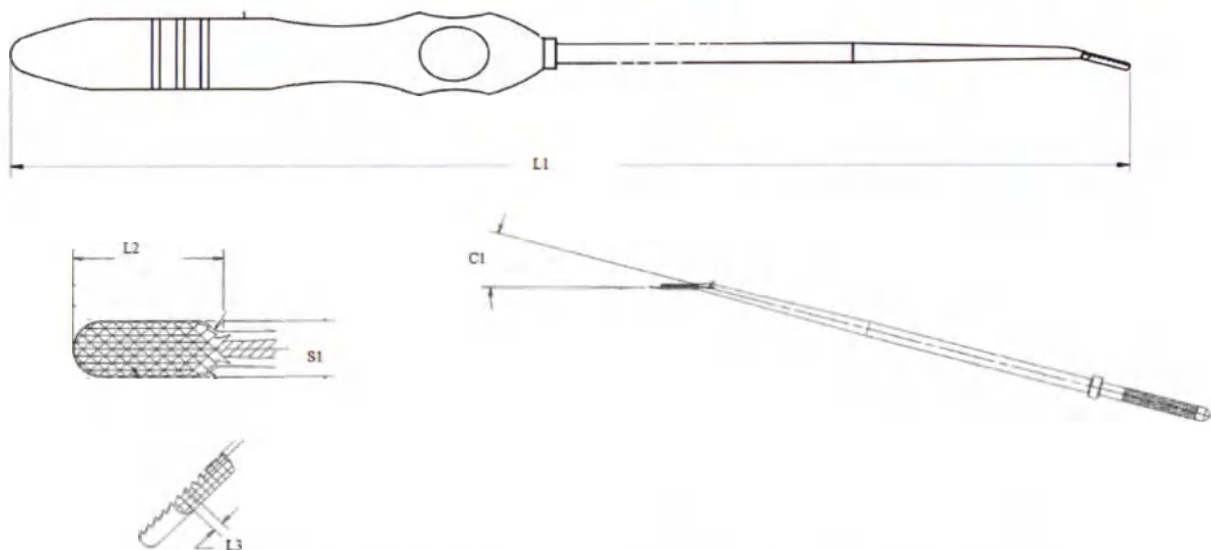


Рисунок – Рашпиль 15 градусов SLAP, схематическое представление

Таблица – Рашпиль 15 градусов SLAP, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Длина одной насечки с погрешностями L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями C1, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
293±58,2	12,7±2,5	5±1	0,7±0,1	0,8	15±3	40	74±14,8

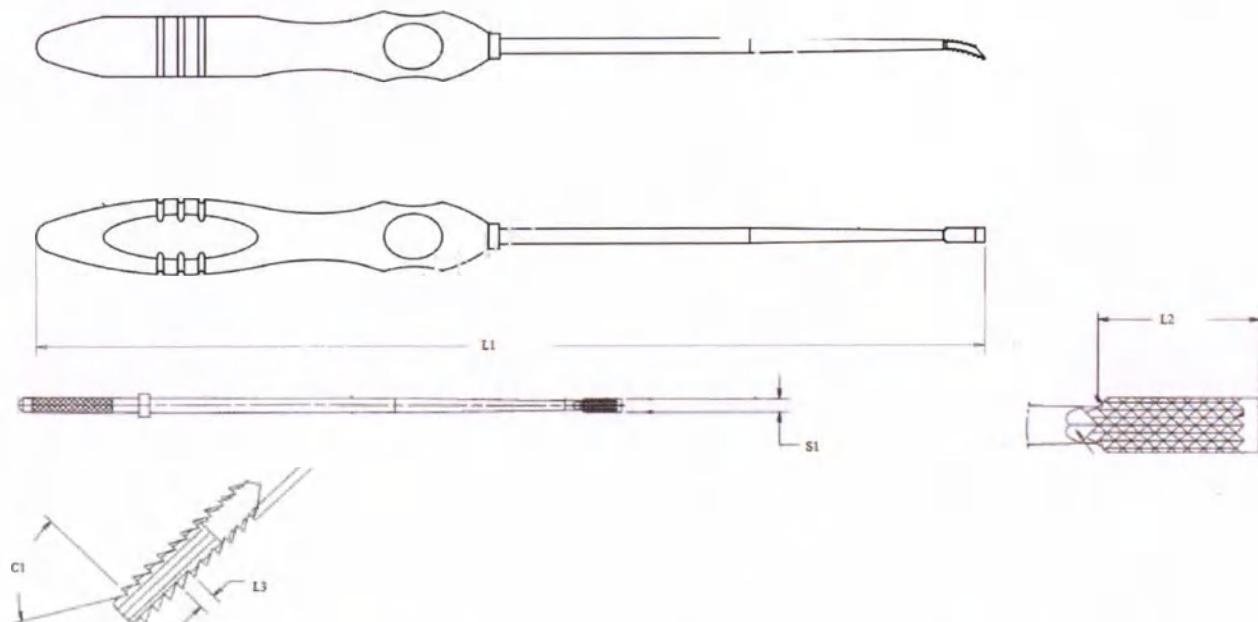


Рисунок – Рашпиль 15 градусов с элеватором, схематическое представление

Таблица – Рашпиль 15 градусов с элеватором, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Длина одной насечки с погрешностями и L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями C1, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
293±58, 2	12,7±2,5	4,5±0,9	1±0,2	0,8	60±1	40	72,6±14,52

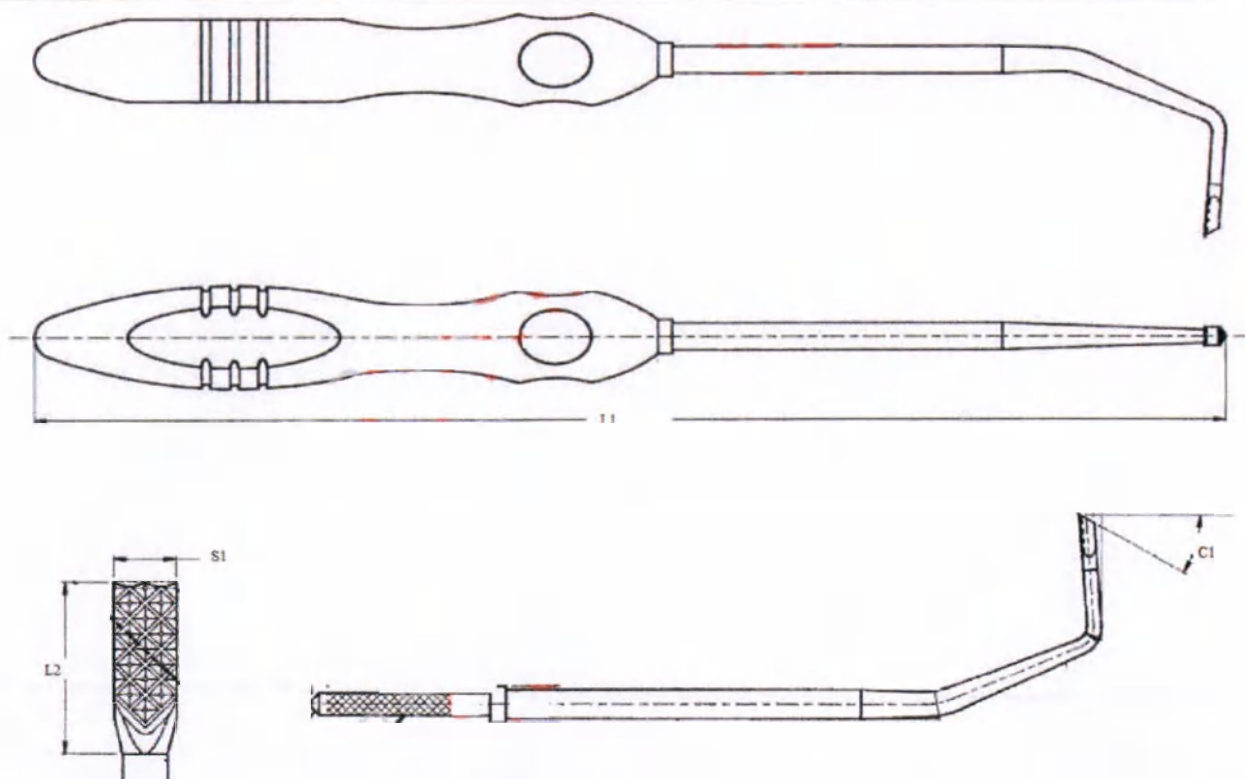


Рисунок – Рашпиль ЗКС Fanelli, схематическое представление

Таблица – Рашпиль ЗКС Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Угол наклона рабочей части с погрешностями C1, °	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
266±53,2	12±2,4	4,3±0,7	30±1	0,8	40-48	83±16,6

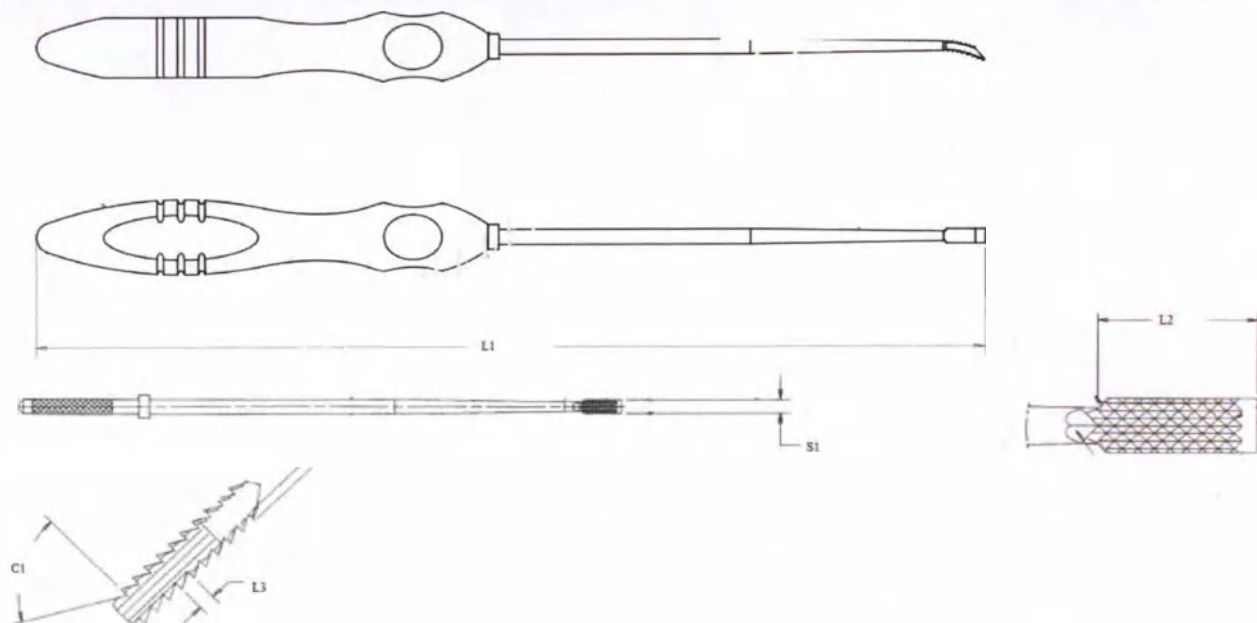


Рисунок – Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый, схематическое представление

Таблица – Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Длина одной насечки с погрешностями L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями C1, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
266±53,2	11,4±2,2	4,3±0,7	1±0,2	0,8	60±1	40	77±15,4

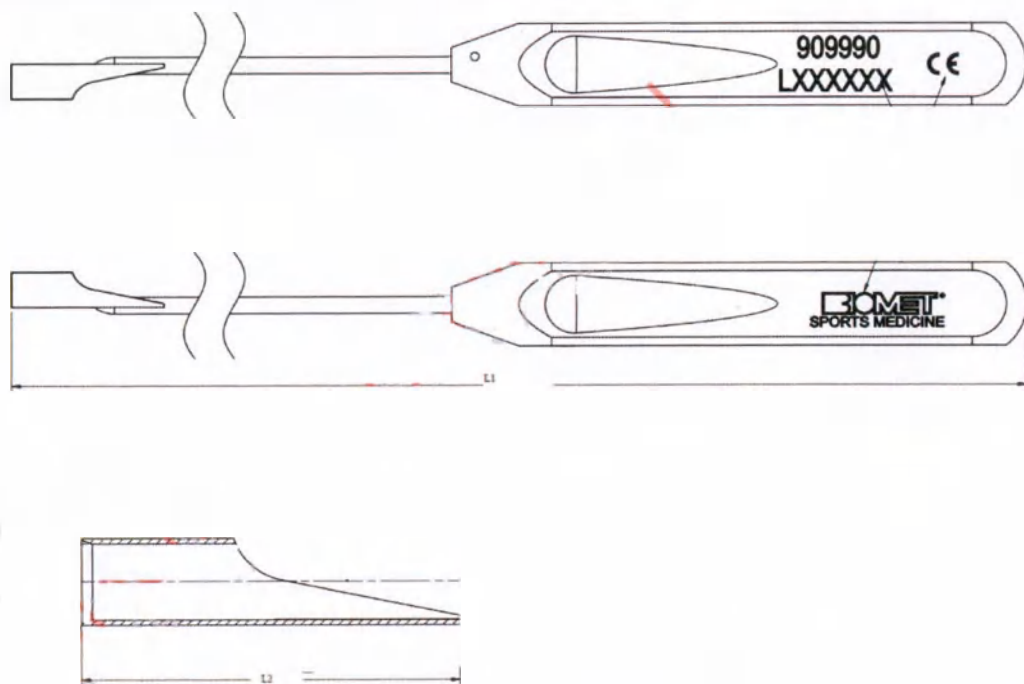


Рисунок – Резак закрытый для забора трансплантата, схематическое представление

Таблица – Резак закрытый для забора трансплантата, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
419±83,8	28,5±5,7	0,8	20±1	40	83±16,6

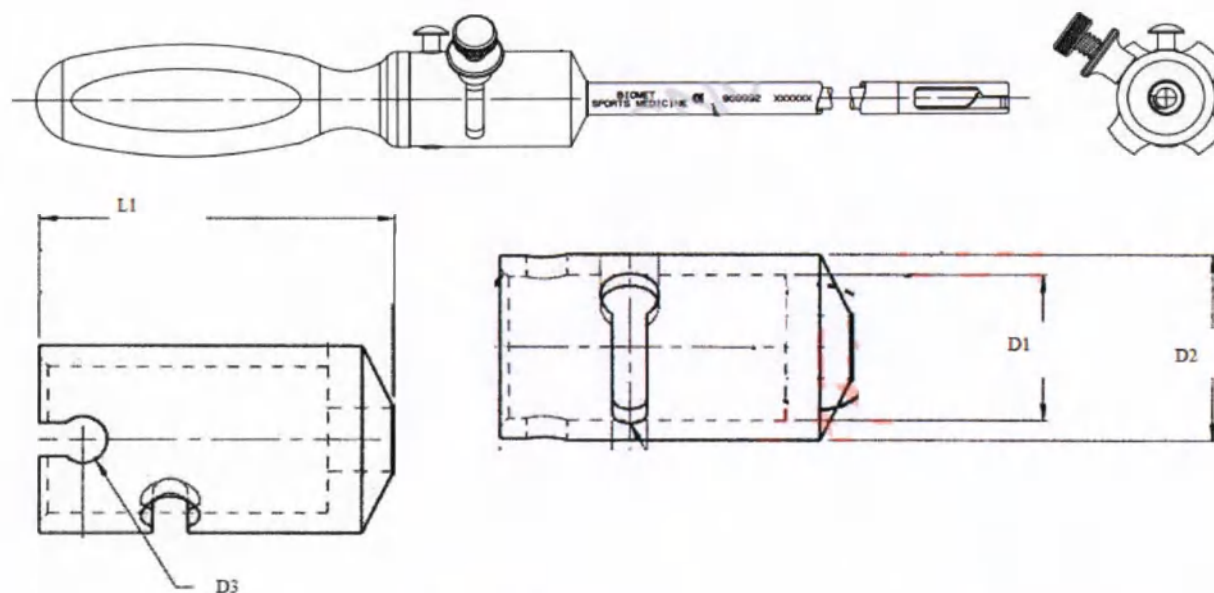


Рисунок – Резак открытый для забора трансплантата, схематическое представление

Таблица – Резак открытый для забора трансплантата, технические характеристики

Длина рабочей части с погрешностями L1, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями и D1, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями и D2, мм	Диаметр отверстия с погрешностями и D3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
51±10,2	22 ^{+0,05} ₋₀	25±5	7 ^{+0,01} ₋₀	0,8	20±1	20-25	411±82,2

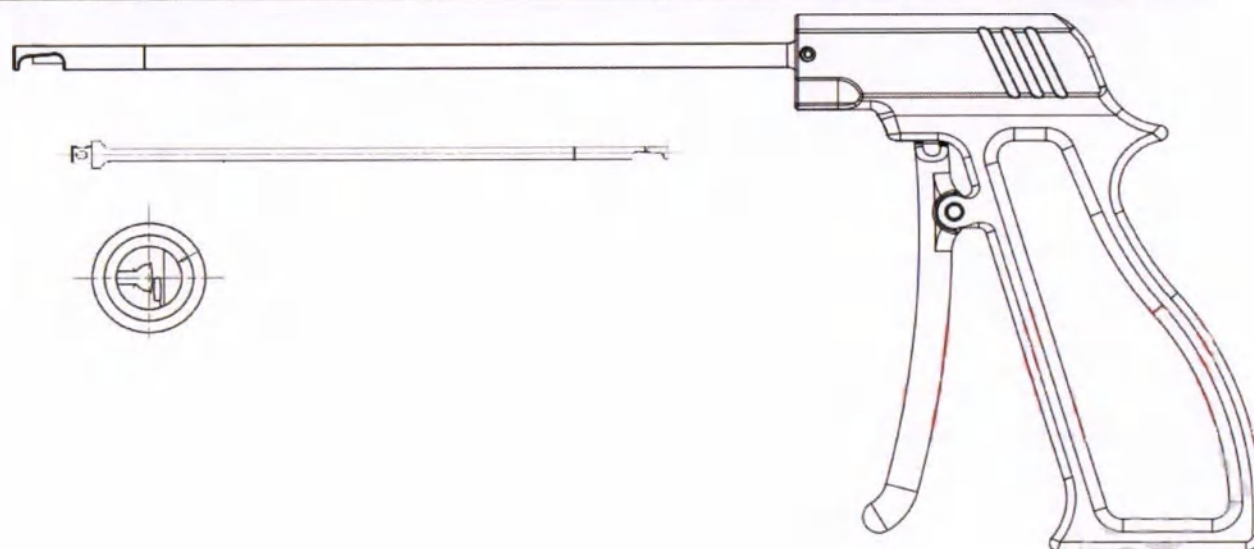


Рисунок – Резак для нити открытый, схематическое представление

Таблица – Резак для нити открытый, технические характеристики

Габаритные размеры, ДхШхВ, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями D2, мм	Острота режущей кромки, °	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
216,66±4,33 x11,13±2,23 x108,28±21,66	162,15±5,08	2,77±0,025	4,78±0,025	90±1	0,8	48	99,7±19,94

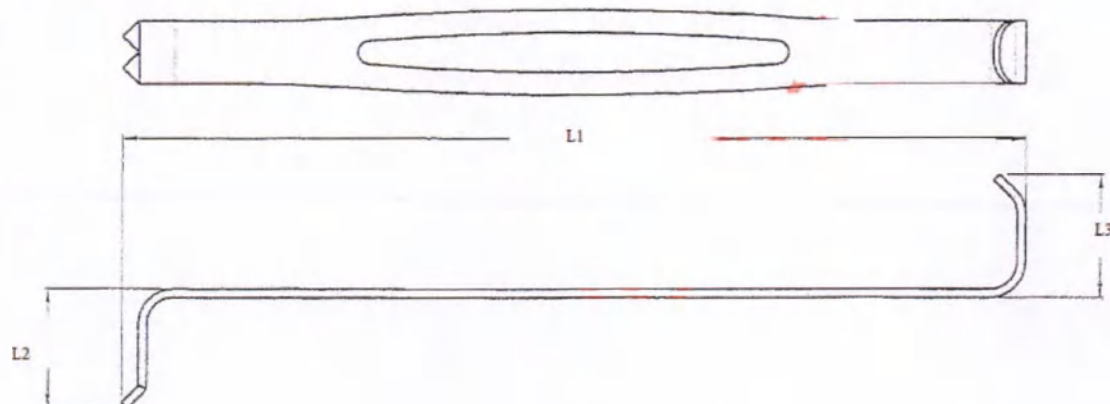


Рисунок – Ретрактор надколенника, схематическое представление

Таблица – Ретрактор надколенника, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Длина рабочей части с погрешностями L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
212±2,5	28±1,2	29±1,2	0,8	40	42±8,4

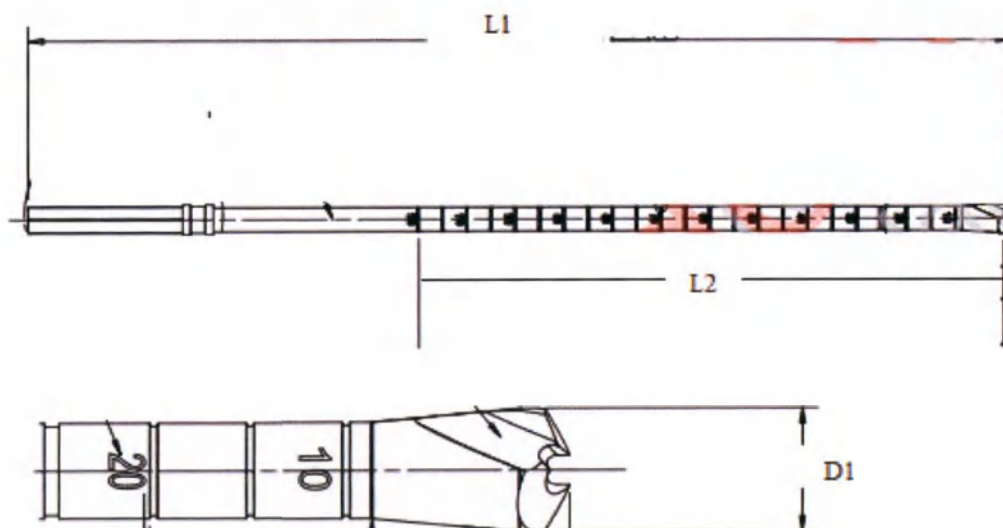


Рисунок – Ример головчатый канюлированный, схематическое представление

Таблица – Ример головчатый канюлированный, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC
202±1	120±24	0,6	30±5	46

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части с Погрешностями D1, мм
Ример головчатый канюлированный 6.5 мм	21,77±4,35	6,5±0,05
Ример головчатый канюлированный 7 мм	21±4,2	7±0,05
Ример головчатый канюлированный 7.5 мм	32,56±6,51	7,5±0,05
Ример головчатый канюлированный 8 мм	32,66±6,53	8±0,05
Ример головчатый канюлированный 8.5 мм	36,11±7,22	8,5±0,05
Ример головчатый канюлированный 9 мм	36,22±7,24	9±0,05

Ример головчатый канюлированный 9.5 мм	36,43±7,28	9,5±0,05
Ример головчатый канюлированный 10 мм	36,56±7,31	10±0,05
Ример головчатый канюлированный 11 мм	36,86±7,37	11±0,05
Ример головчатый канюлированный 12 мм	37,15±7,43	12±0,05

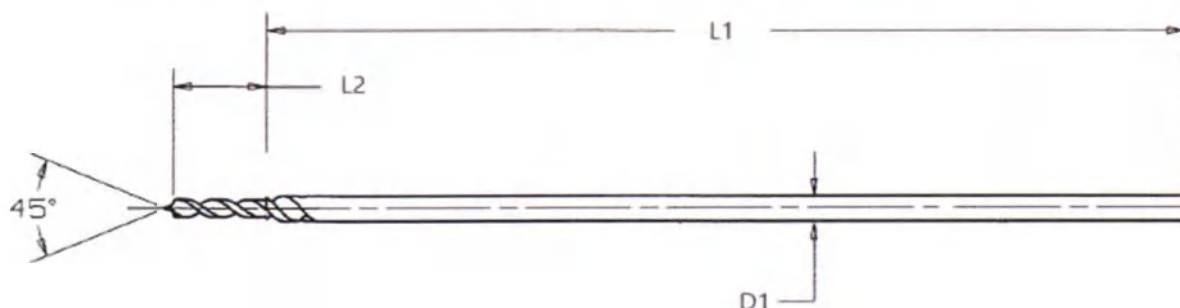


Рисунок – Сверло ALLthread Ti 5 мм, схематическое представление

Таблица – Сверло ALLthread Ti 5 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр изделия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями ми, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями ми, г
162,05±0,1 3	16,51 ^{+0,762} ₋₀	4,57±0,05	0,8	45±1	46	20,4±4,08

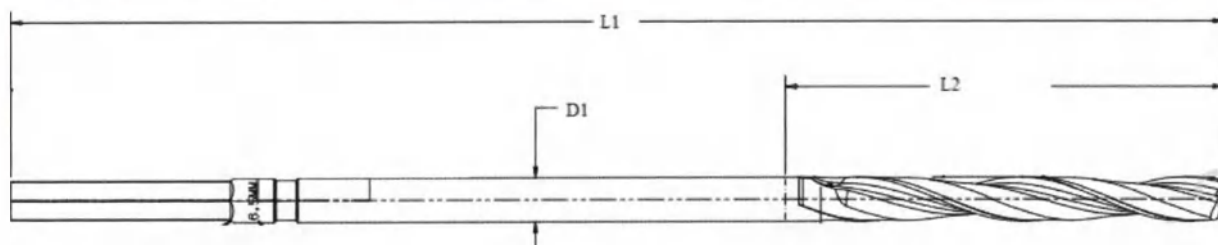


Рисунок – Сверло рифленое канюлированное, схематическое представление

Таблица – Сверло рифленое канюлированное, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC
175±35	63±2,5	0,6	22±1	46

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр изделия с Погрешностями D1, мм
Сверло рифленое канюлированное 6 мм	25,11±5,02	6±0,05
Сверло рифленое канюлированное 6.5 мм	29,67±5,93	6,5±0,05

Сверло рифленое канюлированное 7 мм	35±7	7±0,05
Сверло рифленое канюлированное 7.5 мм	38,70±7,74	7,5±0,05
Сверло рифленое канюлированное 8 мм	43,73±8,74	8±0,05
Сверло рифленое канюлированное 8.5 мм	54,64±10,93	8,5±0,05
Сверло рифленое канюлированное 9 мм	60,54±12,11	9±0,05
Сверло рифленое канюлированное 9.5 мм	66,45±13,29	9,5±0,05
Сверло рифленое канюлированное 10 мм	72,36±14,47	10±0,05
Сверло рифленое канюлированное 11 мм	77,78±15,55	11±0,05
Сверло рифленое канюлированное 12 мм	91,29±18,26	12±0,05
Сверло рифленое канюлированное 13 мм	106,23±21,24	13±0,05

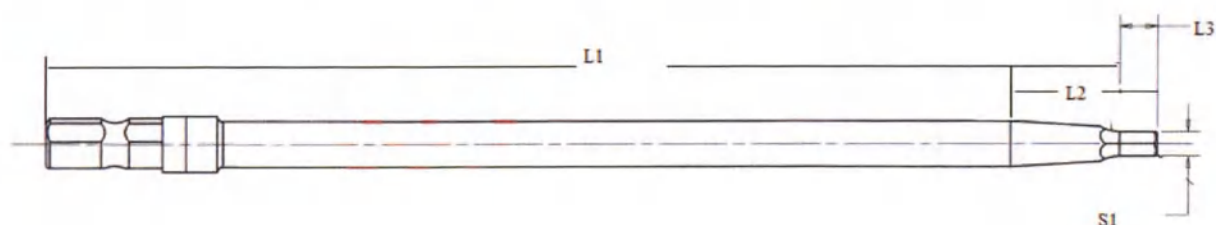


Рисунок – Сверло шестигранное канюлированное, схематическое представление

Таблица – Сверло шестигранное канюлированное, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Длина одной стороны с погрешностями L3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC
150±30	19,8±3,9	4,3±0,7	5±1	0,8	55-59

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм
Сверло шестигранное канюлированное 2.5 мм	29±5,8	2,5 ⁺⁰ _{-0,002}
Сверло шестигранное канюлированное 3.5 мм	29±5,8	3,5 ⁺⁰ _{-0,002}

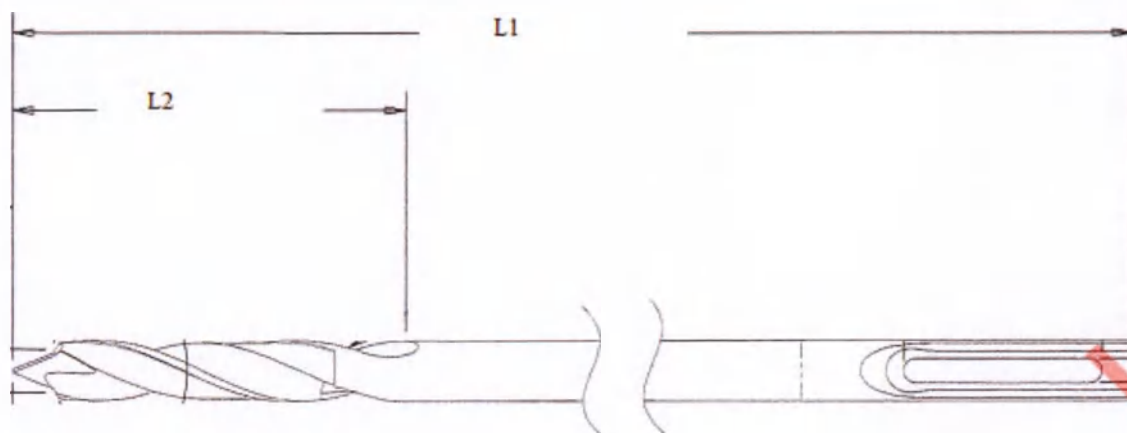


Рисунок – Спица-проводник для феморального направителя, схематическое представление

Таблица – Спица-проводник для феморального направителя, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
416±62,4	15±1	0,8	90±1	50	14±2,8

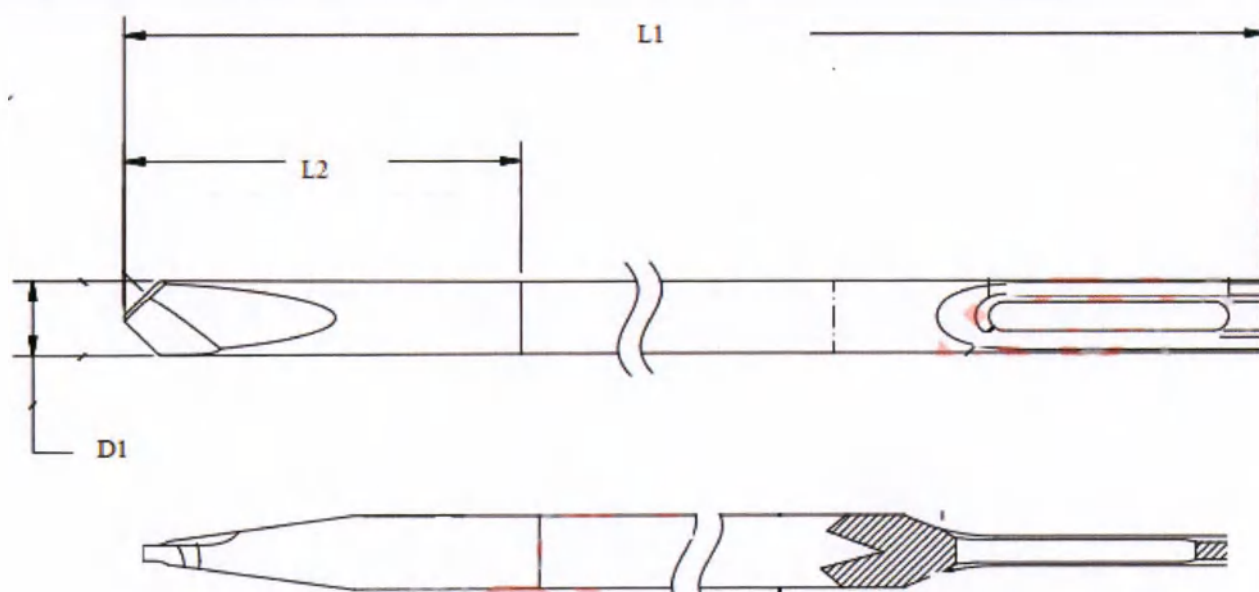


Рисунок – Спица-проводник калиброванная с троакар-наконечником, схематическое представление

Таблица – Спица-проводник калиброванная с троакар-наконечником, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
409±2	12,7±2,54	2,4 ⁺⁰ _{-0,03}	0,6	90±1	50	14±2,8

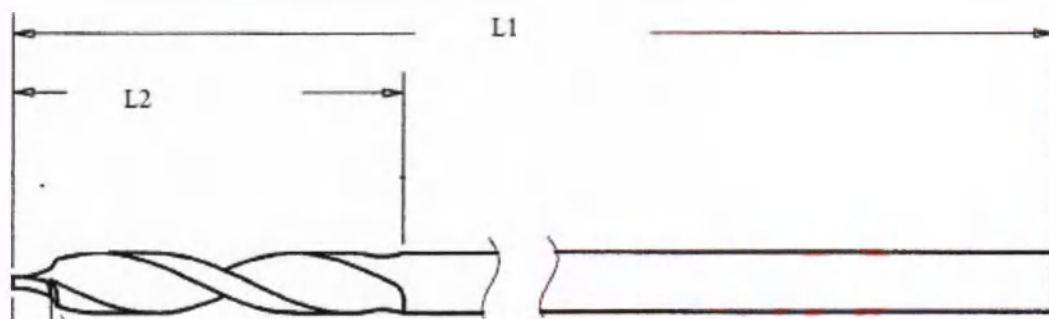


Рисунок – Спича-проводник модульная, схематическое представление

Таблица – Спича-проводник модульная, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
330±1,5	15±1	0,6	133±5	40-48	11±2,2

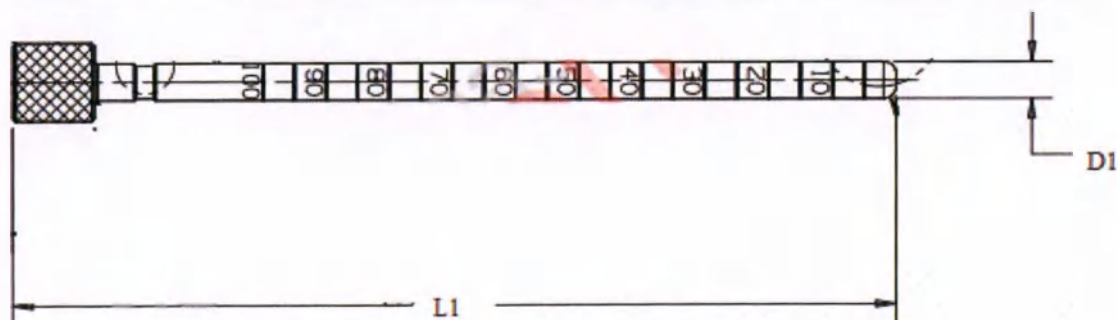


Рисунок – Стержень, схематическое представление

Таблица – Стержень, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Твердость рабочей части, HRC
139±27,8	20-25

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм
Стержень 7 мм	40,02±8,00	$7^{+0,1}_{-0}$
Стержень 8 мм	50,15±10,03	$8^{+0,1}_{-0}$
Стержень 9 мм	61,56±12,31	$9^{+0,1}_{-0}$
Стержень 10 мм	77±15,4	$10^{+0,1}_{-0}$
Стержень 11 мм	89,31±17,86	$11^{+0,1}_{-0}$

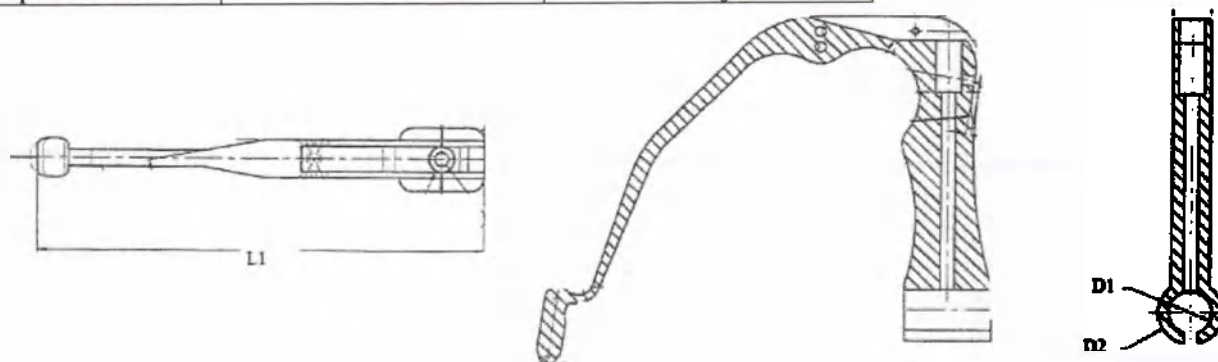


Рисунок – Направитель тибиаьный HOWELL 65 градусов, схематическое представление

Таблица – Направитель тибиаьный HOWELL 65 градусов, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рабочей части внутренней с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешней с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
109±21	$10,7^{+0,07}_{-0}$	15,8±3,16	0,8	125,2±25,04

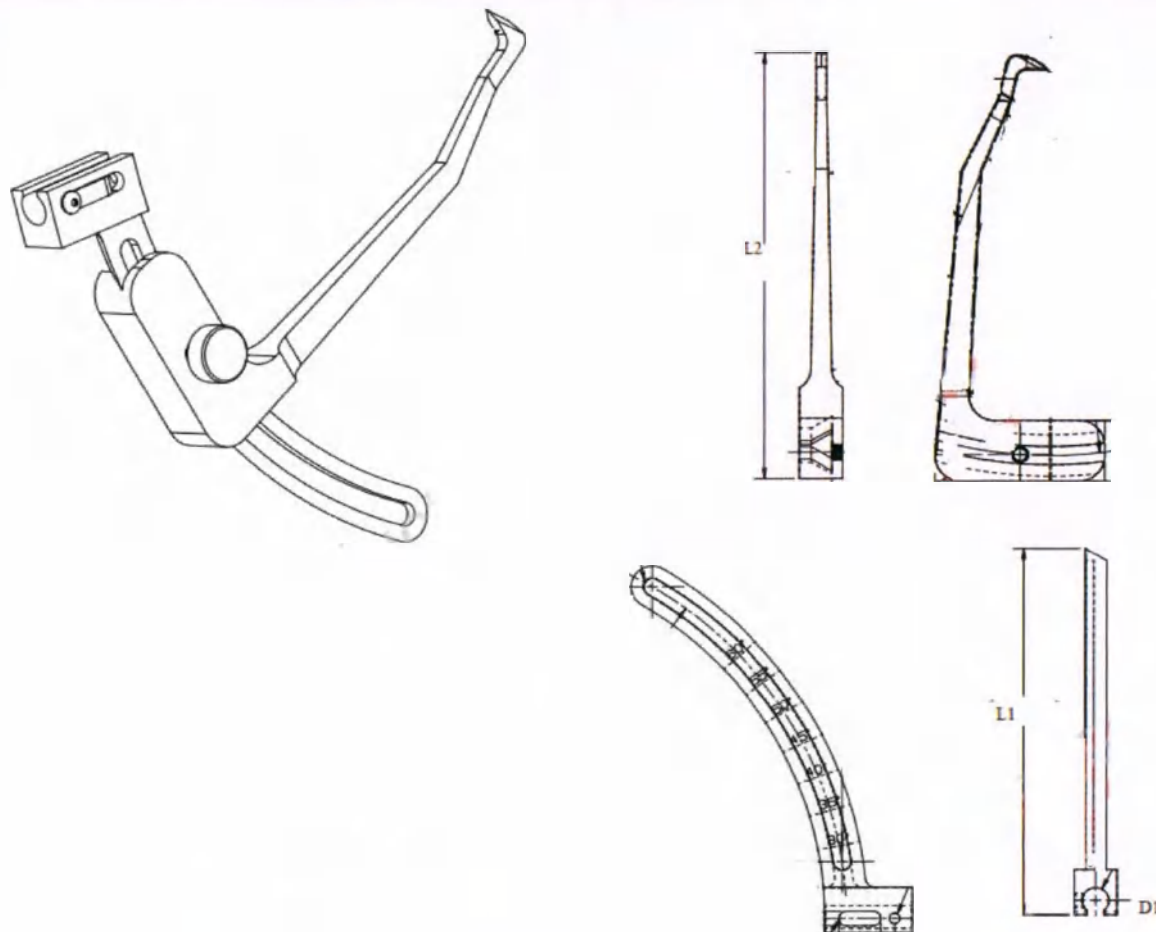


Рисунок – Направитель тибиаьный с 2 резцами, схематическое представление

Таблица – Направитель тибиаьный с 2 резцами, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина изделия с погрешностями L2, мм	Диаметр отверстия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
113±22,6	131±26,2	$7,9^{+0,02}_{-0}$	0,4	31±1	40	165±33

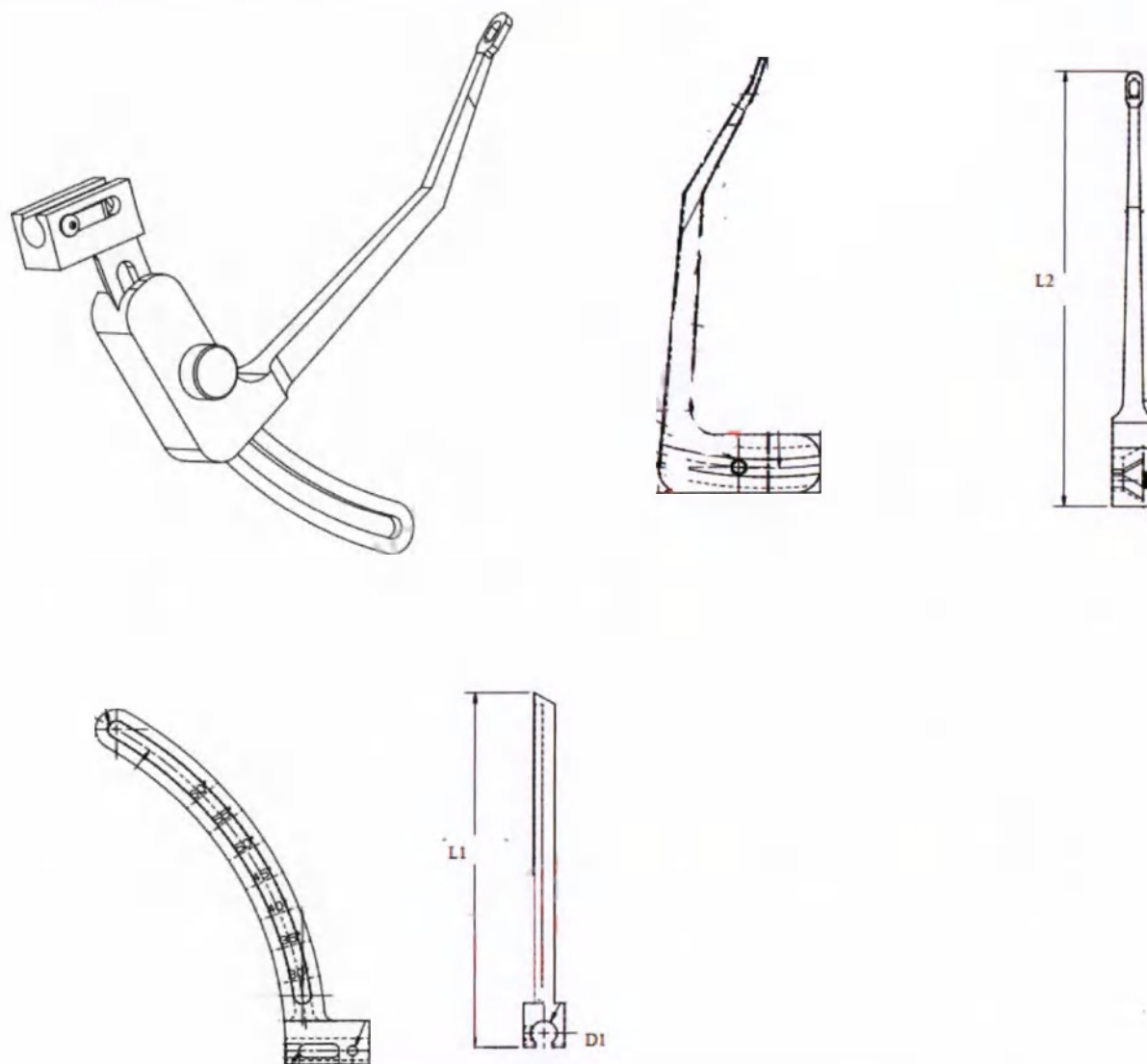


Рисунок – Направитель тибиаьный с зажимом, схематическое представление

Таблица – Направитель тибиаьный с зажимом, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина изделия с погрешностями L2, мм	Диаметр отверстия с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
113±22,6	138±28,2	7,9 ^{+0,02} ₋₀	0,4	40	163±32,6

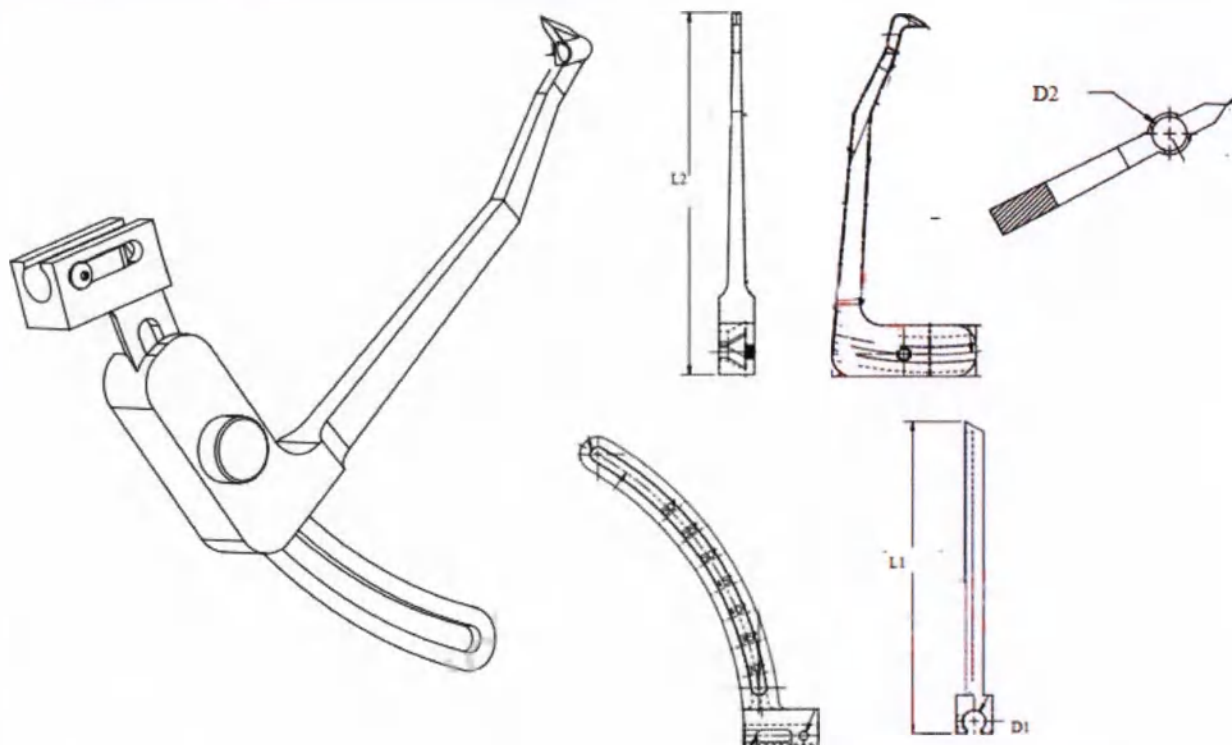


Рисунок – Направитель тибиаальный с резцом, схематическое представление

Таблица – Направитель тибиаальный с резцом, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Длина изделия с погрешностями L2, мм	Диаметр отверстия с погрешностями D1, мм	Диаметр отверстия с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
113±22,6	131±26,2	7,9 ^{+0,02} ₋₀	4,5±0,9	0,4	31±1	40	163±32,6

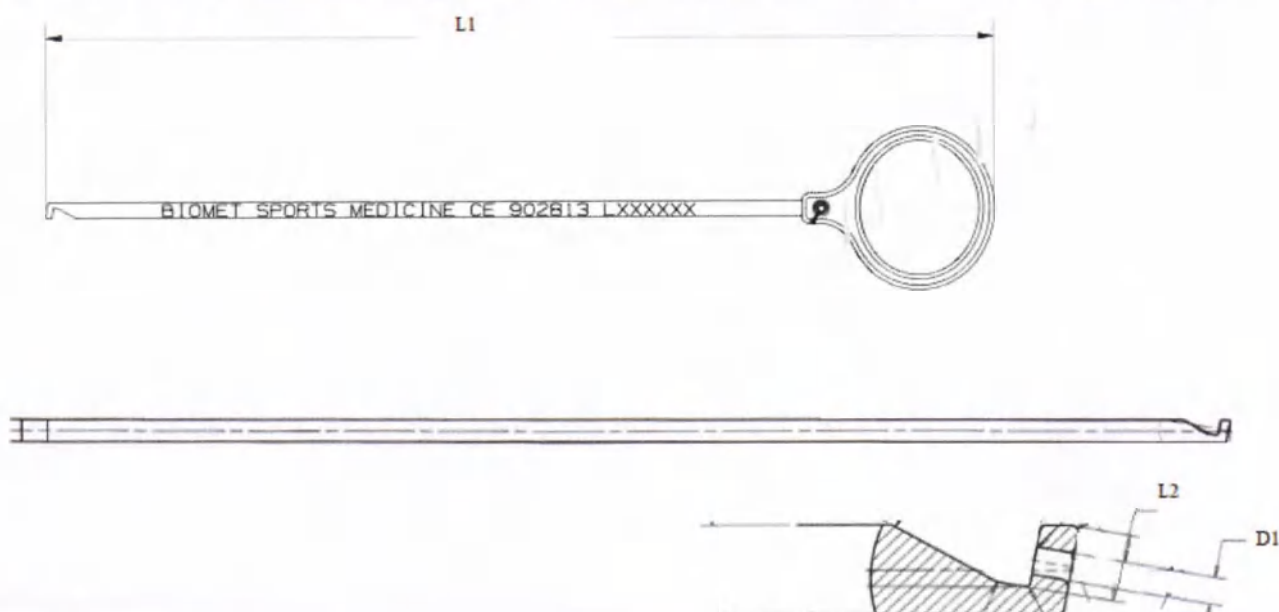


Рисунок – Толкатель узлов закрытый, схематическое представление

Таблица – Толкатель узлов закрытый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
195±0,7	0,9±0,005	0,9±0,18	0,8	40-48	14,7±2,94

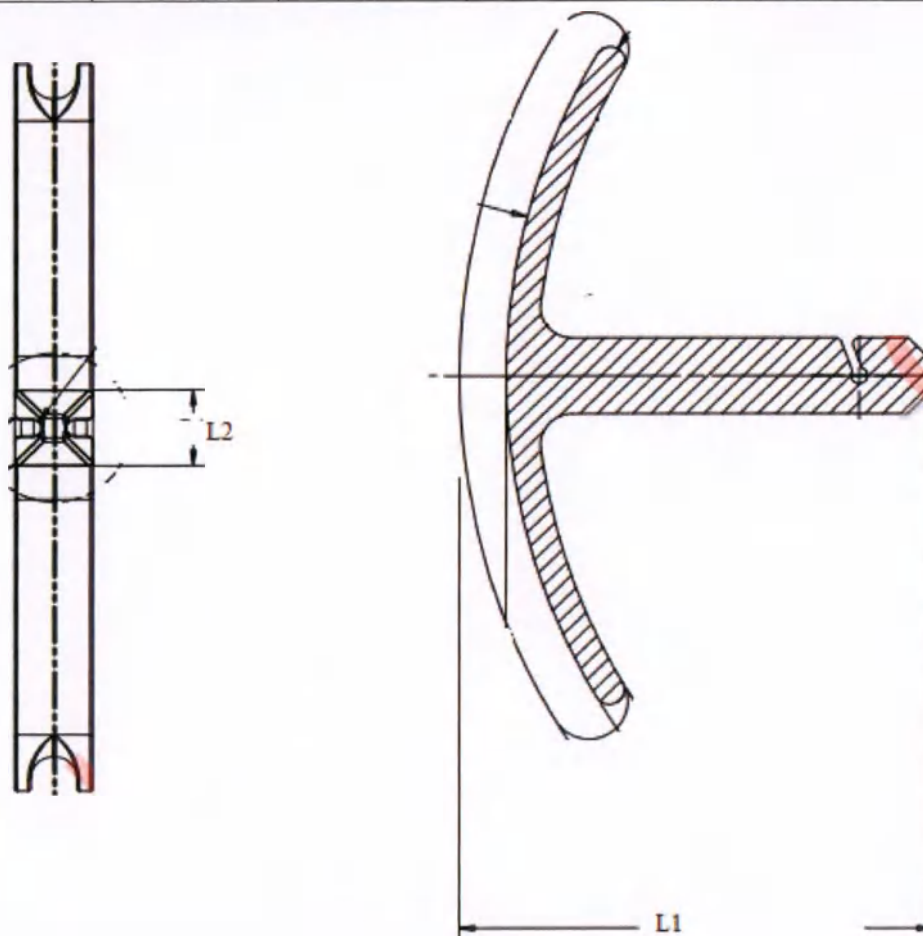


Рисунок – Толкатель ZIPLOOP, схематическое представление

Таблица – Толкатель ZIPLOOP, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
48±9,6	7,9±1,5	0,8	40	41±8,2

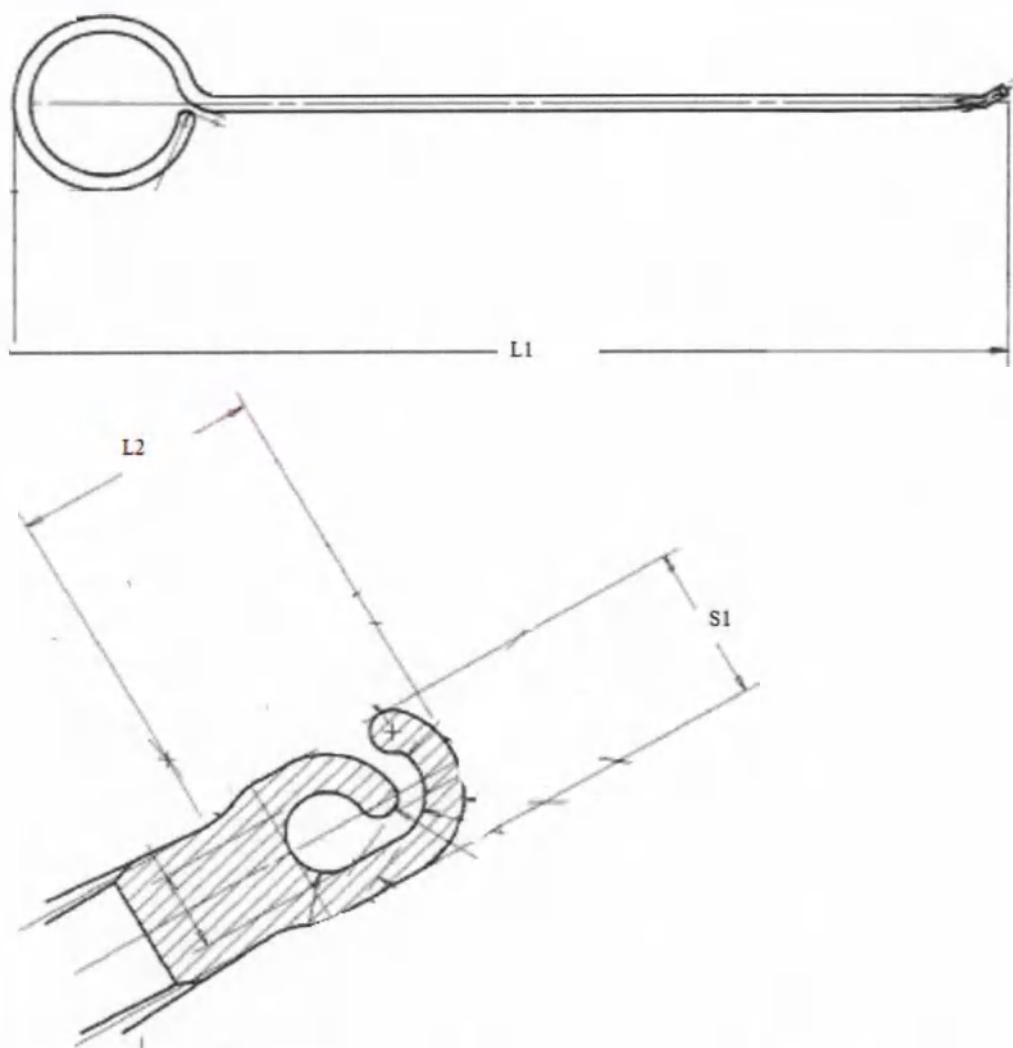


Рисунок – Толкатель узлов открытый, схематическое представление

Таблица – Толкатель узлов открытый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
189±37,8	4,8±0,9	3,1±0,6	0,8	40-48	15,1±3,02

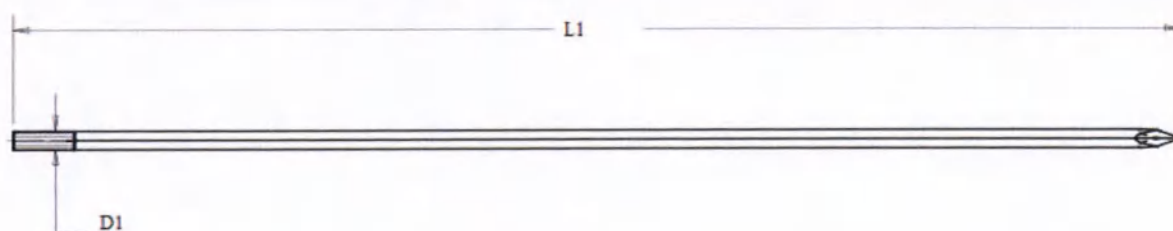


Рисунок – Троакарь JuggerKnot 2.9 мм, схематическое представление

Таблица – Троакарь JuggerKnot 2.9 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г

			погрешностям и, °		
238±47	3,8±0,5	0,8	12±1	40	24,7±4,94

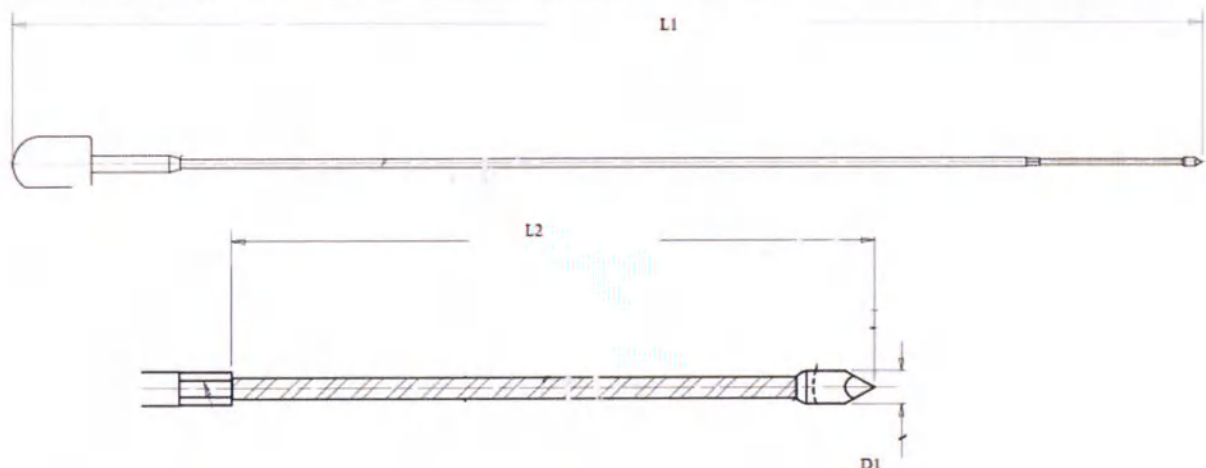


Рисунок – Троакар JuggerKnot Long, схематическое представление

Таблица – Троакар JuggerKnot Long, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями и, °	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
287±57	39±0,5	2±0,05	0,4	12±1	20-25	10,5±2,1

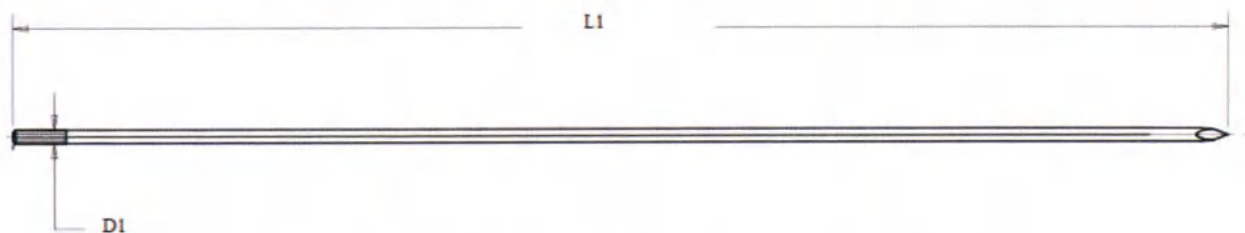


Рисунок – Троакар JuggerKnotless, схематическое представление

Таблица – Троакар JuggerKnotless, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями и, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями и, г
239,2±47,84	2,83±0,57	0,8	12 ⁺⁵ ₋₀	40	22,9±4,58

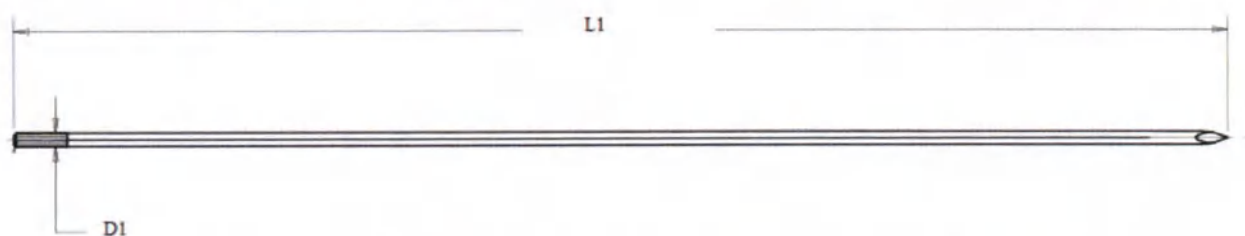


Рисунок – Троакар жесткий JuggerKnot 1.4/1.5 мм, схематическое представление

Таблица – Троакар жесткий JuggerKnot 1.4/1.5 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр стержня с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
213±0,5	2±0,05	0,8	12±1	40	9,1±1,82

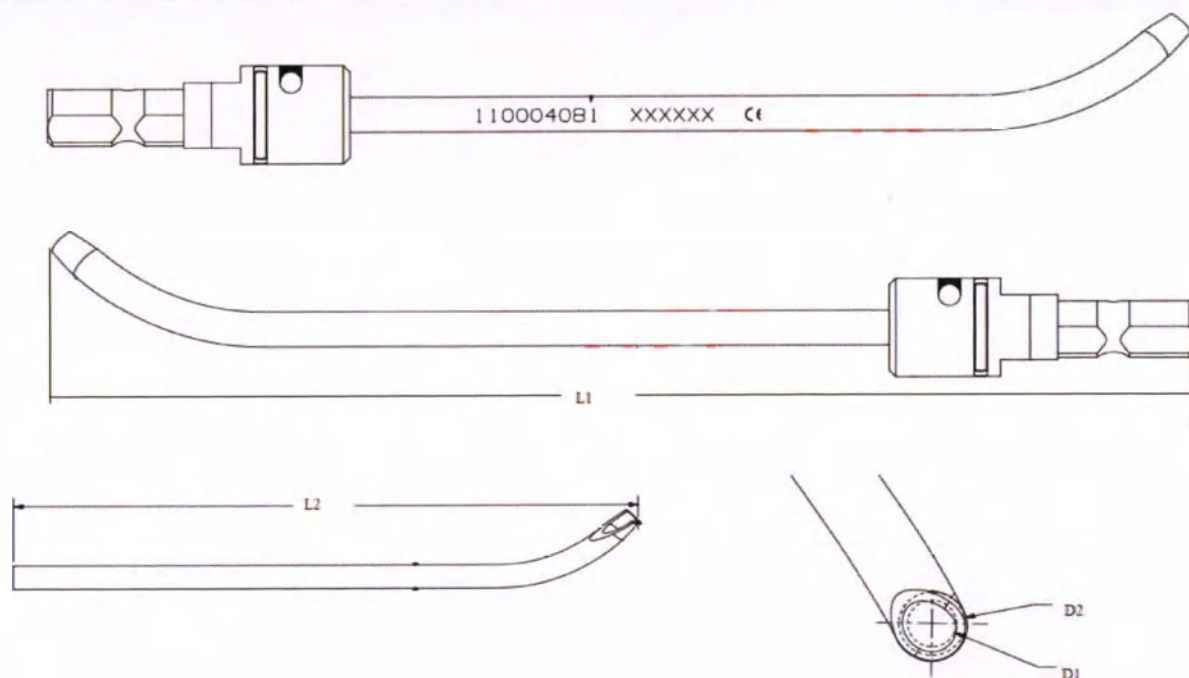


Рисунок – Направитель феморальный, универсальный изогнутый, левый, схематическое представление
Таблица – Направитель феморальный, универсальный изогнутый, левый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части внутренней с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешней с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
131±26	108±21	2,7±0,5	3,8±0,7	0,8	48	20±4

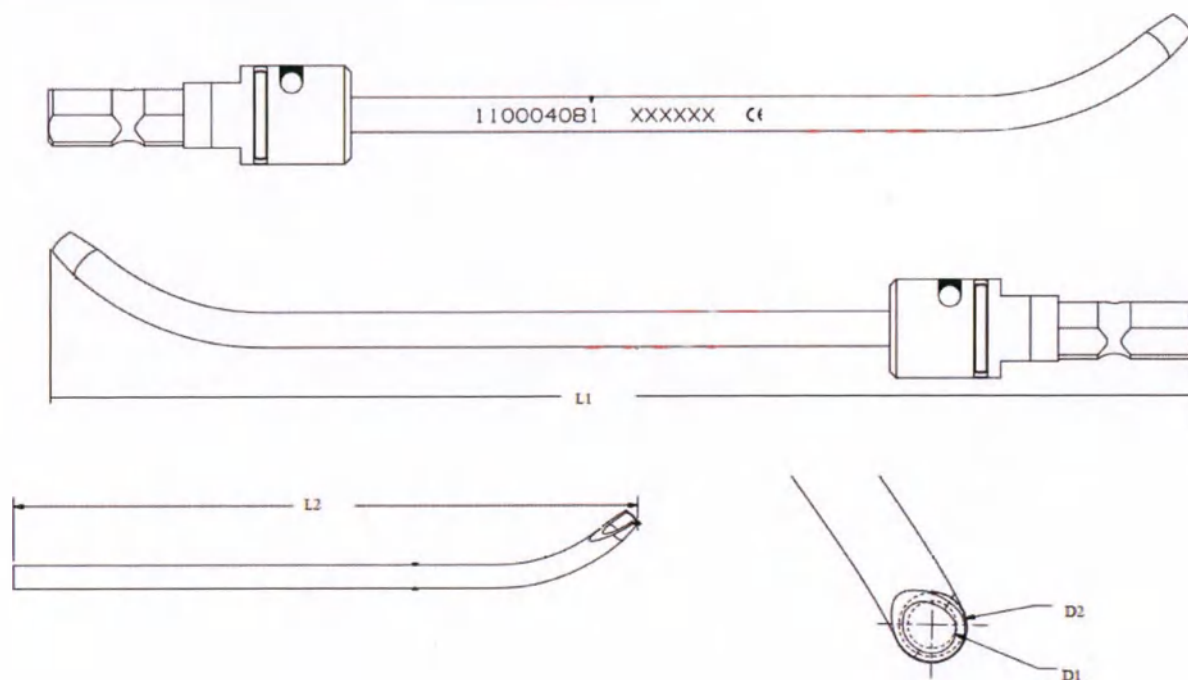


Рисунок – Направитель феморальный, универсальный изогнутый, правый, схематическое представление
Таблица – Направитель феморальный, универсальный изогнутый, правый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части внутренней с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешней с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
131±26	108±21	2,7±0,5	3,8±0,7	0,8	48	20±4

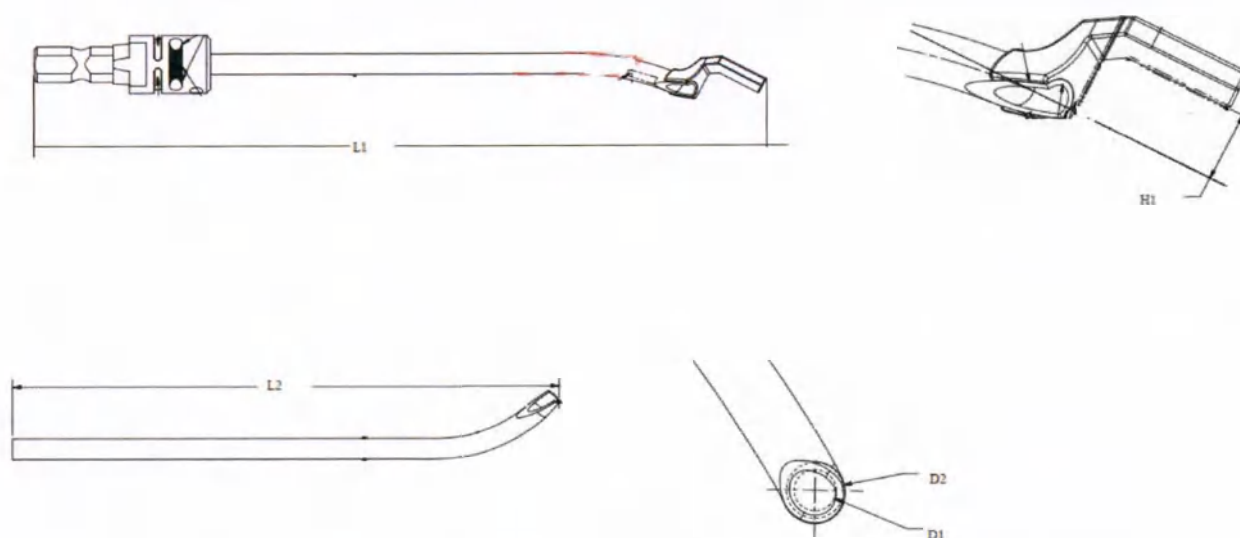


Рисунок – Направитель феморальный, левый, схематическое представление

Таблица – Направитель феморальный, левый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями и L2, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC
145±29	108±21	2,7±0,5	3,8±0,7	0,8	48

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Высота насадки направителя с погрешностями Н1, мм
Направитель феморальный, левый, 5-6 мм	20,83±4,16	5±1
Направитель феморальный, левый, 7-8 мм	20,89±4,17	7±1,4
Направитель феморальный, левый, 9-10 мм	20,96±4,19	9±1,8
Направитель феморальный, левый, 11-12 мм	21,02±4,20	11±2,2

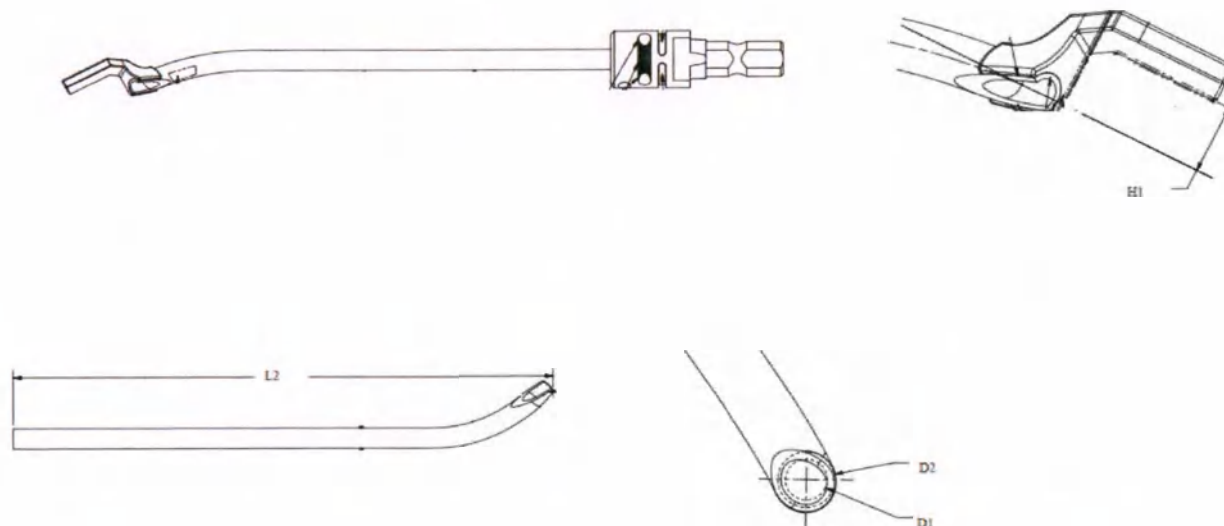


Рисунок – Направитель феморальный, правый, схематическое представление

Таблица – Направитель феморальный, правый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями и L2, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями D2, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC
145±29	108±21	2,7±0,5	3,8±0,7	0,8	48

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Высота насадки направителя с погрешностями Н1, мм
Направитель феморальный, правый, 5-6 мм	20,83±4,16	5±1
Направитель феморальный, правый, 7-8 мм	20,89±4,17	7±1,4
Направитель феморальный, правый, 9-10 мм	21±4,20	9±1,8
Направитель феморальный, правый, 11-12 мм	21,02±4,20	11±2,2

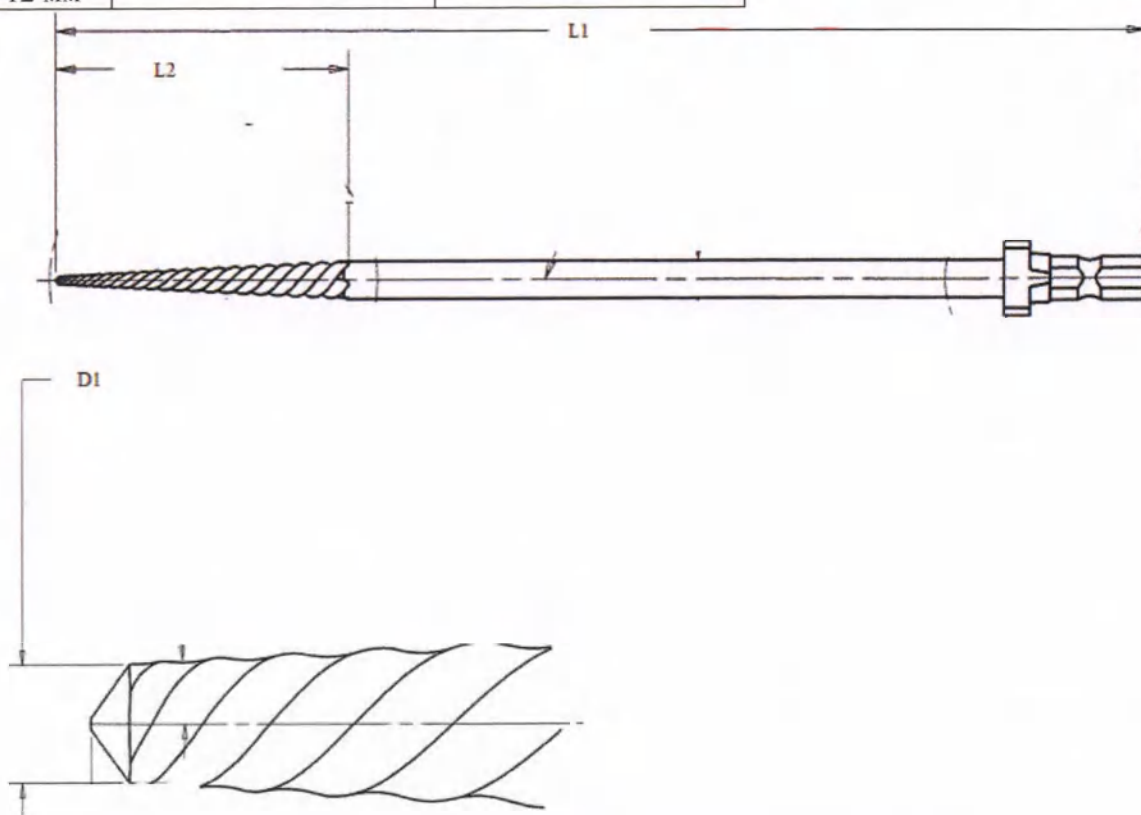


Рисунок – Экстрактор 2.5 мм ПКС, схематическое представление

Таблица – Экстрактор 2.5 мм ПКС, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Минимальный диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Острота рабочего конца (Угол заточки) с погрешностями, °	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
178±25	48±9,6	1,3±0,02	0,8	30±1	49-52	39±7,8

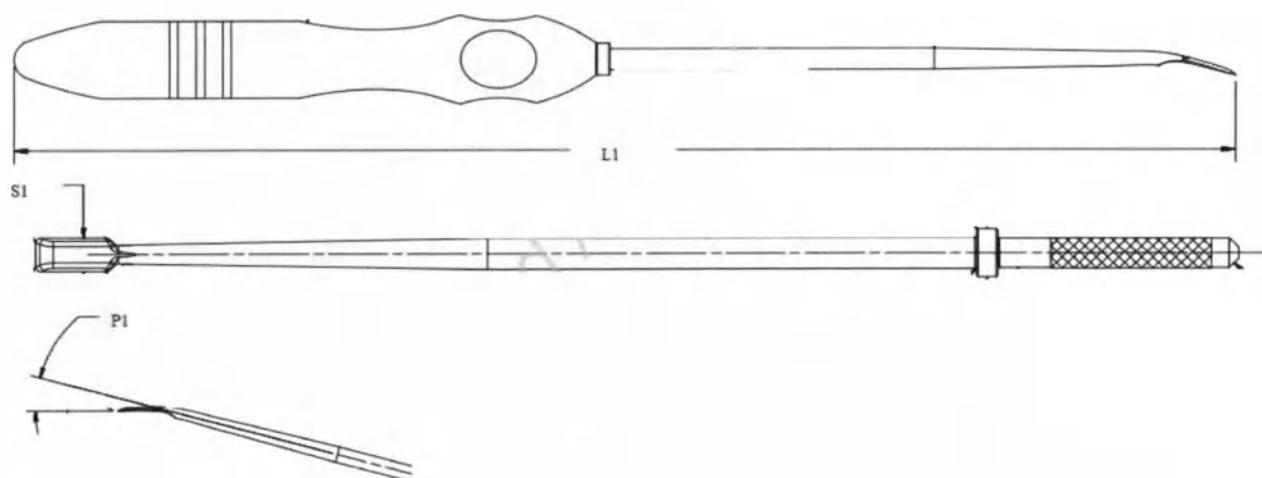


Рисунок – Элеватор, схематическое представление

Таблица – Элеватор, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина рабочей части с погрешностями S1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC
292±58	5,4±0,1	0,8	40

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Угол наклона рабочей части с погрешностями P1, °
Элеватор 15 градусов	74,7±14,94	15±1
Элеватор 30 градусов	74,7±14,94	30±1

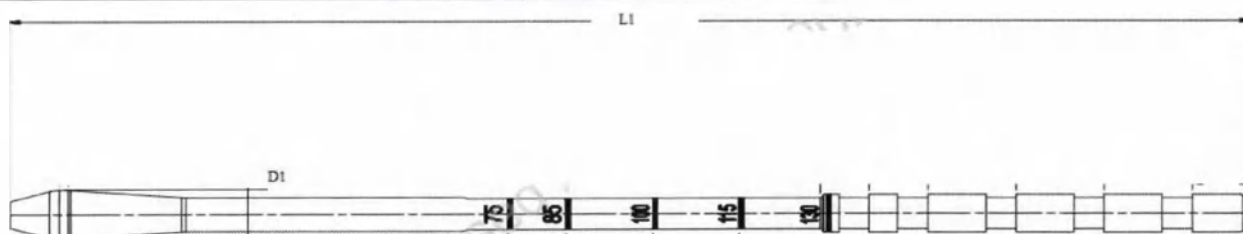


Рисунок – Обтуратор многоразовый, схематическое представление

Таблица – Обтуратор многоразовый, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC
194,99±38	0,8	40

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм
Обтуратор многоразовый 7мм	24,9±4,98	7,22±0,1
Обтуратор многоразовый 8,5мм	28,2±5,64	8,72±0,1

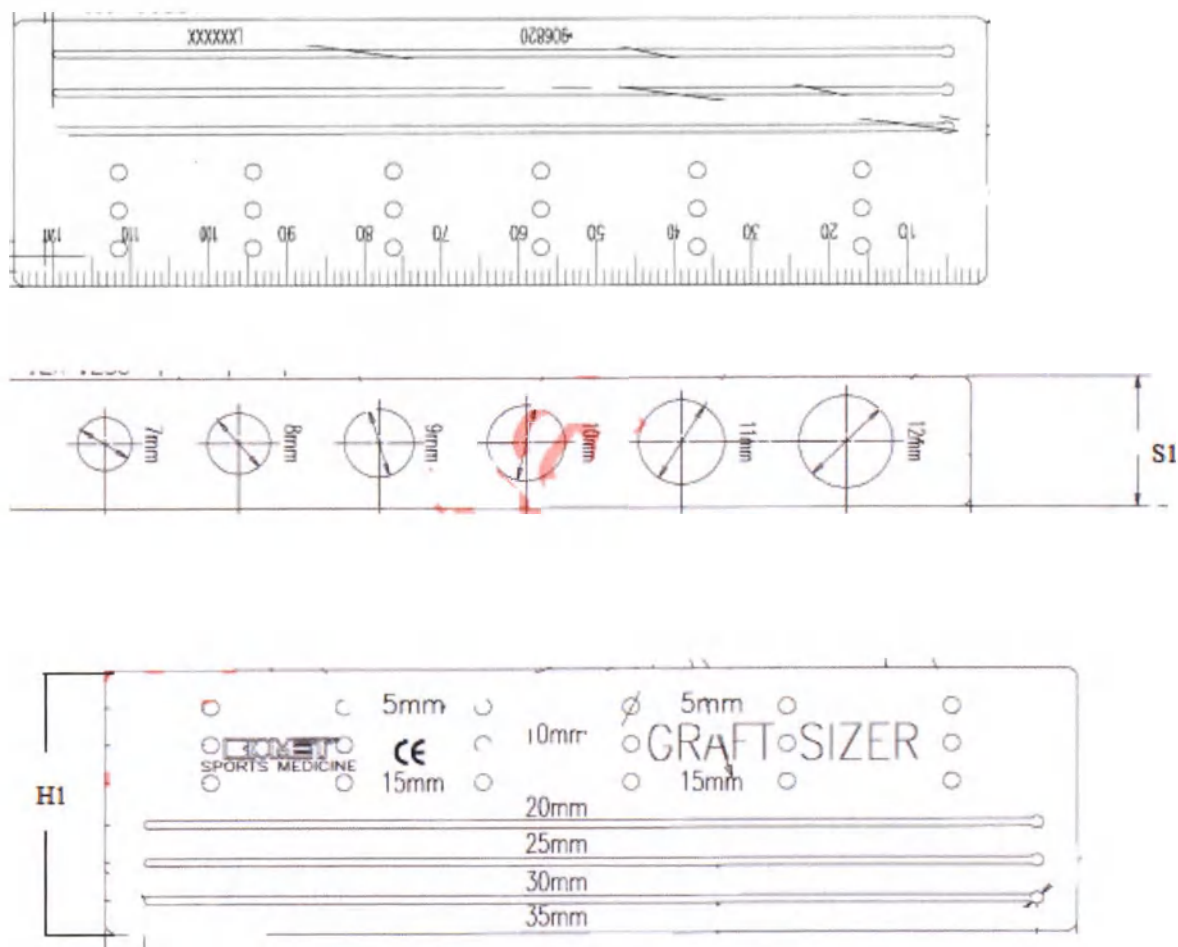


Рисунок – Блок измерителя трансплантата, схематическое представление

Таблица – Блок измерителя трансплантата, технические характеристики

Высота изделия с погрешностями H1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
35±7	17±3,4	417±83,4

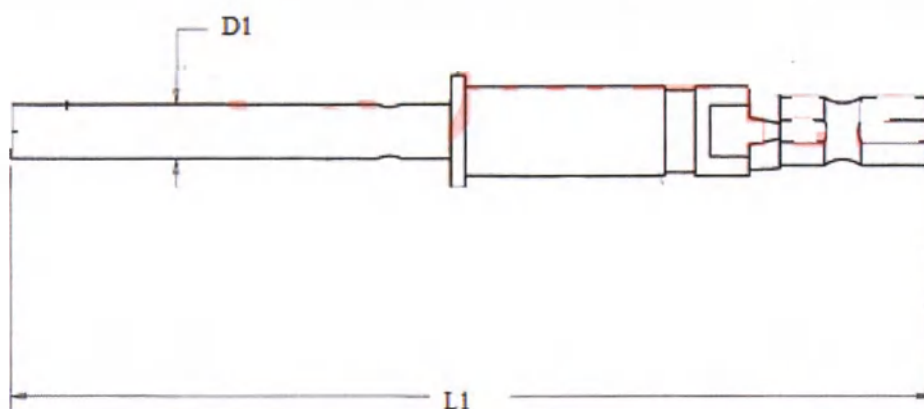


Рисунок – Втулка BONE DOWEL, схематическое представление

Таблица – Втулка BONE DOWEL, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Твердость рабочей части, не менее, HRC
95±19	40

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм
----------------------	--------------------------	--

Втулка BONE DOWEL 7 мм	128,15 ±20,8	7 ⁺⁰ _{-0,07}
Втулка BONE DOWEL 8 мм	129,31±21,2	8 ⁺⁰ _{-0,07}
Втулка BONE DOWEL 9 мм	130,42 ±22,5	9 ⁺⁰ _{-0,07}
Втулка BONE DOWEL 10 мм	131,16 ±22,8	10 ⁺⁰ _{-0,07}
Втулка BONE DOWEL 11 мм	132,86 ±23,4	11 ⁺⁰ _{-0,07}

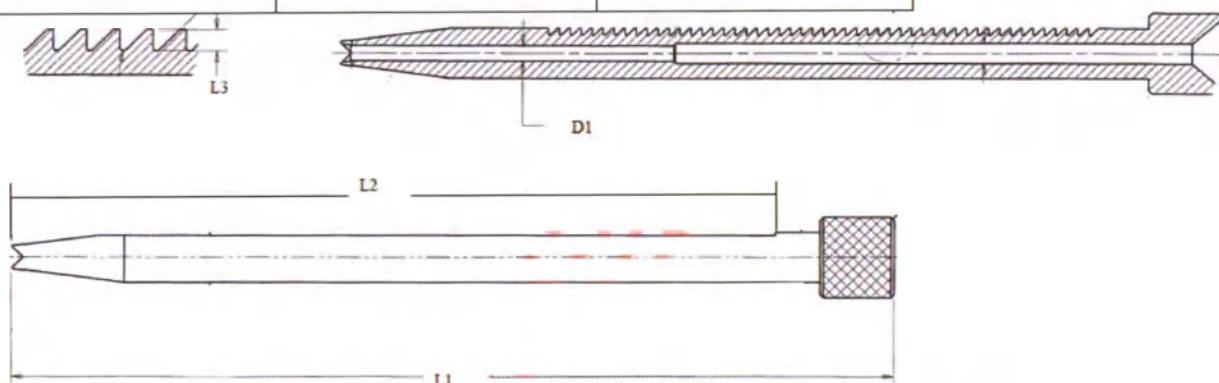


Рисунок – Втулка направителя, схематическое представление

Таблица – Втулка направителя, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Длина одной насечки с погрешностями L3, мм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
134±26	116±23	2,4 ^{+0,1} ₋₀	0,4	1,2±0,24	40-46	44±8,8

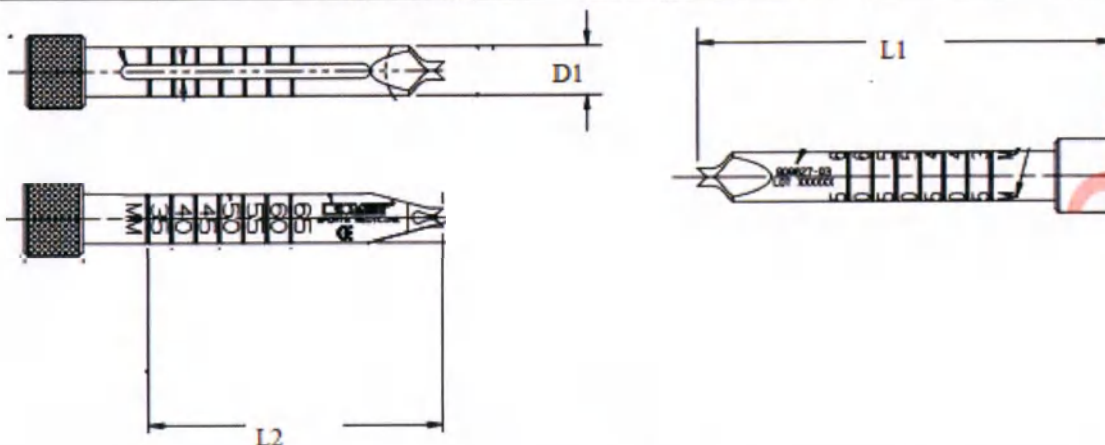


Рисунок – Втулка направителя HOWELL 65 градусов, схематическое представление

Таблица – Втулка направителя HOWELL 65 градусов, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
87±17,4	61±12,2	10 ^{+0,2} _{-0,5}	0,6	40-47	55±11

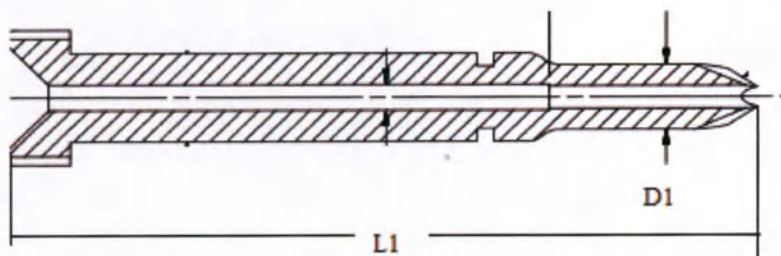


Рисунок – Втулка направителя Fanelli, схематическое представление

Таблица – Втулка направителя Fanelli, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
79±15,8	6,9±1,3	0,8	40-48	37±7,4

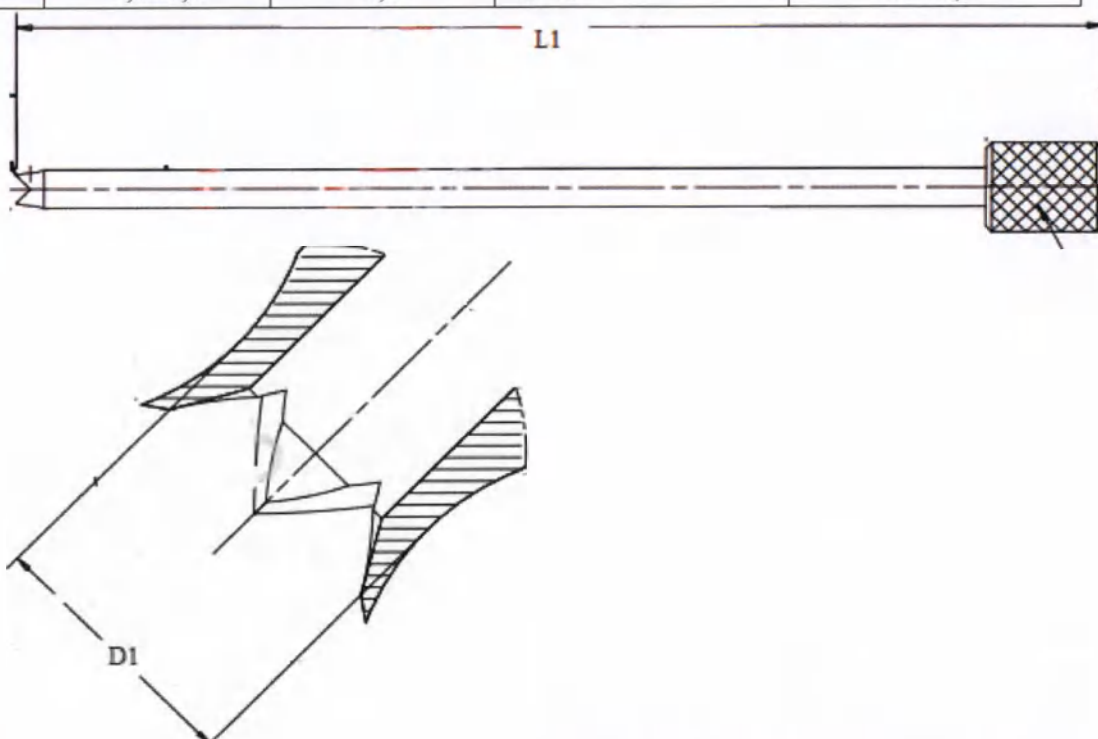


Рисунок – Втулка направителя тибияльного для двухпучковой техники, схематическое представление

Таблица – Втулка направителя тибияльного для двухпучковой техники, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями и L1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
114±22	3,5±0,7	0,8	40	13±2,6

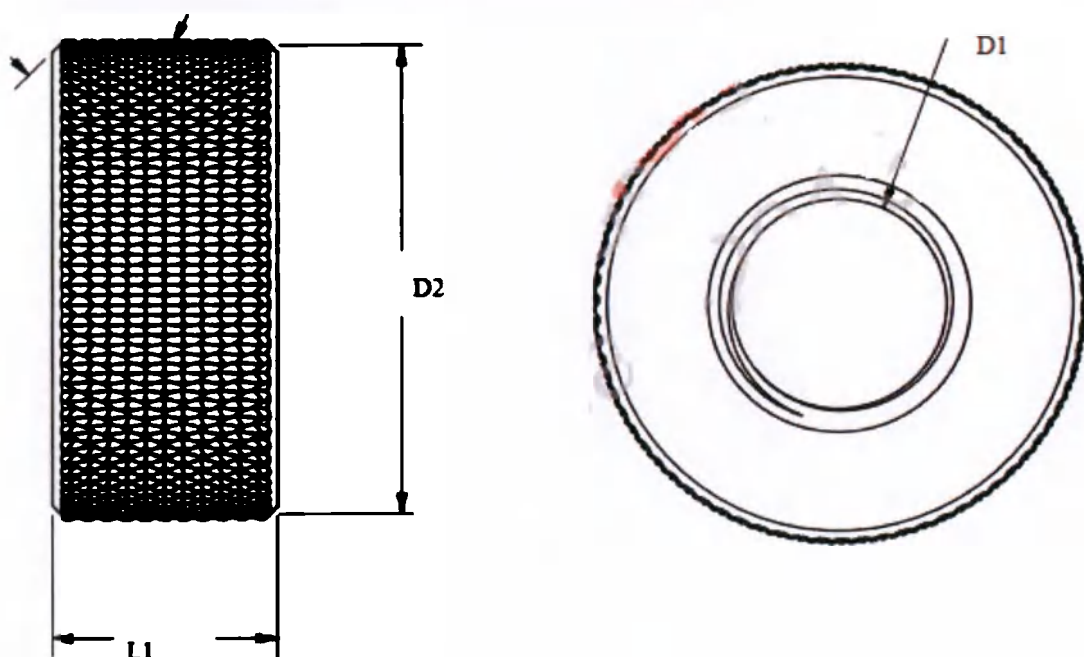


Рисунок – Гайка для феморального направителя, схематическое представление

Таблица – Гайка для феморального направителя, технические характеристики

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр внешний с погрешностями D2, мм
Гайка для феморального направителя 7 мм	57,73±11,54	8,89±1,7	10±2	19±3,8
Гайка для феморального направителя 8 мм	73±14,6	8,89±1,7	10±2	19±3,8
Гайка для феморального направителя 9 мм	58,04±11,60	8,89±1,7	10±2	19±3,8
Гайка для феморального направителя 10 мм	58,11±11,62	8,89±1,7	10±2	19±3,8
Гайка для феморального направителя 11 мм	58,18±11,63	8,89±1,7	10±2	19±3,8
Гайка для феморального направителя 12 мм	58,25±11,65	8,89±1,7	10±2	19±3,8

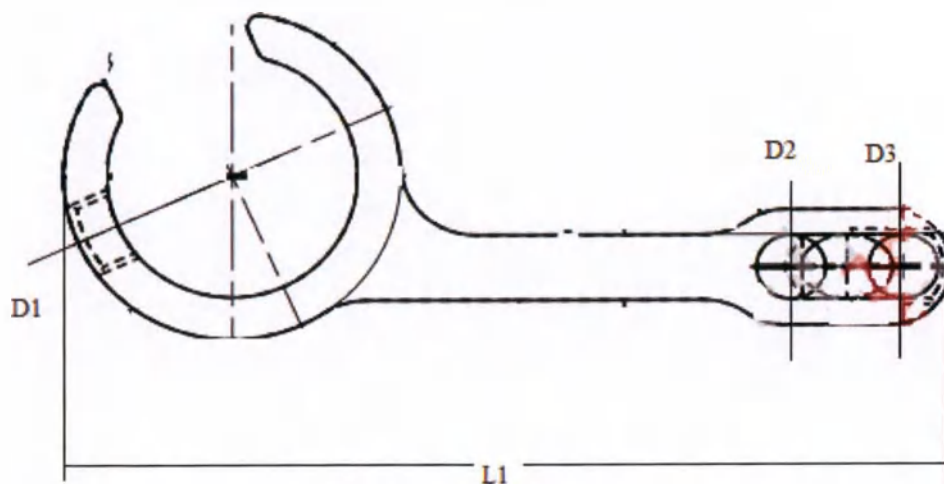


Рисунок – Гайка направителя тибияльного для двухпучковой техники, схематическое представление

Таблица – Гайка направителя тибияльного для двухпучковой техники, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D1, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D2, мм	Диаметр рабочей части с погрешностями D3, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
57±11,4	5±1	4,21 ⁺⁰ _{-0,01}	4,21 ⁺⁰ _{-0,01}	0,8	40	50,8±7,62

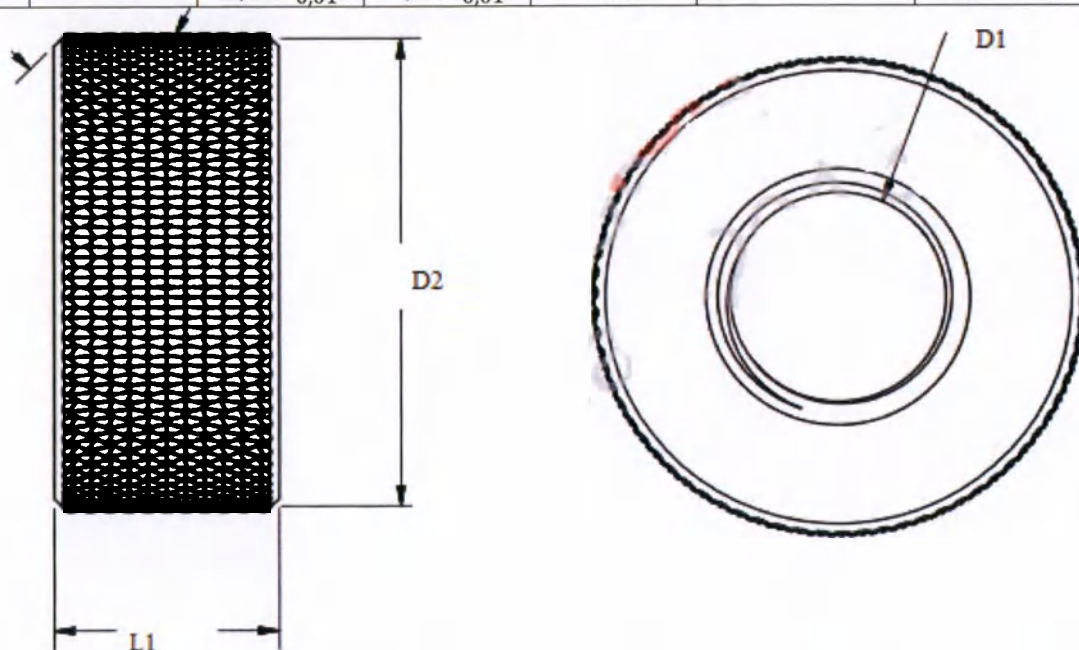


Рисунок – Гайка феморального направителя, схематическое представление

Таблица – Гайка феморального направителя, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр внутренний с погрешностями D1, мм	Диаметр внешний с погрешностями D2, мм	Масса с погрешностями, г
8,89±1,7	10±2	19±3,8	15±3

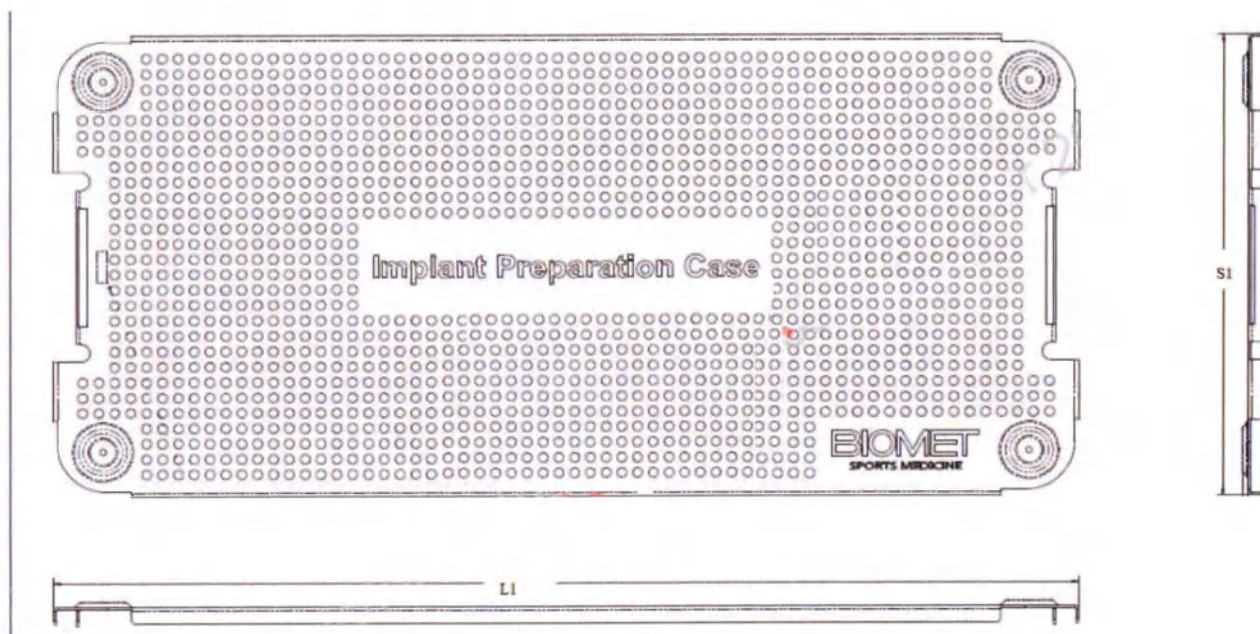


Рисунок – Крышка лотка ACL, схематическое представление

Таблица – Крышка лотка ACL, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
533±106	246±49	965±193

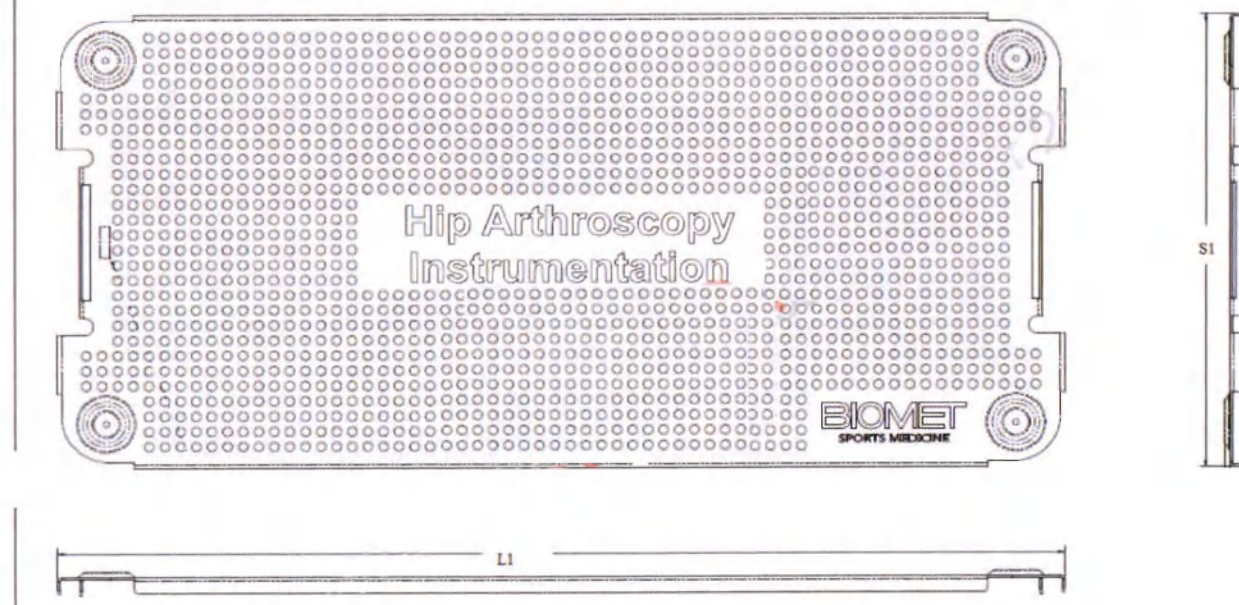


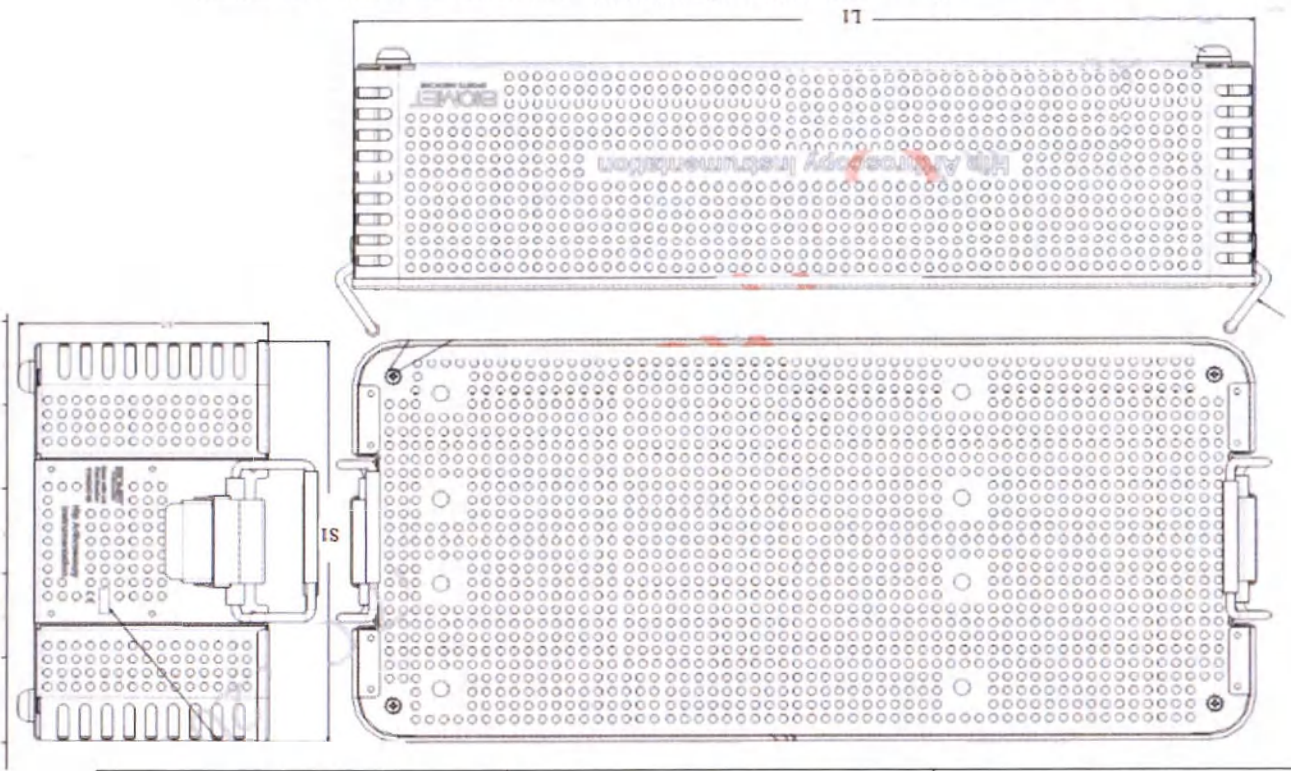
Рисунок – Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY, схематическое представление

Таблица – Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
533±106	246±49	936±187,2

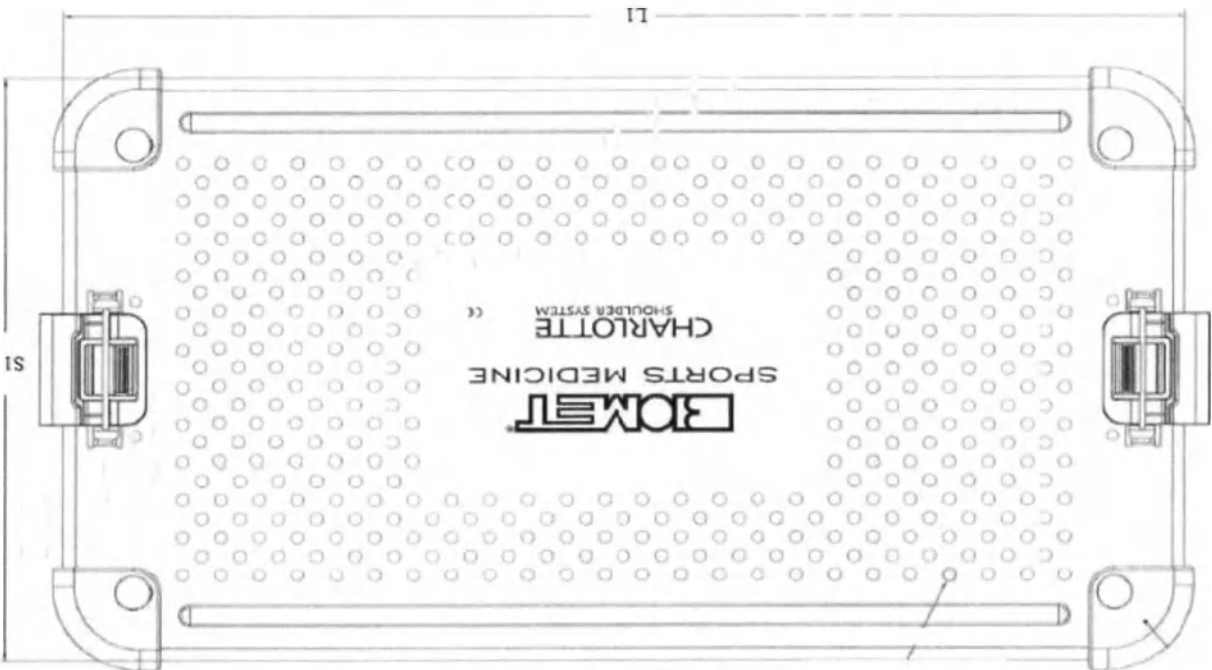
Длина изделия с порешностями L1, мм	528±105
Ширина изделия с порешностями S1, мм	241±48
Масса с порешностями, г	5600±840

Рисунок – Лоток HIP ARTHROSCOPY, технические характеристики



Длина изделия с порешностями L1, мм	555±111
Ширина изделия с порешностями S1, мм	296±59
Масса с порешностями, г	5300±795

Рисунок – Лоток Charlotte, технические характеристики



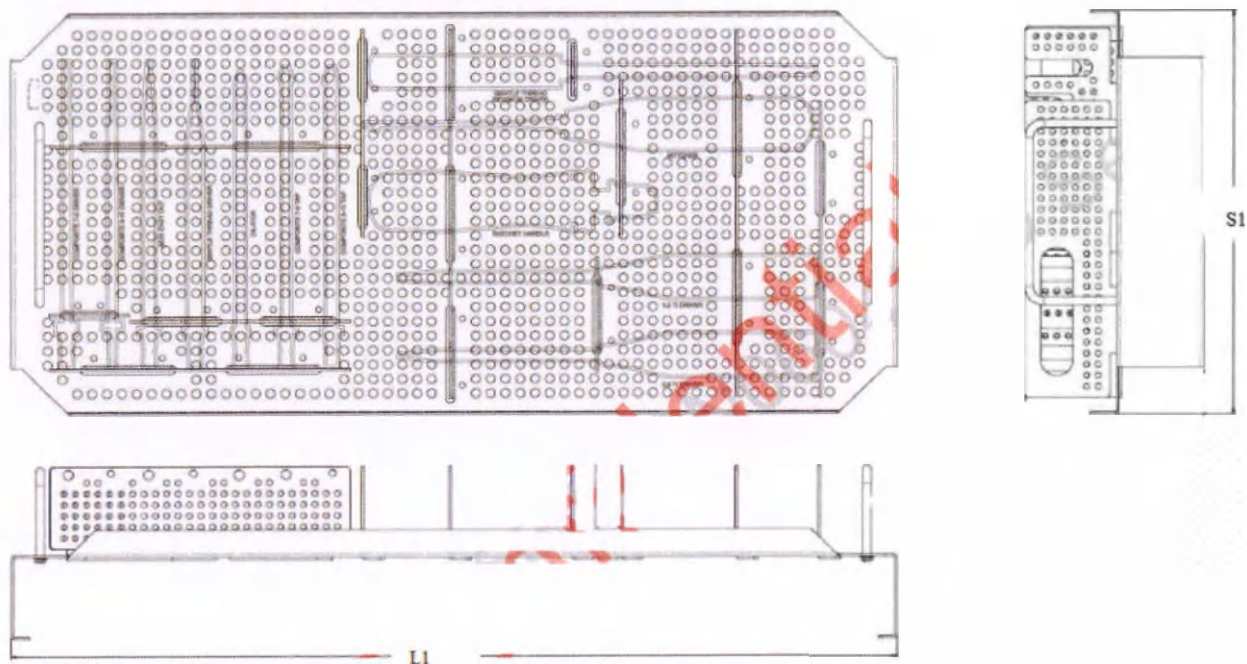


Рисунок – Лоток IFS, схематическое представление

аблица – Лоток IFS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
495±99	231±46	1840±368

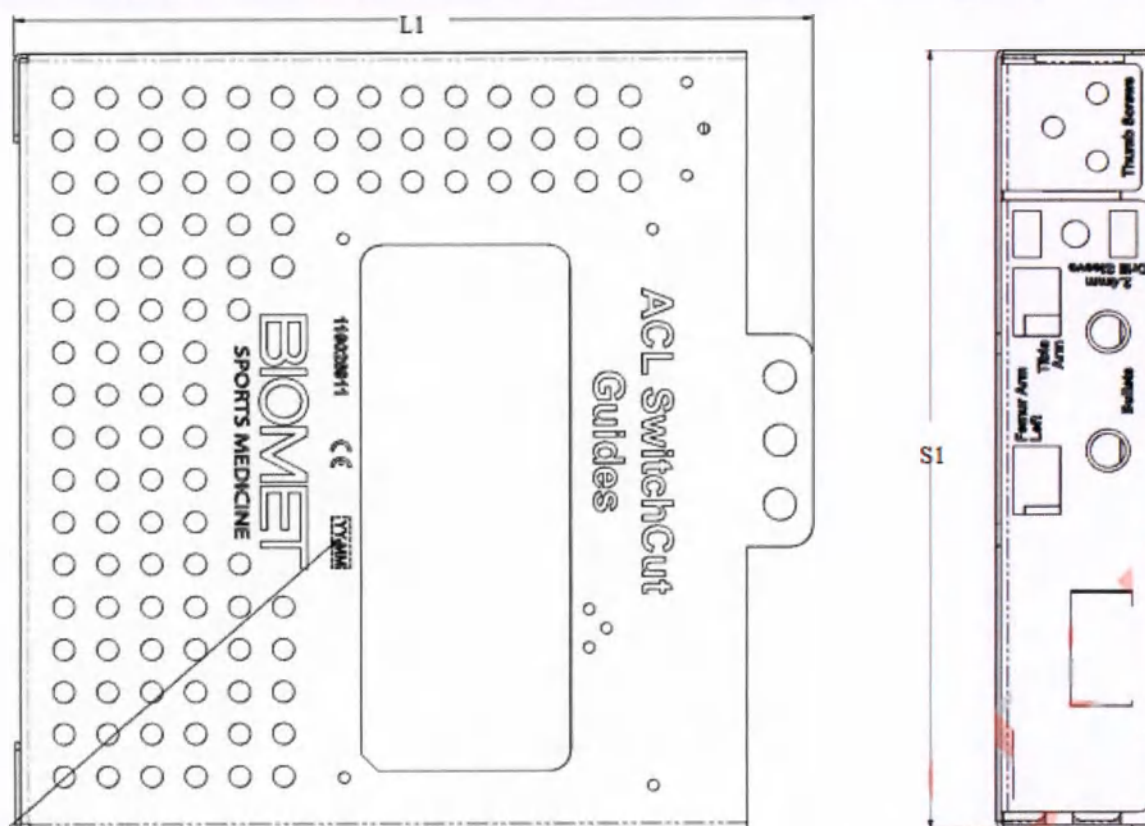


Рисунок – Лоток SwitchCut, схематическое представление

Таблица – Лоток SwitchCut, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
233±46	233±46	803±160,6

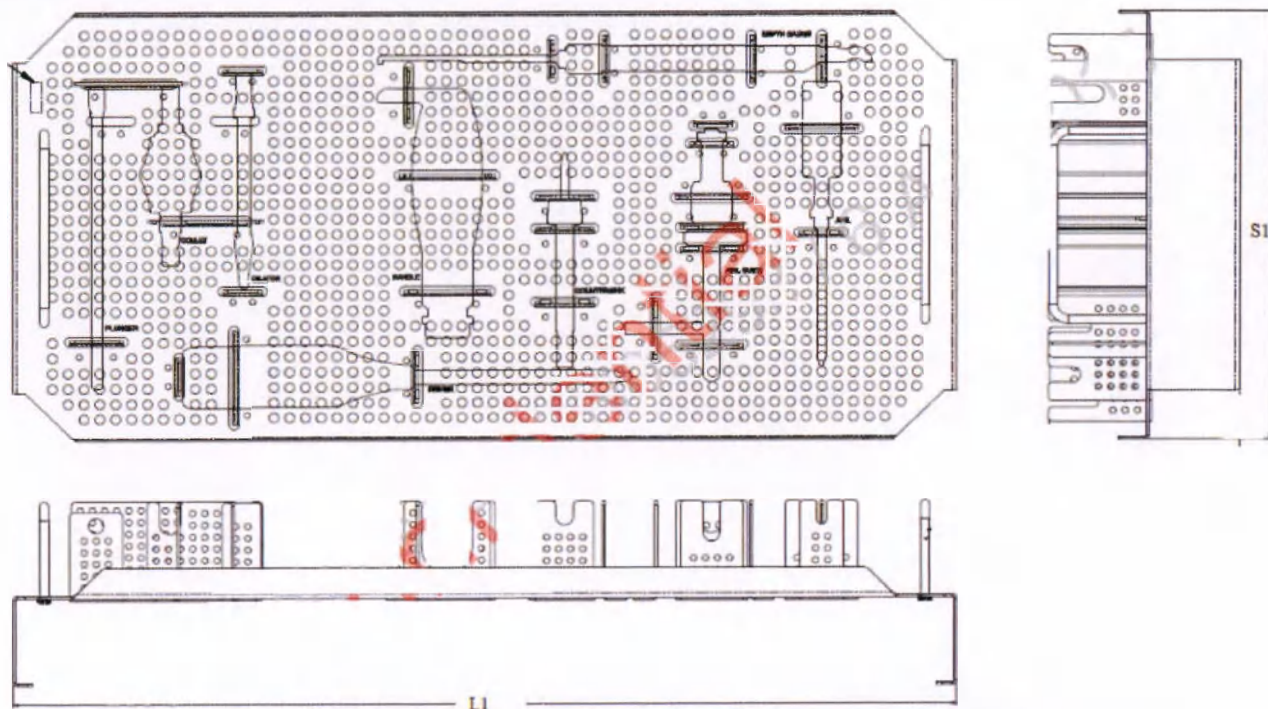


Рисунок – Лоток WasherLoc, схематическое представление

Таблица – Лоток WasherLoc, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
495±99	233±46	1679±335,8



Рисунок – Лоток для инструментов GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Лоток для инструментов GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
445±89	225±45	885,1±177,02

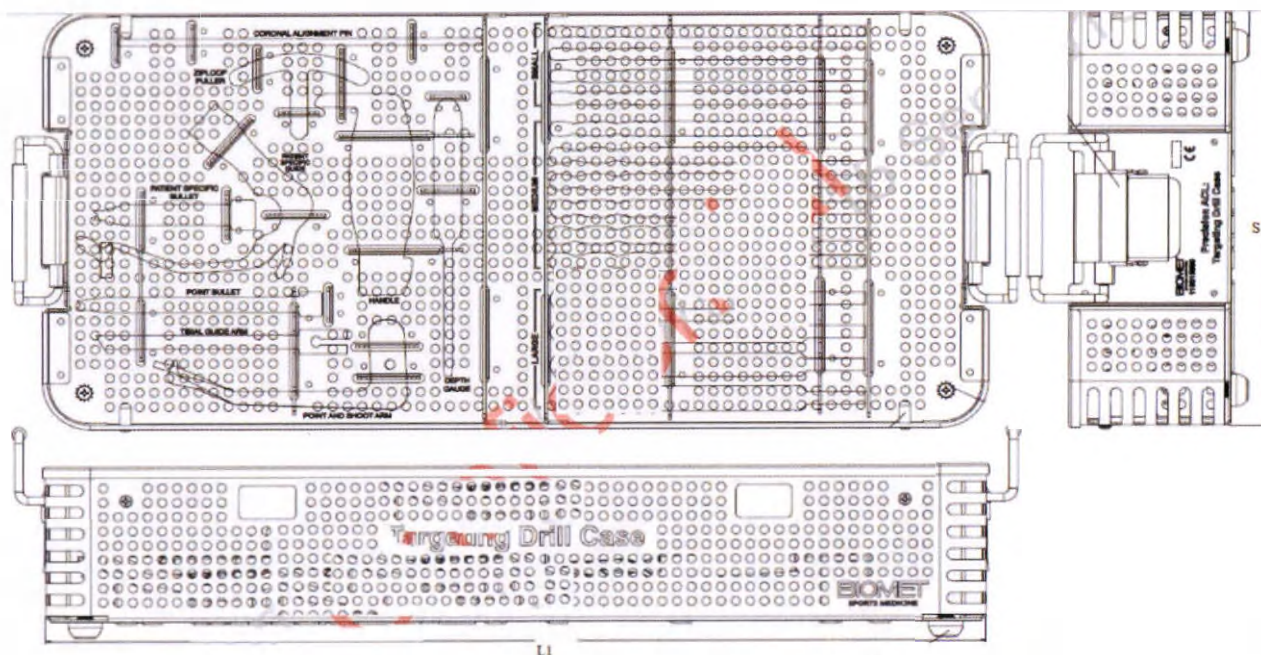


Рисунок – Лоток для сверла, схематическое представление

Таблица – Лоток для сверла, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
525±105	233±46	4472±894,4

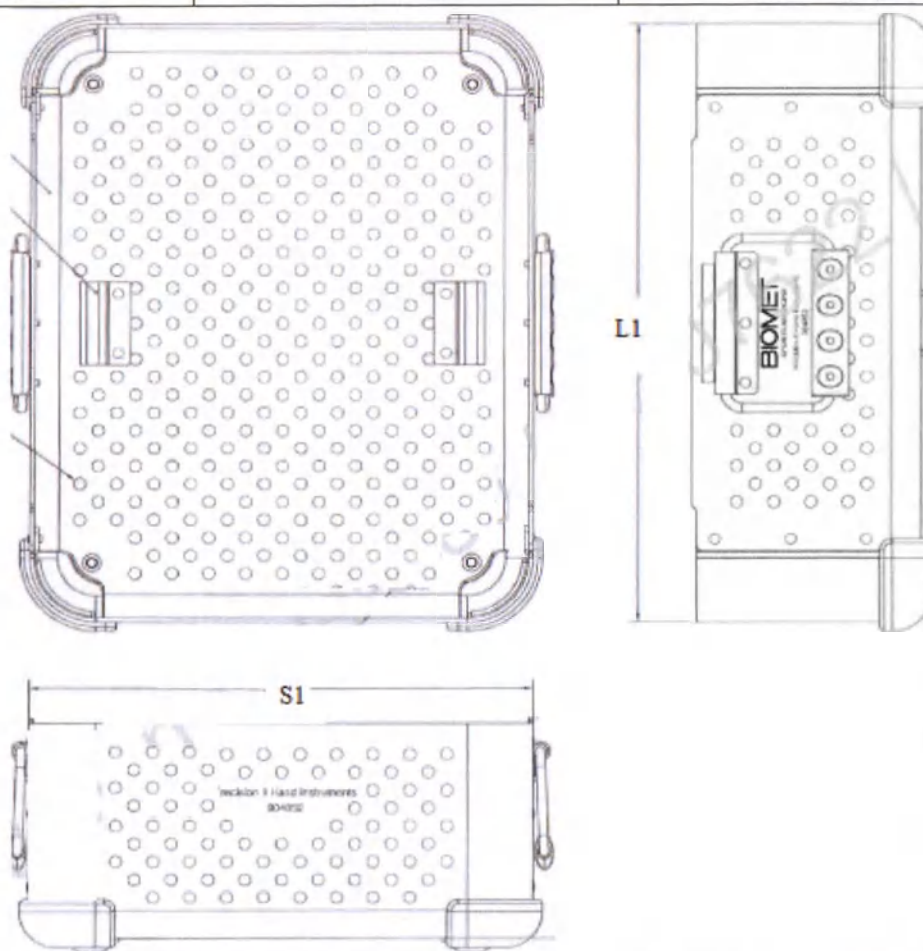


Рисунок – Лоток инструментов Precision II, схематическое представление

Таблица – Лоток инструментов Precision II, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
318±63	260±52	885,1±177,02

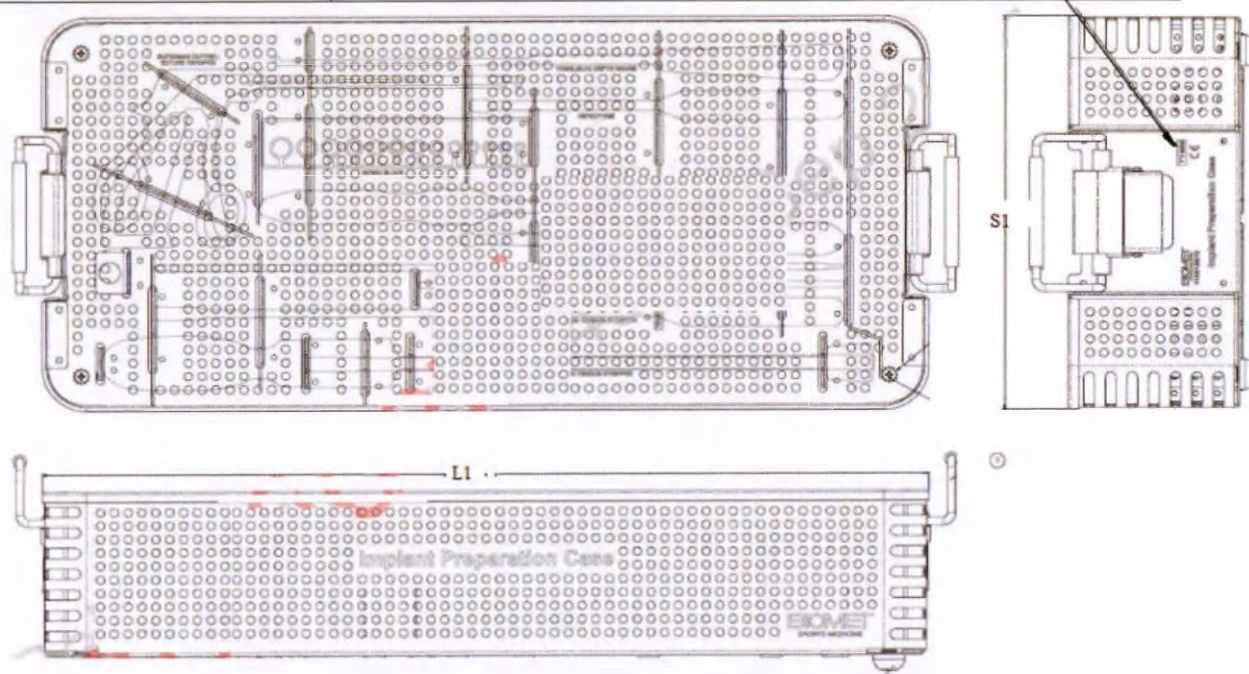


Рисунок – Лоток подготовки импланта, схематическое представление

Таблица – Лоток подготовки импланта, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
528±105	241±48	4189±837,8

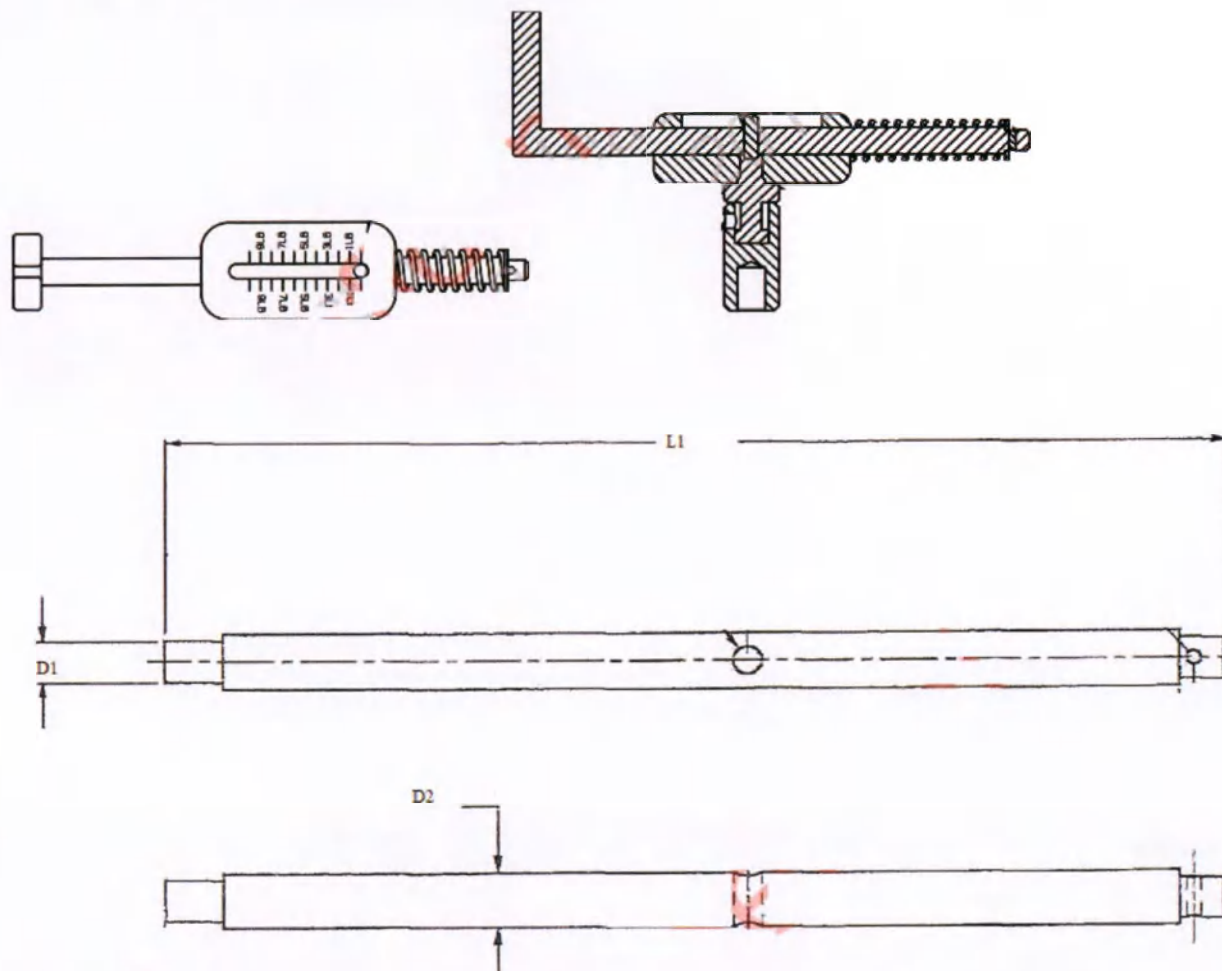


Рисунок – Натяжитель для столика для подготовки трансплантата, схематическое представление

Таблица – Натяжитель для столика для подготовки трансплантата, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями $L1$, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями $D1$, мм	Диаметр рабочей части внешний с погрешностями $D2$, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
117 ± 3	$4,6 \pm 0,02$	$6,2^{+0}_{-0,1}$	0,8	40-46	$99,2 \pm 19,84$

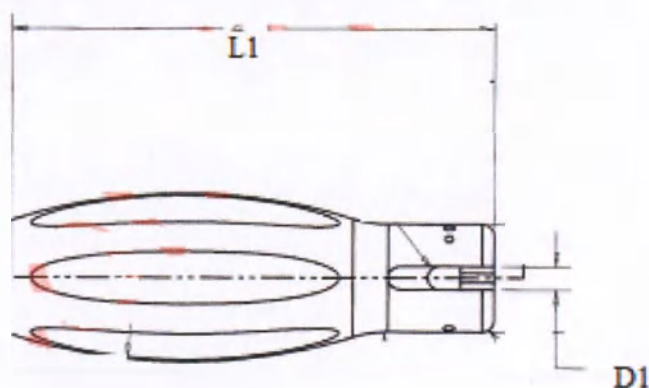


Рисунок – Рукоятка дилатора, схематическое представление

Таблица – Рукоятка дилатора, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
104±19	5±0,02	0,8	40	253±50,6

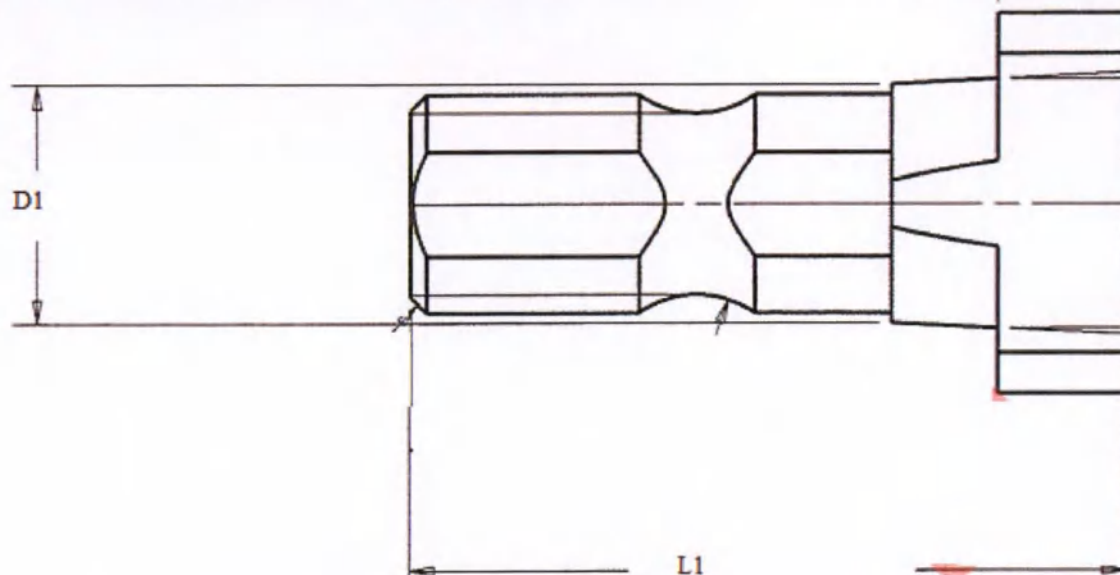


Рисунок – Рукоятка модульная GENTLE THREADS, схематическое представление

Таблица – Рукоятка модульная GENTLE THREADS, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рукоятки с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
23±0,2	7,9±1,5	0,6	40	31±6,2

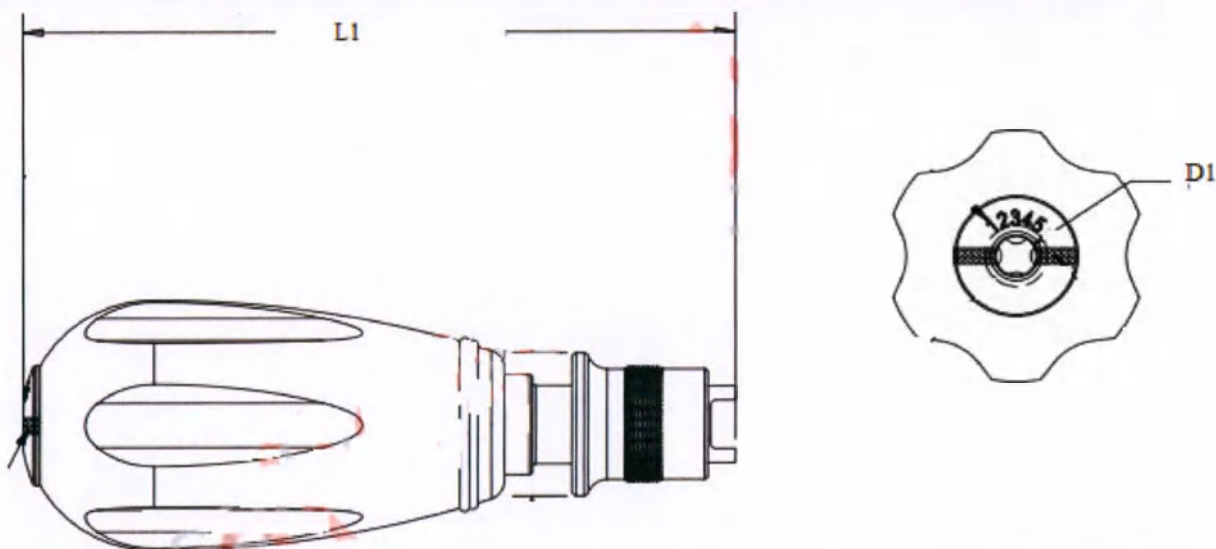


Рисунок – Рукоятка направителя MPF, схематическое представление

Таблица – Рукоятка направителя MPF, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г

114±4	6,5±1,3	0,8	40	191±38,2
-------	---------	-----	----	----------

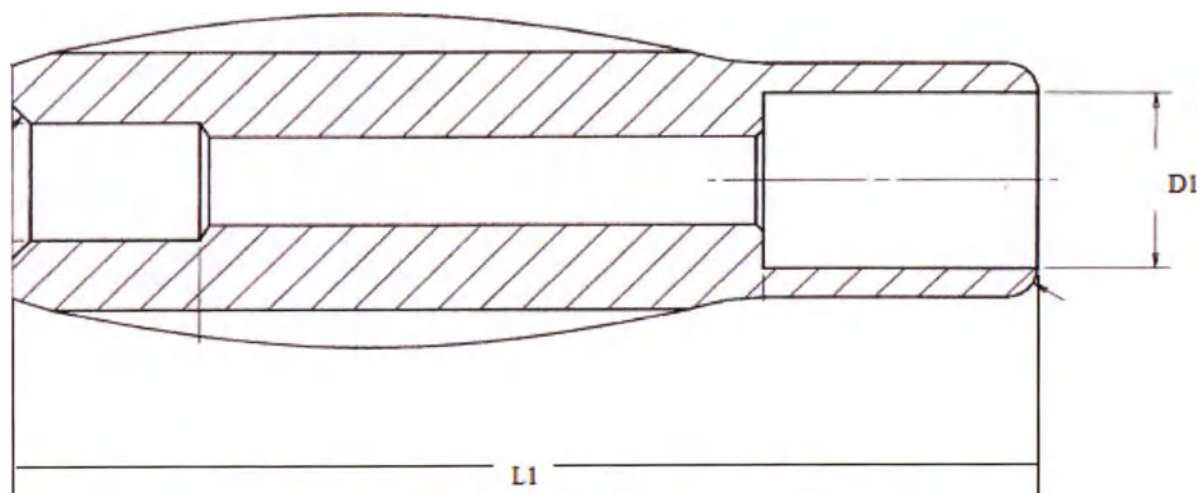


Рисунок – Рукоятка с адаптером BONE DOWEL, схематическое представление

Таблица – Рукоятка с адаптером BONE DOWEL, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
107±21	$19^{+0,05}_{-0}$	0,8	40	246,55 ±50,2

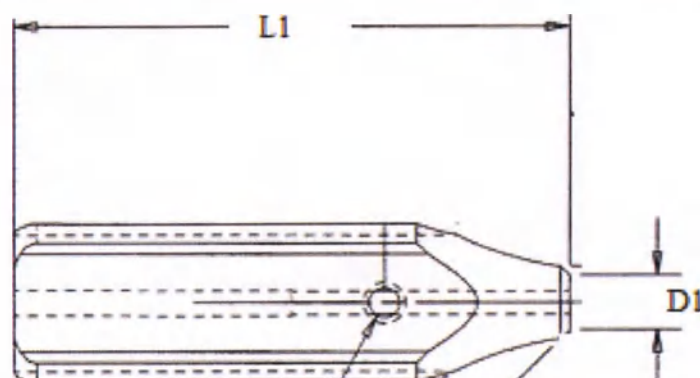


Рисунок – Рукоятка обтуратора, схематическое представление

Таблица – Рукоятка обтуратора, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не более, HRC	Масса с погрешностями, г
76±15	7,6±1,5	0,8	35	70,7±14,14

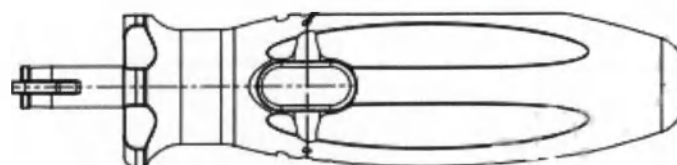


Рисунок – Рукоятка к обтуратору многоразовому, схематическое представление

Таблица – Рукоятка к обтуратору многоразовому, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
140±28	40,32±8,06	0,8	40	111,9±22,38

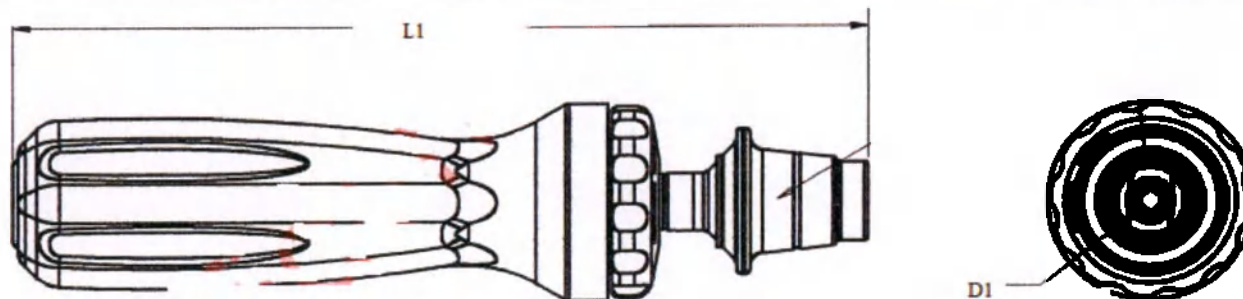


Рисунок – Рукоятка универсальная с храповым механизмом, схематическое представление

Таблица – Рукоятка универсальная с храповым механизмом, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, не менее, HRC	Масса с погрешностями, г
161±3	3,9±0,7	0,8	40	307±61,4

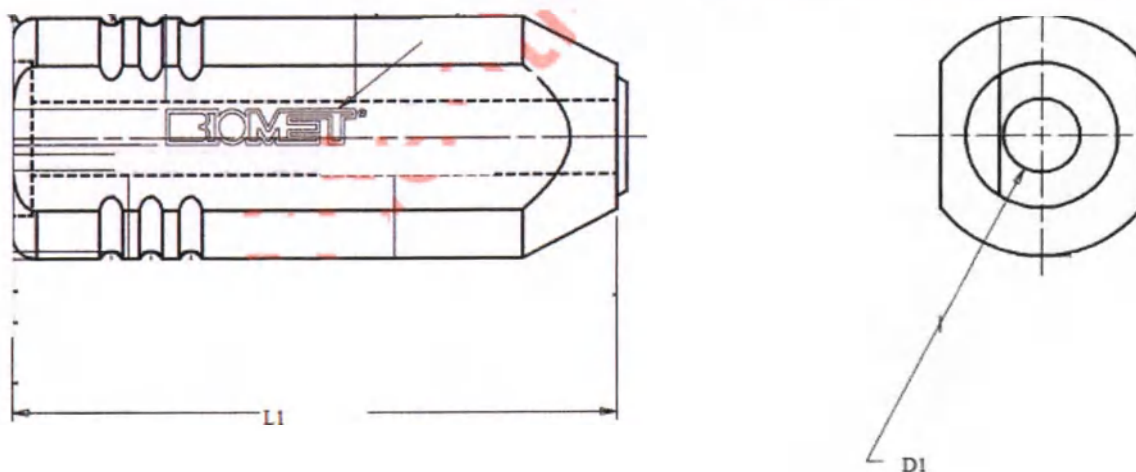


Рисунок – Рукоятка феморального направителя, схематическое представление

Таблица – Рукоятка феморального направителя, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр коннектора с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Твердость рабочей части, HRC	Масса с погрешностями, г
77±15	9,5 ^{+0,1} ₋₀	0,6	40	125±25

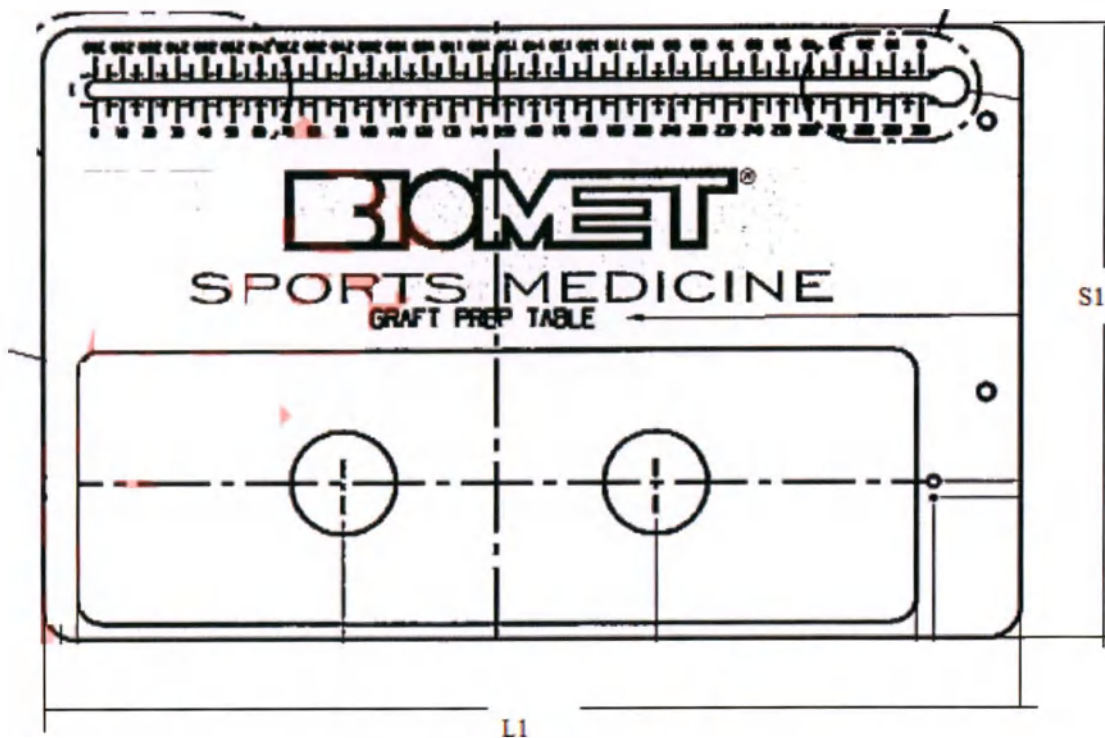


Рисунок – Столик для подготовки трансплантата, схематическое представление

Таблица – Столик для подготовки трансплантата, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
355±71	228±45	2372±474,4

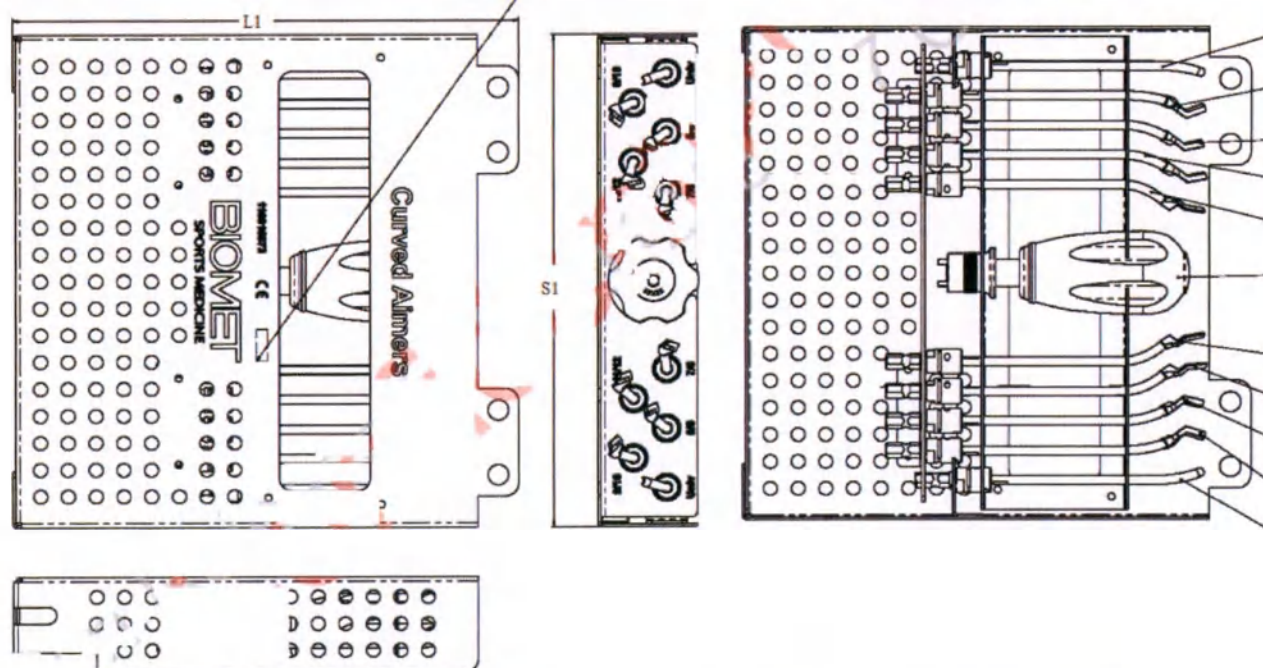


Рисунок – Футляр для изогнутых направляющих, схематическое представление

Таблица – Футляр для изогнутых направляющих, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
233±46	233±46	916±183,2

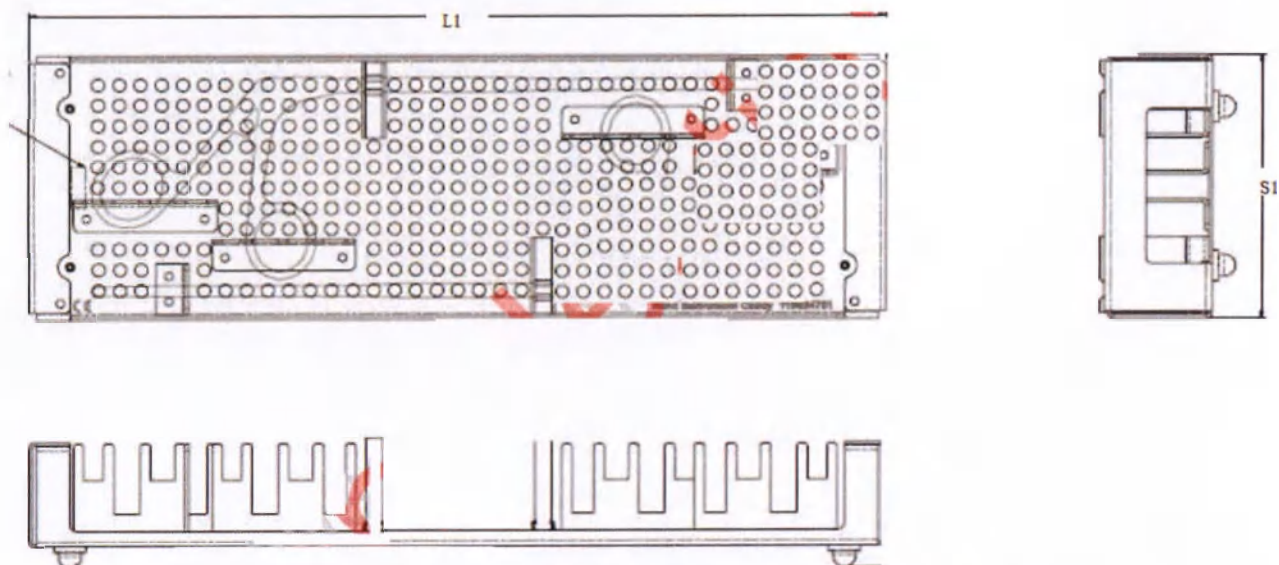


Рисунок – Футляр HIP ARTHROSCOPY, схематическое представление

Таблица – Футляр HIP ARTHROSCOPY, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
335±67	106±21	537±107,4

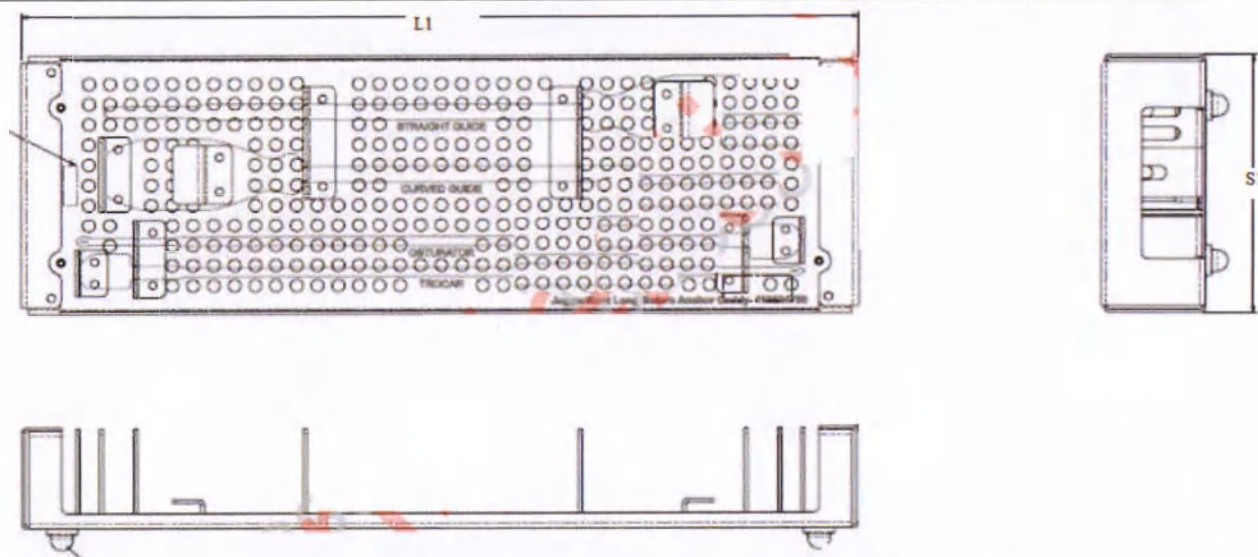


Рисунок – Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG, схематическое представление

Таблица – Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
335±67	106±21	548±109,6

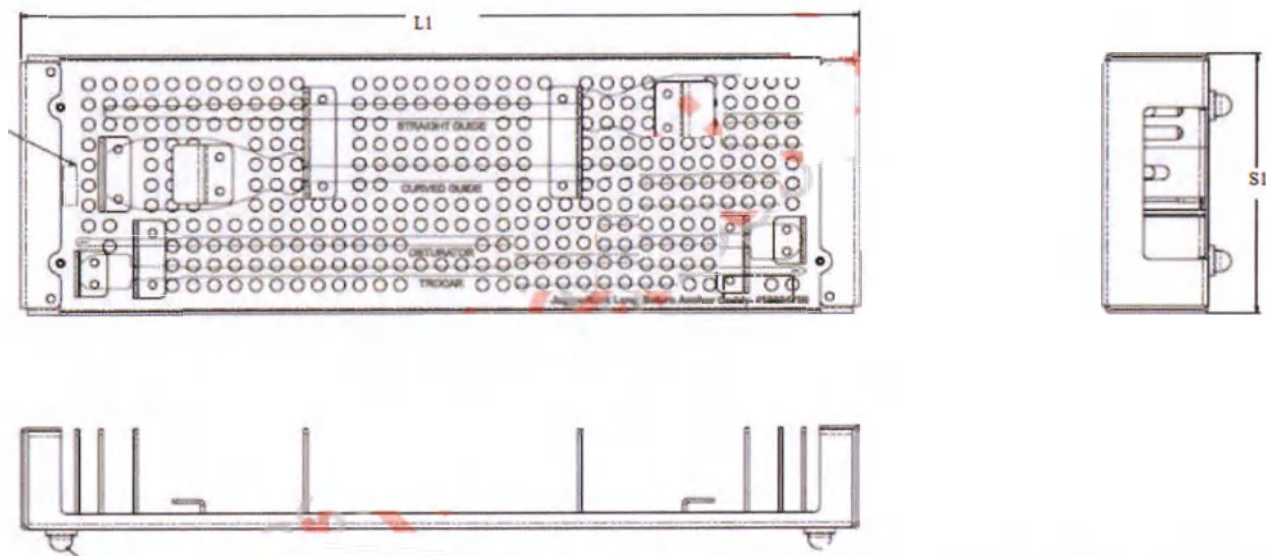


Рисунок – Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений, схематическое представление

Таблица – Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
335±67	106±21	579±115,8

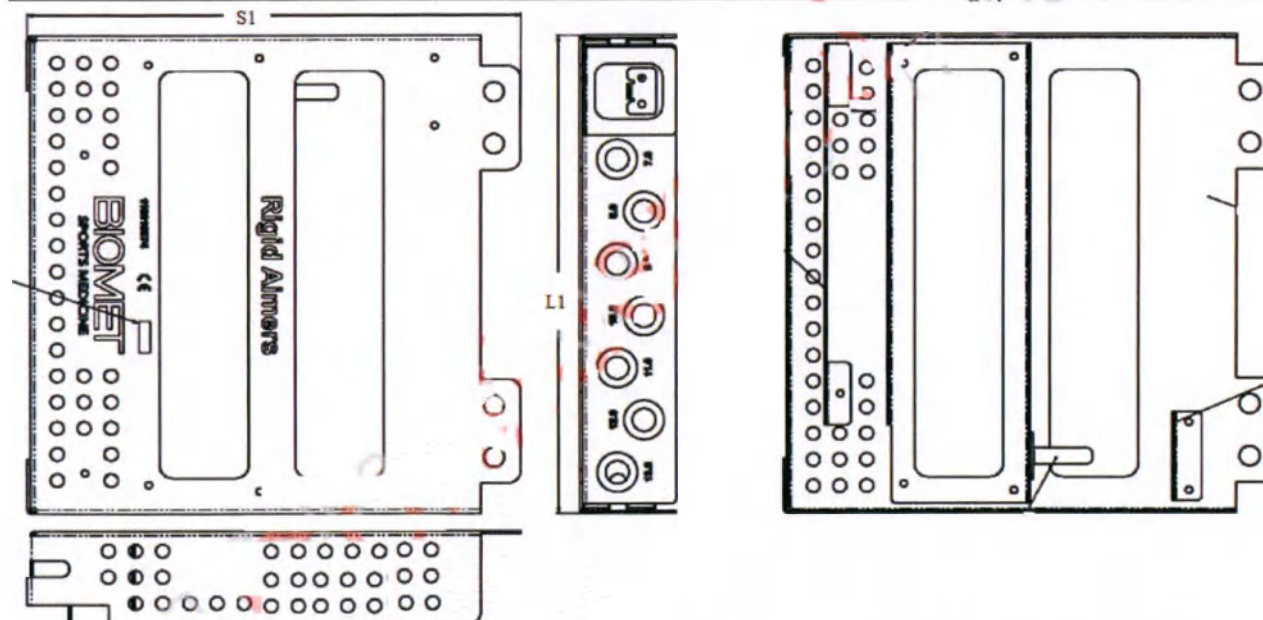


Рисунок – Футляр для направляющих, схематическое представление

Таблица – Футляр для направляющих, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
233±46	233±46	810±162

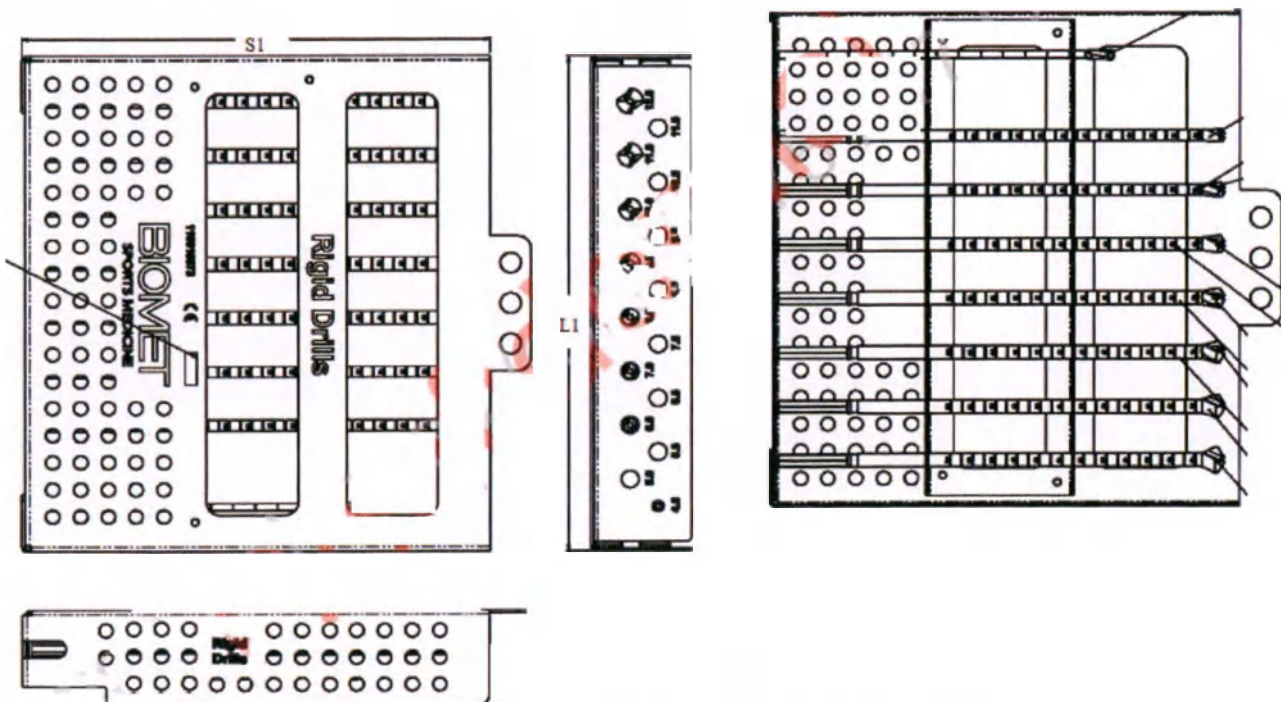


Рисунок – Футляр для римеров, схематическое представление

Таблица – Футляр для римеров, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Ширина изделия с погрешностями S1, мм	Масса с погрешностями, г
213±42	233±46	745,8±149,16

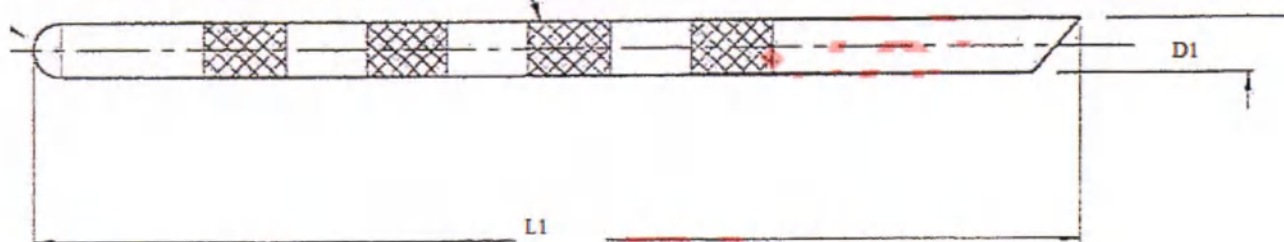


Рисунок – Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм, схематическое представление

Таблица – Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Диаметр рабочей части внутренний с погрешностями D1, мм	Шероховатость, не более, мкм	Масса с погрешностями, г
103±1,5	8±1,6	0,8	60±12

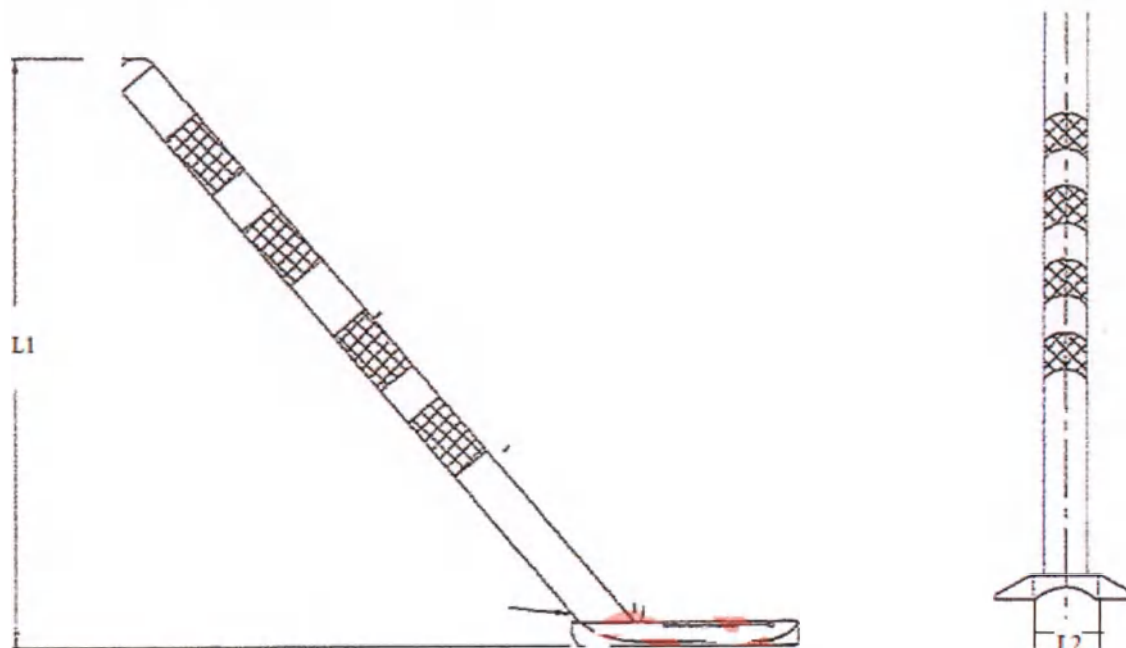


Рисунок – Шаблон забора трансплантата, схематическое представление

Таблица – Шаблон забора трансплантата, технические характеристики

Длина изделия с погрешностями L1, мм	Шероховатость, не более, мкм
103±1,5	0,8

Наименование изделия	Масса с погрешностями, г	Длина рабочей части с погрешностями L2, мм
Шаблон забора трансплантата, 9 мм	51,2±10,34	9±1,8
Шаблон забора трансплантата, 10 мм	61,7±12,34	10±2

7. Комплект поставки

Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов:

1. Зонд диагностический калиброванный Fanelli - от 1 до 10 шт.;
2. Направитель JuggerKnot 2.9 мм - от 1 до 10 шт.;
3. Отвертка GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт.;
4. Пробойник TUNNEL NOTCHER - от 1 до 10 шт.;
5. Рашпиль 15 градусов Bankart - от 1 до 10 шт.;
6. Резак нити SUPER MAXCUTTER - от 1 до 10 шт.;
7. Ример головчатый канюлированный 6 мм - от 1 до 10 шт.;
8. Сверло K-WIRE - от 1 до 10 шт.;
9. Измеритель - от 1 до 10 шт.;
10. Сверло ALLthread Ti 5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
11. Сверло рифленое канюлированное 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
12. Сверло рифленое канюлированное 6,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
13. Сверло рифленое канюлированное 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
14. Сверло рифленое канюлированное 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
15. Сверло рифленое канюлированное 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
16. Сверло рифленое канюлированное 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
17. Сверло рифленое канюлированное 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

18. Сверло рифленое канюлированное 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
19. Сверло рифленое канюлированное 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
20. Сверло рифленое канюлированное 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
21. Сверло рифленое канюлированное 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
22. Сверло рифленое канюлированное 13 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
23. Сверло шестигранное канюлированное 2,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
24. Сверло шестигранное канюлированное 3,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
25. Отвертка easy-out GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
26. Отвертка крестообразная - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
27. Отвертка шестигранная 3,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
28. Отвертка ревизионная GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
29. Гильза 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
30. Гильза 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
31. Гильза 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
32. Гильза 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
33. Гильза 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
34. Гильза 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
35. Дильатор BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
36. Дильатор BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
37. Дильатор BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
38. Дильатор BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
9. Дильатор BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
- .0. Дильатор GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
41. Дильатор канюлированный 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
42. Дильатор канюлированный 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
43. Дильатор канюлированный 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
44. Дильатор канюлированный 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
45. Дильатор канюлированный 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
46. Дильатор канюлированный 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
47. Дильатор канюлированный 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
48. Дильатор канюлированный 10,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
49. Дильатор канюлированный 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
50. Дильатор ревизионный GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
51. Дильатор с резьбой GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
52. Долото изогнутое - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
53. Дуга-направитель ЗКС левая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
54. Дуга-направитель ЗКС правая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
55. Заглушка BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
56. Заглушка BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
7. Заглушка BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
58. Заглушка BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
59. Заглушка BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
60. Зажим правый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
61. Инсертер трансплантата с резьбой - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
62. Измеритель ToggleLoc - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
63. Измеритель трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
64. Крючок - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
65. Крючок для нити - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
66. Кусачки BTV 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
67. Кусачки BTV 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
68. Кюретка 60 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
69. Кюретка для ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
70. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
71. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая открытая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
72. Кюретка для ЗКС Fanelli изогнутая угловая - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
73. Метчик COMPOSITCP 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
74. Метчик COMPOSITCP 9-11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
75. Мини направитель JuggerKnot 1,4 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
76. Направитель феморальный для медиального порта 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

77. Направитель феморальный для медиального порта 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
78. Направитель феморальный для медиального порта 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
79. Направитель феморальный для медиального порта 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
80. Направитель феморальный для медиального порта 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
81. Направитель феморальный для медиального порта 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
82. Направитель феморальный для медиального порта 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
83. Направитель 4-х зубчатый JuggerKnotless 2,1 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
84. Направитель Fanelli ЗКС/ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
85. Направитель JuggerKnot 1,4 мм/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
86. Направитель JuggerKnot 2,9 мм перфорированный - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
87. Направитель JuggerKnot Long изогнутый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
88. Направитель JuggerKnot Long прямой - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
89. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
90. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
91. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
92. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
93. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
94. Направитель для двухлучковой пластики ПКС, 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
95. Направитель изогнутый JuggerKnot - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
96. Направитель мини JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
97. Направитель модульный ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
8. Направитель рыбий рот JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
9. Направитель рыбий рот JuggerKnotless 2,1 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
100. Направитель тиббиальный для двухлучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
101. Направитель чрезкожный JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
102. Нож с крючком для ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
103. Обтуратор 3,2 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
104. Обтуратор JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
105. Обтуратор JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
106. Обтуратор JuggerKnotless - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
107. Обтуратор жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
108. Остеотом 15 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
109. Пин - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
110. Пробойник тоннеля ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
111. Проводник нитиноловый 1,1 мм x 9 дюймов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
112. Проводник нитиноловый 1,5 мм x 9 дюймов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
113. Проводник трансплантата Magellan - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
114. Рашпиль 15 градусов SLAP - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
115. Рашпиль 15 градусов с элеватором - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
16. Рашпиль ЗКС Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
117. Рашпиль ЗКС Fanelli изогнутый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
118. Резак закрытый для забора трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
119. Резак открытый для забора трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
120. Резак для нити открытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
121. Ретрактор надколенника - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
122. Ример головчатый канюлированный 6,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
123. Ример головчатый канюлированный 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
124. Ример головчатый канюлированный 7,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
125. Ример головчатый канюлированный 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
126. Ример головчатый канюлированный 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
127. Ример головчатый канюлированный 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
128. Ример головчатый канюлированный 9,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
129. Ример головчатый канюлированный 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
130. Ример головчатый канюлированный 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
131. Ример головчатый канюлированный 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
132. Спица-проводник для феморального направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
133. Спица-проводник калиброванная с троакаром-наконечником - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
134. Спица-проводник модульная - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
135. Стержень 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

136. Стержень 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
137. Стержень 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
138. Стержень 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
139. Стержень 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
140. Направитель тибиальный HOWELL 65 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
141. Направитель тибиальный с 2 резцами - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
142. Направитель тибиальный с зажимом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
143. Направитель тибиальный с резцом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
144. Толкатель узлов закрытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
145. Толкатель ZIPLOOP - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
146. Толкатель узлов открытый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
147. Троакары JuggerKnot 2,9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
148. Троакары JuggerKnot Long - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
149. Троакары JuggerKnotless - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
150. Троакары жесткий JuggerKnot 1,4/1,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
151. Направитель феморальный, универсальный изогнутый, левый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
152. Направитель феморальный, универсальный изогнутый, правый - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
153. Направитель феморальный, левый, 5-6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
154. Направитель феморальный, левый, 11-12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
155. Направитель феморальный, левый, 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
156. Направитель феморальный, левый, 9-10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
157. Направитель феморальный, правый, 11-12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
158. Направитель феморальный, правый, 5-6 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
159. Направитель феморальный, правый, 7-8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
160. Направитель феморальный, правый, 9-10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
161. Экстрактор 2,5 мм ПКС - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
162. Элеватор 15 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
163. Элеватор 30 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
164. Обтуратор многоразовый 8,5 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
165. Обтуратор многоразовый 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
166. Блок измерителя трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
167. Втулка BONE DOWEL 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
168. Втулка BONE DOWEL 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
169. Втулка BONE DOWEL 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
170. Втулка BONE DOWEL 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
171. Втулка BONE DOWEL 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
172. Втулка направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
173. Втулка направителя Fanelli - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
174. Втулка направителя HOWELL 65 градусов - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
175. Втулка направителя тибиального для двухпучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
176. Гайка для феморального направителя 7 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
177. Гайка для феморального направителя 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
178. Гайка для феморального направителя 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
179. Гайка для феморального направителя 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
180. Гайка для феморального направителя 11 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
181. Гайка для феморального направителя 12 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
182. Гайка направителя тибиального для двухпучковой техники - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
183. Гайка феморального направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
184. Крышка лотка ACL - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
185. Крышка лотка HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
186. Лоток Charlotte - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
187. Лоток HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
188. Лоток IFS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
189. Лоток SwitchCut - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
190. Лоток WasherLoc - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
191. Лоток для инструментов GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
192. Лоток для сверла - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
193. Лоток инструментов Precision II - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
194. Лоток подготовки импланта - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

195. Натяжитель для столика для подготовки трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
196. Рукоятка дилатора - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
197. Рукоятка модульная GENTLE THREADS - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
198. Рукоятка направителя MPF - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
199. Рукоятка с адаптером BONE DOWEL - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
200. Рукоятка obturатора - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
201. Рукоятка к obturатору многоразовому - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
202. Рукоятка универсальная с храповым механизмом - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
203. Рукоятка феморального направителя - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
204. Столик для подготовки трансплантата - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
205. Футляр для изогнутых направителей - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
206. Футляр HIP ARTHROSCOPY - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
207. Футляр HIP ARTHROSCOPY для JUGGERKNOT LONG - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
208. Футляр HIP ARTHROSCOPY для микроповреждений - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
209. Футляр для направителей - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
210. Футляр для римеров - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
211. Шаблон обрезки трансплантата, 8 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
212. Шаблон забора трансплантата, 9 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);
213. Шаблон забора трансплантата, 10 мм - от 1 до 10 шт. (при необходимости);

Эксплуатационная документация:

1. Инструкция по применению – 1 шт.

«. Срок годности / Срок сохранения стерильности

Инструменты из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов поставляются в нестерильном состоянии.

Ввиду отсутствия стерильного барьера срок годности не ограничен.

Конструкция, используемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие данных инструментов их назначению. Материалы, используемые для изготовления данных инструментов, не деградируют с течением времени.

Срок службы зависит от типа инструмента, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования.

9. Условия транспортировки и хранения

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

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

10. Сведения об утилизации

Использованный инструмент из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов представляет потенциальную биологическую опасность, поскольку он может быть загрязнен кровью или другими биологическими жидкостями, фрагментами кости или ткани. Следует обрабатывать и утилизировать изделие в соответствии с принятой медицинской практикой и применимыми местными, государственными и национальными законами и правилами

11. Маркировка

На рисунках ниже представлены примеры маркировки индивидуальной упаковки для инструментов из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов:



Рисунок – Пример маркировки индивидуальной упаковки инструментов из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов на примере варианта исполнения «Пример головчатый канюлированный 6 мм»



Рисунок – Пример маркировки индивидуальной упаковки инструментов из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов на примере варианта исполнения «Заглушка BONE DOWEL 7 ММ»

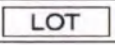
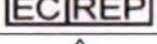
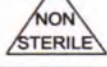
Маркировка инструментов из набора инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов может содержать следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- код партии;
- количество, шт.;
- дата изготовления;
- изготовитель;
- знак «Нестерильно»;
- знак «Осторожно!»;
- знак «Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.»;
- знак соответствия продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза;
- знак «Уполномоченный представитель в Европейском обществе»

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами.

Расшифровка символов маркировки

Таблица – Расшифровка символов маркировки

Символ	Расшифровка
	Номер по каталогу
	Код партии
	Производитель
	Дата изготовления
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Федеральный закон США ограничивает продажу данного медицинского изделия без предписания врача.
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Нестерильно
	Количество, шт.
	Соответствие продукта требованиям по безопасности для потребителей, медико-санитарным требованиям и требованиям по безопасности для окружающей среды Европейского Союза.

Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив и требований Регулирования ЕС, соответствия стандарту ISO 15223-1:2021 и нормативно-правовых актов страны Производителя.

12. Гарантия

Компания Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с рекомендациями.

Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) не несет ответственности за осложнения, которые могут возникнуть вследствие использования изделия при не зависящих от Biomet Sports Medicine (Биомет Спортс Медицин) обстоятельствах, в том числе в результате подбора изделия или отступления от списка показаний к его применению и хирургической методики.

13. Руководство по сборке и разборке

См.: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44473/1732/RU> (документ Instrument Disassembly and Assembly Manual - 258.X-GLBL)

14. Инструкции по определению пригодности инструментов многократного использования

См.: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44473/1216/RU> (документ Reusable Instrument Lifespan Manual - 1219.4-GLBL)

15. Инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации инструментов Zimmer

См.: <https://labeling.zimmerbiomet.com/44473/1605/RU> (документ Zimmer Biomet Instrument Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization Instructions 97-5000-170-00 - 3455.X-GLBL)



Производитель:

Biomet Sports Medicine
(Биомет Спортс Медицин);
56 East bell drive P.O. box 587,
Warsaw, IN 46581, USA (США)

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.

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Подтверждение информации в Досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Набор инструментов артроскопических нестерильных многоразовых для установки имплантатов».

Я подтверждаю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Биомет Спортс Медицина» (Biomet Sports Medicine) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Биомет Спортс Медицина» (Biomet Sports Medicine)

24 мая 2023 г.

Дата

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 24 мая 2023 г. в округе Косцюшко, штат Индиана, США.

/подпись/

Нотариус штата Индиана,
проживающий в округе Косцюшко

[Штамп:

Кейтлин М. Ладжоя

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0745384

Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

СМ.: 2618-Russia AdHoc-6773_MN

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

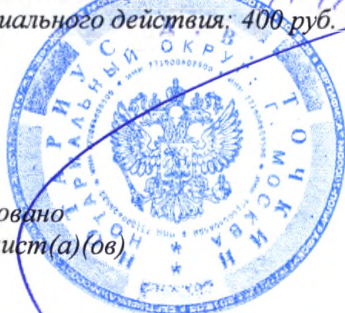
Я, Точкин Дмитрий Валерьевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023;

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Д.В. Точкин

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью __105__ лист(а)(ов)

Нотариус

