

[별지 제41호 서식]

Twintree Tower (B) #101,6 Yulgok-ro

공증인가 법무법인 한미

Tel : 733-3955~6 Fax : 733-3950

Registered No. 2024-11961

NOTARIAL CERTIFICATE



HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

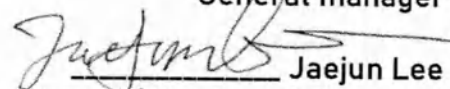
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro,
Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

210mm×297mm (보존용지(1종) 70g/m²)

R_x Only

«УТВЕРЖДАЮ»
«I CERTIFY»

CUREXO, INC.
(КЮРЕКСО, Инк.)
General manager

 Jaejun Lee

Печать (Stamp)/ Подпись (signature)

Инструменты основные одноразовые для роботизированной
хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель
CJ150

CUVIS

JOINT

Руководство пользователя


CUREXO

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

**«КЮРЕКСО ИНК.» (CUREXO, INC.)**

Адрес: 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehsunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814, Republic of Korea / 3,4-этаж, 480, Виресунхван-ро, Сонгпа-гу, Сеул, 05814, Республика Корея
Телефон: +82 2-3446-0663
www.curexo.com

Copyright © 2024, CUREXO, INC. Все права защищены. Запрещается воспроизводство настоящего руководства или его части без разрешения компании CUREXO, INC.

Сведения об уполномоченном представителе производителя на территории Российской Федерации

Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М» (ООО «Аналитика М»)
Адрес: 115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4
Телефон: +7-495-374-94-11
Email: info@analitika-m.ru

История изменений документа

Версия	Описание	версии
0	Первоначальный выпуск	13.07.2024

В случае внесения изменений в оборудование, текст настоящего руководства может быть изменен без предварительного уведомления.

Для получения обновленной версии руководства обратитесь к дистрибьютору оборудования.

Общая информация о содержании руководства

Настоящее руководство пользователя содержит подробное описание правил использования основных одноразовых инструментов к системе CUVIS-joint, модель CJ150. Настоящее руководство необходимо использовать после ознакомления с основным руководством пользователя Роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Внимательно ознакомьтесь с содержанием настоящего руководства и следуйте инструкциям по обеспечению безопасности пользователей. Храните настоящее руководство в легкодоступном месте рядом с системой. Неправильное использование и обращение с оборудованием могут стать причиной возникновения опасных ситуаций и причинить вред пользователям.

О любом серьезном происшествии, связанном с эксплуатацией оборудования, следует сообщать производителю, уполномоченному представителю производителя и в компетентные органы государства-участника, в котором находится пользователь и/или пациент.

Название согласно классификации	Набор для имплантации протеза сустава, одноразового использования
Наименование изделия	Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150

Наименование изделия**Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150:**

- Фреза 6,2 мм BA-30150-000
- Фреза прямая 6,2 мм BA-31800-000
- Фреза 5,0 мм BA-31700-000
- Фреза 3,2 мм BA-31900-000
- Винт Шанца Ø5, 160 мм BA-30121-000
- Винт Шанца Ø4, 140 мм BA-30053-000
- Винт Шанца Ø4, 160 мм BA-30043-000

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Далее сокращено: «медицинское изделие», «изделие», «инструменты»



Периферийные устройства, не указанные производителем, не должны использоваться пользователями, доступ к таким периферийным устройствам запрещен.

Применимые классификации

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **2a**

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: **333620**

Вид контакта с организмом человека: **Изделие, присоединяемое извне, контактирующее с костными тканями**

Длительность контакта: **Кратковременный (менее 24 часов)**

Назначение медицинского изделия

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150 – комплекс хирургических инструментов: фрез и винтов, необходимых для проведения операции эндопротезирования коленного сустава. Основные одноразовые хирургические инструменты напрямую взаимодействуют с костью, выполняя функцию распиливания кости, ее фиксации и позиционирования за счет совместной работы с другими компонентами системы CUVIS-joint CJ150. Комплекс электромеханических изделий, используемый в ортопедической хирургии с компьютерной поддержкой, расширяет функциональные возможности хирурга с точки зрения точности моделирования кости и мягкой ткани или удаления мягкой ткани (например, во время операции по полной замене коленного сустава).

Область применения

Ортопедия. Отделение эндопротезирования суставов.

Принцип действия медицинского изделия

- Фрезы выполняют функцию резекции или фрезерования костной ткани по определённому "маршруту", заданному предоперационным планом хирурга-ортопеда. План разрабатывается на рабочей станции для предоперационного 3D планирования, которая является частью Роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024). В зависимости от вида фрезы выполняются операции по тотальному или одномышечковому эндопротезированию коленного сустава. Фреза 6,2 предназначена для тотального эндопротезирования коленного сустава. Фреза прямая 6,2 мм, фреза 5,0 мм и фреза 3,2 мм предназначены для одномышечкового эндопротезирования коленного сустава.

- Винты Шанцы Ø4, 160 мм устанавливаются в бедренную кость для фиксации блока маркера бедренной кости, который является частью Роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024). Установка винтов Шанца производится с помощью хирургической дрели (например, ПУ № ФСЗ 2007/00666 от 14.05.2009) с установленной муфтой для винтов Шанца (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) путем "вкручивания" в костную ткань. Блок маркера бедренной кости является комплектующим изделием к Роботизированной хирургической (ортопедической) системе CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024).

- Винт Шанца Ø4, 140 мм для фиксации маркера большеберцовую кость, устанавливаются в большеберцовую кость для фиксации блока маркера большеберцовой кости (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024). Установка винтов Шанца производится с помощью хирургической дрели (например, ПУ № ФСЗ 2007/00666 от 14.05.2009) с установленной муфтой для винтов Шанца (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) путем "вкручивания" в костную ткань. Блок маркера большеберцовой кости является комплектующим изделием к Роботизированной хирургической (ортопедической) системе CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024).

- Винт Шанца Ø5, 160 мм устанавливаются в бедренную и большеберцовую кость для дальнейшего крепления фиксатора руки манипулятора в сборе (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) перед проведением резекции. Винты Шанца устанавливаются с помощью хирургической дрели (например, ПУ № ФСЗ 2007/00666 от 14.05.2009) с установленной муфтой для винтов Шанца (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) путем "вкручивания" в костную ткань.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Показания к применению, противопоказания и побочные действия

Показания к применению

Показания к эндопротезированию коленного сустава, с применением Инструментов основных одноразовых для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150:

- деформирующий артроз 3 стадии;
- ревматоидный артрит;
- дисплазия сустава;
- асептический некроз;
- неправильно сросшиеся переломы мыщелков бедренной и большеберцовой кости;
- опухоли мыщелков бедренной и большеберцовой кости, приведшие к деструкции суставных поверхностей.
- опухоли мыщелков бедренной или большеберцовой костей, требующие резекции суставных концов бедренной или большеберцовой костей.

Данные поражения должны сопровождаться одним из следующих клинических симптомокомплексов в области коленного сустава:

- длительным неподдающимся иному лечению болевым синдромом;
- вальгусной деформацией более 20 градусов;
- варусной деформацией более 15 градусов;
- сгибательной контрактурой более 15 градусов;
- наличием сложной нестабильности в суставе;
- произведенная ранее операция артродезирования.

Противопоказания к применению



В обязательном порядке ознакомьтесь с указанными ниже противопоказаниями к применению, чтобы предотвратить использование оборудования не по назначению.

- Недоразвитость скелета.
- Любая активная инфекция.
- Нервно-мышечные расстройства, из-за которых возникает неприемлемо высокий риск неустойчивости протеза или нарушения фиксации.
- Патологические состояния скелета, которые нарушают способность кости выдерживать нагрузку при подготовке канала бедренной кости и при установке протеза (например, тяжелый остеопороз, болезнь Педжета, почечная остеодистрофия).
- Системное заболевание, которое препятствует нормальной послеоперационной реабилитации пациента или мешает адекватно оценивать болевые ощущения и походку.
- Психическое расстройство, осложняющее предоперационный и послеоперационный уход.
- Сниженный тургор кожных покровов или дефицитом костной ткани.
- Ожирение, индекс массы тела 30 или выше.
- Беременность.
- Значительные деформации бедренной или большеберцовой кости.
- Ткань бедренной кости находится в плохом состоянии или не может обеспечить устойчивость для фиксации протеза и/или маркеров.
- Тяжелая деформация бедра или таза вследствие травмы или тяжелые случаи дегенеративного остеопороза оперируемой бедренной кости или таза, или же значительные деформации в интересующих хирурга сканируемых зонах.
- Любые металлические объекты в оперируемой ноге или противоположной ей ноге, которые могут вызвать неприемлемые уровни помех на снимках КТ и препятствовать созданию точной модели поверхности, необходимой для регистрации.
- Противопоказания в соответствии с рекомендациями врача.

Возможные побочные эффекты

• Те же риски и нежелательные явления, связанные с обычными операциями, присутствуют при хирургических операциях с помощью роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024), в том числе боли, потери крови и костной массы, переломы костей, инфекции, токсическая реакция на введение местного анестетика, повреждения мягких тканей, и, возможно, смерть.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

• В небольшом проценте случаев, при исследовании области связок и установке и / или удалении маркеров смещения могут возникнуть непредвиденные потери крови, инфекции и замедленное заживление, повреждение мягких тканей, и / или боли.

Профиль предполагаемого пользователя

Таблица 1 Профиль предполагаемого пользователя

Критерии	Условия допуска
Образование	Профессиональная квалификация для выполнения эндопротезирования коленного сустава
Профессиональные знания	Пройден курс обучения, проведенный лицом, уполномоченным производителем
Уровень владения языком	Владеет языком, на котором составлено Руководство пользователя
Практический опыт	- Получил специальные знания и прошел практику в профильной клинике - Полностью изучил принципы работы оборудования, указанные в настоящем документе - Прошел курс обучения по безопасному использованию и принципам работы оборудования - Планирование и завершающий этап операции должны выполняться высококвалифицированным специалистом
Допустимые ограничения по здоровью	н/п

Категория пациентов, для которых предусмотрены указанные операции

Таблица 2 Категория пациентов, для которых предусмотрены указанные операции

Позиция	Условия допуска
Возраст	Взрослые
Пол	Ограничения отсутствуют
Вес	Ограничения отсутствуют
Ограничения по здоровью	Пациенты, которым разрешается установка фиксирующего штифта и выполнение операций по замене сустава Исключения составляют следующие категории пациентов: - Беременные женщины - Пациенты, которым такая операция не показана в соответствии с рекомендациями врача.
Национальность	Ограничения отсутствуют
Состояние пациента (условия допуска к операции)	Пациенты, страдающие заболеваниями суставов, которым показано оперативное вмешательство

Сведения о производителе и разработчике

CUREXO, INC. (КЮРЕКСО, Инк.)
 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814, Republic of Korea
 (3,4-этаж, 480, Виресунхван-ро, Сонгпа-гу, Сеул, 05814, Республика Корея)

Адрес места производства:
 CUREXO, INC. (КЮРЕКСО, Инк.)
 3rd, 4th Floor, 480, Wiryehunhwan-ro, Songpa-gu, Seoul, 05814, Republic of Korea
 (3,4-этаж, 480, Виресунхван-ро, Сонгпа-гу, Сеул, 05814, Республика Корея)

Требования к климатическим условиям

Условия применения и эксплуатации

Таблица 3 Условия эксплуатации

Позиция	Требование
Температура	10°C ~ 30°C
Влажность	Относительная влажность от 30 до 70% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	700 ГПа ~ 1060 ГПа

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.



Все инструменты, за исключением тех, что используются для предварительного планирования операции, должны использоваться в операционной.

Условия хранения и транспортировки

Медицинское изделие транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта в соответствии с климатическими условиями хранения.

Таблица 4 Условия хранения и транспортировки

Позиция	Требование
Температура	0°C ~ 40°C
Влажность	Относительная влажность от 10 до 90% (без образования конденсата)
Атмосферное давление	700 ГПа ~ 1060 ГПа

Предупреждения, предостережения и важные примечания



Примите во внимание следующую информацию о возможных несчастных случаях, связанных с безопасностью.

Обучение, эксплуатация и техническое обслуживание



- Эксплуатацию системы можно доверять только квалифицированному персоналу. Пользователи должны следовать рекомендациям по технике безопасности и предупредительным знакам, размещенным на оборудовании



- Оборудование следует использовать только по целевому назначению.



- Оборудованием можно пользоваться только после ознакомления с Руководством пользователя по системе CUVIS-joint и прохождения соответствующего курса обучения. Если у вас нет ясного представления об использовании системы, обратитесь в службу поддержки клиентов CUREXO, INC или уполномоченному представителю.



- Не пытайтесь вскрыть систему. Даже в случае возникновения каких-либо непредвиденных обстоятельств или поломки. Техническое обслуживание и сервисные операции должны выполняться только службой поддержки клиентов компании CUREXO, INC. или уполномоченным представителем компании. Не пытайтесь внести изменения в оборудование.



- Не предпринимайте попыток очистки оборудования, подключенного кисточнику питания. Во избежание возникновения электрических разрядов всегда отключайте оборудование от сети перед его чисткой или дезинфекцией.



- Модификация или изменение оборудования без предварительного разрешения производителя запрещается.



- При необходимости замены какого-либо компонента или в случае возникновения проблем, обратитесь к производителю. Пользователь не должен осуществлять замену компонентов самостоятельно.



- По вопросам утилизации оборудования нужно обратиться к производителю и следовать принципам его политики утилизации.

Обеспечение механической безопасности



- Необходимо следить за тем, чтобы пациент не двигался во время операции, так как это может привести к смещению места разреза, выполняемому манипулятором. Также не давите и не нажимайте на ложе пациента.

Хирургические инструменты



- Перед каждой операцией пользователь должен проверить, что все хирургические инструменты прошли стерилизационную обработку.



- Проверьте техническое состояние всех инструментов перед каждой операцией. Выполняйте визуальный осмотр инструментов для выявления повреждений.



- Проверяйте надежность фиксации винтов Шанца в маркерных блоках на месте рассечения костей пациента (бедренной кости/большеберцовой кости)

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.



- При работе с инструментами соблюдайте меры предосторожности. Не допускайте их падения. Повреждение инструмента может оказать значительное влияние на точность выполнения процедуры и, следовательно, на результаты хирургического вмешательства. По окончании оперативного вмешательства инструменты помещают в лоток для стерилизации.



- Детали и части оборудования, которые стерилизуются пользователем, можно использовать только после стерилизации, в противном случае существует риск заражения. Также при нарушении сроков стерилизации необходимых частей и деталей существует риск ухудшения эксплуатационных характеристик оборудования.

Соблюдение температурного режима контроль уровня шума и другие меры безопасности



- Для снижения температуры фрезы во время операции следует использовать физиологический раствор.



- Осторожно обращайтесь с фрезами, во время работы они издают шум при вращении.



- Чтобы исключить риски, связанные с повышением температуры поверхностей, с которыми контактирует пациент во время операции, процедура непрерывного рассечения кости должно занимать менее 20 минут.



- Если во время операции мотор фрезы нужно придержать или подтолкнуть для установки направления хирургического инструмента вручную, то после однократного перемещения контакт с инструментом может быть установлен менее чем на 10 секунд.



- При ручном управлении необходимо следить за соблюдением рекомендуемой скорости при перемещении по осям и за тем, чтобы инструменты не выходили за область хирургического вмешательства.

Ограничения при отборе пациентов

Этот метод может быть противопоказан:

- Пациентам, страдающим психическими или нервно-мышечными расстройствами, которые могут создать недопустимый риск нарушения стабильности протеза;
- Пациентам с заболеваниями опорно-двигательной системы (например, тяжелой формой остеопороза, болезнью Педжета, нефрогенной остеодисτροφией);
- Пациентам с системными заболеваниями;
- Пациентам со сниженным тургором кожных покровов или дефицитом костной ткани;
- Пациентам со значительными деформациями бедренной или большеберцовой кости;
- Пациентам с любыми имплантированными металлическими предметами в нижние конечности;
- Пациентам, которым такая операция противопоказана в соответствии с рекомендациями врача.

Термины и сокращения

Таблица 6 Перечень терминов

Термины	Описание
Адаптивное управление	Функция, которая автоматически снижает скорость перемещения фрезы, когда прилагаемое усилие к хирургическому инструменту в сборе превышает заданное значение.
Опорная конструкция	Опорная конструкция, которая опускается от нижней части опоры к полу для фиксации перемещения манипулятора.
Ограничение приложенной нагрузки	Функция, которая автоматически останавливает перемещение, когда приложенное к инструментальному блоку усилие превышает заданное значение.
Цифровая запись данных	Процесс определения соотношения между местом установки маркера бедренной/большеберцовой кости и местом проведения операции на бедренной/большеберцовой костью реального пациента.
Первоначальная оцифровка	Процесс определения соотношения между исходным местом установки маркера бедренной/большеберцовой кости и местом проведения операции на бедренной/большеберцовой костью реального пациента.
Цифровая запись геометрической формы	Процесс точного определения соотношения различных точек положения тела пациента на основе геометрической формы, полученной из исходного значения соотношения между точками, полученного при Первоначальной оцифровке.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Исходная точка	Точки, полученные с помощью оцифровывающего зонда для выполнения Первоначальной оцифровки.
Точка геометрической формы	Точки, полученные с помощью оцифровывающего зонда для выполнения оцифровки геометрической формы.
Рабочее пространство выполнения хирургического вмешательства	Диапазон безопасности, в пределах которого во время хирургической операции работает манипулятор.
Резекция всех поверхностей	Метод резекции с последовательным рассечением всех поверхностей в месте реза.
Расширенная резекция поверхностей	Метод резекции дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости (сначала выполняется резекция большеберцовой кости).
Резекция с созданием отверстий по направляющим	Метод резекции, применяемый при установке блоков управления режущим инструментом при выполнении операций ручным способом.

Таблица 7 Перечень сокращений

Термины	Сокращенные названия	Описание
Контроль позиционирования при рассечении кости	CPM	Функция контроля позиционирования при рассечении кости, основанная на смещении кости в процессе рассечения.
Отслеживание позиционирования при рассечении кости	CPT	Отслеживание места рассечения кости в реальном времени на основе данных контроля позиционирования.
Оптическая система слежения	OTS	Устройство для отслеживания позиционирования маркеров, установленных на манипуляторе, бедренной кости, большеберцовой кости и т.д.
Силовой датчик	Силовой датчик	Многоосевой датчик усилия/ момента для измерения усилия, действующего на хирургический инструмент в сборе.
Среднеквадратичное отклонение	RMSE	Метод оценки точности с использованием метода среднеквадратичного отклонения.
Механическая ось	MA	Механическая ось кости – это прямая линия, соединяющая центральные точки проксимального и дистального суставов в коронарной или сагиттальной плоскости.
Линия прямой видимости	LOS	Диапазон, в пределах которого камера системы OTS может распознавать маркер.
Резекция с созданием отверстий по направляющим	GHR	Метод резекции, применяемый при установке блоков управления режущим инструментом при выполнении операций ручным способом.
Пользовательский интерфейс	UI	Интерфейс, обеспечивающий передачу информации между пользователем и системой.
Тотальное эндопротезирование коленного сустава	Тотальное эндопротезирование коленного сустава (ТКА)	Разновидность эндопротезирования коленного сустава
Одномышечное эндопротезирование коленного сустава	UKA	Разновидность эндопротезирования коленного сустава

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Конфигурация системы, к которой необходимы основные одноразовые инструменты к системе CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024)

Основная конфигурация

Таблица 8 Перечень основных компонентов

№	Название	Описание
1	Основная консоль	Оснащена держателем камеры системы OTS и монитором для управления операцией. Это основной компонент, который используется для управления всей системой вместе с манипулятором. Верхний и нижний ящики консоли можно использовать для хранения пультов управления и соединительного кабеля.
2	Манипулятор	Состоит из опоры, манипулятора и различных периферийных устройств, основной компонент используется для рассечения пораженного участка путем фиксации хирургического инструмента в сборе на конце руки манипулятора.
3	Консоль планирования	Компьютер, оснащенный ПО предоперационного планирования, позволяет создавать предварительные планы операций и изменять их в ходе оперативного вмешательства. X Изображение консоли планирования приведено в качестве иллюстративного примера, ее внешний вид и конструкция могут быть изменены без предварительного уведомления.



Одноразовые стерильные комплектующие запрещается использовать повторно.
При необходимости использования стерильных комплектующих, их следует стерилизовать и использовать методом, указанным в Руководстве пользователя по системе CUVIS-joint.



Периферийные устройства, не указанные производителем, не должны использоваться пользователями, доступ к таким периферийным устройствам запрещен.

Конфигурация основных одноразовых инструментов

Технические и функциональные характеристики



Хирургические инструменты, стерилизация которых выполняется пользователем, должны быть простерилизованы перед операцией в соответствии с **разделом Стерилизация**.

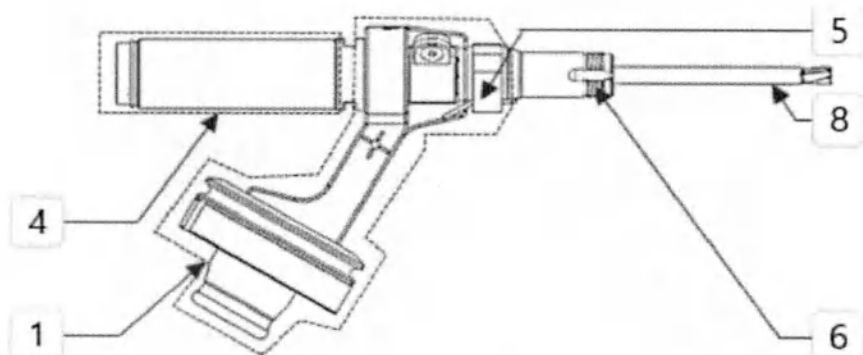
Фрезы

Таблица 9 Перечень фрез, технические характеристики

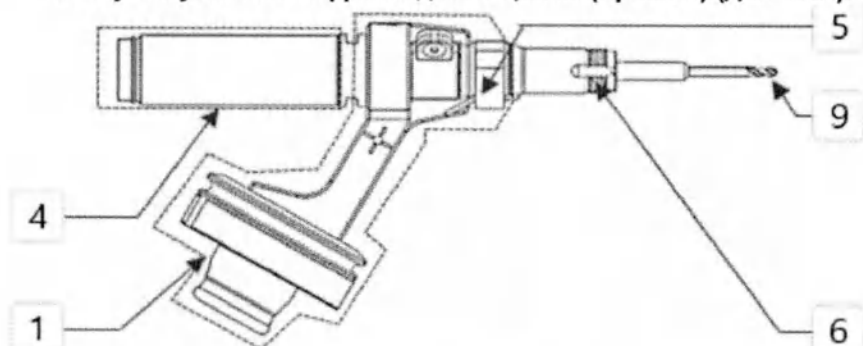
Название	Описание
Хирургический инструмент в сборе	• Хирургический инструмент в сборе состоит из следующих компонентов. 1. Держатель мотора и муфты 2. Муфта 3. Фреза 6.2мм 4. Мотор фрезы в сборе 5. Кольцо ирригационной трубки 6. Муфта (короткая) 7. Фреза 5.0мм 8. Фреза прямая 6.2мм 9. Фреза 3.2мм В случае установки фрезы диам. 6,2 мм (для ТКА).

Название	Описание
	В случае установки фрезы диаметром 5.0 мм (для УКА).

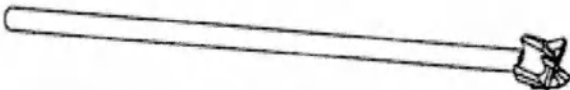
Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.



В случае установки фрезы диам. 6,2 мм (прямой) (для ТКА).



В случае установки фрезы диаметром 3,2 мм (для GHR).

Название	Описание
Фреза 6.2 мм BA-30150-000	Фреза для рассечения костей (для ТКА). Инструмент для фрезерования костей при тотальной замене коленного сустава. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 115.85(Длина) x Ø6.2(Высота) (мм) - Масса: 5 г - Материал: Сталь марки Trimrite или SUS630 - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra, не более 0,7 - Расположение меток: Метки отсутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 
Фреза 5.0 мм BA-31700-000	Фреза для рассечения костей с муфтой (короткой) (для UKA). Инструмент для фрезерования костей при частичной замены коленного сустава. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 115.85(Длина) x Ø5.0(Высота 1) x Ø6.35(Высота 2) (мм) - Масса: 16 г - Материал: Сталь марки Trimrite или SUS630 - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,7 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 
Фреза прямая 6.2 мм BA-31800-000	Фреза для рассечения костей с муфтой (короткой) (для ТКА). Инструмент для фрезерования костей при тотальной замене коленного сустава. Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

	Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 135.65(Длина) x Ø6.2(Высота 1) x Ø6.35(Высота 2) (мм) - Масса: 24 г - Материал: Сталь марки Trimrite или SUS630 - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,7 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 
Фреза 3,2 мм BA-31900-000	Фреза для рассечения костей с муфтой (короткой) (для GHR). Инструмент для фрезерования костей под протез коленного сустава. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 115.85(Длина) x Ø3.2(Высота 1) x Ø6.35(Высота 2) (мм) - Масса: 16 г - Материал: Сталь марки Trimrite или SUS630 - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,7 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 

Инструменты для фиксации

Таблица 10 Перечень инструментов для фиксации

Название	Описание
Винт Шанца Ø5, 160 мм BA-30121-000	Винт Шанца Ø5, 160 мм используется для фиксации ноги пациента вместо зажима для фиксации бедренной и большеберцовой костей. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 160(Длина) x 5(Ширина) (мм) - Длина резьбы: 55 мм - Диаметр резьбы: 5 мм - Угол резьбы: 45° - Масса: 19 г - Материал: Сталь марки Trimrite - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,8 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 

Инструменты для маркеров

Таблица 11 Перечень инструментов для маркеров

Название	Описание
Винт Шанца Ø4, 140 мм BA-30053-000	Винт Шанца Ø4, 140 мм ввинчивается в большеберцовую кость для фиксации блока маркера большеберцовой кости. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 140(Длина) x 4(Ширина) (мм) - Длина резьбы: 55 мм - Диаметр резьбы: 4 мм

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

	- Угол резьбы: 45° - Масса: 10,5 г - Материал: Сталь марки Trimrite - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,8 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 
Винт Шанца Ø4, 160 мм BA-30043-000	Винт Шанца Ø4, 160 мм ввинчивается в бедренную кость для фиксации блока маркера бедренной кости. Имеет контакт с костными тканями пациента. - Размеры: 160(Длина) x 4(Ширина) (мм) - Длина резьбы: 55 мм - Диаметр резьбы: 4 мм - Угол резьбы: 45° - Масса: 12 г - Материал: Сталь марки Trimrite - Твердость по шкале Роквелла 55-65 HRC - Параметр шероховатости Ra не более 0,8 - Расположение меток: Метки присутствуют *Допустимые отклонения от нормированного значения составляют ±10%. 

Общий вид установленной фрезы в составе системы CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024)



Рисунок 1. Накладываемые части

Хирургический инструмент в сборе, используемый для разрезания костей пациента, установлен на оконечном устройстве манипулятора. Поскольку между оконечным устройством манипулятора и устройством для быстрой смены хирургического инструмента установлена пластиковая скоба, хирургический инструмент в сборе, в состав которого входит устройство быстрой смены инструмента, электрически изолирован от манипулятора.

К накладываемым частям хирургического инструмента в сборе относятся Фреза 6.2мм, Фреза 5.0мм, Фреза прямая 6.2мм и Фреза 3.2мм. Поскольку крепление компонентов является электрически изолированным, хирургические режущие инструменты относятся к типу В.

Информация об эксплуатации медицинского изделия в составе системы CUVIS-joint CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024)

Процесс хирургической операции

- При помощи Роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) можно выполнять хирургические операции по одномыщелковому эндопротезированию коленного сустава (УКА) и тотальному эндопротезированию коленного сустава (ТКА). Оба вида хирургических вмешательств проводятся в соответствии с одной и той же процедурой. План выполнения операции:

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

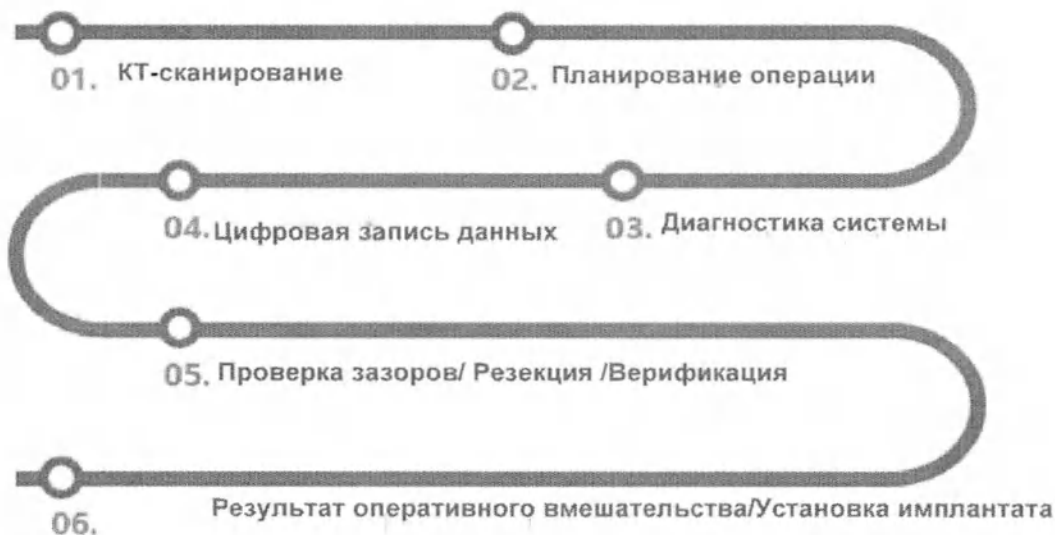


Рисунок 2. Схема процесса хирургического вмешательства



[ПРИМЕЧАНИЕ]

Рекомендуемая схема расположения оборудования и медицинского персонала в операционной выглядит следующим образом.

Однако схема расположения системы на этапе диагностики перед операцией может отличаться от указанного ниже рисунка.

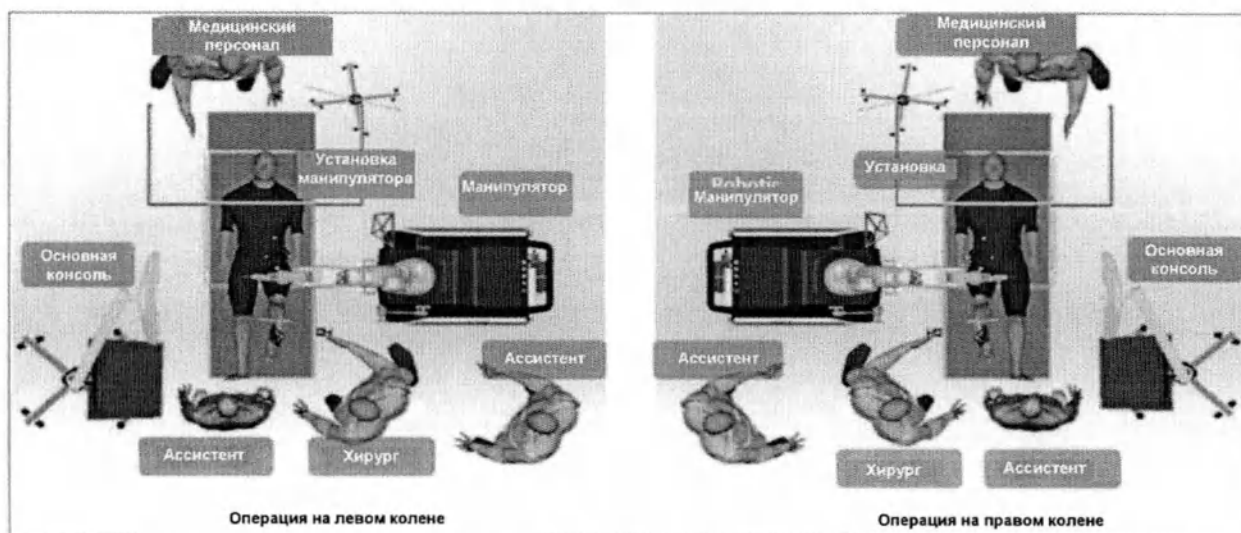


Рисунок 3. Примеры схемы расположения системы для проведения хирургического вмешательства

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Описание процедур применения основных одноразовых инструментов в комплексе с другими составляющими роботизированной хирургической системы CUVIS-joint CJ150

- Операционное ПО реализуется на 5 этапах, ниже приведены процедуры, которые включаются в каждый этап.

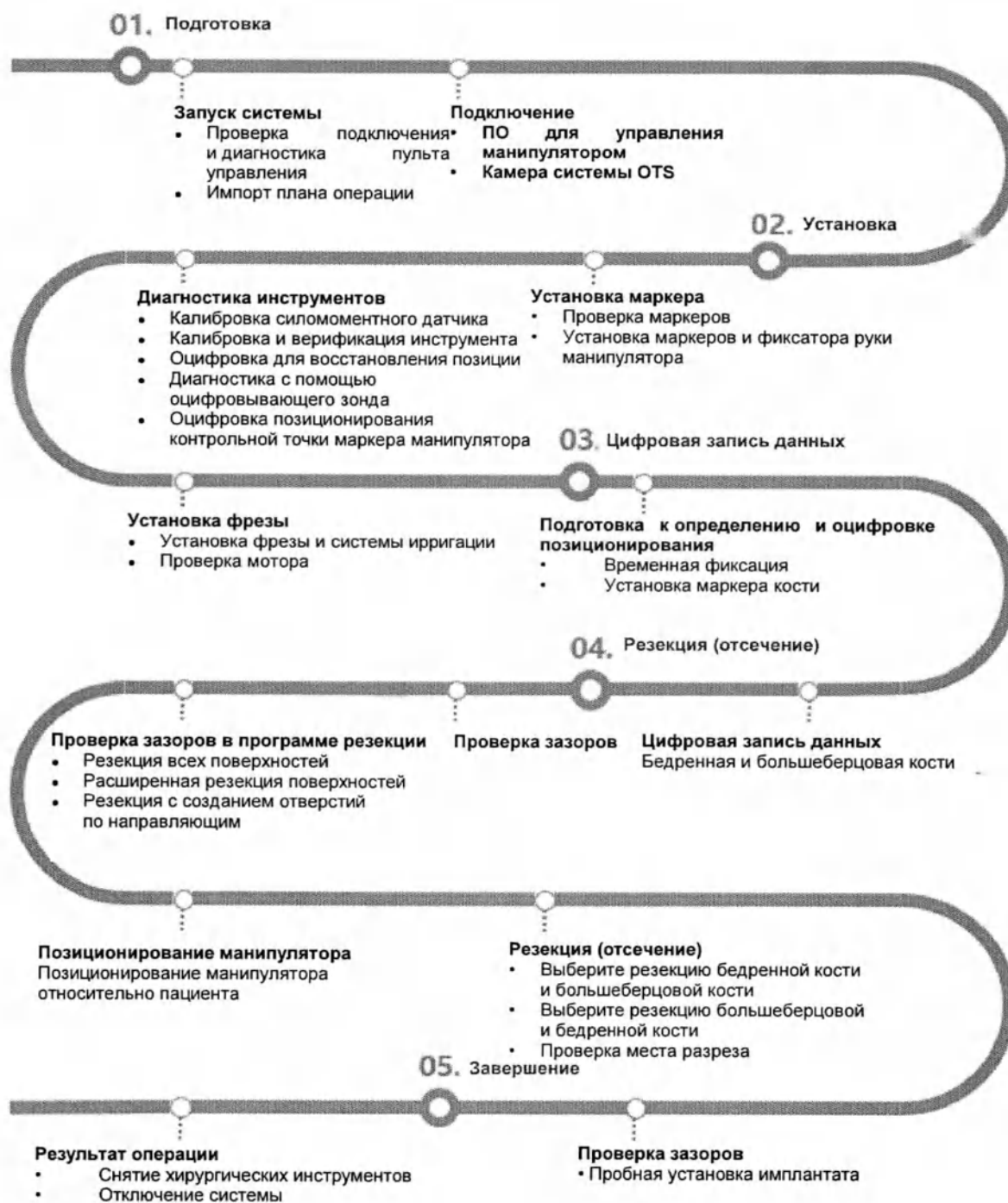


Рисунок 4. Схематическое отображение процессов в ходе операции

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Установка

Этот шаг представляет собой процедуру установки фрез и маркеров (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) для хирургической операции и инициализации позиционирования системы.



С этого этапа начинается работа со стерильными компонентами оборудования, поэтому системой должен управлять медицинский персонал, соблюдающий требования к работе в стерильных условиях.



Одноразовые стерильные комплектующие запрещается использовать повторно. При необходимости использования стерильных комплектующих, их следует стерилизовать и использовать методом, указанным в Руководстве пользователя по системе CUVIS-joint (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024).

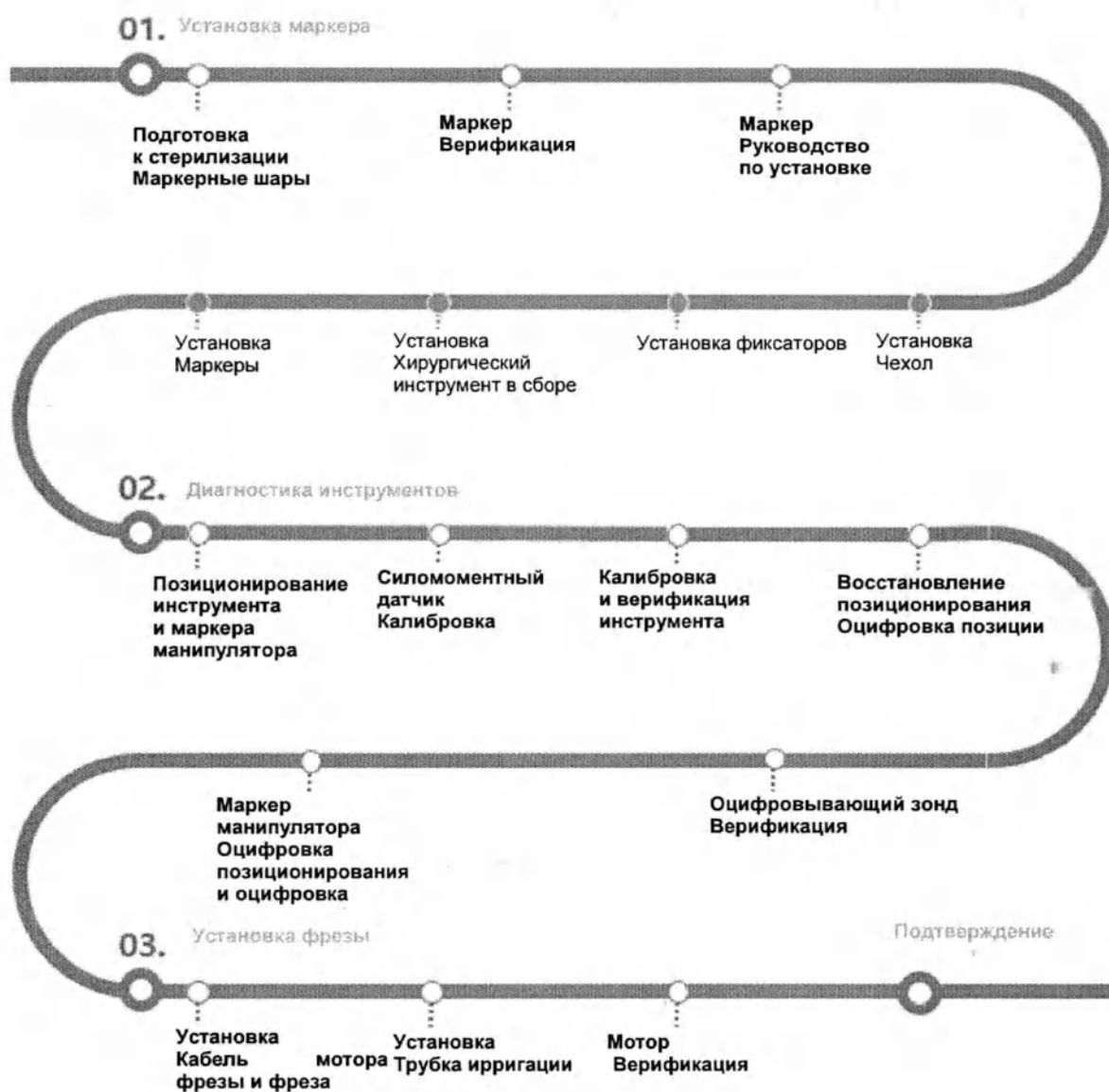


Рисунок 5. Схема процедуры на этапе установки

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Установка фрезы

Этот шаг представляет собой процедуру установки фрезы, кабеля мотора фрезы (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) и трубки ирригационной (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024), используемых во время операции, и проверки состояния мотора фрезы и процедуры ирригации.



Внимательно ознакомьтесь с инструкциями и поймите принципы установки мотора фрезы и трубки ирригации.

Процедура выполнения этой функции:

- 1) Нажмите кнопку на основной консоли [ПОЛОЖЕНИЕ УСТАНОВКИ ФРЕЗЫ].
- 2) Снимите установленный многофункциональный маркер
- 3) Установите фрезу для резекции.
- 4) Установите кабель мотора фрезы.
- 5) Установите ирригационную трубку.
- 6) Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ], чтобы перейти на экран проверки мотора фрезы и процедуры ирригации.

Установка фрезы диаметром 6,2 мм для ТКА



Для резекции всех поверхностей и расширенной резекции поверхностей следует использовать фрезу 6.2 мм.

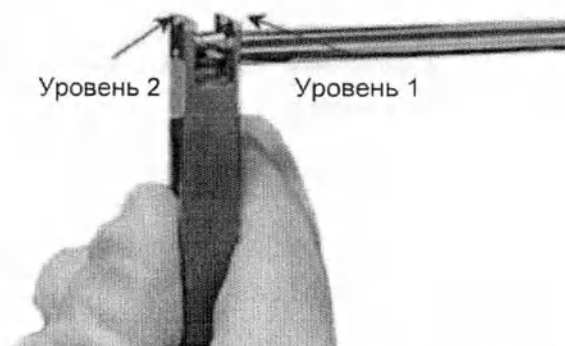
- Процедура крепления фрезы 6,2 мм к муфте показана на **рисунке 6**.



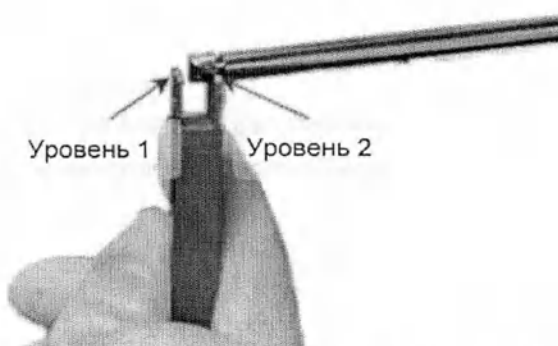
1. Вставьте фрезу 6,2 мм в отверстие муфты.



2. Поверните рукоятку муфты в направлении, указанном стрелкой, до упора.



3. Убедитесь, что паз 1-го уровня инструмента для верификации установки в сборе входит в зазор между фрезой и муфтой.



3. Убедитесь, что паз 2-го уровня инструмента для верификации установки в сборе не входит в зазор между фрезой и муфтой.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Рисунок 6. Процедура установки фрезы диаметром 6,2 мм для ТКА



Обязательно проверьте правильность установки с помощью инструмента для верификации установки в сборе.

Установка фрезы диаметром 5,0 мм для УКА



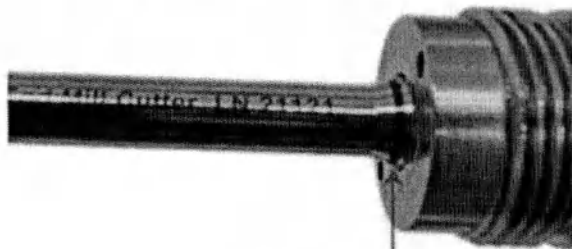
Для резекции УКА следует использовать фрезу 5,0 мм.

Процедура крепления фрезы 5,0 мм к муфте (короткой) показана на рисунке 7. Перед установкой фрезы калибровочный стержень нужно снять.

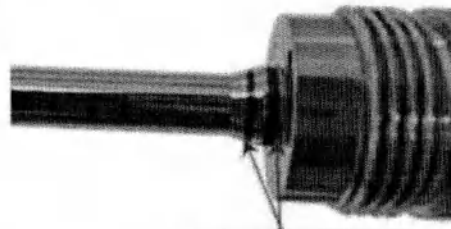


1. Вставьте фрезу 5,0 мм в отверстие муфты (короткой).

2. Поверните рукоятку муфты в направлении, указанном стрелкой, до упора.



Лазерная метка 1



Лазерная метка 2

3. Фреза установлена правильно, если видна только одна из двух лазерных меток.

4. Если видны обе метки или если не видно ни одной метки, это означает, что фреза установлена неправильно.

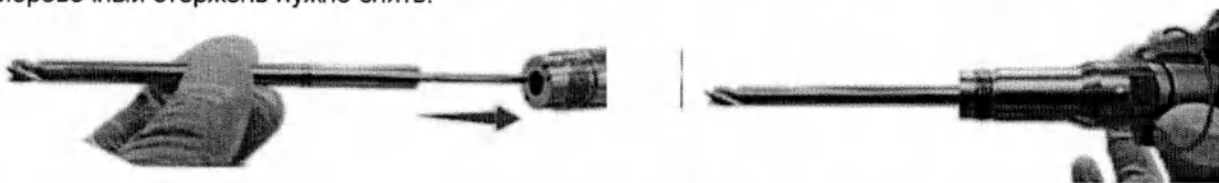
Рис. 7. Процедура установки фрезы диаметром 5,0 мм для УКА



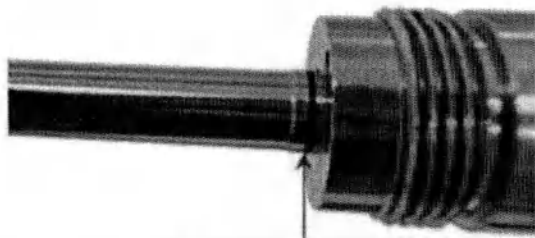
Проверьте лазерные метки на фрезе, чтобы убедиться в правильности ее крепления.

Установка фрезы (прямой) диаметром 6,2 мм для ТКА

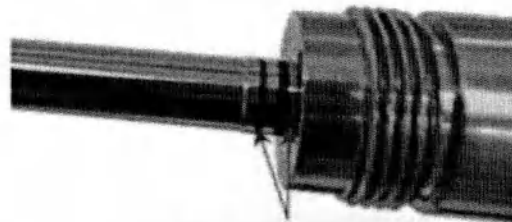
Процедура крепления фрезы 6,2 мм к муфте (короткой) показана на **Рис. 8**. Перед установкой фрезы калибровочный стержень нужно снять.



1. Вставьте фрезу 6,2 мм (прямую) в отверстие муфты (короткой).
2. Поверните рукоятку муфты в направлении, указанном стрелкой, до упора.



Лазерная метка 1



Лазерная метка 2

3. Фреза установлена правильно, если видна только одна из двух лазерных меток.
4. Если видны обе метки или если не видно ни одной метки, это означает, что фреза установлена неправильно.

Рисунок 8. Процедура установки фрезы (прямой) диаметром 6,2 мм для ТКА



Проверьте лазерные метки на фрезе, чтобы убедиться в правильности ее крепления.

Установка фрезы 3,2 мм для GHR

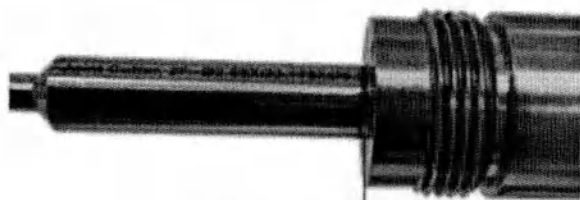


Для резекции с созданием отверстий по направляющим (GHR), следует использовать фрезу 3,2 мм.

Процедура крепления фрезы 3,2 мм к муфте показана на **рисунке 9**. Перед установкой фрезы калибровочный стержень нужно снять.



1. Вставьте фрезу 3,2 мм в отверстие муфты (короткой).
2. Поверните рукоятку муфты в направлении, указанном стрелкой, до упора.



Лазерная метка 1



Лазерная метка 2

3. Фреза установлена правильно, если видна только одна из двух лазерных меток.
1. Если видны обе метки или если не видно ни одной метки, то фреза установлена неправильно.

Рисунок 9. Процедура установки фрезы диаметром 3,2 мм для GHR



Проверьте лазерные метки на фрезе, чтобы убедиться в правильности ее крепления.

Извлечение фрез 6,2 мм, прямой 6,2 мм, 5,0 мм, 3,2 мм

Процедура извлечения фрез из муфты показана на **рисунке 10**. Извлечение необходимо выполнять после выключения Роботизированной системы.



1. Поверните рукоятку муфты в направлении, указанном стрелкой, до упора.
2. Извлеките фрезу из отверстия муфты (короткой).

Рисунок 10. Процедура извлечения фрез

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Цифровая запись данных

Этот шаг представляет собой процедуру установки маркеров бедренной и большеберцовой костей (РУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) для сопоставления расположения костных маркеров и ноги пациента и выполнения оцифровки позиционирования всех костных маркеров и кости, см. Рис. 11.



Рисунок 11. Процедура оцифровки позиционирования

Установка винтов Шанца процедуры оцифровки

Установка винтов Шанца



При введении винта в кость необходимо соблюдать осторожность, чтобы не сломать кость при введении винта и избежать последствий послеоперационного стресса.

Установка винтов Шанца в бедренную кость

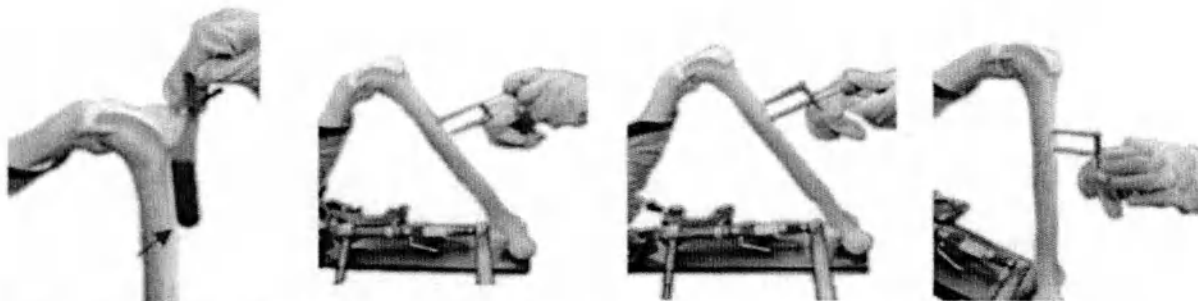
Этот шаг представляет собой процедуру установки винта Шанца длиной 160 мм, используемого для установки маркера бедренной кости.



Винты для бедренной кости (160-миллиметровые винты Шанца) устанавливаются в бедренную кость. Установка в бедренную кость винтов, предназначенных для большеберцовой кости, может привести к серьезным ошибкам.

Описание процедуры:

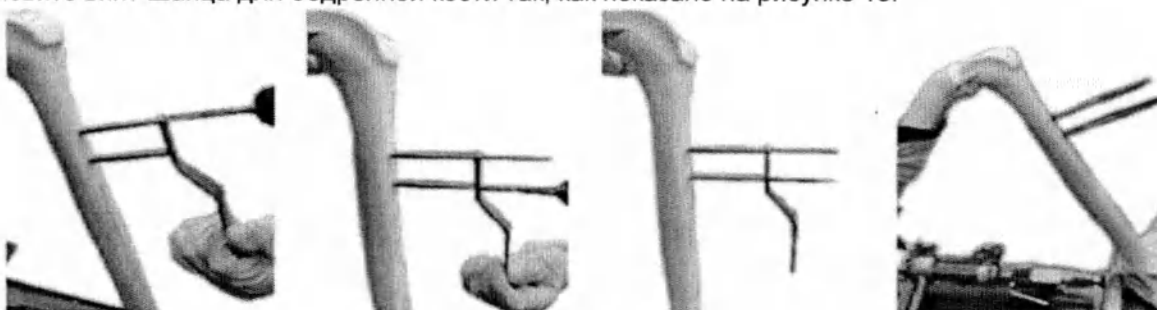
1) Установите направляющую сверла для установки винта Шанца бедренной кости так, как показано на рисунке 12.



1. Проверьте место установки винта с помощью штифта для направляющей сверла.
2. Вставить штифт для направляющей сверла в отверстие, чтобы проверить место расположения кости.
3. Вставить штифт для направляющей сверла в отверстие с противоположной стороны, чтобы проверить место расположения кости.
4. Вставить направляющую сверла в место расположения кости.

Рисунок 12. Процедура позиционирования направляющей сверла для установки винта Шанца бедренной кости

2) Установите винт Шанца для бедренной кости так, как показано на рисунке 13.



1. Вставьте и установите винт Шанца в отверстие для направляющей сверла.
2. Вставьте винт Шанца в отверстие на противоположной стороне от направляющей сверла и установите его.
3. Снимите направляющую сверла.
4. Изображение примера завершения установки винта Шанца на бедренную кость.

Рисунок 13. Процедура установки винта Шанца для бедренной кости

Установка винтов Шанца в большеберцовую кость



Винты для бедренной кости (140-миллиметровые винты Шанца) устанавливаются в большеберцовую кость. Установка в большеберцовую кость винтов, предназначенных для бедренной кости, может привести к серьезным ошибкам.

- Этот шаг представляет собой процедуру установки винта Шанца длиной 140 мм, используемого для установки маркера большеберцовой кости (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024).

Описание процедуры:

- 1) Установите направляющую сверла для установки винта Шанца большеберцовой кости так, как показано на рисунке 14.
 - ✓ В силу специфики строения большеберцовой кости необходимо указать положение ввода направляющей сверла, наклонив ее в медиальном направлении.

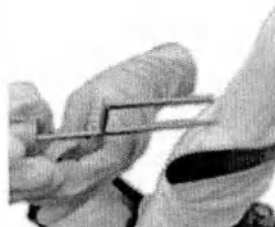
Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.



1. Проверьте место установки винта с помощью штифта для направляющей сверла.



2. Вставить штифт для направляющей сверла в отверстие, чтобы проверить место расположения кости.



3. Вставить штифт для направляющей сверла в отверстие с противоположной стороны, чтобы проверить место расположения кости.



4. Вставить направляющую сверла в место расположения кости.

Рисунок 14. Процедура позиционирования направляющей сверла для установки винта Шанца большеберцовой кости

2) Установите винт Шанца для большеберцовой кости так, как показано на рисунке 15.



1. Вставьте и установите винт Шанца в отверстие для направляющей сверла.



2. Вставьте винт Шанца в отверстие на противоположной стороне от направляющей сверла и установите его.



3. Снимите направляющую сверла.



4. Изображение примера завершения установки винта Шанца на большеберцовую кость.

Рисунок 15. Процедура установки винта Шанца для большеберцовой кости

Извлечение винтов Шанца из бедренной и большеберцовой кости

Процедура извлечения винтов Шанца из бедренной и большеберцовой кости показана на рисунке 16. Винты Шанца извлекаются с помощью хирургической дрели (например, РУ № ФСЗ 2007/00666 от 14.05.2009) в обратном режиме.



Расположите хирургическую дрель с муфтой для винтов Шанца у винта Шанца и вставьте конец винта Шанца в отверстие муфты для винтов Шанца хирургической дрели. Выкрутите винты Шанца из костной ткани с помощью хирургической дрели.

Рисунок 16. Извлечения винтов Шанца

Установка костного маркера и маркерного блока коленного сустава (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) с креплением на винт Шанца

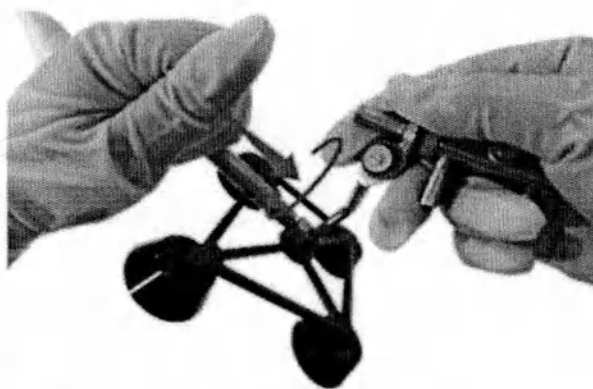
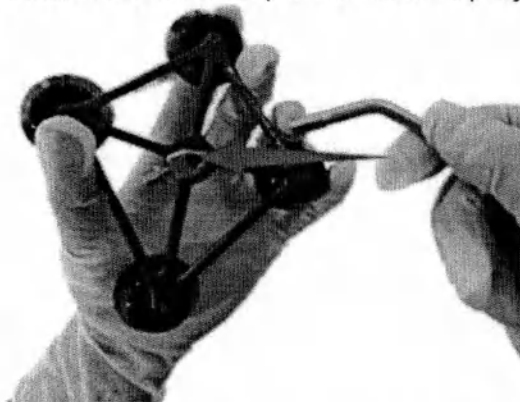


Не перепутайте маркерные блоки коленного сустава для бедренной и большеберцовой костей друг с другом.

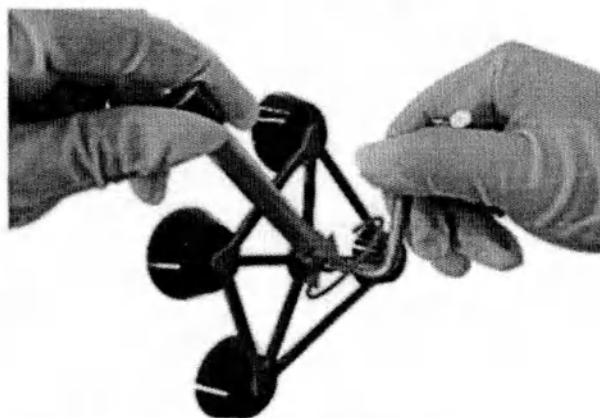
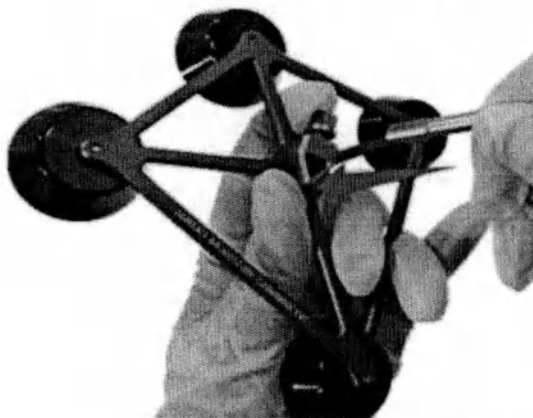


Блок маркера бедренной кости устанавливается только на бедренную кость, а блок маркера большеберцовой кости, соответственно, только на большеберцовую кость. Если вы установите их наоборот, в ходе операции могут возникнуть серьезные ошибки.

Этот шаг представляет собой сборку костного маркера и блока маркера, которые в последствии крепятся на винты Шанца, технология сборки показана на рисунке 17.



Сборка маркера бедренной кости и блока маркера бедренной кости.



Сборка маркера большеберцовой кости и блока маркера большеберцовой кости.

Рисунок 17. Процедура установки костного маркера на блок маркера коленного сустава

Установка костного маркера на винт Шанца



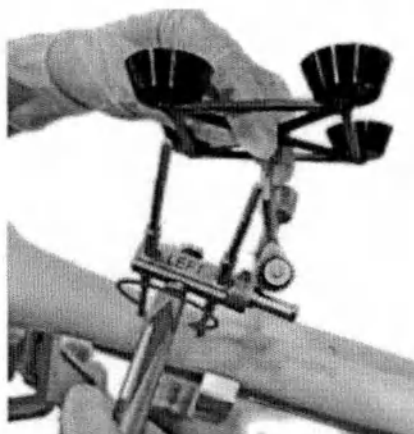
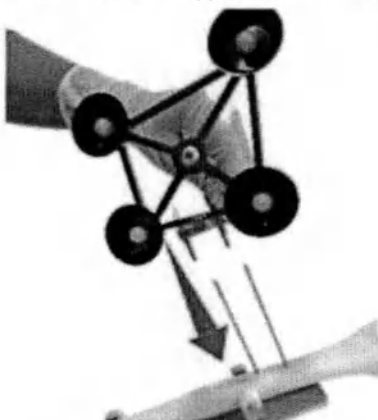
Не перепутайте маркеры бедренной и большеберцовой костей друг с другом.



Маркер бедренной кости устанавливается только на бедренную кость, а маркер большеберцовой кости, соответственно, только на большеберцовую кость. Если вы установите их наоборот, в ходе операции могут возникнуть серьезные ошибки.

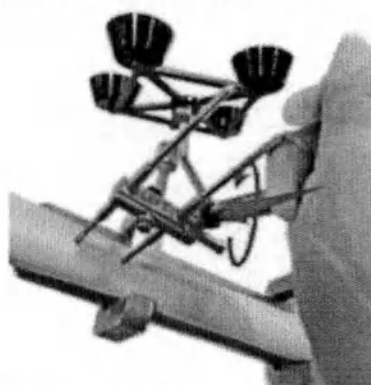
Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

- Этот шаг представляет собой процедуру прикрепления маркеров бедренной и большеберцовой костей к ноге пациента.
- Описание процедуры показано на Рис. 18, маркеры бедренной и большеберцовой костей устанавливаются одинаковым способом.



1. Установите блок маркера бедренной кости так, чтобы конец винта Шанца был вставлен в два отверстия блока маркера бедренной кости.

2. Затяните болт крепления маркера со стороны винта Шанца с помощью ключа для фиксации маркерных блоков, как показано на рисунке.



3. Проверьте направление маркера бедренной кости и затяните стопорный болт, чтобы отрегулировать наклон маркера с помощью ключа для фиксации маркерных блоков, как показано на рисунке.

4. Проверьте направление маркера бедренной кости и затяните стопорный болт, чтобы отрегулировать вращение маркера с помощью ключа для фиксации маркерных блоков, как показано на рисунке.

Рисунок 18. Процедура установки костного маркера



Маркер должен быть установлен в таком месте, где он может быть легко распознан датчиком, (см. Рис. 19) и не будет создавать помех работе хирургического инструмента в сборе.

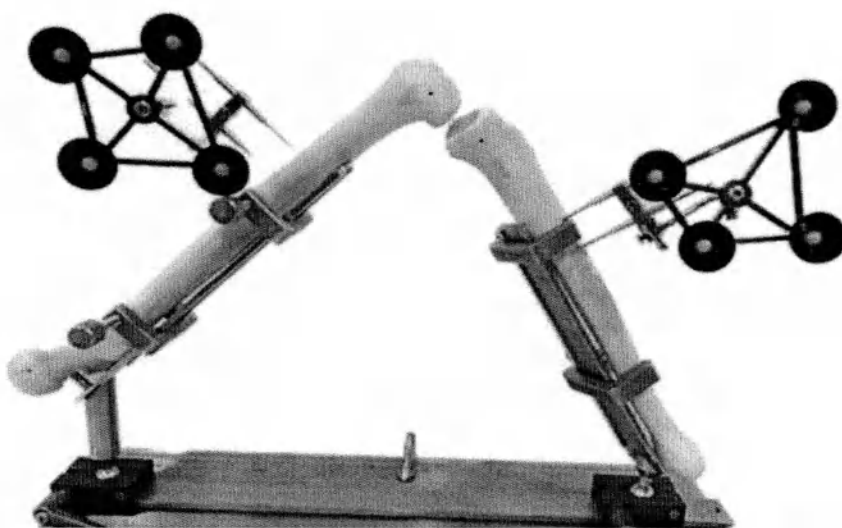


Рисунок 19 Пример установки маркеров бедренной и большеберцовой костей

Процедура фиксации ноги пациента с помощью винтов Шанца и других компонентов системы CUVIS-joint

- В этом разделе приводятся способ фиксации ноги пациента при помощи винта Шанца Ø5, 160 мм. Для проведения данной процедуры вам понадобятся вспомогательные инструменты для системы CUVIS-joint модель CJ150, которые представлены в таблице 12.



Если после процедуры фиксации нога пациента не находится в рабочем пространстве хирургического вмешательства, следует повторно выполнить процедуру позиционирования манипулятора.

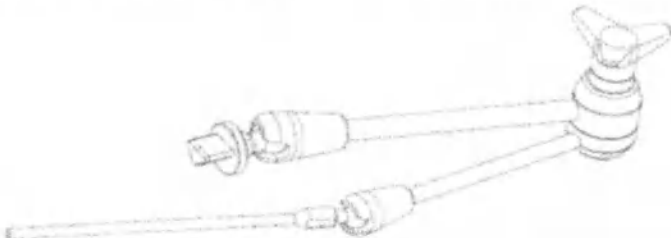


При введении винта в кость необходимо соблюдать осторожность, чтобы не сломать кость при введении винта и избежать последствий послеоперационного стресса.

Таблица 12 Перечень хирургических инструментов (РУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024) для метода с установкой винтов Шанца Ø5, 160 мм

Название детали/части	Кол-во	Изображение
Винт Шанца Ø5, 160 мм	2	
Зажим Хоффмана (фиксация штифтов на стержень)	2	

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Т-образный ключ	1	
Фиксатор руки манипулятора в сборе	1	

Процедура выполнения этой функции:

- 1) Установите винты Шанца Ø5, 160 мм на бедренную и большеберцовую кости рассеченного коленного сустава.
- 2) Присоедините зажимы Хоффмана к каждому винту Шанца Ø5, 160 мм.
- 3) См. Рис. 20: дополнительно прикрепите стержень, установленный на конце фиксатора маркера манипулятора в сборе, к зажиму Хоффмана.
- 4) Закройте зажим Хоффмана Т-образным ключом и зафиксируйте его.
- 5) Закрепите фиксатор руки манипулятора в сборе так, чтобы он не двигался при повороте ручки, установленной в центре фиксатора.



Рисунок 20. Пример фиксации с помощью винта Шанца Ø5, 160 мм
Установка винта Шанца Ø5, 160 мм и зажима Хоффмана(слева), Установка фиксирующего стержня

Резекция всех поверхностей с помощью фрез в комплексе с другими компонентами системы CUVIS-joint CJ150 (ПУ № РЗН 2023/21435 от 06.02.2024)

- Резекция всех поверхностей – это процедура, при которой позиционирование манипулятора относительно пациента является фиксированным, и при которой выполняется последовательный разрез всех поверхностей бедренной и большеберцовой костей с помощью фрез из основных одноразовых инструментов в соответствии с заранее подготовленным предоперационным планом.

Выбор последовательности действий при резекции

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

- В этом разделе приводится описание функции, с помощью которой можно изменить последовательность действий при рассечении бедренной и большеберцовой костей в соответствии с решением хирурга.

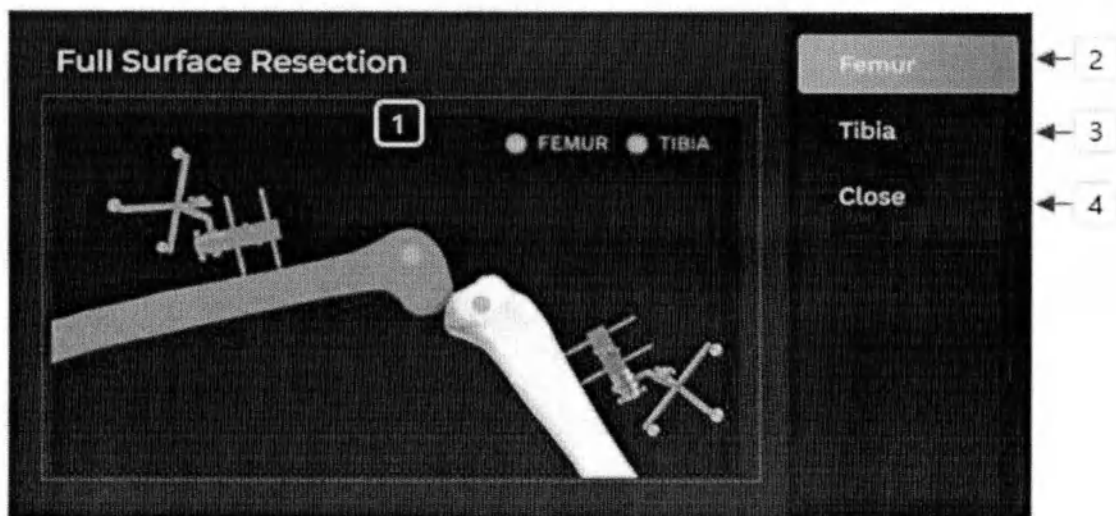


Рисунок 21. Экран выбора последовательности действий при резекции

Таблица 13 Перечень компонентов конфигурации экрана выбора последовательности действий при резекции

№	Описание
1	Изменение изображений на экране при нажатии на кнопки [Бедренная кость] или [Большеберцовая кость]. При нажатии кнопки [2], изображение бедренной кости отображается светло-синим цветом. При нажатии кнопки [3], изображение большеберцовой кости отображается светло-синим цветом.
2	Выполните резекцию бедренной кости. (Резекция большеберцовой кости выполняется после резекции бедренной кости) Перейдите на экран резекции бедренной кости
3	Выполните резекцию большеберцовой кости. (Резекция бедренной кости выполняется после резекции большеберцовой кости) Перейдите на экран резекции большеберцовой кости.
4	Вернитесь на экран позиционирования манипулятора, не выполнив выбор последовательности действий при резекции.
•	При выборе функции [Начать резекцию с бедренной кости] сначала выполняется резекция бедренной кости, после чего система переходит к процедуре резекции большеберцовой кости.
•	При выборе функции [Начать резекцию с большеберцовой кости] сначала выполняется резекция большеберцовой кости, после чего система переходит к процедуре резекции бедренной кости.

Резекция бедренной кости

- Этот этап представляет собой процедуру рассечения бедренной кости; количество поверхностей, подлежащих разрезу, и последовательность рассечения кости определяются заблаговременно в зависимости от типа хирургической операции, соответствующая информация отображается на экране операционного программного обеспечения.
- Если последовательность процедуры разреза меняется путем выполнения команды [ПЕРЕХОД К СЛЕДУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ] (NEXT SURFACE) без выполнения процедуры разреза, сохраненной в операционном ПО, на экране появляется соответствующее предупреждение.



- ✓ При переходе к разрезу следующей поверхности без окончательной обработки и надлежащего завершения текущего разреза манипулятором необходимо обратить внимание, на неразрезанные области, которые будут мешать дальнейшему ходу операции и завершить соответствующий разрез вручную.

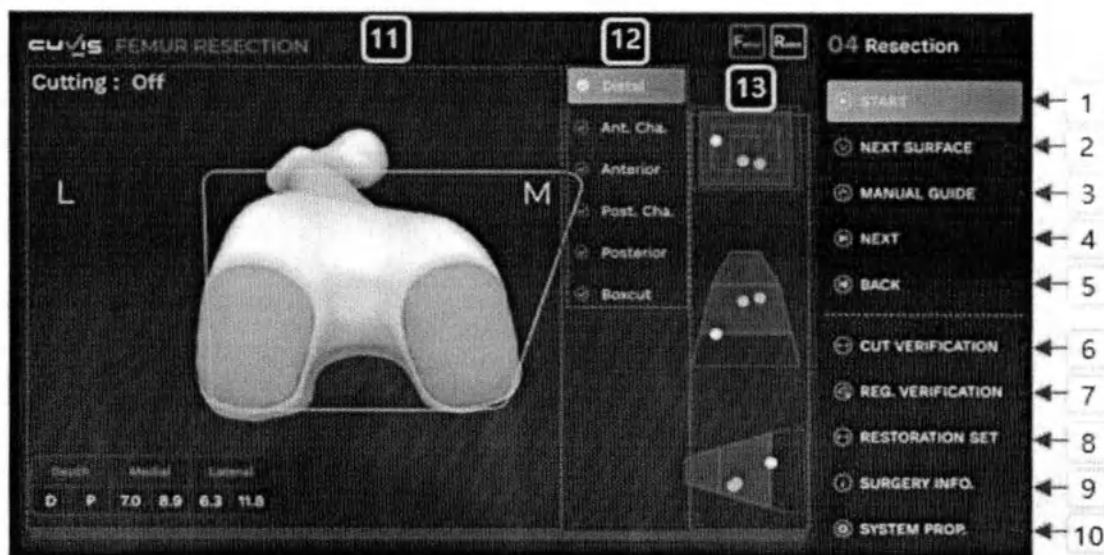


Рисунок 22. Экран резекции бедренной кости

Таблица 14 Перечень компонентов конфигураций экрана резекции бедренной кости

№	Описание
1	Начало процедуры резекции бедренной кости.
2	Изменение поверхности разреза на бедренной кости. При нажатии кнопки [РАЗРЕЗ СЛЕДУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ] выбранная поверхность из [12] перемещается вниз и подсвечивается. Если текущая выбранная поверхность является последней в перечне поверхностей, указанных в поз. [12], она перемещается на первое место в перечне (на место [Дистального отдела]).
3	Нажмите кнопку [РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ].
4	Завершите резекцию бедренной кости и перейдите к следующему шагу. ✓ При выборе функции [Начать резекцию с бедренной кости] перейдите на экран резекции большеберцовой кости. ✓ При выборе функции [Начать резекцию с большеберцовой кости] вернитесь на экран проверки зазоров и процедуры резекции
5	Остановка резекции бедренной кости и возврат на экран позиционирования манипулятора.
6	Выполнение функции проверки места разреза
7	Выполняет функцию проверки оцифровки позиционирования
8	Выполняет функцию "Корректировка позиционирования"
9	На экране появляется всплывающее окно с информацией о плане операции, где можно проверить подготовленный план
10	Затем появляется экран свойств системы.
11	Отображение информации об отслеживании положения реза.
12	Список названий поверхностей, подлежащих разрезу. Поверхности, подлежащие разрезу, подсвечиваются. ✓ При завершении процедуры разреза с левой стороны загорается значок V, который подтверждает успешное завершение разреза.
13	Отображение положения маркера бедренной кости и маркера манипулятора с камеры OTS в трех проекциях: спереди, сверху и сбоку. Если камера не распознает оба маркера, цвет изображения становится красным.

• Процедура выполнения этой функции:

- 1) Процедура разреза начинается при нажатии кнопки [ПУСК]
 - 2) Во время процедуры разреза не допускайте загрязнения маркера твердыми частицами.
 - 3) Если существует вероятность попадания мелких осколков костей на муфту, снимите ее.
- ✓ Нажмите кнопку [Пауза] на пульте управления, чтобы остановить работу мотора фрезы и манипулятора, а затем удалите мелкие осколки кости.



Не удаляйте осколки костей при работающем моторе фрезы и манипуляторе.

- 4) Если во время процедуры разреза происходит перемещение маркера манипулятора или появляется подозрение на его возможное смещение, нажмите кнопку [НАСТРОЙКА ВОЗВРАТА В ИСХОДНУЮ ТОЧКУ], чтобы вернуть исходные значения позиционирования маркера манипулятора.
- 5) По завершении процедуры разреза на экране появится соответствующее информационное сообщение, после чего нужно нажать кнопку [Подтвердить].
- 6) Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ], чтобы завершить процедуру разреза бедренной кости и перейти на следующий экран.
 - ✓ Если процедура разреза большеберцовой кости не выполнена, то система переходит на экран резекции большеберцовой кости.
 - ✓ Если процедура разреза большеберцовой кости уже завершена, перейдите на экран проверки зазоров и процедуры резекции.

Резекция большеберцовой кости

- Этот этап представляет собой процедуру рассечения большеберцовой кости; количество поверхностей, подлежащих разрезу, и последовательность рассечения кости определяются заблаговременно, в зависимости от типа хирургической операции, соответствующая информация отображается на экране операционного программного обеспечения.
- Рассечение [киля/крыльев] большеберцовой кости может быть пропущено по решению хирурга.

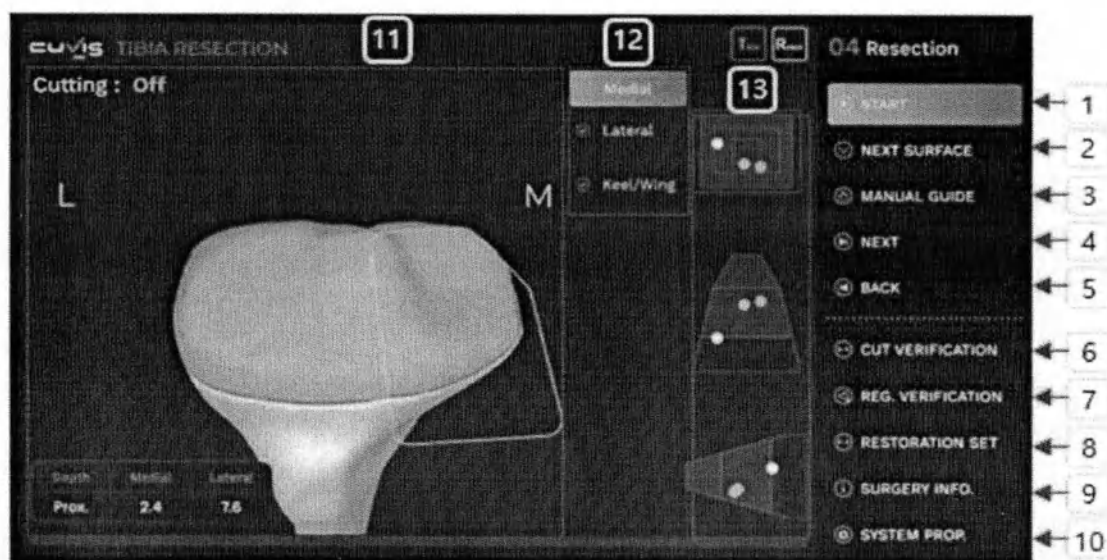


Рисунок 23. Экран резекции большеберцовой кости

Таблица 15 Перечень компонентов конфигураций экрана резекции большеберцовой кости

№	Описание
1	Начало процедуры резекции большеберцовой кости.
2	Изменение поверхности разреза на большеберцовой кости. При нажатии кнопки [РАЗРЕЗ СЛЕДУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ] выбранная поверхность из [12] перемещается вниз и подсвечивается. Если текущая выбранная поверхность является последней в перечне поверхностей, указанных в поз. [12], она перемещается на первое место в перечне (на место [Медиального отдела]).
3	Нажмите кнопку [РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ] (MANUAL GUIDE).
4	Завершите резекцию большеберцовой кости и перейдите к следующему шагу. ✓ При выборе функции [Начать резекцию с большеберцовой кости] перейдите на экран резекции бедренной кости. ✓ При выборе функции [Начать резекцию с бедренной кости] вернитесь на экран проверки зазоров и процедуры резекции
5	Остановка резекции большеберцовой кости и возврат на экран позиционирования манипулятора. (Раздел 3.9.3)
6	Выполнение функции проверки места разреза
7	Выполняет функцию проверки оцифровки позиционирования
8	Выполняет функцию "Корректировка позиционирования"
9	На экране появляется всплывающее окно с информацией о плане операции, где можно проверить подготовленный план
10	Затем появляется экран свойств системы.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-Joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

11	Отображение информации об отслеживании положения реза.
12	Список названий поверхностей, подлежащих разрезу. Поверхности, подлежащие разрезу, подсвечиваются. При завершении процедуры разреза с левой стороны загорается значок V', который подтверждает успешное завершение разреза.
13	Отображение положения маркера большеберцовой кости и маркера манипулятора с камеры OTS в трех проекциях: спереди, сверху и сбоку. Если камера не распознает оба маркера, цвет изображения становится красным.

• Процедура выполнения этой функции:

- 1) Процедура разреза начинается при нажатии кнопки [ПУСК]
- 2) Во время процедуры разреза не допускайте загрязнения маркера твердыми частицами.
- 3) Если существует вероятность попадания мелких осколков костей на муфту, снимите ее.

✓ Нажмите кнопку [Пауза] на пульте управления, чтобы остановить работу мотора фрезы и манипулятора, а затем удалите мелкие осколки кости.



Не удаляйте осколки костей при работающем моторе фрезы и манипуляторе.

- 4) Если во время процедуры разреза происходит перемещение маркера манипулятора или появляется подозрение на его возможное смещение, нажмите кнопку [НАСТРОЙКА ВОЗВРАТА В ИСХОДНУЮ ТОЧКУ], чтобы вернуть исходные значения позиционирования маркера манипулятора.
 - 5) По завершении процедуры разреза на экране появится соответствующее информационное сообщение, после чего нужно нажать кнопку [Подтвердить].
 - 6) Если последующая процедура разреза в соответствии с решением хирурга проводиться не будет, перейдите к пункту 10).
 - 7) Нажмите кнопку [ПУСК].
 - 8) Процесс разрезания [Киля/Крыла] большеберцовой кости. Выполните действия 2) ~ 4) аналогичным образом.
 - 9) По завершении процедуры разреза на экране появится соответствующее информационное сообщение, после чего нужно нажать кнопку [Подтвердить].
 - 10) Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ], чтобы завершить процедуру разреза бедренной кости и перейти на следующий экран.
- ✓ Если процедура разреза бедренной кости не выполнена, то система переходит на экран резекции бедренной кости.
- ✓ Если процедура разреза бедренной кости уже завершена, перейдите на экран проверки зазоров и процедуры резекции.

Расширенная резекция поверхностей



Эта процедура выполняется только при выборе расширенной резекции поверхностей в качестве метода резекции.

- Это процедура изменения плана операции путем проверки зазоров после разреза дистального отдела бедренной кости и проксимального отдела большеберцовой кости.
- Количество поверхностей, подлежащих разрезу, и последовательность рассечения кости определяются заблаговременно в зависимости от типа хирургической операции, соответствующая информация отображается на экране операционного ПО.

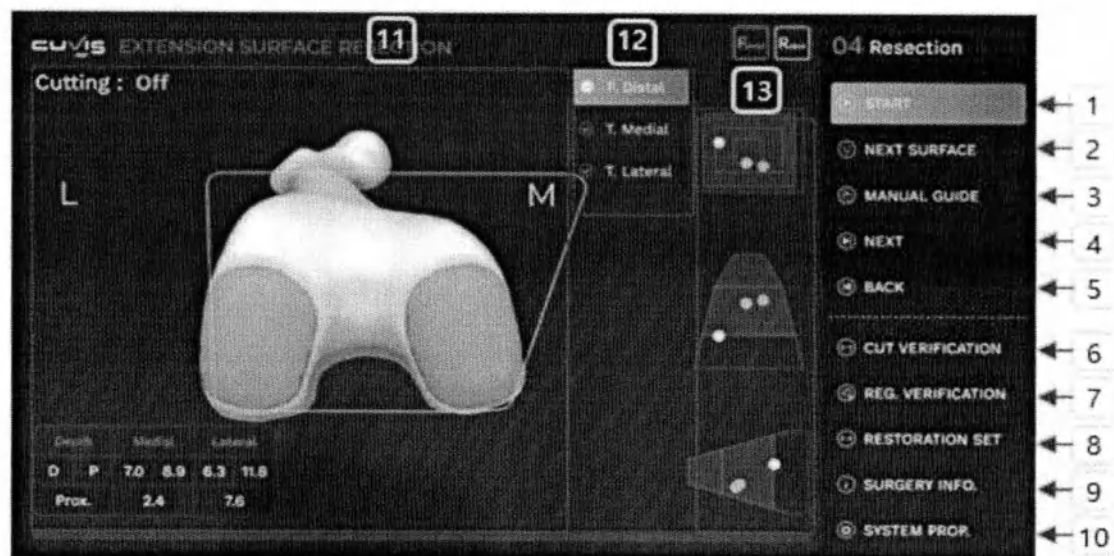


Рисунок 24. Экран расширенной резекции поверхностей

Таблица 16. Перечень компонентов конфигурации экрана расширенной резекции поверхностей

№	Описание
1	Начало расширенной резекции поверхностей
2	Изменение заданной поверхности разреза на расширенную резекцию поверхностей. При нажатии кнопки [РАЗРЕЗ СЛЕДУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ] выбранная поверхность из [12] перемещается вниз и подсвечивается. Если текущая выбранная поверхность является последней в перечне поверхностей, указанных в [12], она перемещается на первое место в перечне (на место [Дистального отдела]).
3	Нажмите кнопку [РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ].
4	После завершения расширенной резекции поверхностей перейдите на экран проверки зазоров и процедуры резекции.
5	Остановка расширенной резекции поверхностей и возврат на экран позиционирования манипулятора.
6	Выполнение функции проверки места разреза
7	Выполняет функцию проверки оцифровки позиционирования
8	Выполняет функцию "Корректировка позиционирования"
9	На экране появляется всплывающее окно с информацией о плане операции, где можно проверить подготовленный план
10	Затем появляется экран свойств системы.
11	Отображение информации об отслеживании положения реза.
12	Список названий поверхностей, подлежащих разрезу. Поверхности, подлежащие разрезу, подсвечиваются. При завершении процедуры разреза с левой стороны загорается значок V, который подтверждает успешное завершение разреза.
13	Отображение положения маркеров бедренной и большеберцовой кости и маркера манипулятора с камеры OTS в трех проекциях: спереди, сверху и сбоку. Если камера не распознает оба маркера, цвет изображения становится красным. При рассечении бедренной кости на экране появляется изображение маркера бедренной кости и маркера манипулятора. При рассечении большеберцовой кости на экране появляется изображение маркера большеберцовой кости и маркера манипулятора.

• Процедура выполнения этой функции:

- 1) Процедура разреза начинается при нажатии кнопки [ПУСК]
- 2) Во время процедуры разреза не допускайте загрязнения маркера твердыми частицами.
- 3) Если существует вероятность попадания мелких осколков костей на муфту, снимите ее.
 - ✓ Нажмите кнопку [Пауза] на пульте управления, чтобы остановить работу мотора фрезы и манипулятора, а затем удалите мелкие осколки кости.



Не удаляйте осколки костей при работающем моторе фрезы и манипуляторе.

- 4) Если во время процедуры разреза происходит перемещение маркера манипулятора или появляется подозрение на его возможное смещение, нажмите кнопку [НАСТРОЙКА ВОЗВРАТА В ИСХОДНУЮ ТОЧКУ], чтобы вернуть исходные значения позиционирования маркера манипулятора.
- 5) По завершении процедуры разреза на экране появится соответствующее информационное сообщение, после чего нужно нажать кнопку [Подтвердить].
- 6) Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ], чтобы завершить процедуру расширенной резекции поверхностей и перейти на экран проверки зазоров и процедуры резекции.

Резекция с созданием отверстий по направляющим



Эта процедура выполняется только при выборе резекции с созданием отверстий по направляющим в качестве метода резекции.

- Резекция с созданием отверстий по направляющим – это процедура создания отверстий по направляющим для установки хирургического инструмента в сборе, используемого в мануальной хирургии.
- Количество поверхностей, подлежащих разрезу, и последовательность рассечения кости определяются заблаговременно в зависимости от типа хирургической операции, соответствующая информация отображается на экране операционного ПО.

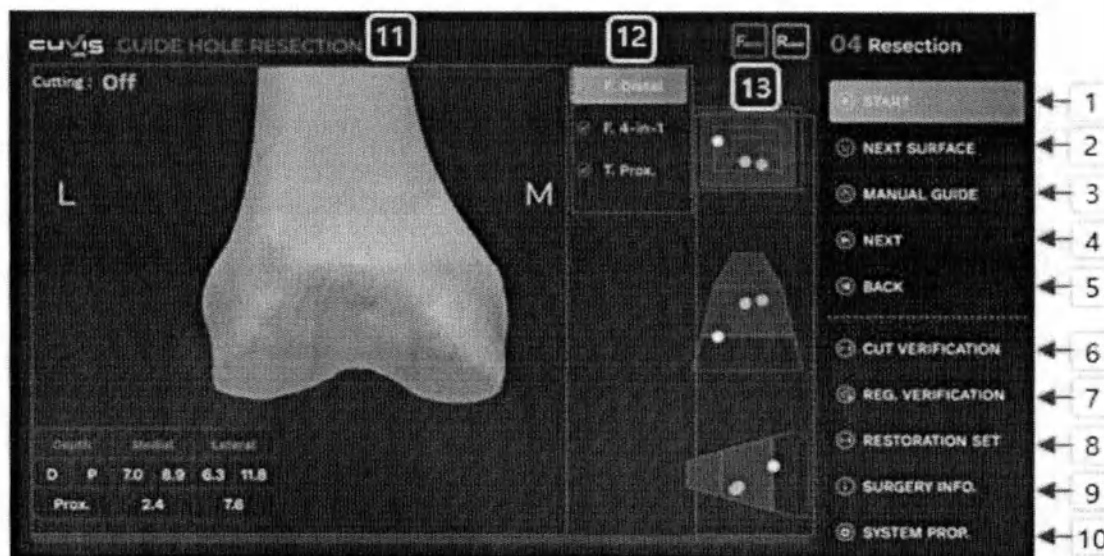


Рисунок 25 Экран резекции с созданием отверстий по направляющим

Таблица 17. Перечень компонентов конфигурации экрана резекции с созданием отверстий по направляющим

№	Описание
1	Начало процедуры резекции с созданием отверстий по направляющим
2	Изменение заданной поверхности разреза на резекцию с созданием отверстий по направляющим. При нажатии кнопки [РАЗРЕЗ СЛЕДУЮЩЕЙ ПОВЕРХНОСТИ] выбранная поверхность из [12] перемещается вниз и подсвечивается. Если текущая выбранная поверхность является последней в перечне поверхностей, указанных в [12], она перемещается на первое место в перечне (на место [Дистального отдела]).
3	Нажмите кнопку [РУЧНОЕ ПЕРЕМЕЩЕНИЕ].
4	После завершения резекции с созданием отверстий по направляющим перейдите на экран проверки зазоров и процедуры резекции.
5	Остановка резекции с созданием отверстий по направляющим и возврат на экран позиционирования манипулятора.
6	Выполнение функции проверки места разреза
7	Выполняет функцию проверки оцифровки позиционирования
8	Выполняет функцию "Корректировка позиционирования"

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

9	На экране появляется всплывающее окно с информацией о плане операции, где можно проверить подготовленный план
10	Затем появляется экран свойств системы.
11	Отображение информации об отслеживании положения реза.
12	Список названий поверхностей, подлежащих разрезу. Поверхности, подлежащие разрезу, подсвечиваются. При завершении процедуры разреза с левой стороны загорается значок V', который подтверждает успешное завершение разреза.
13	Отображение положения маркеров бедренной и большеберцовой кости и маркера манипулятора с камеры OTS в трех проекциях: спереди, сверху и сбоку. Если камера не распознает оба маркера, цвет изображения становится красным. При рассечении бедренной кости на экране появляется изображение маркера бедренной кости и маркера манипулятора. При рассечении большеберцовой кости на экране появляется изображение маркера большеберцовой кости и маркера манипулятора.

• Процедура выполнения этой функции:

- 1) Процедура разреза начинается при нажатии кнопки [ПУСК]
- 2) Во время процедуры разреза не допускайте загрязнения маркера твердыми частицами.
- 3) Если существует вероятность попадания мелких осколков костей на муфту, снимите ее.
✓ Нажмите кнопку [Пауза] на пульте управления, чтобы остановить работу мотора фрезы и манипулятора, а затем удалите мелкие осколки кости.



Не удаляйте осколки костей при работающем моторе фрезы и манипуляторе.

- 4) Если во время процедуры разреза происходит перемещение маркера манипулятора или появляется подозрение на его возможное смещение, нажмите кнопку [НАСТРОЙКА ВОЗВРАТА В ИСХОДНУЮ ТОЧКУ], чтобы вернуть исходные значения позиционирования маркера манипулятора.
- 5) По завершении процедуры разреза на экране появится соответствующее информационное сообщение, после чего нужно нажать кнопку [Подтвердить].
- 6) Нажмите кнопку [ДАЛЕЕ], чтобы завершить этап резекции с созданием отверстий по направляющим и перейти на экран проверки зазоров и инструкций по процедуре резекции.
- 7) После завершения резекции с созданием отверстий по направляющим хирург устанавливает набор хирургических инструментов для мануальной хирургии и выполняет разрез с помощью ручного инструмента.

Очистка и стерилизация



Одноразовые медицинские изделия, которые стерилизуются пользователем, например, фрезы: 6.2мм, 5.0мм, прямой 6.2мм, 3.2мм и винты Шанца Ø5, 160мм, Ø4 160/140 мм, повторному использованию не подлежат.

Стерилизацию деталей/частей, указанных в перечне изделий, подлежащих стерилизации пользователем, следует проводить в соответствии с данными в приведенной ниже таблице.



Пользователь несет ответственность за проведение процедур стерилизации с использованием соответствующего оборудования, материалов, персонала и процессов.

Условия стерилизации влажным теплом перед проведением операции

Таблица 19. Условия стерилизации влажным теплом

Вид стерилизации, осуществляемой пользователем	Температура	Время	Давление пара	Время сушки
Стерилизация паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением)	132±1 °C	4 мин.	0,21±0,01 МПа	20 мин.

Стерилизация перед применением производится в специализированном контейнере от системы CUVIS-joint CJ-150. Одноразовые инструменты помещают в контейнер для стерильных компонентов (не входит в комплект поставки) на 3 уровень в специальный отсек, предварительно сняв индивидуальную упаковку инструментов:

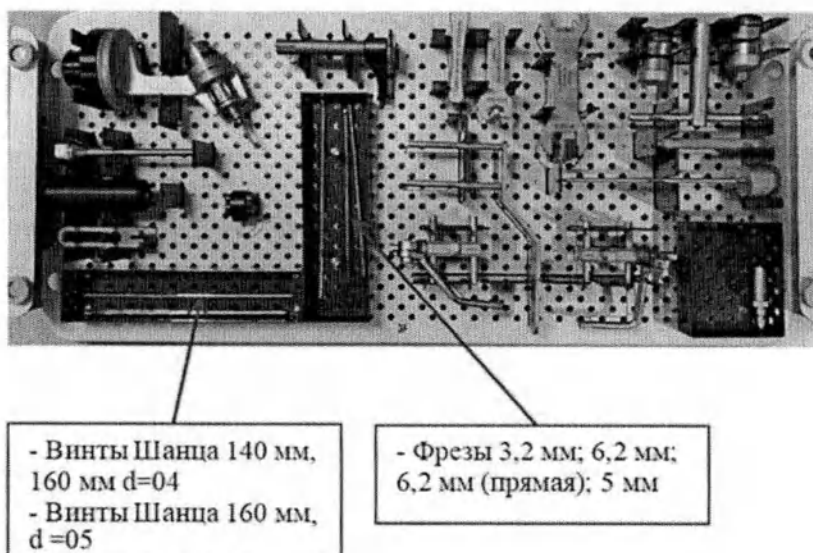


Рисунок 26. Процесс разбора хирургического инструмента

Комплектность медицинского изделия

Комплект поставки изделия включает инструмент одного из вариантов исполнения в индивидуальной упаковке, по 1 шт. в каждой упаковке.

Инструменты в индивидуальной упаковке помещаются в транспортную упаковку совместно с эксплуатационной документацией в виде руководства пользователя.

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Срок службы изделий

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие качества медицинского изделия при соблюдении требований к транспортированию, хранению и применению изделия.

Гарантийный срок эксплуатации 1 год с даты продажи.

Гарантийный срок хранения 1 год с даты производства.

Упаковка и техническое обслуживание

Запрет на изменение конструкции оборудования (модификацию)

- Не пытайтесь разобрать, переделать изделие или внести изменения в его конструкцию.



Разбирать хирургические инструменты могут только специалисты, уполномоченные производителем.

- Неисправности, возникшие в результате самостоятельной модификации медицинского изделия пользователем, гарантийному ремонту не подлежат.

Сведения об упаковке и маркировке медицинского изделия

Инструмент в количестве 1 шт. должен быть уложен в полипропиленовый футляр, закрытый крышкой и оклеенный маркировочной этикеткой.

Упаковка медицинского изделия (транспортная)

Инструменты в индивидуальной упаковке помещаются в упаковку – картонный короб размером 600(Д) x 395(Ш) x 275(В) ($\pm 10\%$) мм. В картонный короб помещается до 920 упаковок Фрез, до 980 упаковок винтов Шанца 160мм и 1220 упаковок винтов Шанца 140 мм. На коробе нанесены символы, описанные в п. Расшифровка символов маркировки.

Расшифровка символов маркировки

Символ	Описание
	Изготовитель
	Номер по каталогу
	Код партии
	Запрет на повторное применение
STERILIZE BEFORE USE	Осторожно! Стерилизовать перед использованием
	Хрупкое
	Боится влаги

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

Символ	Описание
	Крюками не брать

Утилизация изделия

Утилизацию изделия проводить в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

Использованные изделия, а также пришедшие в негодность неиспользованные изделия утилизируются согласно указанному классу опасности указанному в СанПиН 2.1.3684-21.

В соответствии с СанПиН 2.1.3684-21:

- использованные инструменты утилизируются как отходы класса Б;
- упаковочные материалы, а также неиспользованные инструменты, например, имеющие видимые повреждения и неподлежащие использованию, утилизируются как отходы класса А.

Сведения о соответствии национальным стандартам

- ГОСТ 28684-90 Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
- ГОСТ ISO 14971-2011 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
- ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
- ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.
- ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью.
- ГОСТ ISO 10993-5-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
- ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ГОСТ ISO 10993-12-2023 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований.
- ГОСТ Р 52770-2023 Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности

Гарантия на оборудование

- Случаи, по которым гарантийное обслуживание не предоставляется
- В случае возникновения неисправности из-за халатности /невнимательности пользователя.
- В случае использования изделия не по целевому назначению.
- В случае самостоятельного демонтажа или внесения изменений в конструкцию изделия пользователем.
- В случае повреждения или выхода из строя в результате внешнего воздействия (удара).
- В случае образования коррозии в результате попадания большого количества жидкости или загрязнения.
- В случае, если пользователь использует не оригинальные детали/расходные материалы/вспомогательные устройства, поставляемые производителем.
- В случае выявления нарушений/ошибок сторонних пользователей.

Если у вас есть проблемы с эксплуатацией изделия или предложения по устранению неисправностей, обратитесь к уполномоченному представителю.

Общество с ограниченной ответственностью «Аналитика М» (ООО «Аналитика М»)

Адрес: 115093, Россия, г. Москва, ул. Люсиновская, д. 36, стр. 1, этаж 4

Телефон: +7-495-374-94-11

Email: info@analitika-m.ru

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-Joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

CUVIS

JOINT

Инструменты основные
одноразовые для
роботизированной
хирургической
(ортопедической)
системы CUVIS-joint,
модель CJ150

CUREXO

Инструменты основные одноразовые для роботизированной хирургической (ортопедической) системы CUVIS-joint, модель CJ150. Руководство пользователя.

등 부 2024 년 제 11961 호

Registered No. 2024-11961

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

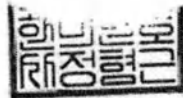
위 주소 확인 시신에 기재된 큐렉소 주식회사 대표이사 이재준의 대리인 손다예는 본 공증인의 면전에서 위 사시증서에 위 본인이 서명한 것임을 자인하였다.

DA YE, SON, attorney-in-fact of CUREXO, INC JAE JUN, LEE / CEO, appeared before me and admitted said principal's subscription to the attached MANUAL.

2024년 7월 19일 이 사무소에서 위 인 증한다.

This is hereby attested on this 19th day of July, 2024 at this office.

공증사무소명칭
공증인가 법무법인 한미



Name of the office
HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

소속
서울중앙지방법검찰청

Belong to
Seoul Central District Prosecutors' Service

소재지표시
서울특별시 중로구 율곡로 65 B동 101호 (중학동, 트윈트리타워)

Address of the office
Twintree Tower(B) #101,6 Yulgok-ro, Jongno-gu, Seoul, Republic of Korea

공증담당변호사 정형근

Notary Public JUNG HYUNG KEUN

26 26 J H. K. Jung
[Notary Seal] (signature of Notary Public)

This office has been authorized by the Minister of Justice, the Republic of Korea, to act as Notary Public since March 14, 2007 under Law No. 7428.

APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country : Republic of Korea »



This public document

2. has been signed by JUNG HYUNG KEUN

3. acting in the capacity of Notary Public

4. bears the seal/stamp of HANMI LAW AND NOTARY OFFICE

Certified

To verify the Apostille, please refer to the website below.
<https://www.apostille.go.kr>

5. at Seoul 6. the 19/07/2024

7. by The Ministry of Justice

8. No. XXA2024P2XV2L4

9. Seal/stamp

10. Signature



Kim Hyoung Kook

Kim Hyoung Kook

Регистрационный номер: 2024-11961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Печать:

Юридический офис и нотариальная контора Ханми

Твинтри Тауэр (В), № 101,6 Юлгок-ро,
Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

210 мм x 297 мм (70 г/м²)

«УТВЕРЖДАЮ»

CUREXO, INC.
(КЮРЕКСО, Инк.)
Генеральный директор

/подпись/ Джэджун Ли
Печать / Подпись

/Далее текст на русском языке/

Регистрационный номер: 2024-11961

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Ко мне обратился ДА ЙЕ СОН, доверенное лицо CUREXO., INC ДЖЭ ДЖУН ЛИ / генеральный директор и подтвердил подпись указанного принципала на прилагаемом РУКОВОДСТВЕ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ.

Настоящий документ засвидетельствован 19 июля 2024 года в нижеуказанном офисе.

Название офиса

ЮРИДИЧЕСКАЯ И НОТАРИАЛЬНАЯ КОНТОРА ХАНМИ

Принадлежит

Службе прокуратуры Центрального округа Сеула

Адрес офиса

Твинтри Тауэр (В) № 101,6 Юлгок-ро, Чонно-гу, Сеул, Республика Корея

Нотариус ЧОНГ ХЕНГ КЫН

/подпись/

(Подпись нотариуса)

/Печать Нотариуса ЧОНГ ХЕНГ КЫН/

Данная контора была уполномочена министром юстиции Республики Корея действовать в качестве нотариуса с 14 марта 2007 года в соответствии с Законом № 7428.

АПОСТИЛЬ
(Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)
(Convention de la Haye du 5 octobre 1961)

QR-код

1. Страна: Республика Корея

НАСТОЯЩИЙ ОФИЦИАЛЬНЫЙ ДОКУМЕНТ

2. был подписан ЧОНГ ХЕНГ КЫН

3. выступающим в качестве Нотариуса

4. скреплен печатью/штампом Юридической и нотариальной конторы Ханми

УДОСТОВЕРЕНО

Для проверки апостиля перейдите на указанный ниже сайт:
<https://www.apostille.go.kr>

5. в городе Сеул

6. дата 19.07.2024 г.

7. название/имя удостоверяющего органа/лица: Министерство юстиции

8. за № ХХА2024Р2ХV2L4

9. Печать/штамп

10. Подпись

/подпись/

Ким Хён Кук

Печать: Министерство юстиции * Республика Корея

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтунова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

44-224

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Корсик М.А.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов).

ВРИО нотариуса:

ПОДПИСЬ

Российская Федерация
Город Москва
Шестнадцатого сентября две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024-

44-228

Уплачено за совершение нотариального действия: 4000 руб. 00 коп.

Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 45 лист(-а,-ов)

ВРИО нотариуса: