smith&nephew

DYONICS Disposable

Arthroscopic Blades

1060595-Y

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
AlemannenstraBe 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

Endoscopy

Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

CE 2797

08/2020 1060595 Rev. Y

DYONICS™ Disposable
Arthroscopic Blades

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

DYONICS® Disposable Arthroscopic Blades

STERILE	R

Device Description

Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are rotary cutting devices for use in arthroscopic and endoscopic surgical applications for the resection of soft tissue and bone. Resected tissue is removed from the surgical site by suction through the inner lumen of the blade. DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are made of surgical stainless steel and are available with a variety of cutting window and burr configurations, as well as straight, curved, retractable sheath, and curved rotatable styles.

Intended Use

Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are intended for resection of soft and osseous tissue.

Indications for Use

Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are indicated for resection of soft and osseous tissues in both large and small articular cavities.

Contraindications

- The Smith & Nephew DYONICS POWER Control Systems and blades should not be used with patients exhibiting ankylosis and also lacking adequate joint space or distention for arthroscopic inspection. Abrasion arthroplasty may not be effective in treating heavy patients or those with ankylosis, instability, or expectations beyond the relief of pain.
- Varus or valgus deformity is not in itself a contraindication in patients with good range of motion and without gross instability or extreme malalignment (15° varus, 30° valgus).
- Intra cortical abrasion arthroplasty may be contraindicated in patients not qualifying for high tibial osteotomy or total knee replacement.
- Synovectomy is contraindicated when the disease has progressed beyond the phase of synovial proliferation and advanced rheumatoid arthritis when erosion of the articular cartilage is present.

Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.
- It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.
- Read these instructions completely prior to use.
- DYONICS Disposable Arthroscopic Blades contain magnets that may be attracted to other instrumentation when placed in direct contact.
- When using a footswitch, ensure that the footswitch is not inadvertently activated while inserting the blade or plugging the connector cable into the control unit.
- Periodic irrigation of the blade is recommended to provide adequate cooling of the blade and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site. Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.

Precautions

℞ ONLY U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to:
- Biological Contamination (bacteria, virus, and/or protein) which may lead to patient infection;
- Device Malfunction (device resects too slowly, or does not resect at all).
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are packaged as a set. They must be used as supplied. Do not interchange blade components.
- Do not allow the rotating portion of any blade or burr to touch any metallic object such as a cannula or arthroscope. Damage to both instruments is likely. Damage to the blade can range from a slight distortion or dulling of the blade edge to actual fracture of the tip in vivo. If such contact does occur, inspect the tip. If there are cracks, fractures or dulling, or if there is any other reason to suspect a blade is damaged, replace it immediately.
- Excessive "side-loading" on the blade during use does not improve cutting performance and in extreme cases may result in wear and degradation of the inner assembly.
- Do not tum the adjustment collet beyond the limits of travel, doing so may result in damage to the blade.
- Irreversible damage to blades or burrs will result if they are run without the flow of irrigation (dry).
- All Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopic Blades are preassembled, packaged sterile, and ready for use. Irreversible damage will result from any attempt to disassemble curved blades. Damaged blades will not be replaced by Smith & Nephew.
- Make sure the handpiece is off while changing blade tip position.
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

Instructions for Use

To remove a disposable Arthroscopic blade from its sterile package, peel TYVEK™ seal off blade tray and proceed with instructions below.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Blade Insertion and Removal

For use with hand-controlled and non-hand-controlled handpieces, POWERMINI® Handpieces, and UltraLight handpieces.

1. To insert a blade, orient the handpiece so the key slot (A) and the key (B) can be seen on the blade (Figure 1). Insert the blade into the handpiece so that the key goes into the slot. The key should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.

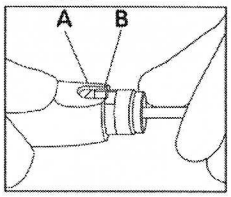


Figure 1.

2. To remove a blade, depress the key on the blade using a thumb or fingertip. This will disengage the blade hub from the drive shaft. Withdraw the blade from the handpiece.

Note: Refer to the Smith & Nephew DYONICS Handpieces Instructions for Use (REF 10600266) for detailed instructions for use.

Positioning Smith & Nephew DYONICS ORBIT' Curved Blades

CAUTION: *Make sure handpiece is off while changing blade tip position.*

1. Grasp blade hub or handpiece (if blade is already inserted) with one hand and black collet with the other (Figure 2). Rotate collet to desired blade curve position (Figure 3).

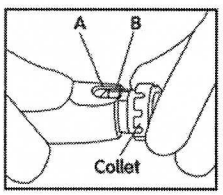


Figure 2.

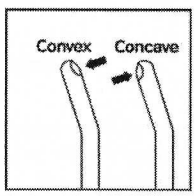


Figure 3.

2. Lock position by applying pressure and pushing hub (or handpiece and hub) and collet together until a click is felt.
3. To change blade curve position, pull hub (or handpiece and hub) and collet apart until another click is felt. Repeat steps 1 and 2.

Note: Blade tip opening will rotate relative to handpiece rotation.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Positioning Smith & Nephew DYONICS Retractable Sheath Blades

CAUTION: *Do not turn the adjustment collet beyond the limits of travel doing so may result in damage to the blade.*

1. Grasp the blade hub or the handpiece (if the blade is already inserted) and rotate the collet to the desired sheath position. The sheath position is secure when a click is felt.

2. To retract the sheath to expose the burr, rotate the collet in the direction indicated in Figures 4 and 5.

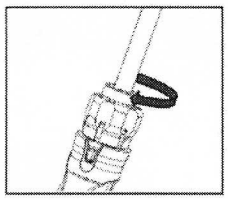


Figure 4

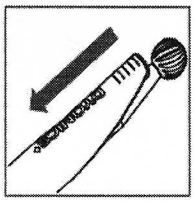


Figure 5

3. To advance the sheath to cover the burr, rotate the collet in the direction indicated in Figures 6 and 7.

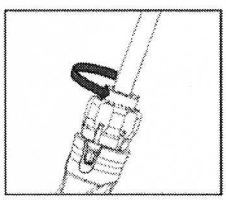


Figure 6.

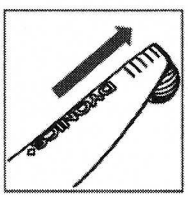


Figure 7

Notes:

- Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopic Blades may only be used with Smith & Nephew handpieces.
- Ultra series curved blades and the Ultra series TURBOWHISKER® Blade may be used in all Smith & Nephew shaver handpieces except the mini handpieces. Standard curved blades and the standard TURBOWHISKER Blade will not fit Smith & Nephew DYONICS UltraLight Handpieces.
- The Smith & Nephew DYONICS ELITE® Burrs will fit only the DYONICS ELITE Handpiece.
- DYONICS Mini Blades will fit only the DYONICS Mini Motor Drive.
- DYONICS POWERMINI Blades will fit only the DYONICS POWERMINI Handpieces.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

www.smith-nephew.com
+1 978 7491000
+1 978 7491108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

Trademark of Smith & Nephew, registered U.S. Patent & Trademark Office.
All trademarks acknowledged.
Covered by one or more of the following U.S. patent numbers:
5,270, 622; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449;
5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647;
5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867;
Des. 390,956.
©2001,2020 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smith&nephew

DYONICS Disposable
Arthroscopic Blades

1060595-Y

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

CE 2797

08/2020 1060595 Rev. Y

DYONICS Disposable
Arthroscopic Blades
Arthroskopische DYONICS-Einmalklingen
Cuchillas artroscópicas desechables DYONICS
Lames arthroscopiques jetables DYONICS
Lame artroscopiche monouso DYONICS
DYONICS artroskopiblad för engångsbruk
DYONICS artroscopische wegwerpmessen
Lâminas artroscópicas descartáveis DYONICS
DYONICS artroskopiblade til engangsbrug
DYONICS artroskopiblader til engangsbruk
DYONICS 1회용 관절경 칼날
Лезвия одноразовые стерильные для шейвера артроскопического DYONICS POWER II
DYONICS Tek Kullanımlık Artroskopik Bıçaklar

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Одноразовые артроскопические лезвия

STERILE R

Описание устройства

Одноразовые артроскопические лезвия Smith & Nephew DYONICS – это приспособления для ротационной резки для применения при артроскопических и эндоскопических хирургических вмешательствах для резекции мягкой ткани и кости. Иссеченная ткань удаляется из операционного поля с помощью отсоса через внутренний просвет лезвия. Одноразовые артроскопические лезвия DYONICS производятся из хирургической нержавеющей стали и доступны с различными конфигурациями режущих окон и сверла, а также в прямом и изогнутом исполнении, с выдвигающимся чехлом и изогнутые вращающиеся.

Назначение

Одноразовые артроскопические лезвия Smith & Nephew DYONICS предназначены для резекции мягких и костных тканей.

Показания к применению

Одноразовые артроскопические лезвия Smith & Nephew DYONICS предназначены для резекции мягких и костных тканей как больших, так и малых суставных полостей.

Противопоказания

• Применение систем контроля и лезвий Smith & Nephew DYONICS POWER противопоказано для пациентов с симптомами анкилоза, а также для пациентов, у которых размер суставной щели недостаточен или отсутствует возможность ее расширения для артроскопического осмотра. Абразивная артропластика, возможно, не приведет к нужному эффекту у полных пациентов, а также у пациентов с анкилозом, нестабильностью суставов или ожидающих от лечения больших результатов, чем только облегчение боли.

• Варусная или вальгусная деформация сама по себе не является противопоказанием для пациентов с приемлемым диапазоном или крайней аномалии в установке конечностей (варусная на 15°, вальгусная на 30°).

• Интракортикальная абразивная артропластика может быть противопоказана пациентам, не подходящим для высокой остеотомии большеберцовой кости или тотального

• Синовэктомия противопоказана, если заболевание развилось до фазы синовиальной пролиферации или далее, а также при тяжелых формах ревматоидного артрита с эрозией суставного хряща.

Предупреждения

Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.

• Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать изделие по истечении срока годности.

• Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.

• Перед применением прочитайте данные инструкции полностью.

• Одноразовые артроскопические лезвия DYONICS содержат магниты, которые могут притягивать другие приборы при непосредственном контакте.

• При использовании ножного переключателя убедитесь, что ножной переключатель не будет случайно активирован во время вставки лезвия или подключения соединительного кабеля к блоку управления.

• Рекомендуется периодическое промывание лезвий для обеспечения надлежащего охлаждения лезвия и предотвращения накопления материалов удаленных тканей в операционном поле. Убедитесь, что во время работы инструмента отсос работает под давлением не менее 128 мм рт. ст.

Меры предосторожности

℞ Only В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть приобретено только врачом или по его заказу.

• К опасностям, связанным с повторным использованием этого устройства, относятся, в частности, следующие:

- Биологическое загрязнение (бактериальное, вирусное и/или белковое), которое может привести к инфицированию пациента.

- Неисправность устройства (устройство не выполняет резекцию либо выполняет ее слишком медленно).

• Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.

• Одноразовые артроскопические лезвия DYONICS поставляются в комплектах. Они должны использоваться из одного комплекта. Запрещается заменять компоненты лезвий компонентами из других комплектов.

• Не допускайте контакта вращающейся части любого лезвия или сверла с металлическими предметами, например с канюлей или артроскопом. Вероятно повреждение обоих инструментов. Повреждение лезвия может варьироваться от

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

незначительного искривления или притупления края лезвия до разлома кончика во время нахождения инструмента в теле. Если такой контакт произошел, проверьте кончик.

Если на нем наблюдаются трещины, разломы или притупление или если есть любые другие причины подозревать повреждение лезвия, немедленно его замените.

• Избыточная боковая нагрузка на лезвие во время применения не повышает эффективности резки и в крайних случаях может приводить к износу и снижению эффективности внутренних компонентов инструмента.

• Не поворачивайте регулировочный патрон за пределы диапазона перемещения, это может привести к повреждению лезвия.

• Запуск лезвий или сверл без потока омывающего раствора (насухо) приведет к их необратимому повреждению.

• Все одноразовые артроскопические лезвия Smith & Nephew DYONICS поставляются предварительно собранными, в стерильной упаковке и готовыми к использованию. Любые попытки разобрать изогнутые лезвия приведут к необратимым повреждениям. Поврежденные лезвия не будут заменены Smith & Nephew.

• Убедитесь, что наконечник находится в положении «Выкл.» в процессе изменения положения кончика лезвия.

• После применения данное устройство может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

Инструкции по применению

Чтобы извлечь одноразовое артроскопическое лезвие из стерильной упаковки, удалите уплотнение TYVEK™ с лотка с лезвием и перейдите к инструкциям, приведенным ниже.

Вставка и удаление лезвия

Для использования наконечников с ручным управлением и без него, наконечников POWERMINI и наконечников UltraLight.

1. Чтобы вставить лезвие, расположите наконечник так, чтобы выемка для ключа (A) и ключ (B) можно было увидеть на лезвии (рисунок. 1). Вставьте лезвие в наконечник так, чтобы ключ вошел в выемку. Подтолкните ключ в проксимальном направлении до упора, чтобы обеспечить надежную фиксацию.

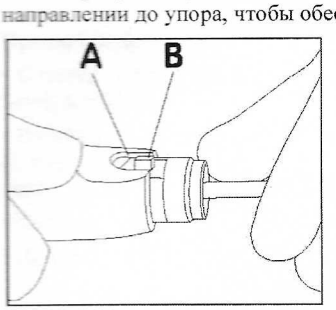


Рисунок 1.

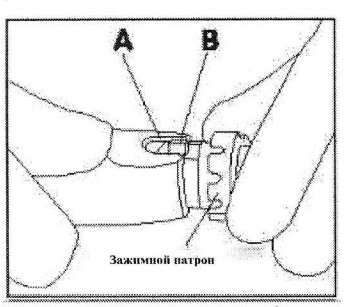
2. Для извлечения лезвия из наконечника нажмите пальцем ключ на лезвии. Это освободит держатель для лезвия из приводного вала. Извлеките лезвие из наконечника.

Примечание. Подробные инструкции по применению см. в инструкциях по применению наконечников Smith & Nephew DYONICS (H/K 10600266).

Позиционирование изогнутых лезвий Smith & Nephew DYONICS ORBIT

ВНИМАНИЕ! *Убедитесь, что наконечник находится в положении «Выкл.» в процессе изменения положения кончика лезвия.*

1. Возьмите держатель для лезвий или наконечник (если лезвие уже вставлено) одной рукой и черный зажимной патрон другой (рисунок. 2). Поверните зажимной патрон до требуемого положения изгиба лезвия (рисунок. 3).



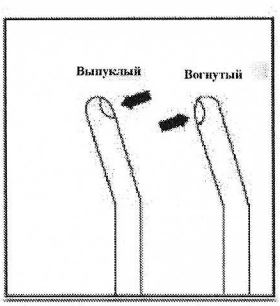


Рисунок 2. **Рисунок 3.**

2. Зафиксируйте положение, надавив и прижав держатель (или наконечник и держатель) к зажимному патрону, пока не почувствуете щелчок.

3. Для изменения положения изгиба лезвия потяните держатель (или наконечник и держатель) в направлении от зажимного патрона, пока не почувствуете еще один щелчок. Повторите шаги 1 и 2.

Примечание. При вращении наконечника отверстие на кончике лезвия также будет вращаться.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Позиционирование выдвижного чехла для лезвий Smith & Nephew DYONICS

ВНИМАНИЕ! *Не поворачивайте регулировочный патрон за пределы диапазона перемещения, это может привести к повреждению лезвия.*

1. Возьмитесь за держатель лезвия или наконечник (если лезвие уже установлено) и вращайте зажимной патрон, пока выдвижной чехол не будет установлен в нужное положение. Чехол зафиксирован, когда вы почувствуете щелчок.

2. Чтобы втянуть чехол и открыть сверло, поворачивайте зажимной патрон в направлении, указанном на рисунках 4 и 5.

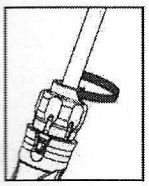


Рисунок 4.



Рисунок 5.

3. Чтобы выдвинуть чехол и закрыть сверло, поворачивайте зажимной патрон в направлении, указанном на рисунках 6 и 7.

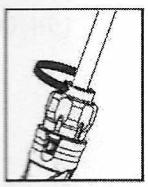


Рисунок 6.



Рисунок 7.

Примечания.

• С одноразовыми артроскопическими лезвиями DYONICS Smith & Nephew могут использоваться только наконечники Smith & Nephew.

• Изогнутые лезвия серий Ultra и Ultra TURBOWHISKER могут использоваться со всеми наконечниками шейвера Smith & Nephew, кроме мини-наконечников. Стандартные изогнутые лезвия и стандартное лезвие TURBOWHISKER не подходят для наконечников Smith & Nephew DYONICS UltraLight.

• Сверла Smith & Nephew DYONICS ELITE совместимы только с наконечниками серии DYONICS ELITE.

• Лезвия DYONICS Mini совместимы только с моторным приводом DYONICS Mini.

• Лезвия DYONICS POWERMINI совместимы только с наконечниками DYONICS POWERMINI.

Гарантия

Только для однократного применения. Производитель дает для настоящего изделия гарантию на дефекты материалов и изготовления. Повторное использование запрещено.

Дополнительные сведения

Для получения дополнительных сведений об этом изделии обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew.

Товарный знак Smith & Nephew, зарегистрированный в Ведомстве США по патентам и товарным знакам.

Все торговые марки зарегистрированы.

Защищены одним или более из перечисленных ниже патентов США: 5,270, 622; 5,510.070; 5,563,481; 5,602.449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425;

Des. 390,955; Des. 390,956.

©2001, 2020 Smith & Nephew, Inc.

Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПрофПеревод®
профессиональные переводы

Quality Management System CERTIFIED ISO 17100:2015

ПОДТВЕРЖДЕНИЕ КВАЛИФИКАЦИИ ПЕРЕВОДЧИКА

Я, Пенкина Снежана Олеговна, квалифицированный переводчик английского языка, подтверждаю точность и достоверность перевода с английского языка на русский язык.

_____
(Подпись переводчика)

Пенкина С.О.
(ФИО переводчика)

14.12.2021
(дата)

Адрес: 119261, г. Москва, Ленинский проспект, дом 85, подъезд 12а, 2й этаж

Многоканальный телефон: **+7 (495) 22-33-406**
E-mail: info@profperevod.ru
Сайт: www.profperevod.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smith&nephew

DYONICS® BONECUTTER® Disposable Arthroscopy Blades

1060816-P

EC REP

Smith & Nephew Orthopaedics GmbH
Alemannenstraße 14
78532 Tuttlingen
Germany
ec.rep@smith-nephew.com

Endoscopy
Smith & Nephew, Inc.
150 Minuteman Road
Andover, MA 01810
USA

CE 2797

08/2020 1060816 Rev. P

DYONICS® BONECUTTER® Disposable Arthroscopy Blades

Arthroskopische DYONICS BONECUTTER-Einmalklingen

Cuchillas de artroscopia desechables DYONICS BONECUTTER

Lames de chirurgie arthroscopique jetables DYONICS BONECUTTER

Istruzioni per l'uso delle lame monouso per artroscopia DYONICS BONECUTTER

DYONICS BONECUTTER artroskopiblad för engångsbruk

DYONICS BONECUTTER artroscopische wegwerpmessen

Lâminas Artroscópicas Descartáveis BONECUTTER DYONICS

DYONICS BONECUTTER artroskopiblade til engangsbrug

DYONICS BONECUTTER artroskopiblader til engangsbruk

DYONICS BONECUTTER 1회용 관절경 칼날

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

DYONICS® BONECUTTER® Disposable Arthroscopy Blades

STERILE R

Device Description

Smith & Nephew DYONICS® BONECUTTER® Disposable Arthroscopy Blades are stainless steel rotary cutting devices for use in arthroscopic and endoscopic surgical applications for the resection of soft tissue and bone. Resected tissue is removed from the surgical site by suction through the inner lumen of the blade.

Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER blades that run up to 10,000 rpm forward speed fit only the DYONICS POWERMAX® ELITE Handpieces.

This device is provided sterile, for single use only.

Intended Use

Smith & Nephew DYONICS Disposable Arthroscopy Blades are intended for resection of soft and osseous tissues.

Indications for Use

Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER Disposable Arthroscopy Blades are indicated for resection of soft and osseous tissues in large and small articular cavities. Specific applications may include knee and shoulder reconstructive procedures such as notchplasty and acromioplasty.

Contraindications

- The DYONICS POWER System and blades should not be used with patients exhibiting ankylosis, and also lacking adequate joint space or distention. Abrasion arthroplasty may not be effective in treating heavy patients or those with ankylosis, instability, or expectations beyond the relief of pain.
- Varus or valgus deformity is not in itself a contraindication in patients with good range of motion and without gross instability or extreme malalignment (15° varus, 30° valgus).
- Intracortical abrasion arthroplasty may be contraindicated in patients not qualifying for high tibial osteotomy or total knee replacement.
- Synovectomy is contraindicated when the disease has progressed beyond the phase of synovial proliferation, and advanced rheumatoid arthritis when erosion of the articular cartilage is present.

⚠ Warnings

Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.

- **Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.**
- **It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.**
- **Read these instructions completely prior to use.**
- **DYONICS BONECUTTER Disposable Arthroscopy Blades are packaged as a set. They must be used as supplied. Do not interchange blade components.**
- **DYONICS BONECUTTER Disposable Arthroscopy Blades contain magnets that may be attracted to other instrumentation when placed in direct contact.**
- **When using a footswitch, ensure that the footswitch is not inadvertently activated while inserting the blade or plugging the connector cable into the control unit.**
- **Periodic irrigation of the tip of the burr or cutter is recommended to provide adequate cooling of the blade and to prevent accumulation of excised materials in the surgical site. Ensure that suction of 128 mmHg minimum is flowing while the instrument is running.**

Precautions

℞ U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

- Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.
- Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.
- Do not allow the rotating portion of any blade or burr to touch any metallic object such as a cannula or arthroscope. Damage to both instruments is likely. Damage to the blade can range from a slight distortion or dulling of the blade edge to actual fracture of the tip *in vivo*. If such contact does occur, inspect the tip. If there are cracks, fractures or dulling, or if there is any other reason to suspect a blade is damaged, replace it immediately.
- Excessive "side-loading" on the blade during use does not improve cutting performance, and in extreme cases may result in wear and degradation of the inner blade.
- Irreversible damage to blades or burrs will result if they are run without the flow of irrigation (dry).
- After use, this device may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

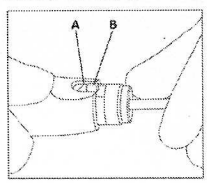
Instructions for Use

To remove an arthroscopy blade from its sterile package, peel Tyvek® seal off blade tray and proceed with instructions below.

Blade Insertion and Removal

For use with hand-controlled and non-hand-controlled motor drive units.

1. To insert a blade, orient the motor drive so that the key slot (A) and the key (B) on the blade are visible. Insert the blade into the motor drive so the key goes into the slot. The key should be pushed in proximally as far as possible for a positive lock.



2. To remove a blade, depress the key on the blade using a thumb or fingertip. This will disengage the blade hub from the driveshaft. Withdraw the blade from the motor drive.

For Use with Mini Motor Drives

1. To insert a blade, slide the release ring on the distal end of the motor drive toward the proximal end as shown. This will reveal the key slot (A) on the motor drive (Figure 1). Orient the motor drive so that you can see the key slot (A) and the key (B) on the blade. Insert the blade into the motor drive so that the key goes into the slot. Let the release ring slide back to its original position.
2. To remove a blade, slide the release ring toward the proximal end of the motor drive unit and simultaneously withdraw the blade.

Note: If suction is being applied you will perceive a slight force holding the components together.

Note: Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER blades that run up to 10,000 rpm forward speed fit only the DYONICS POWERMAX ELITE Handpieces.

Warranty

For single use only. This product is warranted to be free from defects in material and workmanship. Do not reuse.

For Further Information

If further information on this product is needed, contact Smith & Nephew Customer Service at +1 800 343 5717 in the U.S., or an authorized representative.

®Trademark of Smith & Nephew, certain marks registered U.S. Patent & Trademark Office. All trademarks acknowledged.

Covered by one or more of the following U.S. Patent numbers: 5,270,622; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,602,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,913,867; 6,090,122; 6,328,752; Des. 381,425; Des. 390,955; Des. 390,956; Re. 34,556.

©2001, 2020 Smith & Nephew, Inc. All rights reserved.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

smith&nephew

DYONICS™ BONECUTTER™
Одноразовые лезвия для артроскопии

1060816-P

EC REP

"Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ"
(Smith & Nephew Orthopaedics GmbH)
Аллмендштрассе, 14
78532 Туттлинген
Германия
ec.rep@smith-nephew.com

Отдел эндоскопии
"Смит энд Нефью, Инк." (Smith & Nephew, Inc.)
150 Минутмэн Роуд
Андовер, MA 01810
США

CE 2797

08/2020 1060816 Ред. P

DYONICS™ BONECUTTER™
Одноразовые лезвия для артроскопии

www.smith-nephew.com
+1 978 749 1000
+1 978 749 1108 Fax
+1 800 343 5717 U.S. Customer Service

DYONICS™ BONECUTTER™ - Одноразовые лезвия для артроскопии

(2) STERILE R

Описание устройства

Одноразовые лезвия для артроскопии Smith & Nephew DYONICS™ BONECUTTER™ - это вращающиеся режущие устройства из нержавеющей стали, применяемые в артроскопической и эндоскопической хирургии для резекции мягких тканей и костей. Иссеченная ткань удаляется из места операции путем отсасывания через внутренний просвет лезвия.
Лезвия Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER со скоростью вращения до 10 000 об/мин подходят исключительно к рукоятям DYONICS POWERMAX™ ELITE.
Изделие поставляется стерильным, предназначено только для одноразового использования.

Назначение

Одноразовые лезвия для артроскопии Smith & Nephew DYONICS предназначены для резекции мягких и костных тканей.

Показания к применению

Одноразовые лезвия для артроскопии Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER предназначены для резекции мягких и костных тканей в больших и малых суставных полостях. Специфическое применение может включать процедуры реконструкции в колене и плече, например, пластика надсечки и акромиопластика.

Противопоказания

- Рукоятки и лезвия Smith & Nephew DYONICS нельзя использовать у пациентов с анкилозом, а также с недостаточностью суставной щели или растяжения. Абразивная артропластика может оказаться неэффективной при лечении тяжелых пациентов или пациентов с анкилозом, нестабильных пациентов или пациентов с инфекциями, находящимся за рамки облегчения боли.
- Вальгусная или варусная деформация сама по себе не является противопоказанием для пациентов с хорошим диапазоном движений и без явной нестабильности или крайнего смещения (варусная 15°, вальгусная 30°).
- Интракортикальная абразивная артропластика может быть противопоказана пациентам, которым не подходит высокая остеотомия большеберцовой кости или полная замена коленного сустава.
- Синовэктомия противопоказана, если заболевание перешло в фазу синовиальной пролиферации и запущенного ревматоидного артрита, когда имеется эрозия суставного хряща.

⚠ Предупреждения

Не использовать при поврежденной упаковке. Не использовать, если нарушен стерильный барьер продукта или его упаковка.

- **Содержимое стерильно до тех пор, пока упаковка не открыта, либо не повреждена. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО. Для одноразового использования. Утилизировать и открыть, неиспользованный продукт. Не использовать по истечении срока годности.**
- **Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.**
- **Перед применением прочитайте данные инструкции полностью.**
- **Одноразовые лезвия для артроскопии DYONICS BONECUTTER упакованы и поставляются в виде набора. Они должны использоваться в том виде, в котором поставляются. Запрещается менять местами компоненты лезвия.**
- **Одноразовые артроскопические лезвия DYONICS BONECUTTER содержат магниты, которые при прямом контакте могут притягиваться к другим инструментам.**
- **При использовании педали следите за тем, чтобы педаль не была нажата случайно, когда вставляется лезвие или когда подключается соединительный кабель к блоку управления.**
- **Рекомендуется выполнять периодическое орошение кончика бора или фрезы для обеспечения адекватного охлаждения лезвия и предотвращения накопления резецированных материалов в хирургическом участке. Убедитесь, что во время работы инструмента происходит всасывание минимум 128 мм рт. ст.**

Меры предосторожности

℞ В соответствии с федеральным законодательством США это изделие может быть приобретено только врачом или по его заказу.

- Опасности, связанные с повторным использованием этого устройства, включают, но не ограничиваются, инфицированием пациента и/или неисправностью устройства.
- Перед применением осмотрите изделие на предмет повреждений. Запрещается использовать изделие, если оно повреждено.
- Не позволяйте вращающейся части лезвия или режущей части касаться металлических предметов, таких как канюля или артроскоп. Вероятно повреждение обоих инструментов. Поврежденное лезвие может вариировать от небольшого искажения или затупления лезвия до фактического перелома лезвия in vivo. Если такой контакт все же произойдет, осмотрите рукоятку. Если есть трещины, изломы или затупление или если есть другие признаки повреждать, что лезвие повреждено, немедленно замените его.
- Чрезмерная боковая нагрузка на лезвие не улучшает производительность резки и, в крайних случаях, может привести к износу и ухудшению характеристик внутреннего узла.
- Необратимое повреждение лезвия или режущей части может произойти, если они будут работать без аспирации (всасыв)
- После применения данное изделие может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

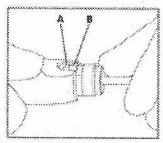
Инструкция по применению

Чтобы извлечь артроскопическое лезвие из стерильной упаковки, снимите слой Tyvek® с лотка и выполните следующие процедуры

Установка и извлечение лезвия

Для использования с моторными приводами с ручным и ножным управлением.

1. Чтобы вставить лезвие, сориентируйте шейверную рукоятку так, чтобы паз для ключа (A) и ключ (B) на лезвии были видны. Вставьте лезвие в рукоятку так, чтобы ключ вошел в паз. Вдавите ключ как можно глубже для надежной фиксации.



2. Чтобы извлечь лезвие, нажмите на ключ на лезвии большим пальцем или кончиком пальца. Это приведет к отсоединению ступицы от приводного вала. Извлеките лезвие из шейверной рукоятки.

Для использования с рукоятками шейвера мини

1. Чтобы вставить лезвие, сдвиньте стопорное кольцо на дистальном конце шейверной рукоятки к проксимальному концу, как показано на рисунке. Это действие откроет паз для ключа (A) на приводе (Рисунок 1). Ориентируйте шейверную рукоятку так, чтобы вы могли видеть паз для ключа (A) и ключ (B) на лезвии. Вставьте лезвие в рукоятку так, чтобы ключ вошел в паз. Дайте стопорному кольцу сдвинуться в исходное положение.
2. Чтобы извлечь лезвие, сдвиньте разжимное кольцо к проксимальному концу моторного привода и одновременно извлеките лезвие.

Примечание: Если происходит всасывание, вы почувствуете небольшое усилие, удерживающее компоненты вместе.

Примечание: Лезвия Smith & Nephew DYONICS BONECUTTER со скоростью вращения до 10 000 об/мин подходят исключительно к рукоятям шейвера DYONICS POWERMAX™ ELITE.

Гарантия

Для одноразового использования. На изделие предоставляется гарантия отсутствия дефектов материала и изготовления. Не использовать повторно.

Дополнительные сведения

Если необходима дополнительная информация о данном продукте, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Smith & Nephew по телефону +1 800 343 5717 в США или к уполномоченному представителю.

™ Торговая марка Смит энд Нефью (Smith & Nephew) зарегистрирована Ведомством США по патентам и товарным знакам. Все товарные знаки принадлежат соответствующим правообладателям.

Защищено одним или несколькими из следующих номеров патентов: США: 5,279,822; 5,322,505; 5,510,070; 5,563,481; 5,682,449; 5,620,447; 5,630,826; 5,672,945; 5,707,350; 5,712,543; 5,745,647; 5,749,885; 5,804,936; 5,833,692; 5,871,493; 5,910,567; 6,080,122; 6,328,762; Des. 351,425; Des. 360,955; Des. 360,956; Re. 34,556.

©2001, 2020 Smith & Nephew, Inc. Все права защищены.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



28.02.2022

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru