Наименование производителя (страна производителя, место нахождения) Meril Healthcare Pvt. Ltd., Ground & First Floor, Survey No. 173/4 and First Floor, H1-H3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, Индия **Наименование производственной площадки (страна производственной площадки, место нахождения)** Meril Healthcare Pvt. Ltd., First Floor, H1-H3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, Индия	**Manufacturer's name (manufacturer's country, location)** Meril Healthcare Pvt. Ltd., Ground & First Floor, Survey No. 173/4 and First Floor, H1-H3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India **Name of the production site (country of the production site, location)** Meril Healthcare Pvt. Ltd., First Floor, H1-H3, Meril Park, Survey No. 135/2/B & 174/2, Muktanand Marg, Chala, Vapi-396191, Gujarat, India



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

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ - ИНСТРУМЕНТЫ	INSTRUCTIONS FOR USE – KNEE INSTRUMENTS
Перед применением изделия внимательно ознакомьтесь с настоящей инструкцией. Использование инструментов для системы эндопротезирования коленного сустава Destiknee™ (далее – инструменты) требует знаний анатомии, биомеханики и реконструктивной хирургии опорно - двигательного аппарата. Инструменты может использовать только квалифицированный хирург, обладающий знаниями о последних достижениях в науке и хирургических методах. Хирург несет всю ответственность за отрицательные последствия или осложнения, явившиеся результатом ошибочной диагностики, несоответствующей хирургической техники, неправильного выбора импланта, а также следствием отказа соблюдать инструкции по технике безопасности, представленные в данной инструкции. Перед использованием пользователь должен убедиться, что инструменты не повреждены и находятся в хорошем рабочем состоянии, а также принять все необходимые меры предосторожности во избежание любых инцидентов (перчатки, защитные очки и др.). Производитель не имеет сведений о нежелательных побочных реакциях при условии соблюдения данной инструкции по применению.	Please read these instructions carefully before using the product. The use of knee instruments for the Destiknee™ System (hereinafter referred to as instruments) requires knowledge of anatomy, biomechanics and reconstructive surgery of the musculoskeletal system. The instruments can only be used by a qualified surgeon with knowledge of the latest advances in science and surgical techniques. The surgeon is solely responsible for the negative consequences or complications resulting from an erroneous diagnosis, inappropriate surgical technique, incorrect choice of implant, as well as the result of failure to comply with the safety instructions provided in this manual. Before use, the user must ensure that the instruments are not damaged and in good working condition, and take all necessary precautions to avoid any incidents (gloves, safety glasses, etc.) The manufacturer has no information about undesirable side effects, provided that these instructions for use are followed.
ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ Meril Healthcare Pvt. Ltd. заявляют, что поставляемые инструменты соответствуют требованиям системы менеджмента качества ISO 13485. Предоставленная информация применима только к хирургическим инструментам (включая контейнеры для хранения и транспортировки), поставляемые Meril Healthcare Pvt. Ltd.	**SCOPE OF APPLICATION** Meril Healthcare Pvt. Ltd. declare that the supplied instruments comply with the requirements of the ISO 13485 quality management system. The information provided applies only to surgical instruments (including storage and transportation containers) supplied by Meril Healthcare Pvt. Ltd.
ОБЩАЯ ИНФОРМАЦИЯ Инструменты должны использоваться только по назначению в соответствии с оперативными методами. Использование некоторых инструментов с электроприводом (расширители, сверла, винты, метчики и т. д.) может вызвать нагрев кости на участке обработки. Желательно во время использования опрыскивать эти инструменты физиологическим раствором. Ни при каких обстоятельствах не следует имплантировать инструмент.	**GENERAL INFORMATION** Instruments should only be used for their intended purpose in accordance with operational methods. The use of some electrically powered instruments (expanders, drills, screws, taps, etc.) can cause the bone to heat up at the processing site. It is advisable to spray these instruments with saline solution during use. Under no circumstances should the instrument be implanted.
ОПИСАНИЕ Набор инструментов включает в себя инструменты, контейнеры для хранения и транспортировки. Инструменты изготовлены из материалов, использование которых возможно для изготовления хирургических инструментов. Эти материалы не предназначены для постоянного контакта с пациентом. Инструменты поставляются нестерильными. Перед операцией пользователь должен ознакомиться с технической документацией по хирургической технике или связаться с	**DESCRIPTION** The instrument kit includes instruments, containers for storage and transportation. The instruments are made of materials that can be used for the manufacture of surgical instruments. These materials are not intended for constant contact with the patient. The tools are supplied unsterilized. Before the operation, the user should familiarize himself with the technical documentation on surgical equipment or contact a representative of the company for more detailed information about the use of instruments.

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

представителем компании для получения более подробной информации об использовании инструментов.	
ОСМОТР И ОБСЛУЖИВАНИЕ *Осмотр* • Перед использованием осмотрите каждый инструмент на наличие загрязнений или ржавчины и проверьте его функциональность. • Проверьте, чтобы набор был комплектным (ни одна часть не потеряна). Визуально осмотрите на предмет физических повреждений и чрезмерного износа. В случае потери какой-либо детали по вине поставщика или обнаружения повреждения / износа обратитесь для замены в Meril Healthcare Pvt. Ltd. или уполномоченному представителю в рамках взятых на себя гарантийных обязательств. • Проверьте инструменты с длинными тонкими элементами (особенно вращающиеся инструменты) на наличие искривлений. • Если инструменты являются частью более крупной сборки, убедитесь, что устройства легко собираются с сопряженными компонентами. *Техническое обслуживание* • При наличии движущихся частей (например, петель, замков, соединителей, деталей скольжения и т. д.), проверьте их действие, чтобы обеспечить бесперебойную работу на протяжении предполагаемого диапазона движения. • Для навесных инструментов можно добавить хирургическую смазку в шарнирные участки в открытом положении. В период действия гарантии производителя верните затупленные или поврежденные инструменты в Meril Healthcare Pvt. Ltd. или уполномоченному представителю. *Товары для возврата или ремонта в рамках взятых гарантийных обязательств* НЕ пытайтесь использовать или ремонтировать поврежденные инструменты. Свяжитесь с Meril Healthcare Pvt. Ltd. (или уполномоченным представителем) относительно замены или отправки сломанных, или поврежденных инструментов. Весь Продукт, возвращенный в Meril Healthcare Pvt. Ltd., должен быть надежно упакован в защитную упаковку. Загрязненные инструменты очистите, простерилизуйте и промаркируйте, прежде чем возвращать их в Meril Healthcare Pvt. Ltd. или уполномоченному представителю.	**INSPECTION AND MAINTENANCE** *Inspection* • Before using, inspect each instrument for dirt or rust and check its functionality. • Check that the set is complete (no part is lost). Visually inspect for physical damage and excessive wear. In case of loss of any part due to the fault of the supplier or detection of damage/wear, contact Meril Healthcare Pvt. Ltd. for replacement or an authorized representative within the framework of the assumed warranty obligations. • Check instruments with long, thin elements (especially rotating tools) for warps. • If the instruments are part of a larger assembly, make sure that the devices are easily assembled with paired components. *Technical maintenance* • If there are moving parts (e.g. hinges, locks, connectors, sliding parts, etc.), check their operation to ensure smooth operation throughout the intended range of motion. • For attachments, surgical lubricant can be added to the hinge sections in the open position. During the manufacturer's warranty period, return blunted or damaged instruments to Meril Healthcare Pvt. Ltd. or an authorized representative. *Goods for return or repair within the framework of the assumed warranty obligations* DO NOT attempt to use or repair damaged instruments. Contact Meril Healthcare Pvt. Ltd. (or an authorized representative) regarding the replacement or dispatch of broken or damaged instruments. All Product returned to Meril Healthcare Pvt. Ltd. must be securely packed in protective packaging. Clean, sterilize and label contaminated instruments before returning them to Meril Healthcare Pvt. Ltd. or an authorized representative.
ОЧИСТКА И УХОД Одним из факторов, влияющих на успешную очистку медицинских устройств, являются его конструктивные особенности. Наборы инструментов Meril Healthcare Pvt. Ltd. содержат инструменты, которые представляют различные уровни сложности процесса очистки. 1. Инструменты **с простыми конструктивными особенностями**. Эти инструменты имеют простые конструктивные особенности, например, «крыло угловое», импактор, коробка направляющих для	**CLEANING AND MAINTENANCE** One of the factors influencing the successful cleaning of medical devices is its design features. Meril Healthcare Pvt. Ltd instruments kits contain instruments that represent different levels of complexity of the cleaning process. 1. Instruments **with simple design features**. These instruments have simple design features, for example angel wing, impactors, box cut guides, etc.

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

резекции и т. д.

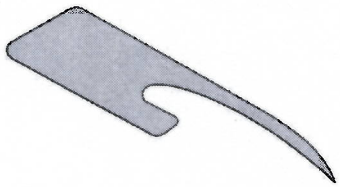


Рисунок 1. крыло угловое

2. Инструменты **со сложными конструктивными особенностями**. Они имеют сложные конструктивные особенности, которые могут представлять проблему при очистке и / или требуют демонтажа перед очисткой, например, направитель резекции большеберцовой кости, направитель резекции дистальной части бедренной кости, направитель феморальный. Инструменты с отверстиями, глухими отверстиями, канюлями и прорезями. Все устройства типа 2 необходимо пропустить через установку ультразвуковой очистки, как указано в разделе «Автоматическая мойка».

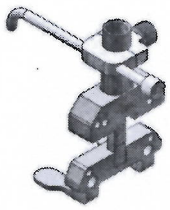


Рисунок 2. направитель феморальный

3. Инструменты, **которые должны быть демонтированы**. Их необходимо разобрать перед очисткой. Все устройства типа 3 необходимо пропустить через установку ультразвуковой очистки, как указано в разделе «Ручная очистка».



Рисунок 3a. Направитель резекции большеберцовой кости.

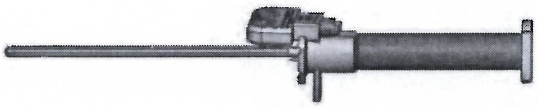


Рисунок 3b. Направитель резекции дистального отдела бедренной кости.

Ящики и лотки для инструмента являются устройствами многократного использования и должны быть очищены перед использованием, вручную или с помощью автоматической мойки с использованием нейтрального pH моющего средства.

Чистящие средства / Оборудование: **Вода**

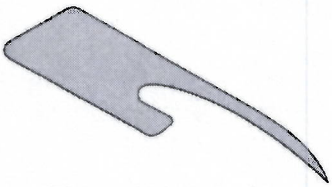


Figure 1. Angel wing

2. Instruments **with challengingdesign features**. They have complex design features that may pose a problem during cleaning and/or require dismantling before cleaning, for example, tibial cut guide, distal femoral cut guide, femoral sizing guide. Instruments with crevices, blind holes, cannulations cutting slots. All Type 2 devices must be put through the ultrasonic cleaner as specified in «Automatic washin».

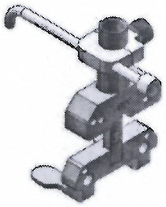


Figure 2. Femoral Sizing Guide

3. **Instruments that must be dismantled**. They must be disassembled before cleaning. All Type 3 devices must be passed through the ultrasonic cleaning unit, as indicated in the "Manual cleaning".



Figure 3a. Tibial Cutting Guide

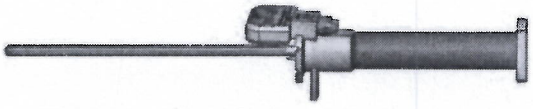


Figure 3b. Distal Femoral Cutting Guide

Instrument cases and trays are reusable devices and must be cleaned before use, manually or by automatic washing using a neutral pH detergent.

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

При дезинфекции устройств предпочтительно использовать деминерализованную воду, поскольку жесткая вода может оставить на устройствах осадок, что приведет к последующей неэффективной дезинфекции.

Моющие средства

Рекомендуется использовать моющие средства с диапазоном pH от 6,0 до 8,0, так как моющие средства с более высоким или низким pH могут повредить инструменты, лотки для инструментов и ящики. Ферментные моющие средства помогают удалить органические вещества, такие как кровь и частицы ткани.

Ручная очистка

Для ручной очистки инструментов рекомендуются чистые ткани, неабразивные неметаллические щетки общего назначения, ершики и губки для очистки.

Все инструменты Meril Healthcare Pvt. Ltd. были разработаны для обеспечения доступности всех частей инструментов для облегчения очистки, проникновения чистящих жидкостей и сушки.

Очищайте инструменты следующим образом

1.Промыть под струей воды.

2.Погрузите инструмент в ферментное моющее средство.

3.Используйте щетки для очистки, чтобы удалить видимые загрязнения.

a. Если инструменты могут быть разобраны, открыты, это необходимо сделать перед очисткой.

b. Протрите все канюли и отверстия с помощью ершиков вращательными движениями. Важно достичь полной глубины канюли или отверстия, используя ершики подходящего размера.

c. Вычистите инструменты, шарнирные и сопрягаемые поверхности с помощью ершиков.

d. Для инструментов с гибкими трубками: согните трубку в форме «С», чтобы открыть щели. Используйте чистящие щетки, чтобы удалить любые дополнительные загрязнения, используя чистящие действия на поверхности и в щелях.

4.Все инструменты типа 2 и 3 (см. Рис. 2 и 3) необходимо пропустить через установку ультразвуковой очистки, содержащий теплое ферментное моющее средство, в полностью открытом или разобранном положении в течение 10-15 минут.

5.Тщательно промойте все инструменты изнутри и снаружи, используя горячую или горячую проточную воду, обеспечивая промывку всех сложных конструктивных особенностей.

6.Сушите инструменты в сушильном шкафу при температуре от 65 до 75 ° С.

Визуально проверьте инструменты на наличие остатков загрязнений и, если они есть, повторяйте процесс очистки, пока инструменты не станут

Cleaning agents / Equipment: **Water**

When disinfecting devices, it is preferable to use demineralized water, since hard water can leave a residue on the devices, which will lead to subsequent ineffective disinfection.

Detergents

It is recommended to use detergents with a pH range from 6.0 to 8.0, as detergents with higher or lower pH can damage tools, tool trays and drawers. Enzyme detergents help to remove organic substances such as blood and tissue particles.

Manual cleaning

For manual cleaning of instruments, clean fabrics, non-abrasive non-metallic general purpose brushes, brushes and cleaning sponges are recommended.

All Meril Healthcare Pvt. Ltd. instruments have been designed to ensure that all parts of the tools are accessible to facilitate cleaning, penetration of cleaning fluids and drying.

Clean the Instruments as follows

1. Rinse under running water.
2. Immerse the Instrument in an enzyme detergent.
3. Use cleaning brushes to remove visible dirt.

a. If the Instruments can be disassembled, opened, this must be done before cleaning.

b. Wipe all cannulas and holes using brushes with rotational movements. It is important to reach the full depth of the cannula or hole using brushes of the appropriate size.

c. Clean the Instruments, hinge and mating surfaces with brushes.

d. For Instruments with flexible tubes: bend the tube in the "C" shape to open the slots. Use cleaning brushes to remove any additional dirt by using cleaning actions on the surface and in the crevices.

4. All instruments of type 2 and 3 (see Fig. 2 and 3) must be passed through an ultrasonic cleaning unit containing a warm enzyme detergent in a fully open or disassembled position for 10-15 minutes.

5. Thoroughly rinse all instruments inside and out using hot or hot running water, ensuring that all complex design features are flushed.

6. Dry the instruments in the drying cabinet at a temperature of 65 to 75 ° C.

Visually check the instruments for any remaining dirt and, if any, repeat the cleaning process until the tools are

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

визуально чистыми.

Автоматическая мойка

1.Загрузите инструменты в автоматическую мойку, убедившись, что все конструктивные особенности доступны для очистки. Обратите особое внимание на инструменты с функциями, которые могут удерживать жидкость, например, отверстия и канюли и убедитесь, что эти инструменты расположены таким образом, что вся жидкость может быть слита.

2.Запустите автоматический цикл очистки, чтобы включить следующие минимальные параметры цикла:

а. Холодная предварительная очистка

б. Мойка теплой водой в соответствии с инструкциями производителя с использованием рекомендуемого чистящего средства

с. Промыть хотя бы один раз горячей водой при температуре от 80 ° C до 90 ° C. д. Слить и высушить.

После завершения цикла автоматической мойки проверьте устройства на наличие видимых загрязнений. При необходимости повторите процесс очистки, пока инструменты не станут визуально чистыми.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Методы стерилизации, рекомендованные в этом документе, были проверены в соответствии с признанными стандартами:

Высокотемпературный пар под вакуумом

• Температура воздействия: 132 ° C - 134 ° C (270 ° F)
• Время выдержки: 4 минуты
• 1 минута очистки
• 20-30 минут вакуумной сушки

Высокотемпературный гравитационный паровой метод

• Температура воздействия: 132 ° C - 134 ° C (270 °- 275° F)
• Время воздействия: 15- 10 минут для инструментов и устройств с непористым покрытием 30 минут для загруженных контейнеров стерилизационных
• 1 минута очистки
• 15-30 минут вакуумной сушки

visually clean.

Automatic washing

1. Load the instruments into the automatic washer, making sure that all design features are available for cleaning. Pay special attention to tools with functions that can hold liquid, such as holes and cannulas, and make sure that these tools are positioned in such a way that all the liquid can be drained.
2. Start the automatic cleaning cycle to enable the following minimum cycle parameters:

a. Cold pre-cleaning
b. Washing with warm water in accordance with the manufacturer's instructions using the recommended cleaning agent
c. Rinse at least once with hot water at a temperature from 80 ° C to 90 ° C.
D. Drain and dry.

After completing the automatic washing cycle, check the devices for visible dirt. If necessary, repeat the cleaning process until the instruments are visually clean.

STERILIZATION

The sterilization methods recommended in this document have been tested in accordance with recognized standards:

High temperature steam under vacuum

• Exposure temperature: 132 ° C - 134 ° C (270 ° F)
• Exposure time: 4 minutes
• 1 minute of cleaning
• 20-30 minutes of vacuum drying

High temperature gravity steam method

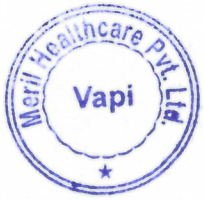
• Exposure temperature: 132 ° C - 134 ° C (270 °- 275°F)
• Exposure time: 15-10 minutes for non-porous instruments and devices 30 minutes for loaded sterilization containers
• 1 minute cleaning
• 15-30 minutes of vacuum drying

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

ХРАНЕНИЕ И ОБРАЩЕНИЕ	STORAGE AND HANDLING
Хранить инструмент и обращаться с ним следует с осторожностью. Инструменты подлежат визуальной проверке и осмотру на наличие повреждений и признаков износа. Между применениями смазывайте движущиеся части биологически совместимым водорастворимым смазочным материалом (предпочтительно предназначенным для использования в медицине). Инструменты можно стерилизовать и хранить в поставляемых производителем контейнерах, в соответствии с действующими стандартами: Стерильные, упакованные инструменты должны храниться в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, которая хорошо проветривается и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур / влажности. Стерильные упаковочные материалы инструментов должны быть тщательно проверены перед открытием, чтобы гарантировать, что их целостность не была нарушена. Если стерильный упаковочный материал порван, перфорирован, показывает какие-либо признаки порчи или подвергся воздействию влаги, набор инструментов должен быть очищен, переупакован и повторно стерилизован. Если есть какие-либо доказательства того, что уплотнение крышки или фильтры на стерилизационном контейнере были открыты или дефектные, стерильные фильтры должны быть заменены, а набор инструментов повторно стерилизован.	The Instrument should be stored and handled with care. The Instruments are subject to visual inspection and inspection for damage and signs of wear. Lubricate moving parts with a biologically compatible water-soluble lubricant (preferably intended for medical use) between applications. Instruments can be sterilized and stored in containers supplied by the manufacturer, in accordance with current standards: Sterile, packaged instruments should be stored in a designated restricted area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, pests and extreme temperatures/humidity. Sterile packaging materials of instruments should be carefully checked before opening to ensure that their integrity has not been compromised. If the sterile packaging material is torn, perforated, shows any signs of deterioration or has been exposed to moisture, the tool kit must be cleaned, repackaged and re-sterilized. If there is any evidence that the lid seal or filters on the sterilization container have been opened or are defective, the sterile filters must be replaced and the tool kit re-sterilized.
МАРКИРОВКА И ПРОВЕРКА ИНСТРУМЕНТОВ Маркировка модели инструмента нанесена непосредственно на сам инструмент в виде градуировки каталожного номера. Наименования инструментов, сведения о производителе, дата (год и месяц) изготовления указываются в товарно-сопроводительных документах для каждой партии поставляемого инструмента. После получения проверьте комплекты инструментов на комплектность. Тщательно проверяйте наборы, чтобы убедиться, что все требуемые размеры определенной серии инструментов находятся в наборе. Свяжитесь с Meril Healthcare Pvt. Ltd. Или уполномоченным представителем, если какой-либо инструмент, необходимый для операции, не поставляется в наборе. Убедитесь, что маркировка и градуировка (где это применимо) на инструментах четко различимы.	**MARKING AND CHECKING OF INSTRUMENTS** The marking of the tool model is applied directly to the tool itself in the form of a graduation of the catalog number. The names of the tools, information about the manufacturer, the date (year and month) of manufacture are indicated in the accompanying documents for each batch of the supplied tool. After receiving, check the instruments kits for completeness. Check the kits carefully to make sure that all the required sizes of a certain series of tools are in the kit. Contact Meril Healthcare Pvt. Ltd. Or an authorized representative, if any tool required for the operation is not supplied in the kit. Make sure that the marking and calibration (where applicable) on the instruments are clearly distinguishable. Notify a representative of Meril Healthcare Pvt. Ltd. if any labels are not readable.

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

Уведомите представителя Meril Healthcare Pvt. Ltd., если какие-либо маркировки не читаются.	
ПРЕТЕНЗИИ При возникновении жалоб и претензий следует от Meril Healthcare Pvt. или уполномоченного представителя получить соответствующий акт рекламации, заполнить его и возвратить обратно для принятия решений. Неправильное применение, хранение и обращение, и прочие действия, могут привести к повреждению комплекта инструментов, ухудшить его рабочие характеристики. Meril Healthcare Pvt. не несет ответственности за сбои, неисправности и возможные осложнения для пациента и персонала клиники, или за любой причиненный ущерб пациентам, пользователям или третьим лицам в результате неправильного использования или хранения, за действия непреодолимой силы, или за другие события, находящиеся вне полномочий производителя.	**CLAIMS** In case of complaints and claims, you should contact Meril Healthcare Pvt. or an authorized representative to receive the relevant act of complaint, fill it out and return it back for decision-making. Improper use, storage and handling, and other actions can damage the tool kit and impair its performance. Meril Healthcare Pvt. is not responsible for failures, malfunctions and possible complications for the patient and clinic staff, or for any damage caused to patients, users or third parties as a result of improper use or storage, for acts of force majeure, or for other events beyond the manufacturer's authority.



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