

I hereby certify the accuracy, correctness and reliability of the attached document:

Instructions for use for the
AIR + meniscus restoration system in the composition



Daniel Rana

Senior Regulatory Affairs Manager

Seen for the legalization of the signature of **Mr. Daniel Rana**, born in Nottingham, United Kingdom, on August 24, 1988, holder of the British passport with number 518915556, by me, Angelique Marie Petronella Martens, candidate civil law notary, as substitute of Cornelis Christiaan Kersten, civil law notary officiating in Amsterdam, The Netherlands.

This statement explicitly contains no judgment as to the contents and validity of this specific document.
Amsterdam, The Netherlands, August 2, 2022.



APOSTILLE

(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: THE NETHERLANDS
This public document
2. has been signed by **mr. A.M.P. Martens**
3. acting in the capacity of candidate notary at Amsterdam
4. bears the seal/stamp of mr. C.C. Kersten

Certified

5. in Amsterdam
6. on 03-08-2022
7. by the registrar of the district court of Amsterdam
8. no. 18945

9. Seal/stamp:

10. Signature:

F. Wardenaar



Инструкция по применению

Система восстановления мениска AIR+

Универсальное устройство для восстановления мениска Air + изогнутое вверх;

Универсальное устройство для восстановления мениска Air + изогнутое вниз

REF 4722
4723

Важные инструкции для хирурга

Описание

Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ представляет собой устройство для удержания шовного материала, состоящее из двух литых фиксаторов для шовного материала, предварительно обвязанное плетеным швом из СВМПЭ № 2-0 и поставляемое в стерильном виде. Содержимое является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

Содержание

(2) Фиксаторы для шовного материала: ПЭК.

(1) Шовный материал: предварительно связанный нерассасывающийся плетёный сверхвысокомолекулярный полиэтилен № 2-0 (СВМПЭ).

(1) Аппликатор: поликарбонат, делрин (ацеталь), нитинол и нержавеющая сталь.

(1) Ограничитель глубины проникновения: Pebax.

Назначение

Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ предназначено для использования в качестве устройства для удержания шовного материала. Оно облегчает проведение чрескожных или эндоскопических процедур на мягких тканях. Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ предназначено для использования при восстановлении мениска и процедурах трансплантации аллотрансплантата. Универсальное устройство для восстановления мениска AIR+ предназначено для крепления аллотрансплантата к краю мениска во время трансплантации аллотрансплантата.

Предостережение. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.

Противопоказания

- Активная инфекция.
- Патологические изменения в мягких тканях вблизи предполагаемого места крепления, которые могут помешать надежной фиксации устройства.
- Известная повышенная чувствительность к материалам имплантата. При наличии подозрений на повышенную чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты, чтобы исключить повышенную чувствительность до имплантации.

Предупреждения

- Содержимое является стерильным, если упаковка не вскрыта и не повреждена.
- Данное устройство предназначено только для однократного применения. Запрещены повторная стерилизация, автоклавирование или повторное использование. Это может привести к ухудшению производительности, а также стать причиной травмы пациента.
- Выбросьте открытый неиспользованный продукт.
- Запрещено использовать его после истечения срока годности.
- Перед использованием устройства полностью прочитайте инструкцию по применению устройства.
- Для установки шовных фиксаторов необходимо использовать механизм доставки шовных фиксаторов, чтобы получить оптимальный хирургический результат.
- Чрезмерное проникновение иглы и/или шовных фиксаторов через мениск/капсулу может привести к повреждению сосудисто-нервных образований.
- В результате чрезмерного изгиба передающей иглы устройство может стать непригодным к использованию. Не перекручивайте передающую иглу.
- Не перемещайте кнопку управления до проксимального жесткого упора до тех пор, пока кончик иглы не проникнет через мениск, так как это может привести к преждевременной установке первого фиксатора.
- Если первый фиксатор не устанавливается, убедитесь, что кнопка управления полностью нажата до дистального жесткого упора. Если первый фиксатор все равно не устанавливается, может потребоваться новое устройство доставки.
- После установки первого фиксатора не перемещайте кнопку управления назад до проксимального жесткого упора до тех пор, пока кончик иглы не пройдет через мениск, так как это может привести к преждевременной установке второго фиксатора.
- Если второй фиксатор не устанавливается, убедитесь, что кнопка управления соединена со вторым фиксатором и что она нажата полностью вперед, пока не будет достигнут дистальный жесткий упор. Если второй фиксатор все равно не устанавливается, может потребоваться новое устройство доставки.

Меры предосторожности

- Согласно федеральному закону США продажа данного устройства допускается только врачом или по назначению врача.
- Осмотрите упаковку перед использованием на наличие признаков повреждения или вскрытия. Используйте только устройства, упакованные в неоткрытые и неповрежденные контейнеры. Выбрасывайте и НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ поврежденные или ранее открытые устройства.
- Перед использованием осматривайте устройство на предмет возможных повреждений, чтобы обеспечить его надлежащее функционирование. Запрещено использовать поврежденные устройства.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками до использования данного устройства лежит на хирурге.
- Следует внимательно соблюдать асептические меры предосторожности и избегать анатомических опасностей.

Возможные побочные эффекты

- Инфекция может привести к неудачному исходу процедуры.

- Нервно-сосудистые травмы могут возникнуть из-за хирургической травмы.
- Изгиб, разрушение, ослабление, трение и перемещение имплантата или повреждение шва может произойти в результате чрезмерной активности или нагрузки, а также травмы.
- Имплантация инородных материалов может привести к воспалительной реакции или реакции на инородное тело.
- Неправильное заживление, которое может привести к поломке имплантата.
- Боль, дискомфорт или расстройство чувствительности из-за наличия устройства.

Инструкции по применению

- Используйте асептические методы.
- Для артроскопического восстановления может использоваться портальная канюля, чтобы предотвратить зацепление кончика иглы и шва на мягких тканях, включая жировую ткань.
- Ограничитель глубины проникновения предварительно настроен на длину проникновения в ткань 20 мм. Если требуется другая длина проникновения, отрегулируйте соответствующим образом ограничитель глубины проникновения. Глубина проникновения может быть отрегулирована для иглы на расстояние от 12 мм до 24 мм (с шагом 2 мм).

Предупреждение. Чрезмерное проникновение иглы и/или шовных фиксаторов через мениск/капсулу может привести к повреждению сосудисто-нервных образований.

1. Для восстановления мениска:
 - a. Игла должна быть расположена перпендикулярно месту восстановления.
 - b. Введите иглу через ткань к внешнему краю мениска.
 - c. Переместите кнопку управления до проксимального жесткого упора.

Предупреждение. Не перемещайте кнопку управления до проксимального жесткого упора до тех пор, пока кончик иглы не проникнет через мениск, так как это может привести к преждевременной установке первого фиксатора.

- d. Продвигайте первый фиксатор, нажимая кнопку управления вперед до дистального жесткого упора и пока первый фиксатор не будет установлен из кончика иглы.

Предупреждение. Если первый фиксатор не устанавливается, убедитесь, что кнопка управления полностью нажата до дистального жесткого упора. Если первый фиксатор все равно не устанавливается, может потребоваться новое устройство доставки.

- e. Удалите иглу из места расположения первого фиксатора.
- f. Пройдите через разрыв и введите иглу через мениск на расстоянии 4–5 мм от места расположения первого фиксатора, пока игла не войдет в край мениска.

Предупреждение. После установки первого фиксатора не перемещайте кнопку управления назад до проксимального жесткого упора до тех пор, пока кончик иглы не пройдет через мениск, так как это может привести к преждевременной установке второго фиксатора.

- g. Установите второй фиксатор, снова переместив кнопку управления до проксимального жесткого упора. Затем нажимайте кнопку управления вперед до дистального жесткого упора, пока второй фиксатор не будет установлен из кончика иглы.

Предупреждение. Если второй фиксатор не устанавливается, убедитесь, что кнопка управления соединена со вторым фиксатором и что она нажата полностью вперед,

пока не будет достигнут дистальный жесткий упор. Если второй фиксатор все равно не устанавливается, может потребоваться новое устройство доставки.

h. Удалите иглу из места расположения второго фиксатора.

i. Аккуратно потяните свободный конец шовного материала, чтобы добиться достаточного натяжения для уменьшения разрыва. Узел будет скользить в направлении первого установленного фиксатора.

Слишком сильное натяжение может привести к повреждению тканей. Используйте толкатель узла, чтобы полностью натянуть шов и погрузить узел.

j. Обрежьте лишний шовный материал, используя Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюлю со щелью.

k. При необходимости повторите процедуру для завершения восстановления.

2. Фиксаторы и шовный материал остаются в ткани для ее фиксации или закрытия. Удалите все другие компоненты системы до закрытия.

3. Утилизируйте все компоненты системы соответственно.

Стерильность

Устройство стерилизуется этиленоксидом.

Хранить при комнатной температуре.

Описание символов	
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Повторная стерилизация запрещена
	Если упаковка повреждена, использование запрещено
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Предостережение

CE 0197	Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/ ЕЭС
EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
STERILE EO	Стерилизовано этилен оксидом
QTY	Количество
Made in USA	Изготовлено в США
MR	Известные риски в МР-среде отсутствуют
Rx ONLY	Согласно федеральному закону США продажа данного прибора допускается только врачу или по его заказу

Корпорация Stryker или ее подразделения или другие корпоративные аффилированные лица владеют, используют или подавали заявки на следующие товарные знаки или знаки обслуживания: AIR, AIR+, логотип Страйкер. Все другие торговые марки являются торговыми марками их соответствующих владельцев или владельцев.

Патенты США: www.stryker.com/patents

Произведено для:

Stryker Endoscopy
5900 Optical Court
San Jose, CA 95138 USA
1.800.624.4422
www.stryker.com

stryker®

Инструкция по эксплуатации

Система восстановления мениска AIR +

Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью

REF

4721

Описание изделия

Толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью представляют собой комплект устройств однократного применения, предназначенный для использования во время артроскопических операций на коленном суставе для направления и отрезания нити размером 2-0.

Показания

Толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью предназначены для применения во время артроскопических операций на мениске.

Противопоказания

Хирургические процедуры, кроме тех, которые перечислены в разделе «Показания».

Меры предосторожности

R_x ONLY

1. В соответствии с федеральным законодательством США это устройство может быть продано только врачом или по его указанию.
2. Перед использованием прочитайте инструкции.
3. Обязательными условиями успешного использования устройства являются правильно проведенные дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, а также владение хирургическими методиками. Для получения дополнительной информации или демонстрации обратитесь к местному представителю Stryker.

Предупреждения

1. Предназначено только для однократного применения. Вскрытые изделия, даже неиспользованные, подлежат утилизации.

Нежелательные явления

1. Инфекция как глубоких тканей, так и поверхностная.
2. Аллергии и другие нежелательные реакции на материалы устройства.
3. Возможна поломка.

Упаковка, маркировка и стерилизация

1. Данное устройство поставляется стерильным (R). ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Повторная стерилизация данного устройства может привести к контаминации или утрате функциональности.
2. Приемка стерильных изделий Stryker допустима, только если фабричная упаковка и маркировка не повреждены при доставке. Перед использованием осмотрите упаковку изделия на предмет самовольных изменений, повреждений или проникновения воды.
3. В случае признаков вскрытия или изменения упаковки обратитесь к местному представителю Stryker.

Совместимость

Совместимость только с устройством для тотального восстановления мениска AIR (артикул 4720).

Перед началом эксплуатации толкателя узлов / инструмента для разрезания шовного материала Stryker 2-0 и канюли со щелью необходимо прочесть инструкции по применению устройства для тотального восстановления мениска AIR.

Инструкция по применению

1. Вставьте канюлю со щелью в полость сустава.
2. Пропустите устройство для тотального восстановления мениска AIR через канюлю со щелью, после чего расправьте устройство для тотального восстановления мениска AIR.
3. Вне полости сустава проденьте свободный конец шовного материала устройства для тотального восстановления мениска AIR в петлю проводника и используйте язычок, чтобы продеть шовный материал в дистальный кончик толкателя узлов / инструмента для разрезания шовного материала.
4. Слегка натянув нить, продвиньте толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала по направлению к узлу.
5. Проталкивайте узел, отводя шовный материал назад, пока не почувствуете подходящее натяжение.



Предупреждение Слишком сильное натяжение может привести к повреждению тканей.

6. Активируйте плунжер для отрезания свободного конца шовного материала.



Предупреждение Активируйте плунжер только в том случае, если вы готовы разрезать шовный материал. Преждевременная активация может привести к непреднамеренному разрезанию шовного материала.

7. При необходимости повторите эти этапы для завершения процедуры восстановления.

8. По окончании процедуры восстановления извлеките толкатель узлов / инструмент для разрезания шовного материала и канюлю со щелью.

Удаление фрагментов

В редких случаях разлома устройства его фрагменты можно обнаружить визуально или с помощью рентгенографии. Фрагменты можно извлечь вручную через место введения.

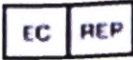
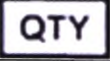
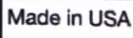
Хранение

Хранить в прохладном сухом месте. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.

Утилизация

Устройство необходимо утилизировать в соответствии с требованиями местного законодательства и процедурами, принятыми в медицинском учреждении.

Описание символов	
	Производитель
	Дата производства
	Срок годности
	Повторная стерилизация запрещена
	Если упаковка повреждена, использование запрещено

	Повторное применение запрещено
	Предостережение
	Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/ ЕЭС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано радиацией
	Количество
	Изготовлено в США

Дополнение к инструкции по применению

Система восстановления мениска AIR+

Разработчик:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation ("Страйкер Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн"), 5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Производитель:

Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation ("Страйкер Эндоскопи", подразделение "Страйкер Корпорейшн"), 5900 Optical Court San Jose CA 95138 USA (США)

Места производства медицинского изделия:

1. Stryker Endoscopy, a Division of Stryker Corporation, 5900 Optical Court, San Jose CA 95138, USA.
2. DSM Biomedical, Inc. d.b.a. DSM Biomedical, 735 Pennsylvania Drive, Exton, Pennsylvania 19341, USA

Официальный представитель производителя в России:

ООО «Страйкер»
125167, город Москва, проспект Ленинградский, дом 39, строение 80,
этаж 3, часть помещения 1
+7 (495) 785 07 68

1 Основная информация

1.1 Наименование медицинского изделия

Система восстановления мениска AIR+

1.2 Назначение

Система восстановления мениска AIR + предназначена для установки фиксирующего имплантата в ходе артроскопической операции по восстановлению мениска.

1.3 Условия эксплуатации

Условия эксплуатации	
Температура	От + 32 °С до + 42 °С
Влажность	До 100%
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа

1.4 Потенциальные пользователи

Обязательными условиями успешного использования устройства являются правильно проведенные дооперационные, интраоперационные и послеоперационные процедуры, а также владение хирургическими методиками.

2 Техническое описание медицинского изделия

2.1 Медицинское изделие

Система восстановления мениска AIR +, варианты исполнения:

1. Система восстановления мениска AIR +, изогнутая вверх, в составе:

1. Универсальное устройство для восстановления мениска Air+ изогнутое вверх
2. Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью
3. Инструкция по применению

2. Система восстановления мениска AIR +, изогнутая вниз, в составе:

1. Универсальное устройство для восстановления мениска Air+ изогнутое вниз
2. Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью
3. Инструкция по применению

2.2 Основные параметры и характеристики медицинского изделия

Номер по каталогу, REF	Наименование изделия	Характеристики изделия
Допуск для всех значений составляет $\pm 5\%$, если не указано иное		
4722	Универсальное устройство для восстановления мениска изогнутое вверх	Угол изгиба иглы: $14^\circ \pm 4^\circ$ Общая длина: 329,7 мм Ширина: 26,4 мм Высота: 48,8 мм Масса: 0,41 кг Длина иглы от дистального конца рукоятки до кончика иглы: $145 \text{ мм} \pm 25 \text{ мм}$ Внешний диаметр иглы: $1,47 \text{ мм} \pm 0,01 \text{ мм}$ Внутренний диаметр иглы: $1,07 \text{ мм} \pm 0,04 \text{ мм}$ Угол острия иглы: $75^\circ \pm 5^\circ$ Угол заточки иглы: $16,3^\circ \pm 2,0^\circ$ Шероховатость наружной поверхности иглы: $R_a \leq 0,32 \text{ мкм}$ Шероховатость поверхностей заточки острия иглы: $R_a \leq 0,63 \text{ мкм}$ Шероховатость остальных поверхностей иглы: $R_a \leq 20 \text{ мкм}$ Ширина режущих ребер иглы: $\leq 0,025 \text{ мм}$ Тип острия иглы: трехгранное Твердость иглы: не менее 50 HRC Диаметр нити: 0,300-0,349 мм Тип нити: многофиламентные Плетеные Нерассасывающиеся Разрывная нагрузка нити в простом узле: не менее 15,0 Н Усилие отрыва шовного материала от иглы: не менее 11 Н Длина шовной петли: $41,9 \text{ мм} \pm 2,5 \text{ мм}$ Нагрузка для натяжения нити: не менее 2,9 Н Анкер имплантата прямой: - Диаметр основания: 0,99 мм $+0,01/-0,04 \text{ мм}$ - Общая длина: $5,00 \text{ мм} \pm 0,08 \text{ мм}$ - Количество отверстий: 2 - Диаметр отверстий: $0,46 \text{ мм} \pm 0,03$ - Толщина: $0,66 \text{ мм} +0/-0,05$ - Высота: $1,20 \text{ мм} \pm 0,05 \text{ мм}$ Анкер имплантата изогнутый: - Диаметр основания: 0,99 мм $+0,01/-0,04 \text{ мм}$ - Общая длина: $5,00 \text{ мм} \pm 0,08 \text{ мм}$ - Количество отверстий: 2 - Диаметр отверстий: $0,46 \text{ мм} \pm 0,03$ - Толщина: $0,66 \text{ мм} +0/-0,05$

Номер по каталогу, REF	Наименование изделия	Характеристики изделия
Допуск для всех значений составляет $\pm 5\%$, если не указано иное		
4723	Универсальное устройство для восстановления мениска Air+	- Высота: 1,20 мм $\pm 0,05$ мм Общая длина: 329,7 мм Ширина: 26,4 мм Высота: 48,8 мм Масса: 0,41 кг Угол изгиба иглы: $9^\circ \pm 4^\circ$ Длина иглы от дистального конца рукоятки до кончика иглы: 145 мм ± 25 мм Внешний диаметр иглы: 1,47 мм $\pm 0,01$ мм Внутренний диаметр иглы: 1,07 мм $\pm 0,04$ мм Угол острия иглы: $75^\circ \pm 5^\circ$ Угол заточки иглы: $16,3^\circ \pm 2,0^\circ$ Шероховатость наружной поверхности иглы: $Ra \leq 0,32$ мкм Шероховатость поверхностей заточки острия иглы: $Ra \leq 0,63$ мкм Шероховатость остальных поверхностей иглы: $Ra \leq 20$ мкм Ширина режущих ребер иглы: $\leq 0,025$ мм Тип острия иглы: трехгранное Твердость иглы: не менее 50 HRC Диаметр нити: 0,300-0,349 мм Тип нити: многофиламентные Плетеные Нерассасывающиеся Разрывная нагрузка нити в простом узле: не менее 15,0 Н Усилие отрыва шовного материала от иглы: не менее 11 Н Длина шовной петли: 41,9 мм $\pm 2,5$ мм Нагрузка для натяжения нити: не менее 2,9 Н Анкер имплантата прямой: - Диаметр основания: 0,99 мм $+0,01/-0,04$ мм - Общая длина: 5,00 мм $\pm 0,08$ мм - Количество отверстий: 2 - Диаметр отверстий: 0,46 мм $\pm 0,03$ - Толщина: 0,66 мм $+0/-0,05$ - Высота: 1,20 мм $\pm 0,05$ мм Анкер имплантата изогнутый: - Диаметр основания: 0,99 мм $+0,01/-0,04$ мм - Общая длина: 5,00 мм $\pm 0,08$ мм - Количество отверстий: 2 - Диаметр отверстий: 0,46 мм $\pm 0,03$ - Толщина: 0,66 мм $+0/-0,05$ - Высота: 1,20 мм $\pm 0,05$ мм

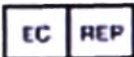
Номер по каталогу, REF	Наименование изделия	Характеристики изделия
Допуск для всех значений составляет $\pm 5\%$, если не указано иное		
4721	Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью	Длина рукоятки: 56,0 мм Ширина рукоятки: 63,5 мм Высота рукоятки: 12,7 мм Длина стержня толкателя: 186,2 мм Внешний диаметр стержня толкателя: 2,4 мм Внутренний диаметр стержня толкателя: 1,9 мм Длина язычок провода толкателя: 22,1 мм Ширина язычок провода толкателя: 16,0 мм Длина Провод толкателя: 109,7 мм Диаметр Провод толкателя: 0,2 мм Угол Режущий наконечник толкателя: $23^{\circ} \pm 2^{\circ} / -1^{\circ}$ Угол заточки Режущий наконечник толкателя: $28^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Внешний Диаметр Режущий наконечник толкателя: 0,7 мм Твердость металлических частей толкателя: 47 HRC Шероховатость металлических частей толкателя: $Ra \leq 1,6$ мкм Канюля длина: 203,2 мм Канюля ширина: 6,9 мм Диаметр изгиба канюли: 10,7 мм Радиус скругления канюли: 3,6 мм Толщина канюли: 0,5 мм Твердость канюли: 47 HRC Шероховатость канюли: $Ra \leq 1,6$ мкм

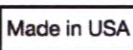
2.3 Возможность и способы интеграции с другими медицинскими изделиями

	Известные риски в МР-среде отсутствуют
---	--

2.4 Маркировочные символы

Символ	Определение
	Производитель
	Дата производства

Символ	Определение
	Срок годности
	Повторная стерилизация запрещена
	Если упаковка повреждена, использование запрещено
	Повторное применение запрещено
	Обратитесь к инструкции по использованию
	Предостережение
	Устройство соответствует требованиям к безопасности и эффективности, установленным в директиве MDD 93/42/ ЕЭС
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Код партии
	Номер по каталогу
	Стерилизовано этилен оксидом
	Стерилизовано радиацией
	Количество

Символ	Определение
	Изготовлено в США
	Известные риски в МР-среде отсутствуют
	Согласно федеральному закону США продажа данного прибора допускается только врачу или по его заказу

3 Требования к транспортировке и хранению

	Условия для хранения	Условия для транспортировки
Температура	От -20 °C до +40 °C	От -20 °C до +40 °C
Влажность	От 10% до 75%	От 10% до 75%
Атмосферное давление	От 500 гПа до 1060 гПа	От 500 гПа до 1060 гПа

Толкатель узлов/инструмент для разрезания шовного материала и канюля со щелью:

	Условия для хранения	Условия для транспортировки
Температура	От -18 °C до +55 °C	От -18 °C до +55 °C
Влажность	До 90% (без конденсации)	До 90% (без конденсации)
Атмосферное давление	От 700 гПа до 1060 гПа	От 700 гПа до 1060 гПа

Хранить при комнатной температуре.

Хранить в прохладном сухом месте. Использование по истечении указанного на этикетке срока годности запрещено.

4 Охрана окружающей среды

4.1 Требования к охране окружающей среды в процессе применения медицинского изделия

Данное изделие не оказывает негативного воздействия на окружающую среду. Изделие не содержит опасные материалы.

4.2 Требования к безопасной утилизации и повторному использованию

Обученный персонал больницы должен списывать в утиль любой зараженный, испорченный или поврежденный продукт в соответствии с местными нормами.

Изделие не содержит опасные материалы.

Неиспользованное изделие утилизируется в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс опасности А, как бытовые отходы.

Использованное изделие стоит утилизировать в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 Класс опасности Б

5 Информация об установке

Дополнительная сборка и установка не требуется.

6 Информация по техническому обслуживанию

Не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

7 Гарантия

Гарантийный срок хранения изделия составляет 3 года при условии соблюдения условий хранения и транспортировки.

8 Рекламация

Обо всех тяжелых или опасных для жизни нежелательных явлениях или смертельных случаях, связанных с применением изделий, следует уведомлять компетентные органы страны, где они имели место, а также представителя производителя медицинского изделия-

Наименование: Общество с ограниченной ответственностью «Страйкер».

Адрес: Россия, Москва, 125167, Ленинградский проспект, дом 39, строение 80, этаж 3, часть помещения 1.

Телефон: +7 (495) 785 07 68.

Электронная почта: complaints.ru.kz@stryker.com

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Страйкер Эндоскопи»]

Настоящим я подтверждаю точность, правильность и достоверность информации в прилагаемом документе:

Инструкция по применению на изделие
«Система восстановления мениска AIR+»

/подпись/

Дэниел Рана (Daniel Rana)

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Представлено для удостоверения подлинности подписи **г-на Дэниела Раны**, дата и место рождения: Ноттингем, Великобритания, 24 августа 1988 г., владельца паспорта Великобритании за номером 518915556, мне, Анжелике Мари Петронелле Мартенс (Angelique Marie Petronella Martens), кандидату в нотариусы, заместителю Корнелиса Христиана Керстена (Cornelis Christiaan Kersten), нотариуса г. Амстердама, Нидерланды. В настоящем удостоверении не дается никакой прямой оценки содержания и юридической действительности приведенного выше документа.
г. Амстердам, Нидерланды, 02 августа 2022 г.

/подпись/

[Печать нотариуса г. Амстердама]

АПОСТИЛЬ

(Гаагская конвенция от 05 октября 1961 г.)

1. Страна: НИДЕРЛАНДЫ
2. Настоящий официальный документ
3. подписан **магистром А. М. П. Мартенс**,
4. выступающей в качестве кандидата в нотариусы г. Амстердама, скреплен печатью/штампом магистра К. Хр. Керстена.

Удостоверено

5. в г. Амстердаме
6. 03 августа 2022 г.
7. регистратором окружного суда г. Амстердама
8. за № 18945
9. Печать/штамп: [Печать Суда г. Амстердама]
10. Подпись: /подпись/
Ф. Варденаар (F. Wardenaar)

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

Российская Федерация
Город Москва

Шестнадцатого августа две тысячи двадцать второго года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2022-14-530

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.



Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 20 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

