

Согласовано/APPROVAL

County of Tennessee)
County of Shelby)

Смит энд Нефью, Инк., Smith & Nephew, Inc.
Организация/Organization

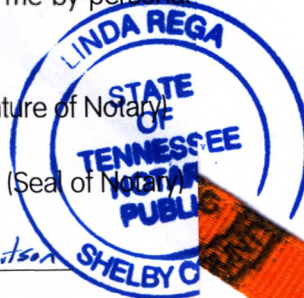
0 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (CWA)

Subscribed (or affirmed) before me this 24th day
Sept (month), 2019, by Maureen Whitson

(Signature of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

Linda Rega

(Signature of Notary)



Number of pages: 37

Name: Maureen Whitson

Regulatory Affairs Specialist

Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Whitson, Maureen

Фамилия, Имя/ Surname, Name

24.09.2019

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Whitson

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ VLP MINI-MOD ДЛЯ ФИКСАЦИИ МАЛЫХ
ФРАГМЕНТОВ КОСТЕЙ»

INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE
«VLP MINI-MOD SYSTEM COMPONENTS FOR SMALL FRAGMENTS FIXATION»

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Русский/ Russian	Английский/ English
Настоящая инструкция по применению является общей для систем фиксации малых фрагментов компании Smith & Nephew, включая Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей. Подробный перечень рассматриваемых изделий указан в пункте Приложения к Инструкции по применению "ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ". Все рассматриваемые в данной инструкции Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей предназначены только для однократного использования. Все рассматриваемые в данной инструкции Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей являются стерильными.	Current Instruction for Use is common to small fragments plating systems of Smith & Nephew including VLP MINI-MOD system components for small fragments fixation. The detailed list of subject products is indicated in Addition to Instruction for Use "DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD". Subject VLP MINI-MOD system components for small fragments fixation indicated in current Instruction for Use intended for single use only. Subject VLP MINI-MOD system components for small fragments fixation indicated in current Instruction for Use are sterile.

Русский/ Russian	Английский/ English
Инструкция по применению Русский Система фиксации малых фрагментов костей • Система VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей • Таранные пластины VLP MINI-MOD • Система EVOS Mini для фиксации малых фрагментов костей ② STERILE R* NON-STERILE* * Для определения стерильности изделия см. его этикетку Важная информация Компоненты системы для фиксации переломов предназначены для использования только в качестве вспомогательного средства для сращения и не являются заменой нормальной неповрежденной ткани или кости. Анатомия костей человека накладывает ограничения на размеры и толщину используемых костных винтов или пластин, и потому прочность имплантатов ограничена. До полного сращения кости полная нагрузка противопоказана. При повторяющихся нагрузках у пациентов с замедленным сращением или несращением, устройство согнется, сломается или будет вырвано из кости. Материал компонента указан на этикетке наружной картонной коробки. Используйте совместно только те компоненты, которые изготовлены из одного и того же материала. Ни при каких обстоятельствах не смешивайте разнородные металлы. Не следует совместно использовать компоненты от различных производителей, за исключением соответствующей рекомендации производителя. Все имплантируемые компоненты предназначены только для однократного применения. Инструменты также предназначены только для однократного применения, что указано на этикетке упаковки. Примечание. Устройство однократного применения, которое контактировало с кровью или тканями человека, запрещено использовать повторно. Оно должно быть возвращено производителю или утилизировано надлежащим образом. Показания Компоненты системы VLP MINI-MOD могут быть использованы у пациентов подросткового (12–18 лет) и юношеского (18–21 год) возраста, а также у взрослых пациентов и пациентов с остеопенией. Компоненты системы предназначены для фиксации переломов, фиксации артродеза, реконструкции, реплантации или репозиции малых костей и небольших костных фрагментов. Система также показана для стабилизации без нагрузки и репозиции костных фрагментов длинных костей. Таранные пластины VLP MINI-MOD могут быть использованы у пациентов подросткового (12–18 лет) и юношеского (18–21 год) возраста, а также у взрослых пациентов и пациентов с остеопенией. Таранные пластины VLP MINI-MOD предназначены для фиксации перелома, реконструкции или фиксации артродеза суставов мелких костей, в том числе в переднем, среднем или заднем отделах стопы. Противопоказания • Физические состояния, исключающие надлежащую фиксацию имплантатом или замедляющие сращение, такие как нарушение кровоснабжения, недостаточное качество или количество костной ткани, предыдущая инфекция, ожирение, крайне выраженный изгиб или значительная деформация лучевой кости. • Психические состояния, исключающие соблюдение пациентом программы реабилитации.	Instruction for Use English Mini-Fragment Plating System • VLP MINI-MOD Small Bone Plating System • VLP Mini-Mod Talus Plates • EVOS Mini Plating System ② STERILE R* NON-STERILE* * Refer to the product labeling to determine if the product is sterile or non-sterile. Important Information Fracture fixation devices are only used to aid in healing; they are not a substitute for normal intact tissue or bone. The anatomy of human bones presents limitations with respect to the size or thickness of bone screws or plates, thus the strength of implants is limited. Full load bearing prior to complete bone healing is contraindicated. With repeated stress in patients with delayed healing or nonunion, the appliance will bend, break or pull out of bone. The component material is provided on the outside carton label. Use only components made from the same material together. Do not mix dissimilar metals at any time. Components from different manufacturers should not be mixed, except when advised by the manufacturer. All implantable components are designed for single use only. Instruments are also designed for single use only as noted on the package label. Note: A single use device (SUD) which comes into contact with human blood or tissue should not be reused, but should be returned to the manufacturer or disposed of properly. Indications The Smith & Nephew VLP MINI-MOD System is indicated for adolescent (12–18 years) and transitional adolescent (18–21 years) subpopulations and adults, as well as patients with osteopenic bone. It is indicated for fracture fixation, arthrodesis, reconstruction, replantation or reduction of small bones and small bone fragments. This system is also indicated for non-load bearing stabilization and reduction of bone fragments in long bones. The VLP MINI-MOD Talus Plates can be used in adolescent (12–18 years) and transitional adolescent (18–21 years) subpopulations and adults, as well as patients with osteopenic bone. The VLP MINI-MOD Talus Plates are indicated for fracture fixation, reconstruction, or arthrodesis of small bones, including those in the forefoot, midfoot, and hindfoot. Contraindications • Physical conditions that would preclude adequate implant support or retard healing, such as, blood supply impairment, insufficient bone quality or quantity, previous infection, obesity, severe bow or gross distortion of the radius. • Mental conditions that preclude cooperation with the rehabilitation regimen.



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.
- Запрещается использовать по истечении срока годности.
- Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.
- Перед применением прочтите инструкции полностью.
- Данное устройство не утверждено для крепления винтами или фиксации к задним элементам (юшкам) шейного, грудного или поясничного отделов позвоночника.
- Крайне важно выбрать компоненты соответствующего размера и типа. Использование компонентов не максимального возможного размера или неправильное их расположение могут привести к ослаблению фиксации, сгибанию, растрескиванию или разламыванию устройства и/или кости.
- С устройствами из Ti-6Al-4V должны использоваться только винты из Ti-6Al-4V. Используйте с устройствами из нержавеющей стали винты только из нержавеющей стали.
- Устройства и дополнительные компоненты системы фиксации пластинами малых фрагментов с переменным углом введения винтов от компании Smith & Nephew не следует размещать у зон роста при лечении пациентов детского возраста.

Меры предосторожности



Федеральное законодательство США запрещает продажу этого устройства врачом или по его указанию.

- Следует соблюдать крайнюю осторожность при обращении с компонентами имплантатов и их хранении. Резка, сгибание, нанесение царапин на поверхность металлических компонентов могут быть причиной внутренних напряжений, которые могут значительно снизить прочность и устойчивость сопротивления.
- Во время операции может произойти частичная или полная поломка инструментов. Инструменты, которые систематически применяются или используются с применением чрезмерного усилия, подвержены поломке. Перед выполнением хирургической процедуры инструменты следует проверить на предмет износа или повреждения. Повторное использование устройств однократного применения запрещено во избежание риска поломки, отказа устройства или занесения инфекции пациенту.
- Для предотвращения случайного продвижения или проникновения направляющей спицы в окружающие ткани рекомендуется применять канюлированные направлятели и непрерывный визуальный контроль с использованием электронно-оптического преобразователя (рентгеноскопия) при проведении спицы.
- Во избежание накопления костного детрита в канюле инструмента рекомендуется его интраоперационная очистка.
- Чтобы обеспечить надлежащее функционирование оборудования в случае использования компьютеризированной хирургической системы, ознакомьтесь со справочными руководствами производителя к применяемому программному и аппаратному обеспечению.
- В случае использования компьютеризированных хирургических систем крайне важно правильно выбрать входные параметры (например, костные ориентиры). Операторам данного оборудования следует ознакомиться с анатомическим строением той части тела, где будет проводиться процедура. Введение неправильных входных данных может привести к проблемам, например, нарушению важных анатомических структур и неправильному расположению имплантатов.



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. 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.
- This device is not approved for screw attachment or fixation to the posterior elements (pedicles) of the cervical, thoracic, or lumbar spine.
- It is extremely important to select the appropriate size and type components. Failure to use the largest possible components or improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.
- Use only Ti-6Al-4V screws with Ti-6Al-4V devices. Use only stainless steel screws with stainless steel devices.
- Smith & Nephew Variable-Angle Locking Mini-Fragment Plating System devices and accessory components should not be placed across growth plates in pediatric patients.

Precautions

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

- Use extreme care handling and storing implant components. Cutting, bending or scratching the surface of metal components may cause internal stresses which may significantly reduce the strength and fatigue resistance.
- Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur. Instruments which have experienced extensive use or excessive force are susceptible to fracture. Instruments should be examined for wear and damage prior to surgery. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure or patient infection.
- Continuous screening with an image intensifier (fluoroscopy) during guide wire insertion and whenever cannulated instruments are advanced over a guide wire is recommended to prevent unintended guide wire advancement and penetration into the surrounding tissues.
- Intraoperative cleaning of cannulated instruments is recommended to prevent accumulation of bone debris in the cannulation.
- If a computer assisted surgery system is used, consult the applicable software and hardware reference manuals provided by the manufacturer to ensure proper operation of this equipment.
- For computer assisted surgery systems, it is extremely important to correctly select input parameters (e.g., bony landmarks). Operators of this equipment should be familiar with the anatomy relevant to the procedure. Failure to provide proper input could cause problems such as violation of critical anatomical structures and malpositioned implants.
- Postoperative instructions to patients and appropriate nursing care are critical. Early load bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Early load bearing should only be considered where there are stable fractures with good bone-to-bone contact.
- Patients should be directed to seek a medical opinion before entering potentially adverse environments that could

- Очень важными являются послеоперационные рекомендации и надлежащий уход за пациентом. Нагрузка на ранних этапах сращения значительно увеличивает риск ослабления фиксации, изгиба или поломки устройства. Возможность нагрузки на ранних этапах заживления можно рассматривать только при стабильных переломах с хорошим контактом между фрагментами.
- Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед контактом с потенциально неблагоприятной средой, способной повлиять на функционирование имплантата, например, электромагнитными или магнитными полями, включая магнитно-резонансную среду.
- Хотя окончательное решение относительно возможности и целесообразности удаления имплантата должен принимать хирург, фиксирующие устройства должны удаляться сразу же после того, как они выполнили свою функцию вспомогательного средства для сращения.
- После применения данные компоненты могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними в соответствии с медицинским применением и действующими местными и федеральными требованиями.
- Информацию по хирургической технике можно получить по запросу.

Неблагоприятные реакции

- Ослабление фиксации, сгибание, растрескивание или разрушение компонентов имплантата.
- Потеря анатомической репозиции с неправильным сращением.
- Инфекции, как глубокие, так и поверхностные.
- Сосудистые расстройства, такие как тромбоз, легочные эмболии, гематомы и аваскулярный некроз, могут быть результатом хирургической процедуры и одновременного использования устройств внутренней фиксации.
- Реакция на металлы и/или аллергические реакции на инородные материалы.
- Пенетрация спицы, винта или пина в сустав.
- Реакции тканей, включая макрофагальную реакцию и реакцию на инородное тело в тканях, прилегающих к имплантатам.

Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)
Устройства для фиксации переломов компании Smith & Nephew не проходили проверку в Управлении США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) на безопасность и совместимость при использовании в магнитно-резонансной среде. Компоненты для фиксации переломов не тестировались на предмет нагрева или миграции в магнитно-резонансной среде. Известные риски помещения имплантатов в магнитно-резонансную среду включают смещение, вращение и нагрев под воздействием радиочастот. Имплантаты могут создавать искажения изображения при проведении магнитно-резонансного сканирования.

Упаковка и маркировка

Компоненты следует принимать только в том случае, если они были получены медицинским учреждением или хирургом в неповрежденной заводской упаковке и с ненарушенной маркировкой. Если стерильная упаковка была нарушена или истек срок его годности, возвратите компонент в компанию Smith & Nephew, Inc. Использование изделия с повреждением или истекшим сроком годности повышает риск возникновения инфекции, что может привести к ревизионной операции.

Стерилизация

Для компонентов, поставляемых стерильными, метод стерилизации указан на этикетке. Стерильные компоненты имплантатов поставляются стерильными до уровня гарантии стерильности (SAL) 10^{-6} . Стерильно упакованные компоненты поставляются в упаковке с защитным стерильным барьером. Перед хирургической операцией осмотрите упаковку на предмет проколов и других повреждений. Если стерильный барьер поврежден, возвратите компонент в компанию Smith & Nephew, Inc. В случае отсутствия на этикетке указания о стерильности компоненты поставляются нестерильными и должны пройти очистку и стерилизацию до

affect the performance of the implant, such as electromagnetic or magnetic fields, including a magnetic resonance environment.

- While the surgeon must make the final decision regarding implant removal, wherever possible and practical for the patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is complete.
- After use, these components may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.
- Surgical technique information is available on request.

Adverse Effects

- Loosening, bending, cracking or fracture of implant components.
- Loss of anatomic position with malunion may occur.
- Infections, both deep and superficial, have been reported with internal fixation devices.
- Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary emboli, wound hematomas, and avascular necrosis may result from the surgery and concomitant use of internal fixation devices.
- Metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials.
- Penetration of a K-wire, screw, or peg into a joint can occur.
- Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants can occur.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

Smith & Nephew fracture fixation devices have not been reviewed by the FDA for safety and compatibility in the MR environment. Fracture fixation components have not been tested for heating or migration in the MR environment. Known risks of exposing implant devices to the MR environment include displacement, torque, and radio frequency induced heating. Implant devices may also create image artifacts in MR scans.

Packaging and Labeling

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. If the sterile barrier has been broken or is past the expiration date, return the component to Smith & Nephew, Inc. Use of damaged or expired product increases the risk of infection, which may lead to revision surgery.

Sterilization

For components provided sterile, the sterilization method is noted on the label. Sterile implant components are supplied sterile to a Sterility Assurance Level (SAL) of 10^{-6} . Sterile packaged components are supplied in protective sterile barrier packaging. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, return the component to Smith & Nephew, Inc. If not specifically labeled sterile, components are supplied non-sterile and must be cleaned and sterilized prior to surgery. For non-sterile trauma implants (i.e. plates and screws), remove all original packaging and labeling inserts prior to sterilization. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Please see the document, "Recommendations for decontamination and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices," which is provided

выполнения хирургической процедуры. Для нестерильных имплантатов для остеосинтеза (т. е. пластин и винтов): удалите все оригинальные упаковочные и маркировочные вкладыши перед выполнением стерилизации. Перед осуществлением стерилизации важно выполнить надлежащую очистку. Дополнительные сведения об очистке и утвержденных процедурах стерилизации см. в «Recommendations for decontamination and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices» («Рекомендации по обеззараживанию и стерилизации ортопедических устройств компании Smith & Nephew»), поставляемых с наборами инструментов Smith & Nephew.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ компонентов имплантата или одноразовых инструментов.

Рекомендуемые параметры цикла паровой стерилизации

- Цикл паровой стерилизации с динамическим удалением воздуха (с превакуумированием): 132 °C в течение 4 минут или 135 °C в течение 3 минут. Минимальное время вакуумной сушки:

- обернутые устройства — 15 минут;
- помещенные в контейнеры устройства — 30 минут

- Цикл паровой стерилизации гравитационным методом: 132 °C. Время воздействия:

- 15 минут для инструментов, не помещенных в стерилизационные емкости;

- 30 минут* для устройств, помещенных в стерилизационные емкости. Минимальное время вакуумной сушки — 30 минут.

- Паровая стерилизация для немедленного применения (IUSS): 132 °C.

Время воздействия:

- динамическое удаление воздуха (с превакуумированием) — 4 минуты.

Для клиентов за пределами США.

- Цикл паровой стерилизации для Великобритании: цикл предварительного вакуумирования, 134 °C в течение 3 минут. Минимальное время вакуумной сушки — 30 минут.

(Примечание: Откачка воздуха и подача пара при стерилизации должны проводиться в соответствии с положениями документа HTM 2010.)

- Цикл паровой стерилизации, рекомендованный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ): 134 °C. Время воздействия — 18 минут и вакуумная сушка не менее 30 минут.

Для стерилизации стерилизационные емкости должны быть обернуты в стерилизационную обертку (CSR) или помещены в жесткий контейнер многократного применения.

Примечание для клиентов в США. Стерилизаторы и стерилизационные обертки, используемые в процессе стерилизации, должны быть допущены к использованию Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA). *Этот цикл стерилизации не является стандартным по классификации Управления США по контролю за продуктами и лекарствами (US FDA). Используемые стерилизаторы и дополнительные принадлежности (стерилизационная упаковка, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры) должны быть разрешены к применению Управлением США по контролю за продуктами и лекарствами (FDA) для конкретного выбранного цикла стерилизации (т. е. времени и температуры).

Удаление и анализ удаленных имплантатов

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантата является предотвращение повреждений, лишаящих смысла проведение научной экспертизы. Необходимо соблюдать особые предосторожности для защиты имплантата от повреждений при обращении с ним и его транспортировке. Следуйте внутренним процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и последующего анализа имплантатов. При обращении с удаленными имплантатами соблюдайте меры предосторожности во избежание распространения передающихся с кровью патогенных микроорганизмов. Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным ниже.

with Smith & Nephew instrument sets, for further information on cleaning instructions and validated sterilization procedures.

DO NOT REUSE implant components or single use disposable instruments.

Recommended Steam Sterilization

Cycle Parameters

- Dynamic Air Removal (Prevacuum) Steam Cycle: 132° C (270° F) for 4 minutes or 135° C (275° F) for 3 minutes.

Minimum vacuum drying time:

- Wrapped devices - 15 minutes

- Containerized devices - 30 minutes

- Gravity Displacement Steam Cycle: 132° C (270° F).

Exposure time:

- 15 minutes for instruments not in a containment device

- 30 minutes* for devices in a containment device

Minimum vacuum drying time of 30 minutes.

- Immediate Use Steam Sterilization (IUSS):

132° C (270° F). Exposure time:

- dynamic air removal (prevacuum)

- 4 minutes.

For Non-U.S. Customers:

- United Kingdom Steam Cycle: Prevacuum cycle. 134° C (273° F) for 3 minutes. Minimum vacuum drying time of 30 minutes.

(Note: Sterilization evacuation and pulsing should be carried out in accordance with HTM 2010).

- World Health Organization (WHO) Steam Cycle: 134° C (273° F). Exposure time 18 minutes and a minimum vacuum drying time of 30 minutes.

Containment devices should be wrapped with a central supply wrap (CSR) or placed in a reusable rigid container for sterilization.

Note to U.S. Customers: Sterilizers and wraps used in the sterilization process must be FDA-cleared.

*This sterilization cycle is not considered by the United States Food and Drug Administration (US FDA) to be a standard sterilization cycle. Only use sterilizers and accessories (such as sterilization wraps sterilization pouches, chemical indicators, biological indicators, and sterilization containers) that have been FDA-cleared for the selected sterilization cycle specifications (time and temperature).

Retrieval and Analysis of Removed Implants

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be given to protect the implant from damage during handling and shipment. Follow internal hospital procedures for the retrieval and analysis of implants removed during surgery. When handling removed implants, use precautions to prevent spread of bloodborne pathogens. If the implant will be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact Customer Service using the phone numbers outlined below.

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО
ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ VLP MINI-MOD ДЛЯ ФИКСАЦИИ МАЛЫХ
ФРАГМЕНТОВ КОСТЕЙ»
ADDITION TO INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL DEVICE
«VLP MINI-MOD SYSTEM COMPONENTS FOR SMALL FRAGMENTS
FIXATION»**

Русский/ Russian	Английский/ English
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей»: - Компоненты системы VLP MINI MOD; - Система VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей; - Система VLP MINI-MOD; - Компоненты системы для фиксации переломов; - Компоненты системы; - Изделия; Наименование «Блокируемые костные пластины», используемые по тексту, считать тождественными наименованию «Пластины VLP MINI-MOD». Наименования «Таранные пластины», «Таранные пластины VLP MINI-MOD» тождественны наименованиям «Пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, латеральная», «Пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, L-образная», «Пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, T-образная». Сокращения: МИ – медицинское изделие	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device "VLP MINI-MOD System components for small fragment fixation": - VLP MINI-MOD System components; - VLP MINI-MOD Small Bone Plating System; - VLP MINI-MOD System; - Fracture fixation devices; - System components; - Devices; Names «Locking bone plates» used throughout the document's text refer «VLP MINI-MOD Plates». «The Talus Plates» and «The VLP MINI-MOD Talus Plates» should be considered identical to «VLP MINI-MOD Talus plate 2.4mm lateral», «VLP MINI-MOD Talus L-plate 2.4mm medial», VLP MINI-MOD Talus T-plate 2.4mm medial». Abbreviations: MD – medical device

Русский/ Russian	Английский/ English
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей	VLP MINI-MOD system components for small fragments fixation
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD	
Компоненты системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей: 1. Пластины VLP MINI-MOD: - пластина VLP MINI-MOD Т-образная 1.5мм; - пластина VLP MINI-MOD Т-образная 2.0мм; - пластина VLP MINI-MOD Т-образная 2.4мм; - пластина VLP MINI-MOD Y-образная 1.5мм; - пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2.0мм; - пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2.4мм; - пластина VLP MINI-MOD колонная 1.5мм левая; - пластина VLP MINI-MOD колонная 1.5мм правая; - пластина VLP MINI-MOD прямая 1.5мм; - пластина VLP MINI-MOD прямая 2.0мм; - пластина VLP MINI-MOD прямая 2.4мм; - пластина VLP MINI-MOD сетчатая 2.4мм; - пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, латеральная; - пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, L-образная; - пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, Т-образная. 2. Винты VLP: - винт VLP кортикальный T4, самонарезающий 1.5мм; - винт VLP кортикальный T6 2.0мм; - винт VLP кортикальный T7 2.4 мм; - винт VLP блокирующий T4, самонарезающий 1.5мм; - винт VLP блокирующий T6 2.0мм; - винт VLP блокирующий T7 2.4мм; - винт VLP остеопенический T7 3.0мм. 3. Шайбы для винтов VLP: - шайба для винтов VLP 2.0мм; - шайба для винтов VLP 2.4мм. 4. Сверла VLP MINI-MOD: - Сверло VLP MINI-MOD 1.1мм с быстрым соединением MINI; - Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI; - Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, короткое; - Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, длинное; - Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, короткое; - Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, длинное; - Сверло VLP MINI-MOD 1.8мм с быстрым соединением АО, длинное; - Сверло VLP MINI-MOD 2.0мм с быстрым соединением АО, короткое; - Сверло VLP MINI-MOD 2.4мм с быстрым соединением АО. 5. Метчики: - Метчик 2.0мм с соединением АО; - Метчик 2.4мм с соединением АО. 6. Спицы: - Спица для временной фиксации 1.1мм, кончик 6мм; - Спица для временной фиксации 1.5мм, короткая; - Спица для временной фиксации 1.5мм, длинная; - Спица для временной фиксации 1.8мм, короткая; - Спица для временной фиксации 1.8мм, длинная.	VLP MINI-MOD system components for small fragments fixation: 1. Plates VLP MINI-MOD: - VLP MINI-MOD T-plate 1.5mm; - VLP MINI-MOD T-plate 2.0mm; - VLP MINI-MOD T-plate 2.4mm; - VLP MINI-MOD Y-plate 1.5mm; - VLP MINI-MOD Y-plate 2.0mm; - VLP MINI-MOD Y-plate 2.4mm; - VLP MINI-MOD column plate 1.5mm, left; - VLP MINI-MOD column plate 1.5mm, right; - VLP MINI-MOD straight plate 1.5mm; - VLP MINI-MOD straight plate 2.0mm; - VLP MINI-MOD straight plate 2.4mm; - VLP MINI-MOD mesh plate 2.4mm; - VLP MINI-MOD talus plate 2.4mm, lateral; - VLP MINI-MOD talus L-plate 2.4mm, medial; - VLP MINI-MOD talus T-plate 2.4mm, medial. 2. VLP Screws: - VLP screw cortical T4 self-tapping 1.5mm; - VLP screw cortical T6 2.0mm; - VLP screw cortical T7 2.4mm; - VLP screw locking self-tapping 1.5mm; - VLP screw locking T6 2.0mm; - VLP screw locking T7 2.4mm; - VLP osteopenia T7 3.0mm. 3. Washers for VLP screws: - washer for VLP 2.0 screw; - washer for VLP 2.4 screw. 4. VLP MINI-MOD drills: - VLP MINI-MOD 1.1mm with MINI quick connection; - VLP MINI-MOD 1.5mm with MINI quick connection; - VLP MINI-MOD 1.5mm with MINI quick connection, short; - VLP MINI-MOD 1.5mm with MINI quick connection, long; - VLP MINI-MOD 1.5mm with AO quick connection, short; - VLP MINI-MOD 1.5mm with AO quick connection, long; - VLP MINI-MOD 1.8mm with AO quick connection, long; - VLP MINI-MOD 2.0mm with AO quick connection, long; - VLP MINI-MOD 2.4mm with AO quick connection, long. 5. Taps: - Tap 2.0mm with AO connection; - Tap 2.4mm with AO connection. 6. Wires: - Provisional fixation wire 1.1mm, tip 6mm; - Provisional fixation wire 1.5mm, short; - Provisional fixation wire 1.5mm, long; - Provisional fixation wire 1.8mm, short; - Provisional fixation wire 1.8mm, long.

Система VLP MINI-MOD представляет собой решение для фиксации малых фрагментов, разработанное компанией Smith & Nephew (SN) для сращения переломов малых фрагментов и отломков костей. Фирменное наименование включает наименование VLP, обозначающее дословно блокируемую пластину с переменным углом, и MINI-MOD, обозначающее систему модульных компонентов для малых фрагментов. Семейство продуктов VLP MINI-MOD в настоящее время включает в себя четыре различные системы:

- I. Вспомогательные пластины и винты 1,5 мм
- II. Вспомогательные пластины и винты 2,0 мм
- III. Вспомогательные пластины и винты 2,4 мм
- IV. Таранные пластины

Четыре системы MINI-MOD состоят из различных блокируемых пластин, блокируемых и кортикальных костных винтов и шайб. Названия систем пластин 1,5 мм, 2,0 мм и 2,4 мм относятся к наружному диаметру резьбы блокируемых и кортикальных винтов, подходящих к соответствующим пластинам. Системы включают в себя имплантируемые компоненты из сплава титана (Ti), которые имеют различные длины, толщины и формы, чтобы соответствовать предписанным методам фиксации.

Пластины используются для фиксации переломов малых костей и фрагментов костей в соответствии с анатомией пациента. Эти пластины предназначены для стабилизации переломов и фиксации костных фрагментов без нагрузки. Блокируемые костные пластины имеют поперечное сечение с тонким радиусом и отверстия для фиксирующих винтов, стратегически расположенных по всей длине пластины и головки пластины, где это применимо. Пластины предназначены для использования с блокируемыми и кортикальными костными винтами. Пластины доступны в различных длинах, которые обозначаются общим количеством отверстий под винты на диафизарной части пластины, кроме сетчатых пластин. Шайбы предназначены для использования только с кортикальными костными винтами и доступны для винтов 2,0 мм и 2,4 мм.

Блокируемые костные пластины VLP MINI-MOD имеют полиаксиальную фиксацию винта в блокирующем отверстии пластины. «Звездчатая» конструкция отверстия позволяет отклонять от оси каждый костный винт под углом до 15°. Каждый винт может быть отклонен в любом направлении, выбранном хирургом в качестве оптимального. Стерильно упакованные компоненты VLP MINI-MOD стерилизуются с использованием радиационного излучения и поставляются в защитной стерильной барьерной упаковке.

Изделия не проверялись на безопасность магнитно-резонансной томографии (МРТ). Эти устройства не содержат никаких лекарственных веществ, тканей или продуктов крови.

Различные варианты доступа позволяют с гибкостью подходить к выбору подходящего имплантата для каждого пациента. Каждая пластина содержит пять отдельных ушек, которые входят в контакт с резьбой головки винта, чтобы сформировать фиксированный угол. Блокируемые винты могут быть отклонены и зафиксированы под углом до 15° в любом направлении, что позволяет позиционировать пластину в соответствии с анатомией и характером перелома, а также позволяет создавать индивидуальные блокируемые полиаксиальные конструкции. Конструкция пластины с звездчатыми отверстиями позволяет использовать как блокирующие, так и кортикальные винты, а также остеопенические винты. Компоненты системы MINI-MOD имеют цветовую кодировку с использованием анодирования, чтобы пользователь мог легко определить, какие пластины и винты являются частью одной системы и совместимы. В то время как пластины 1,5 мм и таранные пластины содержат только блокирующие отверстия, пластины 2,0 мм и 2,4 мм, кроме сетчатой пластины, также включают компрессионные слоты для кортикальных винтов. Блокирующие винты и кортикальные винты доступны для каждой системы, так же система пластин 2,4 мм и таранные пластины предоставляют опцию блокирования остеопеническими винтами. Кортикальные неблокируемые винты устанавливаются в блокирующие отверстия с 5

The VLP MINI-MOD system is a modular mini-fragment system designed by Smith & Nephew Orthopaedics (SNO) to provide a trauma plating solution for the treatment of small bone fractures and fragments. The brand name stands for variable-angle locking plate (VLP) mini-fragment modular (MINI-MOD) system. The VLP MINI-MOD product family currently includes four different systems that are within scope of this CER:

- I. 1.5mm Utility Plates and Screws
- II. 2.0mm Utility Plates and Screws
- III. 2.4mm Utility Plates and Screws
- IV. Talus Plates

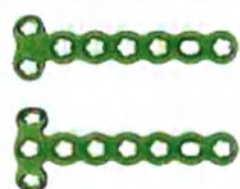
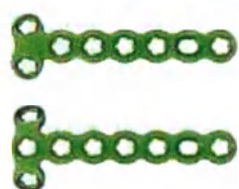
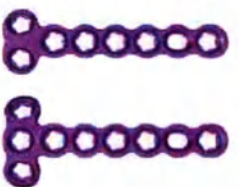
The four MINI-MOD plating systems are comprised of assorted locking bone plates, locking and non-locking bone screws, and washers. The 1.5mm, 2.0mm and 2.4mm plate system names refer to the outer thread diameters of the locking and non-locking screws that each plate system accommodates. The systems include implantable titanium (Ti) alloy components, which are provided in a variety of lengths, thicknesses and shapes to accommodate the prescribed fixation techniques.

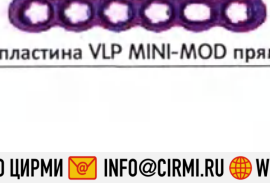
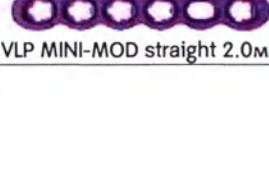
The plates are utility style plates that are used in fracture fixation of small bones and fragments as required over the patient's anatomy. These plates are intended for use in non-load bearing stabilization procedures and for fixation of bone fragments. The locking bone plates include a thin-radius cross-section and locking screw holes strategically positioned over the length of the plate and plate head, where applicable. The plates are designed to be used with the locking or non-locking bone screws. With the exception of the mesh plates, the plate types are available in a variety of lengths that are designated by the total number of screw holes along the plate shaft. The washers are designed for use with independent non-locking bone screws only, and are available for use with the 2.0mm and 2.4mm systems.

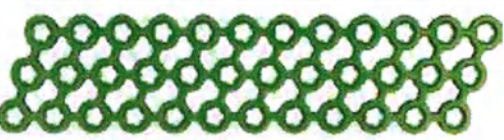
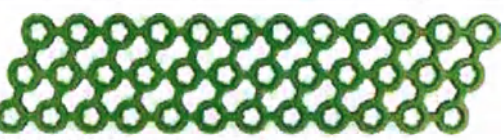
The VLP MINI-MOD locking bone plates incorporate a poly-axial screw-to-plate locking feature in the locking screw holes. The "star-shaped" hole design permits each individual bone screw to be angled in an orientation up to a maximum of 15° of angulation off-axis 1-3. Each screw may be angled in any direction that the surgeon desires to facilitate optimal fracture fixation. The VLP MINI-MOD Plates and Screws sterile packaged components are sterilized by irradiation and supplied in protective sterile barrier packaging.

These devices have not been tested for magnetic resonance imaging (MRI) safety. Devices do not contain any medicinal substances, tissues, or blood products.

Multiple approach options allow flexibility in selecting the appropriate implant for each patient. Each MINI-MOD plate locking screw hole contains five separate tabs that engage with the threads of the locking screw head to form a fixed angle locked construct. Locking screws can be angled and locked up to 15° in any direction, allowing the plate to be positioned in response to the anatomy and the requirements of the fracture, as well as enabling the creation of customized multidirectional locked plating constructs.¹⁻³ The screw-to-plate 5-tab feature permits the use of locking and non-locking screws, as well as non-locking osteopenia screws. The various MINI-MOD systems are color-coded using anodization so that the user can easily distinguish which plates and screws are part of the same system and compatible. While the 1.5mm and Talus plates only include locking holes within the plates, the 2.0mm and 2.4mm plates, except the mesh plate, also include compression slots that accommodate non-locking cortex screws. Locking screws and cortex screws are provided with each system, and the 2.4mm plate system and Talus plates also include the option of using

ушками, а также в компрессионные слоты различных пластин 2,0 мм и 2,4 мм без использования шайбы. Таранные пластины имеют те же особенности пластины с полиаксиальными отверстиями, но имеют специальную форму и предназначены для использования при переломах таранной кости стопы. Таранные пластины могут использоваться в сочетании с системой пластин 2,4 мм. Инструменты системы одинаковы, за исключением шаблонов для конкретной пластины. Отверстия для таранных пластин предназначены для размещения кортикальных и блокирующих винтов, а также остеопенических винтов 3,0мм. С компонентами используются четыре контейнера для инструментов; общие инструменты, инструменты 1,5 мм, 2,0 мм и инструменты 2,4 мм. Контейнеры могут быть сложены и использованы вместе или по отдельности. Контейнер с общими инструментами содержит репозиционные инструменты, инструменты для контурной обработки и скусывания, ретракторы и элеваторы, которые можно использовать совместно со всеми компонентами. Инструменты 1,5мм, 2,0 мм и 2,4 мм включают в себя инструменты для определенного размера имплантата, необходимые для этого конкретного модуля. Хирургическая техника, используемая для имплантации компонентов системы MINI-MOD, одинакова для каждой системы, но может иметь незначительные отличия из-за типа пластины, анатомической области, типа перелома или предпочтения хирурга. Руководства по хирургической технике используются для того, чтобы помочь пользователю при использовании соответствующих инструментов и для завершения оптимальной имплантации устройства для желаемого метода фиксации.	osteopenia screws. The non-locking cortex screws are installed in the locking 5-tab holes, and also into the compression slots in the various 2.0mm and 2.4mm plates, without the use of a washer. The Talus fracture plates incorporate the same polyaxial locking plate features, but are shaped and designed specifically for use with fractures of the talus bone in the foot. Similarly to the other MINI-MOD plates, the Talus plates are anatomically contoured, low-profile, locking plates, which incorporate the polyaxial screw-to-plate locking feature. The Talus system may be used in conjunction with the 2.4mm plate system. The system instruments are the same except for the device-specific templates. The Talus plate holes are designed to accommodate the 2.4mm cortex and non-locking screws, as well as the 3.0mm osteopenia screws. There are three different instrument trays in the system; a general instrument set, a 2.0mm instrument set, and a 2.4mm instrument set. These trays can be stacked together or used individually. The general instrument kit includes reduction instrumentation, contouring and cutting instrumentation, retractors and elevators that can be used across the whole system. The 2.0mm and 2.4mm sets include all of the plates, screws and size specific instruments needed for that particular module. The surgical technique used for implantation of the MINI-MOD plates and screws is similar for each system, but may have minor variations due to plate type, anatomical area, fracture type, or surgeon preference. The surgical technique guides are used to guide the user through the use of the associated instrumentation and to complete the optimal implantation of the device for the desired fixation method.
 Пластина VLP MINI-MOD T-образная 2.4мм (имплантат, стерильно) Варианты с 2 и 3 отверстиями в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.	 VLP MINI-MOD T-plate 2.4mm (sterile implant) 2 and 3-hole head options 6 and 8-hole length options All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.
 Пластина VLP MINI-MOD T-образная 2.0мм (имплантат, стерильно) Варианты с 2 и 3 отверстиями в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все 2.0мм пластины имеют фиолетовый цвет. Винты 2.0мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в фиолетовый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют фиолетовую полосу. Контейнеры для имплантатов и инструментов также имеют фиолетовый цвет.	 VLP MINI-MOD T-plate 2.0mm (sterile implant) 2 and 3-hole head options 6 and 8-hole length options All 2.0mm plates are colored purple. The 2.0mm screws that can be used with these plates are also colored purple. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a purple colored stripe. The implants and instruments trays are also colored purple.

 Пластина VLP MINI-MOD T-образная 1.5мм (имплантат, стерильно) Варианты с 2 и 3 отверстиями в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все 1,5 мм пластины имеют коричневый цвет. Винты 1,5 мм, которые можно использовать с этими пластинами, имеют коричневый цвет.. Большинство инструментов определенного размера, используемые совместно, имеют полосу коричневого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов имеют коричневый цвет.	 VLP MINI-MOD T-plate 1.5mm (sterile implant) 2 and 3-hole head options 6 and 8-hole length options All 1.5mm plates are colored brown. The 1.5mm screws that can be used with these plates are also colored brown. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a brown colored stripe. The implants and instruments trays are also colored brown.
 пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2.4мм (имплантат, стерильно) 3 отверстия в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.	 VLP MINI-MOD Y-plate 2.4mm (sterile implant) 3-hole head option 6-hole and 8-hole length options All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.
 пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2.0мм (имплантат, стерильно) 3 отверстия в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все 2.0мм пластины имеют фиолетовый цвет. Винты 2.0мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в фиолетовый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют фиолетовую полосу. Контейнеры для имплантатов и инструментов также имеют фиолетовый цвет.	 VLP MINI-MOD Y-plate 2.0mm (sterile implant) 3-hole head option 6-hole and 8-hole length options All 2.0mm plates are colored purple. The 2.0mm screws that can be used with these plates are also colored purple. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a purple colored stripe. The implants and instruments trays are also colored purple.
 пластина VLP MINI-MOD Y-образная 1.5мм (имплантат, стерильно) 3 отверстия в головке Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все 1,5 мм пластины имеют коричневый цвет. Винты 1,5 мм, которые можно использовать с этими пластинами, имеют коричневый цвет. Большинство инструментов определенного размера, используемые совместно, имеют полосу коричневого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов имеют коричневый цвет.	 VLP MINI-MOD Y-plate 1.5mm (sterile implant) 3-hole head option 6-hole and 8-hole length options All 1.5mm plates are colored brown. The 1.5mm screws that can be used with these plates are also colored brown. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a brown colored stripe. The implants and instruments trays are also colored brown.
 пластина VLP MINI-MOD прямая 2.4мм (имплантат, стерильно) Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.	 VLP MINI-MOD straight 1.5mm (sterile implant) 6-hole, 8-hole and 12-hole length options All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.
 пластина VLP MINI-MOD прямая 2.0мм (имплантат, стерильно)	 VLP MINI-MOD straight 2.0mm (sterile implant)

Варианты с 6 и 8 отверстиями по длине Все 2.0мм пластины имеют фиолетовый цвет. Винты 2.0мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в фиолетовый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют фиолетовую полосу. Контейнеры для имплантатов и инструментов также имеют фиолетовый цвет.	6-hole and 8-hole length options All 2.0mm plates are colored purple. The 2.0mm screws that can be used with these plates are also colored purple. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a purple colored stripe. The implants and instruments trays are also colored purple.
 пластина VLP MINI-MOD прямая 1.5мм (имплантат, стерильно) Варианты с 6, 8 и 12 отверстиями по длине Все 1,5 мм пластины имеют коричневый цвет. Винты 1,5 мм, которые можно использовать с этими пластинами, имеют коричневый цвет. Большинство инструментов определенного размера, используемые совместно, имеют полосу коричневого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов имеют коричневый цвет.	 VLP MINI-MOD straight 1.5mm (sterile implant) 6-hole, 8-hole and 12-hole length options All 1.5mm plates are colored brown. The 1.5mm screws that can be used with these plates are also colored brown. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a brown colored stripe. The implants and instruments trays are also colored brown.
 пластина VLP MINI-MOD колонная 1.5мм правая (имплантат, стерильно) Варианты с 6 и 12 отверстиями Все 1,5 мм пластины имеют коричневый цвет. Винты 1,5 мм, которые можно использовать с этими пластинами, имеют коричневый цвет. Большинство инструментов определенного размера, используемые совместно, имеют полосу коричневого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов имеют коричневый цвет.	 VLP MINI-MOD column right 1.5mm (sterile implant) 6-hole and 12-hole length options All 1.5mm plates are colored brown. The 1.5mm screws that can be used with these plates are also colored brown. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a brown colored stripe. The implants and instruments trays are also colored brown.
 пластина VLP MINI-MOD колонная 1.5мм левая (имплантат, стерильно) Варианты с 6 и 12 отверстиями Все 1,5 мм пластины имеют коричневый цвет. Винты 1,5 мм, которые можно использовать с этими пластинами, имеют коричневый цвет. Большинство инструментов определенного размера, используемые совместно, имеют полосу коричневого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов имеют коричневый цвет.	 VLP MINI-MOD column left 1.5mm (sterile implant) 6-hole and 12-hole length options All 1.5mm plates are colored brown. The 1.5mm screws that can be used with these plates are also colored brown. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a brown colored stripe. The implants and instruments trays are also colored brown.
 пластина VLP MINI-MOD сетчатая 2.4мм (имплантат, стерильно) Варианты с 3 и 12 отверстиями для винтов Разработаны с возможностью отреза и изгиба для работы со сложными переломами. Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.	 VLP MINI-MOD mesh 2.4mm (sterile implant) 3-hole x 12-hole screw configuration Designed to be cut and bent to address unpredictable fractures All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.
 пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, L-образная (имплантат, стерильно) 4 отверстия Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.	 VLP MINI-MOD Talus 2.4mm medial L-plate (sterile implant) Number of holes 4 All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.



пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, медиальная, Т-образная (имплантат, стерильно)

5 отверстий

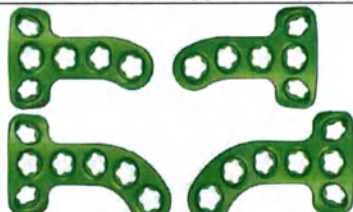
Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.



VLP MINI-MOD Talus 2.4mm medial T-plate (sterile implant)

Number of holes 5

All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.

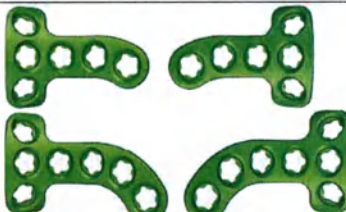


пластина VLP MINI-MOD таранная 2.4мм, латеральная (имплантат, стерильно)

Количество отверстий 6

Количество отверстий 7

Все пластины 2,4мм имеют зеленый цвет. Винты 2.4 и 3.0 мм, которые можно использовать с этими пластинами, также окрашены в зеленый цвет. Большинство инструментов, используемых совместно с имплантатами, имеют полосу зеленого цвета. Контейнеры для имплантатов и инструментов промаркированы зеленым цветом.



VLP MINI-MOD talus 2.4mm lateral (sterile implant)

Number of holes 6

Number of holes 7

All 2.4mm plates are colored green. The 2.4mm and 3.0mm screws that can be used with these plates are also colored green. Most of the size specific instruments that are used with these implants have a green colored stripe. The implants and instruments trays are also colored green.



винт VLP кортикальный Т4 самонарезающий 1.5мм (имплантат, стерильно)

Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм

Шлиц Т4



VLP cortical screw T4 self-tapping 1.5mm (sterile implant)

6mm – 24mm, 1mm increments

Drive mechanism T4



винт VLP кортикальный Т6 самонарезающий 2.0мм (имплантат, стерильно)

Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм

Варианты длин от 26 до 40 с шагом 2мм

Шлиц Т6



VLP cortical screw T6 self-tapping 2.0mm (sterile implant)

6mm – 24mm, 1mm increments

26mm – 40mm, 2mm increments

Drive mechanism T6



винт VLP кортикальный Т7 самонарезающий 2.4 мм (имплантат, стерильно)

Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм

Варианты длин от 26 до 40 мм с шагом 2мм

Варианты длин от 55 до 80 мм с шагом 5мм

Шлиц Т7



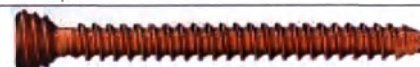
VLP cortical screw T7 self-tapping 2.4 mm (sterile implant)

6mm – 24mm, 1mm increments

26mm – 50mm, 2mm increments

55mm – 80mm, 5mm increments

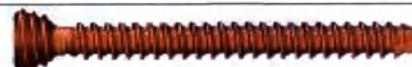
Drive mechanism T7



винт VLP блокирующий Т4 самонарезающий 1.5мм (имплантат, стерильно)

Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм

Шлиц Т4



VLP locking screw T4 self-tapping 1.5mm (sterile implant)

6mm – 24mm, 1mm increments

Drive mechanism T4



винт VLP блокирующий Т6 самонарезающий 2.0мм (имплантат, стерильно)

Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм

Варианты длин от 26 до 40 мм с шагом 2мм

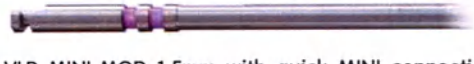
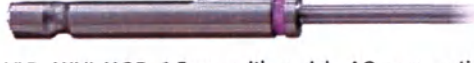
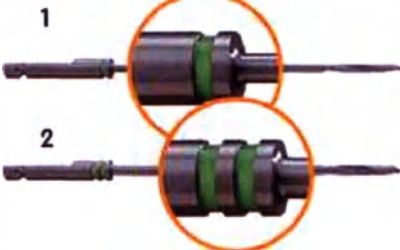
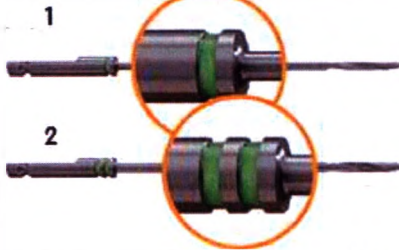


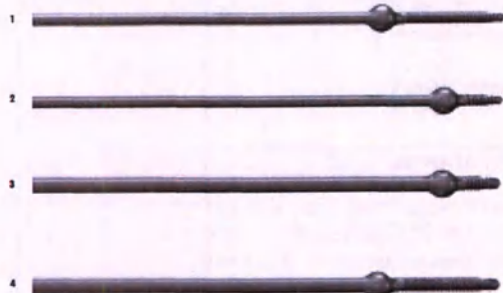
VLP locking screw T6 self-tapping 2.0mm (sterile implant)

6mm – 24mm, 1mm increments

26mm – 40mm, 2mm increments

Drive mechanism T6

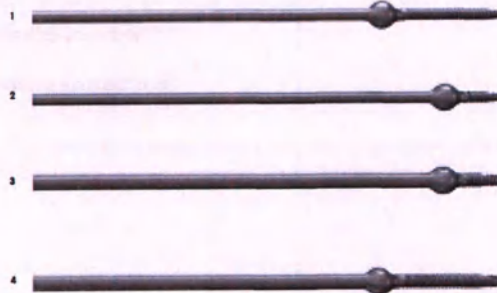
Шлиц Т6  винт VLP блокирующий Т7 самонарезающий 2.4мм (имплантат, стерильно) Варианты длин от 6 до 24 мм с шагом 1мм Варианты длин от 26 до 40 мм с шагом 2мм Варианты длин от 55 до 80 мм с шагом 5мм Шлиц Т7	 VLP locking screw T7 self-tapping 2.4mm (sterile implant) 6mm – 24mm, 1mm increments 26mm – 50mm, 2mm increments 55mm – 80mm, 5mm increments Drive mechanism T7
 винт VLP остеопенический Т7 3.0мм (имплантат, стерильно) Варианты длин от 10 до 50 мм с шагом 2мм Варианты длин с 55 до 80 мм с шагом 5мм Шлиц Т7	 VLP osteopenia screw T7 3.0mm (sterile implant) 10mm – 50mm, 2mm increments 55mm – 80mm, 5mm increments Drive mechanism T7
 Шайба для винтов VLP 2.0мм (пурпурный) (имплантат, стерильно) Шайба для винтов VLP 2.4мм (зеленый) (имплантат, стерильно)	 Washer for VLP 2.0mm screw (purple) (sterile instrument) Washer for VLP 2.4mm screw (green) (sterile instrument)
 Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI (инструмент, стерильно) и Сверло VLP MINI-MOD 1.1мм с быстрым соединением MINI (инструмент, стерильно)	 VLP MINI-MOD 1.5mm with quick overdrill MINI connection (sterile instrument) and VLP MINI-MOD 1.1mm with MINI connection (sterile instrument)
 Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, короткое и Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, длинное (инструмент, стерильно)	 VLP MINI-MOD 1.5mm with quick MINI connection, short (sterile instrument) and VLP MINI-MOD 1.5mm with quick MINI connection, long (sterile instrument)
 Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, короткое (инструмент, стерильно) Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, длинное (инструмент, стерильно) и Сверло VLP MINI-MOD 2.0мм с быстрым соединением АО, короткое (инструмент, стерильно)	 VLP MINI-MOD 1.5mm with quick AO connection, short (sterile instrument) VLP MINI-MOD 1.5mm with quick AO connection, long (sterile instrument) and VLP MINI-MOD 2.0 mm with quick AO connection, short (sterile instrument)
 1- Сверло VLP MINI-MOD 1.8мм с быстрым соединением АО, длинное (инструмент, стерильно) 2- Сверло VLP MINI-MOD 2.4мм с быстрым соединением АО, короткое (инструмент, стерильно)	 1- VLP MINI-MOD 1.8MM DRILL long with quick AO connection (sterile instrument) 2- VLP MINI-MOD 2.4MM OVERDRILL short with quick AO connection (sterile instrument)
 Метчик 2.0мм с соединением АО (инструмент, стерильно) Метчик 2.4мм с соединением АО (инструмент, стерильно)	 2.0mm Tap with AO quick connect (sterile instrument) 2.4mm Tap with AO quick connect (sterile instrument)



- 1- Спица для временной фиксации 1,5мм, длинная (инструмент, стерильно)
- 2- Спица для временной фиксации 1,5мм, короткая (инструмент, стерильно)
- 3- Спица для временной фиксации 1,8мм, короткая (инструмент, стерильно)
- 4- Спица для временной фиксации 1,8мм, длинная (инструмент, стерильно)



Спица для временной фиксации 1,1мм, кончик 6мм (инструмент, стерильно)



- 1- 1.5mm Provisional Fixation Wire Long (sterile instrument)
- 2- 1.5mm Provisional Fixation Wire Short (sterile instrument)
- 3- 1.8mm Provisional Fixation Wire Short (sterile instrument)
- 4- 1.8mm Provisional Fixation Wire Long (sterile instrument)



1.1mm Provisional Fixation wire 6mm tip length (sterile instrument)

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ/ DESCRIPTION OF ACCESSORIES

Принадлежности отсутствуют.

There are no accessories included.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD

Компоненты системы/System components	Размеры, мм /Sizes, mm	Масса в упаковке, г/ Package weight, g
Пластины VLP MINI-MOD/ VLP MINI-MOD plates		
Пластина VLP MINI-MOD T-образная 1,5мм, 2 отверстия	Длина/Length: 35,78 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	22,68 ± 2,26
Пластина VLP MINI-MOD T-образная 1,5мм/ VLP MINI-MOD 1.5MM T-PLATE	Длина/Length: 45,79 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	28,35 ± 2,83
Пластина VLP MINI-MOD T-образная 1,5мм, 3 отверстия	Длина/Length: 35,31 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1	22,68 ± 2,26

	MOD 1.5MM T-PLATE 3X6 HL	Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 1,5мм, 3 отверстия головка, 8 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 1.5MM T-PLATE 3X8 HL	Длина/Length: 45,31 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 2,0мм, 2 отверстия головка, 6 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 2.0MM T-PLATE 2X6 HL	Длина/Length: 36,60 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 2,0мм, 2 отверстия головка, 8 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 2.0MM T-PLATE 2X8 HL	Длина/Length: 46,58 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	28,35 ± 2,83
пластина VLP MINI- MOD T-образная 2,0мм/ VLP MINI-MOD 2.0MM T-PLATE	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 2,0мм, 3 отверстия головка, 6 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 2.0MM T-PLATE 3X6 HL	Длина/Length: 36,47 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 2,0мм, 3 отверстия головка, 8 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 2.0MM T-PLATE 3X8 HL	Длина/Length: 46,46 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	28,35 ± 2,83
пластина VLP MINI- MOD T-образная 2,4мм/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PLATE	Пластина VLP MINI- MOD T-образная, 2,4мм, 2 отверстия головка, 6 отверстий диафиз/ VLP MINI- MOD 2.4MM T-PLATE 2X6 HL	Длина/Length: 42,39 ± 0,1 Ширина/Width: 6,42 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1	22,68 ± 2,26

		Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD T-образная, 2,4мм, 2 отверстия/ головка, 8 отверстий/ диафиз/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PLATE 2X8 HL	Длина/Length: 54,38 ± 0,1 Ширина/Width: 6,42 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI-MOD T-образная, 2,4мм, 3 отверстия/ головка, 6 отверстий/ диафиз/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PLATE 3X6 HL	Длина/Length: 42,52 ± 0,1 Ширина/Width: 6,45 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI-MOD T-образная, 2,4мм, 3 отверстия/ головка, 8 отверстий/ диафиз/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PLATE 3X8 HL	Длина/Length: 54,50 ± 0,1 Ширина/Width: 6,45 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	28,35 ± 2,83
пластина VLP MINI-MOD Y-образная, 1,5мм/ VLP MINI-MOD 1.5mm Y-Plate	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная, 1,5мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5mm Y-Plate 6 Hole	Длина/Length: 37,44 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная, 1,5мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5mm Y-Plate 8 Hole	Длина/Length: 47,45 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная, 2,0мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0mm Y-Plate 6 Hole	Длина/Length: 36,60 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	22,68 ± 2,26

	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2,0мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0mm Y-Plate 8 Hole	Длина/Length: 46,58 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2,4мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4mm Y-Plate 6 Hole	Длина/Length: 45,08 ± 0,1 Ширина/Width: 6,45 ± 0,1 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	22,68 ± 2,26
пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2,4мм/ VLP MINI-MOD 2.4mm Y-Plate	Пластина VLP MINI-MOD Y-образная 2,4мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4mm Y-Plate 8 Hole	Длина/Length: 57,07 ± 0,1 Ширина/Width: 6,45 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,52 ± 0,1	28,35 ± 2,83
пластина VLP MINI-MOD колонная 1,5мм левая/ VLP MINI-MOD 1.5mm Column Plate Left	Пластина VLP MINI-MOD колонная 1,5мм, левая, 12 x 2 отверстия/ VLP MINI-MOD 1.5mm Column Plate 12 Hole x 2 Hole Left	Длина/Length: 63,14 ± 0,1 Ширина/Width: 9,80 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI-MOD колонная 1,5мм левая, 6 x 2 отверстия/ VLP MINI-MOD 1.5mm Column Plate 6 Hole x 2 Hole Left	Длина/Length: 31,57 ± 0,1 Ширина/Width: 9,80 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,10 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD колонная 1,5мм правая, 12 x 2 отверстия/ VLP MINI-MOD 1.5mm Column Plate 12 Hole x 2 Hole Right	Длина/Length: 63,14 ± 0,1 Ширина/Width: 9,80 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed)	

			2,79 ± 0,1	
		Пластина VLP MINI-MOD колонная 1,5мм, правая, 6 х 2 отверстия/ VLP MINI-MOD 1.5mm Column Plate 6 Hole x 2 Hole Right	Длина/Length: 31,57 ± 0,1 Ширина/Width: 9,80 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	
		Пластина VLP MINI-MOD прямая 1,5мм, 6 отверстий/VLP MINI-MOD 1.5MM STRAIGHT PLATE 6 HL	Длина/Length: 30,78 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	22,68 ± 2,26
Пластина VLP MINI-MOD прямая 1,5мм /VLP MINI-MOD 1.5MM STRAIGHT PLATE		Пластина VLP MINI-MOD прямая 1,5мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5MM STRAIGHT PLATE 8 HL	Длина/Length: 40,79 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	28,35 ± 2,83
		Пластина VLP MINI-MOD прямая 1,5мм, 12 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5MM STRAIGHT PLATE 12 HL	Длина/Length: 60,81 ± 0,1 Ширина/Width: 4,24 ± 0,1 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,11 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 2,79 ± 0,1	34,01 ± 3,4
		Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STRAIGHT PLATE 6 HL	Длина/Length: 31,98 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	22,68 ± 2,26
Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм/VLP MINI-MOD 2.0MM STRAIGHT PLATE		Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STRAIGHT PLATE 8 HL	Длина/Length: 41,98 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	28,35 ± 2,83
		Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм, толщина 1,5 мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STOUT PLATE 6 HL	Длина/Length: 31,95 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,49 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed)	22,68 ± 2,26

		2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм, толщина 1,5 мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STOUT PLATE 8 HL	Длина/Length: 41,96 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,49 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	28,35 ± 2,83
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,0мм, толщина 1,5 мм, 12 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STOUT PLATE 12 HL	Длина/Length: 61,95 ± 0,1 Ширина/Width: 5,46 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,49 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,41 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,05 ± 0,1	34,01 ± 3,4
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STRAIGHT PLATE 6 HL	Длина/Length: 37,87 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STRAIGHT PLATE 8 HL	Длина/Length: 49,86 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	28,35 ± 2,83
Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, 12 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STRAIGHT PLATE 12 HL	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, 12 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STRAIGHT PLATE 12 HL	Длина/Length: 73,86 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	34,01 ± 3,4
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, толщина 1,6 мм, 6 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STOUT PLATE 6 HL	Длина/Length: 37,87 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,62 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	22,68 ± 2,26
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, толщина 1,6 мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STOUT PLATE 8 HL	Длина/Length: 49,86 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,62 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1	28,35 ± 2,83

		Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD прямая 2,4мм, толщина 1,6 мм, 12 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STOUT PLATE 12 HL	Длина/Length: 73,86 ± 0,1 Ширина/Width: 6,35 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,62 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	34,01 ± 3,4
пластина VLP MINI-MOD сетчатая 2,4мм/ VLP MINI-MOD 2.4MM MESH PLATE	Пластина VLP MINI-MOD сетчатая, 2,4мм, 12 x 3 отверстия/ VLP MINI-MOD 2.4MM MESH PLATE 12X3 HL	Длина/Length: 91,74 ± 0,1 Ширина/Width: 21,99 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	34,01 ± 3,4
Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, латеральная/2.4mm Talus Plate Lateral	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, латеральная, левая, 4 отверстия/2.4mm Talus Plate Lateral Hole Left Sterile 1 S	Длина/Length: 25,09 ± 0,1 Ширина/Width: 6,50 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	22,67 ± 2,26
	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, латеральная, правая, 4 отверстия/2.4mm Talus Plate Lateral Hole Right Sterile 1 T	Длина/Length: 25,09 ± 0,1 Ширина/Width: 6,50 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, латеральная, левая, 3 отверстия/2.4mm Talus Plate Lateral Hole Left Sterile 1 U	Длина/Length: 21,79 ± 0,1 Ширина/Width: 6,50 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, латеральная, правая, 3 отверстия/2.4mm Talus Plate Lateral Hole Right Sterile	Длина/Length: 21,79 ± 0,1 Ширина/Width: 6,50 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, левая, образная/ 2.4mm Talus Plate Medial L	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, левая, образная, Talus Plate Medial L Left Sterile 1 O	Длина/Length: 20,37 ± 0,1 Ширина/Width: 6,75 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed)	

		2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, L-образная, правая/ 2.4mm Talus Plate Medial L Right Sterile 1 P	Длина/Length: 20,37 ± 0,1 Ширина/Width: 6,75 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, T-образная, левая/ 2.4mm Talus Plate Medial T Left Sterile 1 Q	Длина/Length: 20,37 ± 0,1 Ширина/Width: 6,73 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	
Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, T-образная/ 2.4mm Talus Plate Medial T	Пластина VLP MINI-MOD таранная 2,4мм, медиальная, T-образная, правая/ 2.4mm Talus Plate Medial T Right Sterile 1 R	Длина/Length: 20,37 ± 0,1 Ширина/Width: 6,73 ± 0,1 Толщина/Thickness: 1,37 ± 0,1 Размер отверстий (внутренний)/hole size (inscribed) 2,69 ± 0,1 Размер отверстий (внешний)/ hole size (circumscribed) 3,51 ± 0,1	

Винты VLP/ VLP screws				
винт VLP кортикальный T4 самонарезающий 1,5мм/ VLP Titanium 1.5mm Cortex Screw T4 Self-Tapping	Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit
	6	7,13	-0,2	+0,2
	7	8,12	-0,2	+0,2
	8	9,14	-0,2	+0,2
	9	10,13	-0,2	+0,2
	10	11,12	-0,2	+0,2
	11	12,14	-0,2	+0,2
	12	13,13	-0,2	+0,2
	13	14,14	-0,2	+0,2
	14	15,13	-0,2	+0,2
	15	16,12	-0,2	+0,2
	16	17,14	-0,2	+0,2
	17	18,13	-0,2	+0,2
	18	19,12	-0,2	+0,2
	19	20,14	-0,2	+0,2
	20	21,13	-0,2	+0,2
	21	22,14	-0,2	+0,2
	22	23,13	-0,2	+0,2
	23	24,13	-0,2	+0,2
	24	25,14	-0,2	+0,2
	Длина (головки)/Length (head): 1,65 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 2,71 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 0,76 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 1,49 ± 0,1			
	22,67 ± 2,26			

	Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,51 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1				width:	
винт VLP кортикальный T6 самонарезающий 2,0мм/ VLP T1 2.0MM CTX SCR T6 S-T S-T	Номинальное значение длины/Nominal length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit	22,67 ± 2,26	
	6	7,26	-0,25	+0,12		
	7	8,28	-0,25	+0,12		
	8	9,27	-0,25	+0,12		
	9	10,26	-0,25	+0,12		
	10	11,27	-0,25	+0,12		
	11	12,26	-0,25	+0,12		
	12	13,25	-0,25	+0,12		
	13	14,27	-0,25	+0,12		
	14	15,26	-0,25	+0,12		
	15	16,28	-0,25	+0,12		
	16	17,27	-0,25	+0,12		
	17	18,28	-0,25	+0,12		
	18	19,27	-0,25	+0,12		
	19	20,26	-0,25	+0,12		
	20	21,28	-0,25	+0,12		
	21	22,27	-0,25	+0,12		
	22	23,29	-0,25	+0,12		
	23	24,28	-0,25	+0,12		
	24	25,29	-0,25	+0,12		
	26	27,30	-0,25	+0,12		
	28	29,31	-0,25	+0,12		
	30	31,31	-0,25	+0,12		
	32	33,32	-0,25	+0,12		
	34	35,33	-0,25	+0,12		
	36	37,33	-0,25	+0,12		
	38	39,34	-0,25	+0,12		
	Длина (головки)/Length (head): 1,65 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,20 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 0,96 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,01 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,61 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1					
	резьбы/thread width:					
	Номинальное значение длины/Nominal length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit		
	40	41,35	-0,25	+0,12		
	Длина (головки)/Length (head): 1,65 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,20 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 0,96 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,01 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,61 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1					
	резьбы/thread width:					
	Номинальное значение	Фактическое значение	Нижняя граница отклонения/lo	Верхняя граница отклонения/U		
	винт VLP кортикальный T7 самонарезающий 2,4 мм/ VLP T1 2.4MM CTX SCR T7 S-T					
	Номинальное значение	Фактическое значение	Нижняя граница отклонения/lo	Верхняя граница отклонения/U	22,67 ± 2,26	

длины/Nominal length value	длины/Actual length value	wer deviation limit	pper deviation limit
6	7,62	-0,25	+0,12
7	8,63	-0,25	+0,12
8	9,62	-0,25	+0,12
9	10,61	-0,25	+0,12
10	11,63	-0,25	+0,12
11	12,62	-0,25	+0,12
12	13,61	-0,25	+0,12
13	14,63	-0,25	+0,12
14	15,62	-0,25	+0,12
15	16,63	-0,25	+0,12
16	16,62	-0,25	+0,12
17	18,61	-0,25	+0,12
18	19,63	-0,25	+0,12
19	20,62	-0,25	+0,12
20	21,61	-0,25	+0,12
21	22,63	-0,25	+0,12
22	23,62	-0,25	+0,12
23	24,63	-0,25	+0,12
24	25,62	-0,25	+0,12
25	26,61	-0,25	+0,12
26	27,63	-0,25	+0,12
27	28,62	-0,25	+0,12
28	29,61	-0,25	+0,12
29	30,63	-0,25	+0,12
30	31,62	-0,25	+0,12
32	33,62	-0,25	+0,12
34	35,63	-0,25	+0,12
36	37,61	-0,25	+0,12
38	39,62	-0,25	+0,12
40	41,63	-0,25	+0,12
42	43,63	-0,25	+0,12
44	45,61	-0,25	+0,12
46	47,62	-0,25	+0,12
48	49,63	-0,25	+0,12
50	51,63	-0,25	+0,12

Длина (головки)/Length (head):

1,90 ± 0,1

Диаметр (головки)/ Diameter (head):

3,75 ± 0,1

Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed):

1,39 ± 0,1

Диаметр (резьбы)/Diameter (thread):

2,41 ± 0,1

Шаг резьбы/ Thread Pitch:

0,99 ± 0,1

Ширина

резьбы/thread

width:

0,10 ± 0,1

Номинальное значение длины/Nominal length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit
55	26,61	-0,25	+0,12
60	61,62	-0,25	+0,12
65	66,62	-0,25	+0,12
70	71,62	-0,25	+0,12
75	76,63	-0,25	+0,12
80	81,63	-0,25	+0,12

28,35 ± 2,83

Длина (головки)/Length (head):

1,90 ± 0,1

Диаметр (головки)/ Diameter (head):

3,75 ± 0,1

Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed):

1,67 ± 0,1

Диаметр (резьбы)/Diameter (thread):

2,41 ± 0,1

Шаг резьбы/ Thread Pitch:

	0,99 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1	резьбы/thread		width:		
винт VLP блокирующий T4 самонарезающий 1,5мм/ VLP Titanium 1.5mm Locking Screw T4 Self-Tapping	Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit	22,67 ± 2,26	
	6	7,13	-0,2	+0,2		
	7	8,12	-0,2	+0,2		
	8	9,14	-0,2	+0,2		
	9	10,13	-0,2	+0,2		
	10	11,12	-0,2	+0,2		
	11	12,14	-0,2	+0,2		
	12	13,13	-0,2	+0,2		
	13	14,14	-0,2	+0,2		
	14	15,13	-0,2	+0,2		
	15	16,12	-0,2	+0,2		
	16	17,14	-0,2	+0,2		
	17	18,13	-0,2	+0,2		
	18	19,12	-0,2	+0,2		
	19	20,14	-0,2	+0,2		
	20	21,13	-0,2	+0,2		
	21	22,14	-0,2	+0,2		
	22	23,13	-0,2	+0,2		
	23	24,13	-0,2	+0,2		
	24	25,14	-0,2	+0,2		
	Длина (головки)/Length (head): 1,65 ± 0,1					
	Диаметр (головки)/ Diameter (head): 2,71 ± 0,1					
	Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 0,76 ± 0,1					
	Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 1,49 ± 0,1					
	Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,51 ± 0,1					
	Ширина резьбы/thread width: 0,10 ± 0,1					
	винт VLP блокирующий T6 самонарезающий 2,0мм/ VLP TI 2.0MM LCK SCR T6 S-T	Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit		Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit
6		7,26	-0,25	+0,12		
7		8,28	-0,25	+0,12		
8		9,27	-0,25	+0,12		
9		10,26	-0,25	+0,12		
10		11,27	-0,25	+0,12		
11		12,26	-0,25	+0,12		
12		13,25	-0,25	+0,12		
13		14,27	-0,25	+0,12		
14		15,26	-0,25	+0,12		
15		16,28	-0,25	+0,12		
16		17,27	-0,25	+0,12		
17		18,26	-0,25	+0,12		
18		19,27	-0,25	+0,12		
19		20,26	-0,25	+0,12		
20		21,28	-0,25	+0,12		
21		22,27	-0,25	+0,12		
22		23,26	-0,25	+0,12		
23		24,28	-0,25	+0,12		
Длина (головки)/Length (head): 1,93 ± 0,1						
Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,20 ± 0,1						
Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed):						

	0,96 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,01 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,61 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1				
	Номинальное значение длины/Nominal length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lower deviation limit	Верхняя граница отклонения/Upper deviation limit	
	24	25,27	-0,25	+0,12	
	26	27,27	-0,25	+0,12	
	28	29,26	-0,25	+0,12	
	30	31,26	-0,25	+0,12	
	32	33,27	-0,25	+0,12	
	34	35,28	-0,25	+0,12	
	36	37,26	-0,25	+0,12	
	38	39,26	-0,25	+0,12	
	40	41,27	-0,25	+0,12	
	Длина (головки)/Length (head): 1,93 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,20 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 0,96 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,01 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,61 ± 0,1 Ширина 0,10 ± 0,1				

винт VLP блокирующий T7 самонарезающий 2,4мм/ VLP TI 2.4MM LCK SCR T7 S-T	Номинальное значение длины/Nominal length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lower deviation limit	Верхняя граница отклонения/Upper deviation limit	22,67 ± 2,26
	6	7,95	-0,25	+0,12	
	7	8,96	-0,25	+0,12	
	8	9,95	-0,25	+0,12	
	9	10,97	-0,25	+0,12	
	10	11,96	-0,25	+0,12	
	11	12,95	-0,25	+0,12	
	12	13,97	-0,25	+0,12	
	13	14,96	-0,25	+0,12	
	14	15,95	-0,25	+0,12	
	15	16,97	-0,25	+0,12	
	16	17,96	-0,25	+0,12	
	17	18,94	-0,25	+0,12	
	18	19,96	-0,25	+0,12	
	19	20,95	-0,25	+0,12	
	20	21,97	-0,25	+0,12	
	21	22,96	-0,25	+0,12	
	22	23,95	-0,25	+0,12	
	23	24,96	-0,25	+0,12	
	24	25,95	-0,25	+0,12	
	25	26,94	-0,25	+0,12	
	26	27,94	-0,25	+0,12	

	27	28,95	-0,25	+0,12		
	28	29,97	-0,25	+0,12		
	29	30,96	-0,25	+0,12		
	30	31,95	-0,25	+0,12		
	32	33,95	-0,25	+0,12		
	34	35,96	-0,25	+0,12		
	36	37,97	-0,25	+0,12		
	38	39,95	-0,25	+0,12		
	40	41,96	-0,25	+0,12		
	42	43,96	-0,25	+0,12		
	44	45,94	-0,25	+0,12		
	46	47,95	-0,25	+0,12		
	48	49,96	-0,25	+0,12		
	Длина (головки)/Length (head): 1,93 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,71 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 1,67 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,48 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,99 ± 0,1 Ширина резьбы/thread width: 0,10 ± 0,1					
	Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit		28,35 ± 2,83
	50	51,91	-0,25	+0,12		
	55	56,97	-0,25	+0,12		
	60	61,95	-0,25	+0,12		
	65	66,95	-0,25	+0,12		
	70	71,95	-0,25	+0,12		
75	76,96	-0,25	+0,12			
80	81,96	-0,25	+0,12			
Длина (головки)/Length (head): 1,93 ± 0,1 Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,71 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 1,67 ± 0,1 Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 2,48 ± 0,1 Шаг резьбы/ Thread Pitch: 0,99 ± 0,1 Ширина резьбы/thread width: 0,10 ± 0,1						
Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lo wer deviation limit	Верхняя граница отклонения/U pper deviation limit	22,67 ± 2,26		
10	11,65	-0,25	+0,12			
12	13,63	-0,25	+0,12			
14	15,64	-0,25	+0,12			
16	17,65	-0,25	+0,12			
18	19,65	-0,25	+0,12			
20	21,64	-0,25	+0,12			
22	23,64	-0,25	+0,12			
24	25,65	-0,25	+0,12			
26	27,66	-0,25	+0,12			
28	29,64	-0,25	+0,12			
30	34,64	-0,25	+0,12			
32	33,65	-0,25	+0,12			
34	35,66	-0,25	+0,12			
36	37,64	-0,25	+0,12			
38	39,64	-0,25	+0,12			
40	41,65	-0,25	+0,12			
винт VLP остоепенический T7 3,0мм/ VLP T 3.0MM OST SCR T7 FT						

	42	43,66	-0,25	+0,12			
	44	45,64	-0,25	+0,12			
	46	47,65	-0,25	+0,12			
	Длина (головки)/Length (head): 2,33 ± 0,1						
	Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,70 ± 0,1						
	Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 1,39 ± 0,1						
	Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 3,07 ± 0,1						
	Шаг резьбы/ Thread Pitch: 1,49 ± 0,1						
	Ширина резьбы/thread width: 0,10 ± 0,1						
		Номинальное значение длины/Nomial length value	Фактическое значение длины/Actual length value	Нижняя граница отклонения/lower deviation limit		Верхняя граница отклонения/Upper deviation limit	28,35 ± 2,83
48		49,65	-0,25	+0,12			
50		51,66	-0,25	+0,12			
55		56,64	-0,25	+0,12			
60		61,64	-0,25	+0,12			
65		66,64	-0,25	+0,12			
70		71,65	-0,25	+0,12			
75		76,65	-0,25	+0,12			
80		81,66	-0,25	+0,12			
		Длина (головки)/Length (head): 2,33 ± 0,1					
	Диаметр (головки)/ Diameter (head): 3,70 ± 0,1						
	Диаметр (внутренний)/Diameter (inscribed): 1,39 ± 0,1						
	Диаметр (резьбы)/Diameter (thread): 3,07 ± 0,1						
	Шаг резьбы/ Thread Pitch: 1,49 ± 0,1						
	Ширина резьбы/thread width: 0,10 ± 0,1						
	Шайбы для винтов VLP/ WASHER FOR VLP SCREWS						
	шайба для винтов VLP 2,0мм/ WASHER FOR VLP 2.0 SCREWS	Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1					22,67 ± 2,26
		Диаметр (внутренний)/ diameter (inscribed) 2,36 ± 0,1					
		Диаметр (внешний)/diameter (circumscribed) 5,00 ± 0,1					
шайба для винтов VLP 2,4мм/ WASHER FOR VLP 2.4 SCREWS	Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,1						
	Диаметр (внутренний)/ diameter (inscribed) 3,09 ± 0,1						
	Диаметр (внешний)/diameter (circumscribed) 5,99 ± 0,1						
Сверла VLP MINI-MOD/ VLP MINI-MOD Drill							
Сверло VLP MINI-MOD 1,1мм с быстрой сменой соединения MINI/ VLP MINI-MOD 1.1mm Drill w/MINI QC	Длина/Length: 67,81 ± 0,1				28,35 ± 2,83		
	Длина (рукоятки)/ Length (handle): 13,71 ± 0,1						
	Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1						
	Диаметр/Diameter: 1,16 ± 0,1						

Сверло VLP MINI-MOD 1,5мм с быстрым соединением MINI/ VLP MINI-MOD 1.5mm Overdrill Mini Quick Connect	Длина/Length: 63,75 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 13,71 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,57 ± 0,1	28,35 ± 2,83
Сверло VLP MINI-MOD 1,5мм с быстрым соединением MINI, короткое/ VLP MINI-MOD 1.5MM DRILL SHORT MINI QC	Длина/Length: 63,75 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 13,71 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,49 ± 0,1	28,35 ± 2,83
Сверло VLP MINI-MOD 1,5мм с быстрым соединением MINI, длинное/ VLP MINI-MOD 1.5MM DRILL LONG MINI QC	Длина/Length: 83,82 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 13,71 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,49 ± 0,1	34 ± 3,4
Сверло VLP MINI-MOD 1,5мм с быстрым соединением АО, короткое/ VLP MINI-MOD 1.5MM DRILL SHORT AO QC	Длина/Length: 76,708 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,49 ± 0,1	34 ± 3,4
Сверло VLP MINI-MOD 1,5мм с быстрым соединением АО, длинное/ VLP MINI-MOD 1.5MM DRILL LONG AO QC	Длина/Length: 96,77 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,49 ± 0,1	36 ± 3,6
Сверло VLP MINI-MOD 1,8мм с быстрым соединением АО, длинное/ VLP MINI-MOD 1.8MM DRILL LONG AO QC	Длина/Length: 144,52 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,80 ± 0,1	39,68 ± 3,96
Сверло VLP MINI-MOD 2,0мм с быстрым соединением АО, короткое / VLP MINI-MOD 2.0MM OVERDRILL SHORT AO QC	Длина/Length: 76,70 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,28 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,05 ± 0,1	34 ± 3,4
Сверло VLP MINI-MOD 2,4мм с быстрым АО соединением, короткое/ VLP MINI-MOD 2.4MM OVERDRILL AO QC	Длина/Length: 94,48 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина спирали/Length (helix): 18,54 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,41 ± 0,1	36 ± 3,6
Метчики/TAPS		

Метчик 2,0мм с соединением АО/ 2.0MM TAP W/AO QC	Длина/Length: 67,66 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина резьбы/Length (thread): 23,92 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,01 ± 0,1	28 ± 2,8
Метчик 2,4мм с соединением АО/ 2.4MM TAP W/AO QC	Длина/Length: 139,7 ± 0,1 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 26,64 ± 0,1 Длина резьбы/Length (thread): 49,47 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,41 ± 0,1	39,68 ± 3,96
Спицы/WIRES		
Спица для временной фиксации 1,1мм, кончик 6 мм/ 1.1mm Provisional Fixation Wire Short, 6mm	Длина/Length: 150,01 ± 0,1 Длина (резьбы)/Length (thread): 5,99 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,14 ± 0,1	36 ± 3,6
Спица для временной фиксации 1,5мм, короткая/ 1.5MM PROVISIONAL FIXATION WIRE SHORT	Длина/Length: 150,01 ± 0,1 Длина (резьбы)/Length (thread): 5,99 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,47 ± 0,1	39,68 ± 3,96
Спица для временной фиксации 1,5мм, длинная/ 1.5MM PROVISIONAL FIXATION WIRE LONG	Длина/Length: 150,01 ± 0,1 Длина (резьбы)/Length (thread): 13,99 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 1,47 ± 0,1	39,68 ± 3,96
Спица для временной фиксации 1,8мм, короткая/ 1.5MM PROVISIONAL FIXATION WIRE SHORT	Длина/Length: 150,01 ± 0,1 Длина (резьбы)/Length (thread): 5,99 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,01 ± 0,1	39,68 ± 3,96
Спица для временной фиксации 1,8мм, длинная/ 1.5MM PROVISIONAL FIXATION WIRE LONG	Длина/Length: 150,01 ± 0,1 Длина (резьбы)/Length (thread): 13,99 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 2,01 ± 0,1	39,68 ± 3,96
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS		

Наименование/ Name	Материал/ Material	Тип контакта/ Type of contact
Пластины VLP MINI-MOD, винты VLP, шайбы для винтов VLP/ VLP MINI-MOD plates, VLP screws, VLP screw washers	Сплав Ti-6Al-4V/ Ti-6Al-4V alloy	Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days)
Сверло VLP MINI-MOD 1.8мм с быстрым соединением АО, длинное/ VLP MINI-MOD 1.8MM DRILL long with quick AO connection	Нержавеющая сталь, цветовая кодировка зеленый/ Stainless Steel, color coding green	Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения, имеющие контакт с внутренней средой человека/ Surgical invasive medical devices for short-term use, having contact with the internal environment of a human
Сверло VLP MINI-MOD 2.4мм с быстрым соединением АО, короткое/ VLP MINI-MOD 2.4MM OVERDRILL short with quick AO connection		
Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, короткое/ VLP MINI-MOD 1.5mm with quick MINI connection, short	Нержавеющая сталь, цветовая кодировка фиолетовый/ Stainless Steel, color coding purple	
Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI, длинное/ VLP MINI-MOD 1.5mm with quick MINI connection, long		
Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, короткое/ VLP MINI-MOD 1.5mm with quick AO connection, short		
Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением АО, длинное/ VLP MINI-MOD 1.5mm with quick AO connection, long		
Сверло VLP MINI-MOD 2.0мм с быстрым соединением АО, короткое/ VLP MINI-MOD 2.0mm with quick AO connection, short		
Сверло VLP MINI-MOD 1.5мм с быстрым соединением MINI/ VLP MINI-MOD 1.5mm with quick overdrill MINI connection	Нержавеющая сталь, цветовая кодировка коричневый/ Stainless Steel, color coding brown	Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения, имеющие контакт с внутренней средой человека/ Surgical invasive medical devices for short-term use, having contact with the internal environment of a human
Сверло VLP MINI-MOD 1.1мм с быстрым соединением MINI/ VLP MINI-MOD 1.1mm with MINI connection		
Метчик 2.0мм с соединением АО/ 2.0mm Tap with AO quick connect	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	
Метчик 2,4мм с соединением АО/ 2.4mm Tap with AO quick connect		Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения, имеющие контакт с внутренней средой человека/ Surgical invasive medical devices for short-term use, having contact with the internal environment of a human
Спицы/ VLP MINI-MOD wires	Нержавеющая сталь/ Stainless Steel	

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ/ INTERPRETATION OF SYMBOLS

Значения символов, указанных на упаковке:

	Изготовитель
	Номер по каталогу

Interpretation of symbols used on the package:

	Manufactured by:
	Catalog number

	Уполномоченный представитель ЕС
	Код партии
	Стерилизация радиацией
	Использовать до
	Не использовать повторно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции применению
	Разрешена продажа только квалифицированным специалистам или по их указанию
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Количество штук в упаковке: 1
	Лента мебиуса. Для вторичной переработки
	Логотип компании Smith&Nephew

	Authorized representative of the EU
	Batch code
	Sterilized using irradiation
	Use by date
	Do not re-use
	Caution! Refer to the instructions for use
	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Conformity to EU standards
	QTY: (1)
	The Mobius strip. Recyclable
	Smith&Nephew company's logo

Срок годности

Компоненты системы VLP MINI-MOD поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Изделия маркированы сроком годности в 10 лет на основе проверенного тестирования срока годности компонентов после стерилизации радиационным излучением.

Shelf life

The subject VLP MINI-MOD are supplied sterile and are intended for single use. The components are marked with a 10 year shelf life based on the validated shelf-life testing of the components after gamma irradiation.

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Компоненты предназначены для использования совместно с инструментами для установки компонентов системы VLP MINI-MOD и не предназначены для использования с какими-либо другими системами для установки. Возможна оценка результатов проведенной операции и расположения имплантата при помощи рентгеновских исследований.

The subject devices are intended for using together with MINI-MOD instruments and are not intended to be used with any other systems.

It is possible to evaluate the results of the operation and the location of the implant using x-ray studies.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Изделия Smith & Nephew не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения и не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

The subject Smith & Nephew products do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device.

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ/ INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как рассматриваемые изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Стандарт	Описание	Стандарт	Описание
----------	----------	----------	----------

BS EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования	BS EN ISO 14630	Non-active surgical implants - General requirements
BS EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска	BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям	BS EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию	BS EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам	BS EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
BS EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	BS EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
BS EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации	BS EN 556-1	Sterilization of medical devices. Requirements for medical devices to be designated "STERILE". Requirements for terminally sterilized medical devices
BS EN 980	Символы для использования в маркировке медицинских изделий	BS EN 980	Symbols for use in the labelling of medical devices
BS EN 1041	Информация, предоставляемая производителем медицинских изделий	BS EN 1041	Information supplied by the manufacturer of medical devices
BS EN ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, используемые на ярлыках медицинских изделий, при маркировке и в предоставляемой информации. Часть 1. Общие требования	BS EN ISO 15223-1	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements
BS EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	BS EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
BS EN ISO 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования к определению характеристик стерилизующего средства и разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	BS EN ISO 14937	Sterilization of health care products. General requirements for characterization of a sterilizing agent and the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-1	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	BS EN ISO 11137-1	Sterilization of health care products. Radiation. Requirements for development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137-2	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 2. Установление стерилизующей дозы	BS EN ISO 11137-2	Sterilization of health care products. Radiation. Establishing the sterilization dose
BS EN ISO 11137-3	Стерилизация медицинской продукции. Радиационная стерилизация. Часть 3. Руководство по использованию дозиметрии при разработке, валидации и текущем контроле	BS EN ISO 11137-3	Sterilization of health care products. Radiation. Guidance on dosimetric aspects
BS EN ISO 14602	Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования	BS EN ISO 14602	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements
BS EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности	BS EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
ICH GCP E6,E8,E9,10	Надлежащая клиническая практика	ICH GCP E6,E8,E9,10	Good Clinical Practice
		NB-MED 2.12-1 rev.8	Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production

NB-MED 2.12-1 rev.8	Руководящие указания по системе надзора над медицинскими приборами	MEDDEV 2.12/2 rev.2	Post Market Clinical Follow-up Studies
MEDDEV 2.12/2 rev.2	Послепродажные клинические наблюдения	MEDDEV 2.71/2 rev.4	Clinical Evaluation
MEDDEV 2.71/2 rev.4	Клинические испытания		

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ/ REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Неприменимо, т.к. изделия предназначены для одноразового применения.

Not applicable as devices are single use only.

УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ МИ/ USE & OPERATION CONDITIONS OF MD

К работе с изделиями допускаются только медицинские специалисты, имеющие соответствующую квалификацию и ознакомленные с соответствующими хирургическими методиками.

Only professional surgeons familiar with relevant surgical techniques are allowed to work with the products.

Условия окружающей среды	
Температура	+15...25°C
Влажность	30 ...75%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия эксплуатации	
Температура	+32...+42°C
Влажность	100%
Давление	86.6...106.7кПа

Environmental conditions	
Temperature	+15...25°C
Humidity	30 ...75%
Pressure	86.6...106.7kPa
Operation conditions	
Temperature	+32...+42°C
Humidity	100%
Pressure	86.6...106.7kPa

При эксплуатации следует избегать преднамеренного попадания влаги. При соблюдении правил эксплуатации данное медицинское изделие не оказывает воздействия на людей с имплантируемыми в организм человека медицинскими изделиями, беременных женщин, женщин в период грудного вскармливания, детей, взрослых, имеющих хронические заболевания.

Avoid deliberate ingress of moisture during operation. If the rules of operation are observed, this medical device does not affect people with medical products implanted into the human body, pregnant women, and women during breastfeeding, children, adults with chronic diseases.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ TRANSPORTATION AND STORAGE CONDITIONS

Упаковки изделий не подвержены влиянию влаги, за исключением случаев, когда уплотнения упаковки находятся под угрозой, воздействуя на микробный барьер, или если пакеты длительное время находятся в непосредственном контакте с водой.

The packages are not affected by humidity, unless package seals are compromised affecting the microbial barrier or packages are in direct contact with pooled water for an extended period of time.

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

Условия транспортировки	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа
Условия хранения	
Температура	-20...35°C
Влажность	40 ...90%
Давление	86.6...106.7кПа

Transportation conditions	
Humidity	-20...35°C
Temperature	40 ...90%
Pressure	86.6...106.7kPa
Storage conditions	
Humidity	-20...35°C
Temperature	40 ...90%
Pressure	86.6...106.7kPa

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

Рассматриваемые изделия предназначены только для одноразового использования. Пластины, винты и шайбы имплантируются в организм человека, а инструменты, такие как сверла, метчики, спицы должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологические опасные отходы (класс опасности Б). Удаленные имплантаты, контактирующие с пациентом, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологические опасные отходы (класс опасности Б). Неиспользованные продукты можно утилизировать как бытовые отходы (класс опасности А). Если имплантат необходимо вернуть компании Smith & Nephew, Inc. для анализа, свяжитесь по телефону, указанному в инструкции по применению.

Considered products are intended for single use only. The plates, screws and washers are implanted into the human body, the instruments such as drills, taps, wires, and the templates must be disposed in accordance with the legislation requirements as epidemiologically hazardous waste (hazard class B). Removed implants in contact with the patient, subject to disposal in accordance with the legislation requirements as epidemiologically hazardous waste (hazard class B). Unused products can be disposed as household waste (hazard class A). If the implant needs to be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact by the phone number listed in Instructions for Use.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM	
Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА, УДОВЛЕТВОРИТЕЛЬНОГО КАЧЕСТВА И ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ ИСКЛЮЧЕНЫ. УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ: ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г. Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, эт. 9, пом.1, ком.1 Тел: +7 (495) 755-55-03	Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED. AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION: Smith & Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1 Tel: +7 (495) 755-55-03
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER	
РАЗРАБОТЧИК: Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.) 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA (США) ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.) 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA (США) МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:	DEVELOPER: Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA MANUFACTURER: Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA MANUFACTURING FACILITIES: 1. Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)

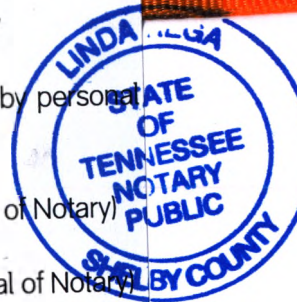
1. Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road, Memphis, TN, 38116, USA (США)	1450 Brooks Road, Memphis, TN, 38116, USA (США)
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH (Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ), Alemannenstrasse 14, Tuttlingen, Baden-Wurttemberg, 78532 Germany (Германия)	2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH (Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ), Alemannenstrasse 14, Tuttlingen, Baden-Wurttemberg, 78532 Germany (Германия)



County of Shelby,
Subscribed (or affirmed) before me this 24th day
of Sept. (month), 2019, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

Linda K. Lige (Signature of Notary)

(Seal of Notary)



Total number of pages: 37

Name: M. Whitson Maureen Whitson

Title: Regulatory Affairs Specialist

Перевод с английского языка на русский язык

Согласовано

«Смит энд Нэфью, Инк.» (Smith & Nephew, Inc.)

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии 24-го сентября (месяц) 2019 года Морин Уитсон (лицо, подписавшее документ), личность которой была доказана моим личным знанием или удовлетворительными доказательствами.

1450 Брукс Роад Мемфис, Теннесси 38116 США (1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA)

Адрес

Специалист отдела нормативно-правового

обеспечения

Должность

/Подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

Морин Уитсон

Фамилия, Имя

24.09.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/

Подпись

Печать: ЛИНДА РИГА * ОКРУГ ШЕЛБИ *
ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ШТАТА
ТЕННЕССИ/

Общее количество страниц: 37

Имя: Морин Уитсон /подпись/

Должность: Специалист отдела нормативно-правового обеспечения

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ VLP MINI-MOD ДЛЯ ФИКСАЦИИ МАЛЫХ
ФРАГМЕНТОВ КОСТЕЙ»**

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии 24-го сентября (месяц) 2019 года Морин Уитсон (лицо, подписавшее документ), личность которой была доказана моим личным знанием или удовлетворительными доказательствами.

/Подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

/Печать: ЛИНДА РИГА * ОКРУГ ШЕЛБИ * ГОСУДАРСТВЕННЫЙ НОТАРИУС ШТАТА
ТЕННЕССИ/

Общее количество страниц: 37

Имя: Морин Уитсон /подпись/

Должность: Специалист отдела нормативно-правового обеспечения

Перевод текста выполнен переводчиком Куриловой Светланой Леонидовной

Российская Федерация
Город Москва.
Второго октября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Иванова Виктория Валерьевна, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Якушенко Евгений Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Куриловой Светланы Леонидовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2019-

4-22853

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

200 руб. 00коп.



В.В. Иванова

Всего прошито, пронумеровано
скреплено печатью 39 лис
В.В. Иванова

