

СМИТ ЭНД НЕФЬЮ, ИНК., Smith & Nephew, Inc.
Организация/Organization

Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)

Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Whitson, Maureen

Фамилия, Имя/ Surname, Name

24.03.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

[Signature]

Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«КОМПОНЕНТЫ НАБОРОВ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ VLP MINI-MOD ДЛЯ ФИКСАЦИИ МАЛЫХ ФРАГМЕНТОВ КОСТЕЙ»

INSTRUCTION FOR USE

«VLP MINI-MOD FIXATION SYSTEM FOR SMALL FRAGMENTS INSTRUMENTS COMPONENTS»

State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this *24th* day
of *March* (month), 2020, by Maureen Whitson
name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

(Signature of Notary)

[Signature]



Total number of pages: *41*

Name: *Maureen Whitson*

Title: *Regulatory Affairs Specialist*

Русский/ Russian	Английский/ English
Настоящая инструкция по применению является общей для систем фиксации малых фрагментов компании Smith & Nephew, включая Компоненты наборов инструментов для установки 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 наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей могут использоваться многократно. Все рассматриваемые в данной инструкции Компоненты наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей являются нестерильными.	Current Instruction for Use is common to small fragments plating systems of Smith & Nephew including VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instruments components. 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 fixation system for small fragments instruments components are reusable. Subject VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instruments components indicated in current Instruction for Use are non-sterile.
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей»: - Компоненты; - Компоненты инструментов; - Инструменты; - Изделия; Сокращения: МИ – медицинское изделие	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device "VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components": - Components; - Instruments components; - Instruments; - Devices; Abbreviations: MD – medical device

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	Instruction for Use English Mini-Fragment Plating System • VLP MINI-MOD Small Fragments System • VLP Mini-Mod Talus Plates • EVOS Mini Plating System 2 STERILE R NON-STERILE
* Для определения стерильности изделия см. его этикетку	* Refer to the product labeling to determine if the product is sterile or non-sterile.
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. Некоторые 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.	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. Some of the 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.
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.	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.
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.	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 прочитайте инструкции полностью.
- Данное устройство не утверждено для крепления винтами или фиксации к задним элементам (ножкам) 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 усталостное сопротивление.
- 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



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



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.

руководствами производителя к применяемому программному и аппаратному обеспечению.

- В случае использования компьютеризованных 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.

- 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.

- 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 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.

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 упаковки 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 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.

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 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).

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

- 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.

Русский/ Russian	Английский/ English
Цель Данный документ был подготовлен для предоставления инструкций по уходу, ремонту, очистке и стерилизации медицинских изделий, производимых компанией Smith & Nephew. Данные методы были разработаны с использованием стандартного оборудования и практических подходов, характерных для медицинских учреждений. Испытания валидации, подтверждающие данные инструкции, были основаны на общепризнанных нормах и стандартах для изделий многоразового использования и изделий-емкостей из следующих организаций: -Американский национальный институт стандартизации (ANSI) -Ассоциация содействия развитию медицинской техники (AAMI) -Ассоциация операционных сестер (AORN) -Немецкая рабочая группа по приборам (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung -Министерство здравоохранения Канады -Международная организация по стандартизации (ISO) -Международная ассоциация материального управления центральной службы здравоохранения (IAHCSMM) -Всемирная организация здравоохранения (ВОЗ) -Департамент здравоохранения Великобритании -Стандарт Австралии/Новой Зеландии -Центр по контролю заболеваемости (CDC) -Управление по контролю за продуктами и лекарствами США (FDA)	Purpose This document was prepared to provide instructions for the care, maintenance, cleaning, and sterilization of the medical devices produced by the Orthopaedics Business of Smith & Nephew. These methods were developed using standard equipment and practices common to health care facilities. Validation testing to support these instructions was based on recognized guidelines and standards for reusable devices and containment devices from the following organizations: - American National Standards Institute (ANSI) - Association for the Advancement of Medical Instrumentation (AAMI) - Association of Operating Room Nurses (AORN) - German Instrument Working Group (AKI) Arbeitskreis Instrumenten-Aufbereitung - Health Canada - International Standards Organization (ISO) - International Association of Healthcare Central Service Material Management (IAHCSMM) - World Health Organization (WHO) - UK Department of Health - Australian/New Zealand Standard - Centers for Disease Control (CDC) - U.S. Food and Drug Administration (FDA)
Область применения Данные инструкции применяются ко всем медицинским ортопедическим изделиям многоразового использования, продаваемым компанией Smith & Nephew, которые изначально поставляются нестерильными или стерильными, и нуждаются в обработке после первоначального/последующего использования. Эти инструкции также применяются к одноразовым медицинским изделиям, которые поставляются стерильными и нестерильными и нуждаются в обработке. Как стерильные, так и нестерильные одноразовые медицинские изделия, то есть пластины, стержни, винты, пины и спицы, обычно помещаются в защитные устройства (контейнеры) для использования и, следовательно, нуждаются в обработке перед использованием. Данные инструкции применяются к ортопедическим изделиям Smith & Nephew, которые подпадают под классификационную схему Сполдинга для медицинских изделий как «критичные изделия» и «некритичные изделия». «Критичные изделия» вводятся непосредственно в организм человека либо в кровоток, либо контактируют с ним, либо в другие обычно стерильные участки тела. «Критичные изделия» представляют высокую степень риска передачи инфекции в случае заражения и, следовательно, должны быть стерильными во время использования. «Некритичные устройства» контактируют только с неповрежденной кожей пациента.	Scope These instructions apply to all reusable medical devices that are sold by Smith & Nephew Orthopaedics that are initially supplied nonsterile or sterile and require the user to process them after initial/subsequent use. These instructions also apply to single use medical devices that are supplied sterile and nonsterile and require processing. Both sterile and nonsterile single use medical devices i.e. plates, nails, screws, pins and wires are commonly placed in containment devices for use and therefore require processing prior to use. These instructions apply to Smith & Nephew Orthopaedic devices that fall under Spaulding's classification scheme for medical devices as "Critical Devices" and "Noncritical Devices". "Critical Devices" are introduced directly into the human body either into or in contact with the bloodstream or into other normally sterile areas of the body. "Critical Devices" present a high degree of risk of transmission of infection if contaminated and therefore must be sterile at the time of use. "Noncritical Devices" contact only the intact skin of the patient.

Определения

Биологический индикатор (БИ): Испытательная система, содержащая жизнеспособные микроорганизмы, которые имеют определенную устойчивость к указанному процессу стерилизации.

Контейнер: Маленький ящик с откидной торцевой крышкой, в котором хранятся различные маленькие имплантаты (например, болты, пластины и т.д.).

Химический индикатор (ХИ): Испытательная система, которая выявляет изменение одной или нескольких предварительно определенных переменных процесса на основе химических или физических изменений, вызванных воздействием процесса. ХИ помогают в обнаружении потенциальных сбоев стерилизации, которые могут возникнуть в результате неправильной упаковки, неправильной загрузки или неисправностей стерилизатора. Ответ «прошел» ХИ не подтверждает стерильность изделия, контролируемого индикатором.

Очистка: Удаление загрязнений в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или для использования по назначению.

Изделия-емкости: Жесткий стерилизационный контейнер многоразового использования, корпус для инструментов/кассета, кожух-контейнер, поднос для подготовки инструментов, а также любые принадлежности для многоразового использования в учреждениях здравоохранения с целью размещения медицинских изделий многоразового использования для стерилизации.

Критичная вода: Вода, которая была тщательно очищена (обычно многоступенчатым процессом очистки, который может включать в себя углеродный слой, смягчение, деионизацию (ДИ) и обратный осмос (ОО) или дистилляцию), для удаления микроорганизмов, неорганических и органических материалов из воды. Окончательная субмикронная фильтрация также может быть частью процесса обработки. Эта вода в основном используется для финального споласкивания или генерации пара.

Дезинфекция: Процесс снижения количества жизнеспособных микроорганизмов до уровня, который ранее был определен как соответствующий определенной цели.

Немедленное использование: Минимальное возможное время между удалением стерилизуемого предмета из стерилизатора и его асептическим переносом в стерильное поле. Стерилизованный предмет, предназначенный для немедленного использования, не хранится для будущего использования или хранится от одного случая к другому.

Ручная очистка: Удаление загрязнений с предмета в объеме, необходимом для дальнейшей обработки или для использования по назначению без использования автоматизированного процесса. Ультразвуковая очистка считается этапом ручной очистки для целей настоящего документа.

Производитель: Физическое или юридическое лицо, несущее ответственность за разработку и/или изготовление медицинского изделия с целью предоставления медицинского изделия для использования под своим именем; независимо от того, было ли разработано и/или изготовлено такое медицинское изделие самим этим лицом или от его имени другим лицом (лицами).

Definitions

Biological Indicator (BI): Test system that contains viable microorganisms that provide a defined resistance to a specified sterilization process.

Caddy: A small flip top containment device that contains multiple small implants (i.e. screws, plates, etc.).

Chemical Indicator (CI): Test system that reveals change in one or more pre-defined process variables based on a chemical or physical change resulting from exposure to a process. CIs assist in the detection of potential sterilization failures that could result from incorrect packaging, incorrect loading of the sterilizer, or sterilizer malfunctions. The "pass" response of a CI does not prove that the item monitored by the indicator is sterile.

Cleaning: The removal of contaminants to the extent necessary for further processing or for intended use.

Containment Device: A reusable rigid sterilization container, instrument case/cassette, caddy, or organizing tray and any reusable accessories for use in healthcare facilities for the purpose of containing reusable medical devices for sterilization.

Critical Water: Water that has been extensively treated (usually by a multi-step treatment process that could include a carbon bed, softening, Deionized (DI), and Reverse Osmosis (RO) or distillation) to ensure that the microorganisms and the inorganic and organic materials are removed from the water. A final submicron filtration could also be part of the treatment process. This water is mainly used for the final rinse or steam generation.

Disinfection: A process to reduce the number of viable microorganisms to a level previously specified as being appropriate for a defined purpose.

Immediate Use: The shortest possible time between a sterilized item's removal from the sterilizer and its aseptic transfer to the sterile field. A sterilized item intended for immediate use is not stored for future use or held from one case to another.

Manual Cleaning: The removal of contaminants from an item to the extent necessary for further processing or for intended use without the use of an automated process. Ultrasonic cleaning is considered a manual cleaning step for the purposes of this document.

Manufacturer: The natural or legal person with responsibility for design and/or manufacture of a medical device with the intention of making the medical device available for use, under his name; whether or not such a medical device is designed and/or manufactured by that person himself or on his behalf of another person(s).

Медицинское изделие: Инструмент, аппарат, имплантат, реагент для использования in vitro, программное обеспечение, материал или другой подобный или связанный предмет, предназначенный производителем для использования одним или несколькими людьми для одной или нескольких конкретных медицинских целей:

-диагностика, профилактика, мониторинг, лечение или облегчение заболевания; диагностика, мониторинг, лечение, облегчение или компенсация травмы, исследование, замена, модификация или поддержка анатомии или физиологического процесса; поддержка или поддержание жизни, управление зачатием, дезинфекция медицинских изделий, предоставление информации посредством исследования образцов in vitro, полученных из организма человека; и которое не оказывает своего главного предполагаемого воздействия в или на теле человека с помощью фармакологических, иммунологических или метаболических средств, но которому могут содействовать в выполнении своей функции такие средства.

Обработка: Подготовка медицинских изделий или действия по подготовке нового или бывшего в употреблении медицинского изделия по назначению. В настоящем документе обработка включает очистку, дезинфекцию и стерилизацию.

Медицинское изделие многоразового использования: Медицинское изделие, определенное или предназначенное изготовителем как пригодное для обработки и повторного использования.

Медицинское изделие однократного использования: Медицинское изделие, определенное или предназначенное производителем только для однократного использования. Для ясности, однократное изделие, которое вступило в контакт с кровью, тканями или биологическими жидкостями, не подлежит повторной обработке или повторному использованию и не предназначено для дальнейшей обработки и повторного использования.

Стерильный: не содержит жизнеспособных микроорганизмов.

Гарантированный уровень стерильности (ГУС): Вероятность появления единственного жизнеспособного микроорганизма на предмете после стерилизации, выраженная как отрицательный показатель в десятой степени.

Стерилизация: Процесс, используемый для представления изделия в качестве не содержащего жизнеспособных микроорганизмов.

Предоставляемая вода: Вода, которая поступает из крана, и может нуждаться в дальнейшей обработке для достижения технических характеристик. Эта вода в основном используется для промывки, мойки и полоскания.

Валидация: Подтверждение, посредством представления объективных свидетельств, того, что требования, предназначенные для конкретного использования или применения, выполнены.

Мойка-дезинфектор: Оборудование, предназначенное для очистки и дезинфекции изделия.

Medical Device: Instrument, apparatus, implant, reagent for in-vitro use, software, material or other similar or related article intended by the manufacturer to be used alone or in combination, for human beings for one or more of the specific medical purpose(s) of:

- diagnosis, prevention, monitoring, treatment or alleviation of disease; diagnosis, monitoring, treatment, alleviation of or compensation for an injury; investigation, replacement, modification or support of the anatomy or of a physiological process; supporting or sustaining of life; control of conception; disinfection of medical devices; providing information by means of in vitro examination of specimens derived from the human body; and does not achieve its primary intended action by pharmacological, immunological or metabolic means, in or on the human body, but which may be assisted in its function by such means.

Processing: Preparation of medical devices or activity to prepare a new or used healthcare products for its intended use. In this document processing includes cleaning, disinfection and sterilization.

Reusable Medical Device: A medical device designated or intended by the manufacturer as suitable for processing and reuse.

Single Use Medical Device (SUD): A medical device that is designated or intended by the manufacturer for one-time use only. For clarity, a single use device that has come into contact with blood, tissue, or bodily fluids is not intended to be further processed and used again.

Sterile: Free from viable microorganisms.

Sterility Assurance Level (SAL): The probability of a single viable microorganism occurring on an item after sterilization, expressed as the negative exponent to the base 10.

Sterilization: The process used to render product free from viable microorganisms.

Utility Water: Water as it comes from the tap that might require further treatment to achieve the specifications. This water is mainly used for flushing, washing, and rinsing.

Validation: Confirmation, through the provision of objective evidence, that the requirements for a specific intended use or application have been fulfilled.

Washer-Disinfector: Equipment that is designed to clean and disinfect product.

Рекомендуемые инструкции по очистке

Очистка является единственным наиболее важным этапом при подготовке изделия к повторному использованию. Эффективная очистка должна проводиться для обеспечения надлежащей дезинфекции/стерилизации. Очистка начинается в месте использования, чтобы предотвратить высыхание любых загрязнений на медицинских устройствах после использования. Тщательная очистка и полоскание имеют жизненно важное значение для обработки медицинских изделий многоразового использования. Кроме того, тщательное полоскание важно для удаления любых остаточных чистящих средств с медицинских изделий. Целью чистки и промывки является удаление всех прилипших видимых загрязнений и уменьшение количества макрочастиц, микроорганизмов и пирогенов. Рекомендованные инструкции по очистке в настоящем документе включают процедуры ручной и автоматической мойки/дезинфекции. В то время как ручная очистка является наиболее универсальным методом очистки, автоматическая чистка является предпочтительнее. Процессы очистки, представленные в настоящей брошюре, прошли валидацию. Другие методы очистки могут быть подходящими, но должны быть утверждены пользователем устройства.

Важная информация/Рекомендации по использованию

Автоматическая мойка-дезинфектор:

Мойки-дезинфекторы используются не только для очистки изделий, но также для проведения промежуточной дезинфекции и дезинфекции высокого уровня с промыванием горячей водой. Очистка зависит от тщательности обработки площади поверхности изделий, а также силы струи воды. Следовательно, все секции изделия должны быть доступны для легкой очистки и проникновения чистящих средств. Эксплуатация оборудования автоматической мойки/дезинфектора должна проводиться в соответствии с инструкциями производителя.

Моющие средства

Рекомендованы моющие средства с низким пенообразованием с диапазоном pH 6,0-8,0. Моющие средства с pH больше или меньше данного диапазона могут оказывать неблагоприятный эффект или повреждать некоторые инструменты и изделия-емкости. Ферментные моющие средства помогают в удалении органических загрязнений, например, крови.

Моющие средства следует использовать в концентрации и при температуре, которые рекомендует их производитель. Существуют некоторые щелочные моющие средства, которые были разработаны как безопасные для медицинских изделий, предназначенных для вторичной переработки. См. ограничения и предупреждения производителя относительно особых материалов, на которые моющие средства оказывают неблагоприятное воздействие.

Набор инструментов, взятых напрокат

Ответственность за чистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию всех изделий, взятых напрокат, лежит на клинике при получении. Кроме того, клиника также несет ответственность за очистку, дезинфекцию, упаковку и стерилизацию наборов инструментов до их возвращения в Smith & Nephew.

Инструменты для ручной очистки

Больничные инструменты, необходимые для ручной очистки, включают в себя: хирургические жесткие щетки, синельные

Recommended Cleaning Instructions

Cleaning is the single most important step in preparing a device for reuse. Effective cleaning must be carried out to achieve proper disinfection/sterilization. Cleaning begins at the point of use to prevent soil and contaminants from drying on the medical devices after use. Thorough cleaning and rinsing are vital to processing reusable medical devices. Also, thorough rinsing is important for the removal of any residual cleaning agents from the medical devices. The purpose of cleaning and rinsing is to remove all adherent visible debris and to reduce the number of particulates, microorganisms, and pyrogens. The recommended cleaning instructions in this document include both manual and automatic washing/disinfection procedures. While manual cleaning is the most universal method of cleaning, automatic washing is preferred. The cleaning processes presented in this brochure have been validated. Other methods of cleaning may be suitable but must be validated by the user of the device.

Important Information/Recommendations for Use

Automatic washer/disinfector

Washer-disinfectors are not only used to clean devices, but also to provide intermediate to high level disinfection with a hot water rinse. Cleaning is dependent upon thorough coverage of the devices and the force of the water spray. Therefore, all sections of the device must be accessible for ease of cleaning and penetration of cleaning agents. The automatic washer/disinfector equipment should be operated following the manufacturer's instructions for use.

Detergents

Low foaming detergents with a pH range between 6.0 and 8.0 are recommended. Detergents with a pH outside this range can have an adverse effect or be damaging to some medical devices and containment devices. Enzymatic detergents aid in the removal of organic soil such as blood.

Detergents should be used at the concentration and temperature recommended by the detergent manufacturer.

Some alkaline detergents have been formulated to be safe for processing medical devices. Refer to the manufacturer's limitations and warnings for information concerning specific materials that are adversely affected by the detergents.

Loaner Instrument Set

It is the hospital's responsibility to clean, disinfect, package and sterilize all loaner devices upon receipt. In addition, it

is also the responsibility of the hospital to clean, disinfect, package and sterilize the instrument sets prior to their return to Smith & Nephew.

Manual cleaning tools

Hospital tools necessary for manual cleaning include: surgical scrub brushes, chenille pipe cleaners, soft low linting cloths, cotton tip

ершики, мягкие нескатывающиеся тряпочки, ватные палочки, а также щетки разных размеров и разной длины. Нельзя использовать инструменты абразивной очистки (то есть металлические губки или металлические щетки). После каждого использования чистящие инструменты необходимо очищать и проверять. Тряпочки должны быть чистыми и не иметь ворса; их необходимо часто менять. Щетки должны быть чистыми. Вытертые щетки и одноразовые чистящие средства нужно выкидывать.

Меры предосторожности

Средства индивидуальной защиты (СИЗ) необходимо надевать при работе с загрязненными или потенциально загрязненными изделиями. СИЗ включают в себя: халат, маску, защитные очки или щиток для лица, а также бахилы. Универсальные меры предосторожности — это стандарты практики контроля инфекции, призванные снизить риск передачи инфекций, передаваемых через кровь. Все больничные работники, работающие с загрязненными или потенциально загрязненными устройствами, должны соблюдать универсальные меры предосторожности. Также следует соблюдать осторожность при работе с изделиями с острыми углами или режущими краями.

Вода

Необходимо внимательно изучить качество воды для использования в очистке изделий многоразового использования. На жесткость воды следует обращать внимание, так как налет, остающийся на медицинских изделиях, может приводить к неэффективной очистке и стерилизации. Окончательное промывание следует проводить с использованием деминерализованной воды.

Предупреждения

- Пользователь несет ответственность за проведение процесса очистки в соответствии с данными процедурами с целью достижения желаемого результата.
- Для ультразвуковой очистки следует заменить ферментное чистящее средство до того, как оно станет чересчур загрязненным, чтобы не мешать эффективности очистки.
- Большинство электронных изделий нельзя погружать в средство во время чистки, так как в результате длительного погружения они могут получить сильное повреждение. См. «Инструкции по применению» относительно погружения электронных изделий.
- Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия спитанием от сети.
- Всю очистку следует проводить таким образом, чтобы свести к минимуму воздействие гемоконтактных патогенов. Ручную чистку следует проводить при погружении инструментов в жидкость.

Ограничения при обработке

Ограничения инструкций по очистке

Данные рекомендованные процедуры применяются в качестве общего руководства по очистке медицинских изделий. Некоторые изделия имеют свои особые инструкции. См. Инструкции по применению для данного изделия.

Ограничения при обработке

Повторная обработка медицинских изделий многоразового использования оказывает минимальный эффект на изделия. Срок полезного использования этих изделий зависит от многих факторов, включая метод и продолжительность каждого использования, а также обработку между

applicators, and several various sizes and lengths of brushes.

Do not use abrasive cleaning tools (i.e. scouring pads or metal brushes).

Cleaning tools must be cleaned and inspected after use. Cloths should be clean and lint free and changed frequently. Brushes should be clean. Discard worn brushes and disposable cleaning tools.

Safety precautions

Personal Protective Equipment (PPE) should be worn when handling or working with contaminated or potentially contaminated devices. PPE includes: gown, mask, goggles or face shield, and shoe covers.

Universal precautions are standards of infection control practices designed to reduce the risk of transmission of bloodborne infections. Universal precautions should be observed by all hospital personnel that work with contaminated or potentially contaminated devices. Exercise caution when handling devices with sharp points or cutting edges.

Water

The quality of water should be carefully considered for use in cleaning reusable devices. The water quality can affect the life of the device. Water hardness is a concern because deposits left on medical devices may result in ineffective cleaning and sterilization. Final rinsing should be carried out using critical water.

Warnings

- It is the responsibility of the user to ensure that the cleaning process is performed following these procedures to achieve the desired result.
- For ultrasonic cleaning, the enzymatic detergent solution should be changed before it becomes heavily soiled so that effective cleaning is not inhibited.
- Most electronic devices cannot be submerged during cleaning and could sustain permanent damage as a result of submersion. Check the "Instructions for Use" for information on submersion of electronics.
- Do not sonicate powered devices.
- All cleaning should be performed in a manner designed to minimize exposure to bloodborne pathogens. Manual cleaning should be done while the instrument is immersed.

Limitations on Processing

Limitations of cleaning instructions

These recommended procedures are intended as a general guide for cleaning of medical devices. Some devices are labeled with more specific instructions. Refer to the Instruction for Use for that device.

Limitations of processing

Repeated processing of reusable medical devices has minimal effect on the devices.

The useful life of these devices depends on many factors including the method and duration of each use, and the handling between uses. Careful

использованиями. Тщательный осмотр и проверка работоспособности изделия перед использованием - лучший метод определения срока службы медицинского изделия. Не используйте изделия с признаками повреждения и износа. Доказательства повреждения и износа изделия могут включать, но не ограничиваются, коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, чрезмерные царапины, отслаивание, износ и трещины. Неправильно работающие изделия, изделия с нечитае­мой маркировкой, отсутствующие или удаленные (отшлифованные) номера деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия не должны использоваться.	inspection and functional test of the device before use is the best method of determining the end of serviceable life for the medical device. Do not use devices that show evidence of damage and wear. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.
Группа изделий для чистки Обзор групп изделий для чистки изделий многоразового использования Чистка многоразовых изделий зависит от конструктивных особенностей продукта. Методы очистки для многоразовых изделий Orthopaedics Business of Smith & Nephew основаны на группах продуктов, имеющих конструктивные особенности, которые представляют собой аналогичную проблему для очистки. Группа изделий для чистки: -Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталейконструкции -Изделия С затруднительными для очистки деталямиконструкции -Гибкие расширители -Изделия с источником питания -Изделия-емкости -Некритичные изделия Определение групп изделий Изделия без затруднительных для очистки деталей конструкции: Включает в себя все изделия без затруднительных для очистки деталей конструкции с помощью рекомендованной Smith & Nephew Orthopaedics процедуры очистки. Эти изделия не имеют труднодоступных мест для чистки, таких как просветы, места стыковки, шарнирные/сопрягаемые поверхности, щели, отверстия, зубцы и т.д. Эти изделия не имеют выдвигающихся или движущихся частей. Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, чистке и стерилизации ортопедических устройств Smith & Nephew 7 Примеры: Костные шипы, остеотомы, молотки.	Cleaning Product Groups Overview of product groups for reusable device cleaning Cleaning of reusable devices is dependent upon product design features. The cleaning methods for Smith & Nephew Orthopaedics reusable devices are based on product groups that have design features that present a similar challenge to cleaning. Cleaning Product Groups: - Devices without challenging design features - Devices with challenging design features - Flexible reamers - Powered devices - Containment devices - Noncritical devices Definition of product groups Devices without challenging design features: Includes all devices that do not have design features that present a challenge to cleaning by the Smith & Nephew Orthopaedics recommended cleaning procedure. These devices do not have difficult to access locations for cleaning such as lumens, interfaces, hinged/mating surfaces, crevices, holes, serrations, etc. These devices do not have retractable or moving parts. Examples: Bone spikes, osteotomes, mallets.
 Изделия с затруднительными для очистки деталями конструкции: Включает все изделия с затруднительными для очистки деталями конструкции с помощью рекомендованной компанией Smith & Nephew Orthopaedics процедуры очистки, такие как просветы, места стыковки, шарнирные/сопрягаемые поверхности, щели, отверстия, зубцы и т.д. Эти изделия могут иметь выдвижные и подвижные элементы. Примеры: Расширители, Т-образные рукоятки, кабельные проводники, режущие блоки и шарнирные зажимы.	 Devices with challenging design features: Includes all devices that have design features that present a challenge to cleaning by Smith & Nephew Orthopaedics recommended cleaning procedure such as lumens, interfaces, hinged/mating surfaces, crevices, holes, and serrations etc. These devices may have retractable and moving features. Examples: Reamers, T-handles, cable passers, cutting blocks, and hinged clamps.



Гибкие расширители: Включают в себя все инструменты, которые имеют конструкцию гибких дрельборов с лазерной обработкой.

Примеры: Гибкие сверла и гибкие валы.

Flexible reamers: Includes all devices that have a laser cut flexible reamer design.

Examples: Flexible screw drills and flexible shafts.

Изделия с источником питания: Изделия, использующие пневматическую энергию или имеющие шнуры электропитания, которым для работы необходимо использование электричества. **Примеры:** наконечник ACCURIS и импульсный наконечник для промывания

Powered devices: Those that use pneumatic power or have power cords and require the use of electricity to operate.

Examples: ACCURIS handpiece and pulse lavage handpiece.



Изделия-емкости: футляры для инструментов, лотки, контейнеры и крышки

Некритичные изделия: Изделия, которые не контактируют непосредственно с пациентом или могут контактировать с неповрежденной кожей.

Примеры: Коробки блоков питания и поверхности кабелей питания.

Containment devices: Instrument cases, trays, caddies and lids

Non-critical devices: Those that do not contact the patient or may contact intact skin.

Examples: Power supply boxes and power cable surfaces.

Первоначальная обработка на месте использования

Очистка начинается в месте использования, чтобы предотвратить высыхание любых загрязнений на изделиях. Изделия после использования и перед чисткой не должны пересыхать.

Initial Treatment at the Point of Use

Cleaning begins at the point of use to prevent soil and contaminants from drying on the devices. Keep the devices moistened after use and before cleaning.

Транспортировка

Используемые устройства должны транспортироваться к месту обработки (то есть стерильной обработке) в закрытых или накрытых контейнерах, чтобы предотвратить риск загрязнения.

Transportation

Used devices must be transported to the processing location (i.e. Sterile Processing) in closed or covered containers to prevent contamination risks.

Подготовка к очистке

Разберите каждое изделие на составные части. Защитные устройства следует чистить отдельно от медицинских устройств. Если у вас есть вопросы, касающиеся разборки любого устройства Smith & Nephew Orthopaedics, обратитесь к торговому представителю Smith & Nephew.

Preparation Before Cleaning

Disassemble each device into its component parts. Containment devices must be cleaned separately from the medical devices. If you have questions concerning the disassembly of any Smith & Nephew Orthopaedics device, contact your Smith & Nephew sales representative.

Качество воды для чистки

Используйте чистую воду для промывки, мойки и полоскания во время чистки, за исключением финальной промывки. Для финальной промывки используйте критичную воду.

Water Quality for Cleaning

Use utility water for flushing, washing and rinsing during cleaning except for the final rinse. For the cleaning final rinse use critical water.

Чистка: Ручная

Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.
2. Погружают и вымачивают минимум в течение одной (1) минуты в ферментном моющем средстве.
3. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства.
4. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить

Cleaning: Manual Devices Without challenging design features

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.
2. Immerse and soak for a minimum of one (1) minute in enzymatic detergent.
3. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to

устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.

5. Проверяют на наличие остатков видимых загрязнений. Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

2. Погружают и вымачивают минимум в течение пяти (5) минут в ферментном моющем средстве.

3. Удаляют дополнительные загрязнения из деталей конструкции, представляющих затруднение для очистки (то есть, отверстий, просветов, шарнирных/сопряженных поверхностей, стыков, бороздок, зазубренностей), с использованием обычных больничных инструментов очистки.

а. Передвигают и/или выдвигают все подвижные детали и удаляют загрязнения с использованием щетки.

Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.

с. Открывают шарнирные изделия и чистят поверхность шарниров щеткой.

д. Чистят щеткой бороздки.

е. Протирают поверхности устройства тонкой щеткой.

4. Обработывают инструмент ультразвуком в ферментном чистящем средстве (изделие полностью открыто) минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с использованием теплого ферментного чистящего средства.

5. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Если детали устройства являются подвижными или выдвигаются, их необходимо двигать во время процесса полоскания. Тщательно промывают просветы критичной водой с помощью шприца.

6. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Гибкие расширители

1. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

2. Погружают и вымачивают минимум в течение десяти (10) минут в ферментном моющем средстве.

3. Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. (Щетинки должны быть достаточно жесткими, чтобы удалять кости и ткани). Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.

4. При полном погружении изделия в чистящий раствор, поверхность очищают хирургической щеткой, чтобы удалить весь видимый мусор с поверхности и щелей.

5. При полном погружении изделия в чистящий раствор, расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и очищают поверхность с помощью щетки.

Примечание: Изделие аккуратно сгибают в нескольких местах по длине, чтобы получить доступ ко всем щелям.

remove visible debris from the surfaces of the device.

4. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water that will completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.

5. Check for visible debris. Repeat cleaning if debris is visible.

Devices With challenging design features

1. Rinse in cold water <45 C (113° F) to remove visible debris and

to prevent coagulation of blood.

2. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent.

3. With the device completely immersed in the cleaning solution, remove additional soil from the surfaces and from the challenging design features (i.e. holes, lumens, hinged/mating surfaces, interfaces, crevices, serrations) using common hospital cleaning tools.

a. Move and/or retract all moveable parts and remove visible debris using a brush.

b. Scrub lumens or holes with a brush of an appropriate size

to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

c. Open hinged devices and scrub hinged area with a brush. d. Scrub crevices with a brush.

e. Scrub the surfaces of the device with a toothbrush styled brush.

4. Sonicate the device in enzymatic detergent in its fully opened position for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner.

5. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water that will completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing. If the components of the device are movable or can be retracted, it is necessary to do so during the rinsing process. Thoroughly flush lumens with critical water using a syringe.

6. Check devices for visible debris (see "Verifying Cleaning").

Repeat cleaning if debris is visible.

Flexible reamer devices

1. Gently bend the flexible reamer in a U-shape and rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

2. Immerse and soak for a minimum of ten (10) minutes in enzymatic detergent.

3. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub lumen with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. (The bristles should be stiff enough to remove bone and tissue.) Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

6. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и тщательно промывают в теплой воде, для надежности промывают просвет и бороздки. Просветы тщательно промывают при помощи шприца.

Примечание: используют чистую щетку во время цикла полоскания, двигая ее назад и вперед через просвет несколько раз во время полоскания.

7. Обрабатывают ультразвуком в ферментном моющем средстве минимум в течение 15 минут ультразвуковым очистителем с содержанием ферментного чистящего средства.

8. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Просветы тщательно промывают при помощи шприца.

9. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Если загрязнения остаются, повторяют этапы очистки 2-8.

Изделия с источником питания

Во время очистки оставляют инструмент, который непосредственно подсоединен к изделию с механическим приводом (то есть шланг, который соединен с механическим наконечником), на месте с целью предотвращения попадания в мотор чрезмерного количества воды.

Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия с питанием от сети.

Проводят чистку механического изделия следующим образом:

1. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

2. Погружают механическое изделие в ферментное чистящее средство, при этом все соединения инструмента сохраняются на своих местах, и вымачивают в течение трех минут.

3. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства.

4. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество критичной воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.

5. Вынимают механическое изделие из воды перед разборкой присоединенного инструмента.

Соединительное устройство очищают отдельно, следуя инструкциям по очистке для соответствующей группы чистящих средств.

Изделия-емкости

1. Медицинские изделия достают из изделия-емкости перед чисткой. Осматривают изделия-емкости на наличие видимых загрязнений.

2. Если имеются высохшие загрязнения, следуя инструкциям ручной очистки для «Изделий С деталями конструкции, затруднительными для очистки».

3. Если высохших загрязнений нет, следуют инструкциям ручной очистки для «Изделий БЕЗ деталей конструкции, затруднительных для очистки».

Некритичные изделия

Стерильные больничные качественные покрытия следует использовать, где это только возможно, для предотвращения загрязнения некритичных изделий. Пористые предметы, такие как пена, которые загрязнены, необходимо утилизировать. Поверхности очищают, протерев их тканью и используя моющее средство и воду.

Проверка очистки

4. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surface with a surgical scrub brush to remove all visible debris from the surface and crevices.

5. With the device completely immersed in the cleaning solution, gently bend the reamer in a U-shape and scrub the surface with a scrub brush.

Note: Gently bend at several locations along the length to access all crevices.

6. Gently bend the reamer in a U-shape and rinse thoroughly with warm water making sure to irrigate the lumens and crevices. Thoroughly flush lumens with water using a syringe.

Note: Use a clean brush during the rinse cycle and move it back and forth through the lumen several times during rinsing.

7. Sonicate in enzymatic detergent for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner.

8. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water to completely immerse the instrument. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Thoroughly flush lumens with critical water using a syringe.

9. Check the devices for visible debris (see "Verifying Cleaning"). If debris is visible, repeat cleaning steps 2 – 8.

Powered Devices

Leave the device that directly connects to the motorized device (i.e. the hose that connects to a powered handpiece) in place during cleaning to prevent an excessive amount of water from entering the motor.

Do not sonicate powered devices.

Clean the Motorized Device as Follows:

1. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

2. With the connecting device still in place, immerse the motorized device, with the connecting instrument still in place, in enzymatic detergent and soak for three minutes.

3. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surfaces of the device in the enzymatic detergent using cleaning brushes.

4. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of critical water to completely immerse the instrument. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.

5. Remove the motorized device from the water before disassembly of the connecting device. Clean the connecting device separately following the cleaning instructions for the correct Cleaning Product Group.

Containment Devices

1. Remove medical devices from the containment device prior to cleaning. Inspect the containment device for visible debris.

2. If dried visible debris is observed, follow the manual instructions for "Devices with challenging design features."

1. После очистки визуально проверяют изделия под нормальным освещением на наличие видимых загрязнений.

2. Для обработки деталей конструкции, которые трудно разглядеть, используют 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови. Тщательно промывают инструменты теплой водой после проверки перекисью водорода.

3. Если визуальная проверка показывает, что инструмент не очищен, чистку проводят повторно и после этого инструмент снова проверяют.

Сушка

Используют чистый отфильтрованный сжатый воздух или чистое безворсовое полотенце для удаления влаги из устройств.

Чистка: Автоматическая

Изделия БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции

1. Ручная предварительная очистка:

НЕ ТРЕБУЕТСЯ, если на изделии нет засохших участков загрязнений. Изделие помещают непосредственно в автоматическую мойку для очистки.

ТРЕБУЕТСЯ, если на изделии есть засохшие участки загрязнений. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.

a. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

b. Погружают и вымачивают минимум в течение одной (1) минуты в ферментном моющем средстве.

c. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений.

d. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.

2. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

Изделия С затруднительными для очистки деталями конструкции

1. Ручная предварительная очистка необходима для всех изделий в данной группе изделий. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.

a. Промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

b. Погружают и вымачивают минимум в течение пяти (5) минут в ферментном моющем средстве.

c. Удаляют дополнительные видимые загрязнения из деталей конструкции, представляющих затруднение для очистки (то есть, отверстий, просветов, шарнирных/сопряженных поверхностей, стыков, бороздок, зазубренностей), с использованием обычных больничных инструментов очистки.

- Передвигают и/или выдвигают все подвижные детали и удаляют видимые загрязнения с использованием щетки.

- Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. Просветы малого диаметра можно промывать очищающим раствором с помощью шприца.

3. If dried visible debris is not observed, clean following the manual instructions for "Devices **without** challenging design features."

Non-critical Devices

Sterile hospital grade covers can be used whenever possible to prevent contamination of non-critical devices. Porous items like foam that are contaminated must be discarded. Clean surfaces by wiping with a cloth and using detergent and water.

Verifying Cleaning

1. After cleaning, visually inspect devices under normal lighting for any remaining visible debris.

2. For difficult to view design features, apply 3% hydrogen peroxide. Bubbling indicates the presence of blood. Rinse the devices thoroughly with critical water following hydrogen peroxide testing.

3. If not visibly clean, repeat cleaning and reinspect the device.

Drying

Use clean filtered compressed air or a clean lint free towel to

remove moisture from the devices.

Cleaning: Automated

Devices Without challenging design features

1. Manual precleaning:

IS NOT REQUIRED if the device does not have dried-on visible debris. Place the device directly into the automatic washer for cleaning.

IS REQUIRED if the device does have dried on visible debris. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.

a. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

b. Immerse and soak for a minimum of one (1) minute in enzymatic detergent.

c. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to remove visible debris.

d. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Water should be changed a minimum of two times to ensure thorough rinsing.

2. Place the device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters.")

Devices With challenging design features

1. Manual precleaning is required for all devices in this product group. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.

a. Rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

b. Immerse and soak for a minimum of five (5) minutes in enzymatic detergent.

c. With the device completely immersed in the cleaning solution, remove additional visible

-Открывают шарнирные изделия и чистят поверхность шарниров щеткой.

-Чистят щеткой бороздки.

d. Обработывают инструмент ультразвуком (изделие полностью открыто) минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с использованием теплого ферментного чистящего средства.

e. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Если детали инструмента подвижны, либо могут выдвигаться, необходимо выдвинуть или открыть деталь для тщательного промывания данных участков. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Тщательно промывают просветы при помощи шприца.

2. Загружают инструменты в мойку таким образом, чтобы детали конструкции изделия были доступны для очистки, а те детали, которые могут удерживать влагу, могли бы потом высохнуть (например, шарниры должны быть открытыми, а просветы и отверстия должны быть доступными для стока жидкости).

3. Выполняют рекомендованные этапы автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки»).

4. Проверяют инструменты на предмет сохранения видимых загрязнений (см. «Проверка очистки»). Повторно проводят очистку при сохранении видимых загрязнений.

Гибкие расширители

1. Ручная предварительная очистка необходима для всех изделий в данной группе изделий. Выполняют все нижеприведенные этапы ручной очистки перед помещением изделия в автоматическую мойку для очистки.

a. Расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и промывают в холодной воде <45° C (113° F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

b. Погружают и вымачивают минимум в течение десяти (10) минут в ферментном моющем средстве.

c. Чистят просветы или отверстия щеткой соответствующего размера по всей длине и ширине отверстий. Для этого необходимо совершать вращательные движения щеткой. (Щетинки должны быть достаточно жесткими, чтобы удалять кости и ткани).

d. При полном погружении изделия в чистящий раствор, поверхность очищают хирургической щеткой, чтобы удалить весь видимый мусор с поверхности и щелей. Тщательно промывают просветы ферментным чистящим средством при помощи шприца.

e. При полном погружении изделия, расширитель аккуратно сгибают до П-образной формы и очищают поверхность с помощью щетки. **Примечание:** Изделие сгибают в нескольких местах по длине, чтобы получить доступ ко всем щелям.

d. Сгибают расширитель до П-образной формы и промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания. Для надежности промывают просвет и бороздки. Тщательно промывают просветы ферментным чистящим средством при помощи шприца.

g. Обработывают ультразвуком в ферментном моющем средстве минимум в течение 15 минут в ультразвуковом очистителе с содержанием ферментного чистящего средства.

debris from the device surfaces and from the challenging design features (i.e. holes, lumens, hinged/mating surfaces, interfaces, crevices, serrations) using common hospital cleaning tools.

-- Move and/or retract all moveable parts and use a brush to remove visible debris.

-- Scrub lumens and holes with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed.

Use a twisting action with the brush. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

-- Open hinged devices and scrub hinged area with a brush.

-- Scrub crevices with a brush.

d. Sonicate the device in its fully opened position for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner containing enzymatic detergent.

e. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. If the components of the instrument are movable or can be retracted, do so during the rinsing process. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Thoroughly flush lumens with water using a syringe.

2. Load the devices into the washer such that all design features of the device are accessible to cleaning and such that design features that might retain liquid can drain (for example, hinges should be open and lumens and holes positioned to drain).

3. Run the recommended automatic washer steps (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters.")

4. Check devices for visible debris (see "Verifying cleaning"). Repeat cleaning if debris is visible and reinspect.

Flexible reamer devices

1. Manual precleaning is required for all devices in this product group. Follow the manual cleaning steps below prior to placing the device in the automatic washer for cleaning.

a. Gently bend the flexible reamer in a U-shape and rinse in cold water <45° C (113° F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

b. Immerse and soak for a minimum of ten (10) minutes in enzymatic detergent.

c. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the lumen with a brush of an appropriate size to ensure that the full width and depth is accessed. Use a twisting action with the brush. (The bristles should be stiff enough to remove bone and tissue.)

d. With the device completely immersed in the cleaning solution, scrub the surface with a surgical scrub brush to remove all visible debris from the surface and crevices. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

e. With the device completely immersed, gently bend the reamer in a U-shape and scrub the surface with a scrub brush. **Note:** Bend at

2. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки").

Изделия с источником питания

Во время очистки оставляют инструмент, который непосредственно подсоединен к изделию с механическим приводом (то есть шланг, который соединен с механическим наконечником), на месте с целью предотвращения попадания в мотор чрезмерного количества воды.

Нельзя обрабатывать ультразвуком изделия с питанием от сети.

Проводят чистку механического изделия следующим образом:

1. Промывают в холодной воде $<45^{\circ}\text{C}$ (113°F) для удаления основных остатков и предотвращения коагуляции крови.

2. При полном погружении изделия в чистящий раствор, используют хирургическую чистящую щетку для удаления видимых загрязнений с поверхностей устройства и подсоединенного устройства.

3. Промывают не менее одной минуты, используя достаточное количество воды, чтобы полностью погрузить устройство. Воду следует менять как минимум два раза, для тщательного ополаскивания.

4. Помещают изделие с подсоединенным изделием в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки").

Соединительное устройство очищают отдельно, следуя инструкциям по очистке для соответствующей группы чистящих средств.

Изделия-емкости

1. Медицинские изделия достают из изделия-емкости перед чисткой. Осматривают изделия-емкости на наличие видимых загрязнений.

2. Если имеются высохшие загрязнения, следуют инструкции ручной очистки для «Изделий С деталями конструкции, затруднительными для очистки».

а. Помещают изделие в автоматическую мойку и выполняют рекомендуемые шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки").

3. Если засохших участков загрязнений нет, изделие-емкость помещают в автоматическую мойку и выполняют нижеуказанные шаги автоматической мойки (см. Раздел «Шаги цикла и параметры автоматической мойки").

Этапы и параметры цикла автоматического промывания

Загружают устройства в автоматическую дезинфекционную машину.

- Подсоединяют любой просвет устройства к портам мойки-дезинфектора. Если прямое соединение невозможно, просвет(ы) устанавливают на форсунки или на втулки форсунок инжектора.

- Устанавливают глухие отверстия под нисходящим уклоном для слива.

- По возможности, раскрывают все инструменты.

(т.е. шарнирные / сопряженные элементы, шарнирные поверхности).

Минимальные параметры цикла:

Предварительное промывание в холодной воде $<45^{\circ}\text{C}$ (113°F) в течение пяти (5) минут

Промывание в ферменте в течение пяти (5) минут

Промывание в нейтральном моющем средстве в течение пяти (5) минут

Полоскание в критичной воде в течение одной (1) минуты

Дезинфекция

several locations along the length to access all crevices.

f. Gently bend the reamer in a U-shape and rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing. Make sure to irrigate the lumen and crevices. Thoroughly flush lumens with enzymatic detergent using a syringe.

g. Sonicate for a minimum of 15 minutes in an ultrasonic cleaner containing enzymatic detergent.

2. Place the device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Powered devices

Leave the device that directly connects to the motorized device (i.e. the hose that connects to a powered handpiece) in place during cleaning to prevent an excessive amount of water from entering the motor. Do not sonicate powered device. Clean the motorized device as follows:

1. Rinse in cold water $<45^{\circ}\text{C}$ (113°F) to remove visible debris and to prevent coagulation of blood.

2. With the device completely immersed in the cleaning solution, use a surgical scrub brush to remove visible soil from the surfaces of the device and connecting device.

3. Rinse for a minimum of one minute using a sufficient volume of water to completely immerse the device. Change the water a minimum of two times to ensure thorough rinsing.

4. Place the motorized device with the connecting device attached to it in the automatic washer and run the recommended automatic washing steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Clean the connecting device separately following the cleaning instructions for the correct Cleaning Product Group.

Containment devices

1. Remove all medical devices from the containment device and inspect it for visible debris.

2. If dried visible debris is observed follow the manual cleaning instructions for "Devices with challenging design features".

a. Then place the containment device in the automatic washer and run the recommended automatic washer steps (see the section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

3. If dried debris is not observed, place the containment device in the automatic washer and run the automatic washer steps given below (see section "Automatic Washing Cycle Steps and Parameters").

Automatic washing cycle steps and parameters

Load the devices into the automatic washer-disinfector.

-- Connect any device lumen(s) to the rinsing ports of the washer-disinfector. If no direct connection is possible, place the lumen(s) on

Все многоразовые ортопедические устройства Smith & Nephew могут быть подвергнуты термической дезинфекции с использованием следующих параметров: минимум 91°C в течение 1 минуты, минимальное время сушки - 25 минут, используют чистый отфильтрованный сжатый воздух или чистое безворсовое полотенце, чтобы удалить оставшуюся влагу из устройств.

Проверка очистки

1. После очистки визуально проверяют изделия под нормальным освещением на наличие видимых загрязнений.

2. Для обработки деталей конструкции, которые трудно разглядеть, используют 3% перекись водорода. Образование пузырьков свидетельствует о наличии крови. Тщательно промывают инструменты теплой водой после проверки перекисью водорода.

3. Если визуальная проверка показывает, что инструмент не очищен, чистку проводят повторно и после этого инструмент снова проверяют.

injector jets or in injector sleeves of the injector basket.

-- Place blind holes at a downwards incline for drainage.

-- Place all instruments in the open position whenever possible (i.e. hinged/mating features, articulating surfaces). Minimum cycle parameters: Five (5) minute cold prewash <45°C (113°F) Five (5) minute neutral enzymatic detergent wash

Five (5) minute neutral detergent wash

One (1) minute rinse with critical water.

Disinfection

All Smith & Nephew orthopaedics reusable devices can be thermally disinfected using the parameters below. minimum 91°C for 1 minute 25 minute minimum dry time. Use clean filtered compressed air or a clean lint free towel to remove remaining moisture from the devices.

Verifying cleaning

1. After cleaning, visually inspect devices under normal lighting for the removal of visible debris.

2. For difficult to view design features, apply 3% hydrogen peroxide. Bubbling indicates the presence of blood. Rinse the devices thoroughly with critical water following hydrogen peroxide testing.

3. Repeat cleaning if not visibly clean and reinspect the device.

Проверка и рабочее испытание

Все изделия многоразового использования: Визуальная проверка на предмет повреждений или износа, включая компоненты в разобранном состоянии перед сборкой. Убедитесь, что компоненты надежно собраны.

Шарнирные устройства: Проверка на плавное движение шарнира без чрезмерного зазора.

Блокировочные механизмы: Проверка работы.

Режущие детали: Проверка краев на наличие искривлений/больших зазубрин. Края должны быть сплошными.

Пробные компоненты: Суставные поверхности должны быть гладкими, без трещин и глубоких зазубрин.

Сопряженные детали: Проверяют, чтобы сопряженные детали были подогнаны друг к другу без всяких осложнений. Убедитесь, что компоненты надежно собраны.

Расширители/буровые наконечники: Проверка наконечника зажима на наличие искривлений и шероховатостей, которые могут помешать вставить его в бур.

Ударные поверхности: Проверка на наличие шероховатостей и больших зазубрин.

Приводные устройства: Проверка пластиковых наконечников на наличие трещин и больших зазубрин.

Металлические поверхности: Проверка коррозии и основной деформации.

Изделия с источником питания: Необходимо проверить, чтобы питание подавалось при включении изделия, и прекращалось подаваться при выключении изделия.

Измерительные инструменты (напр., калибры, нутромеры): Проверка разборчивости измерительной маркировки.

Inspection and function testing

All reusable devices: Visually inspect for damage or wear, including components in their disassembled state prior to re-assembly. Ensure components are re-assembled securely.

Hinged devices: Check for smooth movement of the hinge without excessive "play."

Locking mechanisms: Check for action.

Cutting features: Check edges for distortion and/or large nicks. Edges should be continuous.

Trials: Articular surfaces should be smooth and free of cracks and deep nicks.

Mating parts: Check to make sure that mating parts fit together without complications. Ensure components are re-assembled securely.

Reamer/drill bits: Inspect "chuck" end for burrs and distortion that might hinder insertion into a drill.

Hammering surfaces: Inspect for burrs and large nicks.

Driving devices: Inspect plastic ends for cracks and large nicks.

Metal surfaces: Inspect for corrosion and major deformation.

Powered devices: Verify that power is supplied when the device is turned on and ceases when the device is turned off.

Measuring devices (i.e. gauges, calipers): Check for legible measuring markings.

Техническое обслуживание и уход Перед стерилизацией отдельные многоразовые устройства, имеющие подвижные части (то есть шарниры и скользящие части), могут быть смазаны с использованием водорастворимого смазочного материала. Использование смазок не рекомендуется для имплантатов. Затупленные или поврежденные устройства выкидывают. Неисправно работающие устройства выкидывают.	Maintenance and Care Prior to sterilization, individual reusable devices that have moving parts (i.e. hinges and sliding parts) may be lubricated using a water soluble lubricant. The use of lubricants is not recommended for implants. Discard blunt, worn or damaged devices. Discard devices that do not function properly.
Хранение между чисткой и стерилизацией Изделия многоразового использования, которые хранят в промежутке между очисткой и стерилизацией, необходимо высушить с помощью нескатывающейся, неабразивной мягкой тряпочки с целью предотвращения микробного заражения, которое может наблюдаться при работе с влажными инструментами. Изделия-емкости можно для хранения сложить в стопку. Хранить в сухом, непыльном месте.	Storage Between Cleaning and Sterilization Reusable devices that will be stored between cleaning and sterilization should be dry to prevent microbial contamination that could result from wet devices. Containment devices can be stacked for storage. Store in a dry dust-free place.
Рекомендованные инструкции по стерилизации Рекомендуемые методы стерилизации прошли валидацию до гарантированного уровня стерильности (ГУС) в соответствии с федеральными и международными стандартами. Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако рекомендуется проверить другие методы для использования с ортопедическими изделиями компании Smith & Nephew.	Recommended Sterilization Instructions Recommended sterilization methods have been validated to sterility assurance levels (SAL) in compliance with federal and international standards. Other sterilization cycles may also be suitable, but the individuals or hospitals are advised to validate other methods for use with Smith & Nephew orthopaedics products.
Предупреждения • Пользователь несет ответственность за то, чтобы процесс стерилизации, в том виде, в каком он фактически проходит с использованием оборудования, материалов и привлечением персонала, достигал желаемого результата. • Компания Smith & Nephew рекомендует ознакомиться с положением стерилизации прямого применения в AAMI ST 79 2012 для руководства по ПСПП. • Обработка паром является единственным методом, одобренным для повторной обработки компанией Smith & Nephew. Стерилизационная система Sterrad, а также газовые системы на основе перекиси водорода не были одобрены. • К внешнему фиксатору прилагаются листки-вкладыши с инструкциями по повторной стерилизации. • Данные рекомендуемые процедуры предназначены для общего руководства по стерилизации медицинских изделий многоразового использования, продаваемых ортопедическим подразделением компании Smith & Nephew. Некоторые изделия имеют более подробные инструкции. • Пользователь несет ответственность за валидацию своего стерилизационного оборудования с целью гарантии достижения рекомендованных параметров.	Warnings • It is the responsibility of the user to ensure that the sterilization process is performed using qualified equipment, materials and personnel such that the recommended parameters are achieved. • Smith & Nephew recommends consulting the Immediate-Use Sterilization statement in AAMI ST 79 for guidance on IUSS. • Steam is the only method that has been validated for processing by Smith & Nephew. Sterrad or hydrogen peroxide based gas systems have not been validated. • Package inserts are provided with external fixators to provide directions for resterilization. • These recommended procedures are intended as a general guide for sterilization of reusable medical devices sold by the Orthopaedics Division of Smith & Nephew. Some devices are labeled with more specific instructions. • It is the responsibility of the user to validate their sterilization equipment to ensure that the recommended parameters are achieved.
Ограничения при обработке Повторная обработка оказывает минимальный эффект на изделия. См. Сведения о сроке полезного использования в Рекомендованных инструкциях по очистке на стр. 6 «Ограничения при обработке».	Limitations of Processing Repeated processing has minimal effect on the devices. Reference the useful life statement from the Recommended Cleaning Instructions on page 6 "Limitations of Reprocessing".

Имплантаты

Имплантаты продаются как одноразовые изделия. Метод первичной стерилизации для имплантатов, поставляемых стерильно, указан на этикетке упаковки. Изделия не подлежат повторному использованию, так как это может привести к неисправности продукта, поломке или травме пациента, а также может подвергнуть пациента риску инфекционных заболеваний.

Изделия-емкости

Изделия-емкости компании Smith & Nephew Orthopaedics подразделяются на группы на основании конструкции, плотности и материала внутренних и внешних изделий-емкостей. Каждая группа проходила валидацию до 10^{-6} гарантированного уровня стерильности (ГУС). Компания Smith & Nephew разрабатывает надлежащее размещение инструментов и других изделий в каждом проекте изделия-емкости. Проект имеет предварительно определенные диапазоны и иллюстрированные описания. Если в изделие добавляются инструменты, пользователь несет ответственность за валидацию нового проекта. При необходимости, наклейки, которые отправляются с изделиями-емкостями, должны быть прикреплены к внешнему изделию-емкости. Большие этикетки обычно имеют специально очерченную рамку с инструкциями «ПРИКЛЕИТЬ ЭТИКЕТКУ ЗДЕСЬ». Маленькие этикетки помещают на концевые колпачки под другими этикетками.

Размещение ХИ и БИ: Некоторые конструкции изделий-емкостей компании Smith & Nephew имеют множество слоев, состоящих из кожухов-контейнеров или подносов для инструментов. Испытания показали, что следующие участки размещения следует использовать для квалификационных испытаний больницы либо учреждения здравоохранения:

-Для изделий-емкостей, которые не содержат внутренние кожухи-контейнеры корпуса для инструментов:

В центре и в каждом углу нижнего внутреннего изделия-емкости или подноса.

-Для изделий-емкостей, которые содержат внутренние кожухи-контейнеры корпуса для инструментов: В каждом углу кожуха-контейнера на уровне дна корпуса.

Масса изделия-емкости: Изделия-емкости компании Smith & Nephew спроектированы для достижения полного веса корпуса (внешний корпус, изделие, плюс внутренние подносы/кожухи-контейнеры), равного 25 фунтов (11,34 кг) или меньше. Необходимо знать, что существуют некоторые более старые модели, которые нельзя разбирать для достижения веса менее 25 фунтов (11,34 кг). Данные устаревшие модели проходили валидацию для достижения ГУС 10^{-6} .

Для проверки и технического обслуживания изделий-емкостей можно привлекать только специально обученный больничный персонал. Модификации изделий-емкостей могут осуществляться только компанией Smith & Nephew, помимо тех случаев, когда материалы и инструкции к модификациям поставляются компанией Smith & Nephew (см. "Контактная информация"). Стерилизация изделий-емкостей проходит валидацию с инструментами, размещенными по предварительно указанным участкам изделия-емкости. Единственное полотенце из гигроскопичного материала (то есть мелкоузорчатое полотенце) может быть положено под изделие-емкость для облегчения высыхания. Компания Smith & Nephew является единственной компанией, уполномоченной проводить ремонт при обслуживании для изделий-емкостей Smith &

Implants

Implants are sold as single-use devices. The method of initial sterilization for implants that are supplied sterile is noted on the package label. Do not reuse as this may result in product malfunction, failure, or patient injury and may also expose the patient to the risk of infectious diseases.

Containment Devices

Smith & Nephew Orthopaedics containment devices are categorized into families based on the design, density and material of the inner and outer containment devices. Each family has been validated to a 10^{-6} Sterility Assurance Level (SAL). Smith & Nephew designs the proper placement of devices into each containment device layout. The layout has predetermined brackets and artwork descriptions. If devices are added, the user is responsible for validation of the new layout. When applicable, adhesive labels shipped with the containment device should be applied to the outer containment device. Large labels typically have a designated outlined box with the instructions "PLACE LABEL HERE." Small labels are placed on the end caps under the labels.

CI and BI placement: Some Smith & Nephew containment device designs have multiple layers of instrument caddies or trays. Testing has shown that the following CI and BI placement locations should be used for qualification testing by the hospital or healthcare facility:

-- **For containment devices that do not contain internal instrument case caddies:** At the center and at each corner of the bottom internal containment device or tray.

-- **For containment devices that contain internal instrument case caddies:** At each corner of the caddy on the bottom level of the case.

Containment device weight: Smith & Nephew containment devices are designed to achieve a total case weight (outer case, device, plus inner trays/caddies) of 25 pounds (11.34 kgs) or less. Please be aware that there are some older models that cannot be separated to achieve a weight below 25 pounds (11.34 kgs). These older models have been validated to achieve a 10^{-6} SAL. Only hospital trained personnel should be utilized for inspection and maintenance of containment devices. Modifications to the containment devices should be made only by Smith & Nephew unless the materials and instructions for modifications are

supplied by Smith & Nephew (see "Contact Information"). The sterilization of containment devices is validated with the devices placed and positioned in the predetermined placement locations of the containment device. A single absorbent towel (i.e. a huck towel) can be placed under the containment device to aid in drying. Smith & Nephew is the only authorized service/repair company for Smith & Nephew containment devices. Containment devices in need of repair/replacement must be returned to

Nephew. Изделия-емкости, требующие ремонт/замену, необходимо вернуть в компанию Smith & Nephew. Smith & Nephew не рекомендует внешнее складирование изделий-емкостей во время стерилизации.	Smith & Nephew. Smith & Nephew does not recommend stacking of containment devices during sterilization.
Подготовка к стерилизации Изделия многоразового использования Важно провести соответствующую очистку перед стерилизацией. Изделия многоразового использования следует поместить в подходящую упаковку для процесса стерилизации (то есть упаковку централизованной поставки (УЦП), бумажные/пластиковые карманы, жесткие контейнеры и т.д.) и стерилизовать перед хирургическим использованием. Устройства стерилизуют в собранном виде, если не указано иное. Если устройства были разобраны, убедитесь, что компоненты правильно и надежно собраны. Изделия одноразового использования Пластины, гвозди, болты, штифты и провода представляют собой имплантаты и рассматриваются как одноразовые изделия. Устройства для внешней фиксации также считаются одноразовыми медицинскими устройствами. Данные изделия продаются как нестерильными, так и стерильными, и часто извлекаются пользователем из своей оригинальной упаковки и помещаются в изделие-емкость (то есть, корпус инструментов) для обработки. Данные изделия необходимо очистить до начала стерилизации (см. инструкции по стерилизации Изделий БЕЗ затруднительных для очистки деталей конструкции). Эти инструкции не относятся к обработке или повторному использованию одноразовых устройств, которые контактировали с кровью, тканями или биологическими жидкостями. До начала стерилизации изделия удаляют всю оригинальную упаковку и вкладыш-этикетки. Помещают изделие в определенное место в изделие-емкость. Важно провести соответствующую очистку перед стерилизацией. Стерилизационная обертка / жесткие контейнеры многоразового использования Изделия-емкости можно обернуть в утвержденную обертку УЦП или поместить в утвержденный жесткий контейнер для стерилизации. Все стерилизационные упаковки не могут быть одобрены для всех типов цикла. Необходимо проверить утверждение производителя. Жесткие контейнеры Aesculap SterilContainer и Case Medical SteriTite с перфорированным дном были одобрены для использования с наборами инструментов компании Smith & Nephew Orthopaedics. Данные жесткие контейнеры не одобрены для стерилизации паром немедленного применения (СПНП) (Мгновенная стерилизация). Примечание для пользователей США: Стерилизаторы и обертки, используемые в процессе стерилизации, должны быть очищены согласно стандартам FDA. Качество воды Для генерации пара используют критичную воду.	Preparation for Sterilization Reusable Medical Devices It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Reusable medical devices should be placed in suitable packaging for the sterilization process (i.e. central supply wrap [CSR], paper/plastic pouches, rigid containers, etc.) and sterilized prior to each surgical use. Devices are sterilized assembled unless otherwise instructed. If devices were disassembled, ensure components are re-assembled securely with no complications. Single Use Medical Devices Trauma plates, nails, screws, pins, and wires are implants and are considered to be single use medical devices. External fixation devices are also considered to be single use medical devices. These devices are sold both nonsterile and sterile and are often removed by the user from their original packaging and placed in a containment device (i.e. instrument case) for processing. These devices should be cleaned prior to sterilization (see the cleaning instructions for Devices without challenging design features). These instructions do not apply to processing or reuse of single use devices that have come in contact with blood, tissue or bodily fluids. Prior to sterilization of the device, remove all original packaging and labeling inserts. Place the device in its designated location in the containment device. It is important that adequate cleaning be carried out prior to sterilization. Sterilization Wrap/Reusable Rigid Containers Containment devices can be wrapped with an approved CSR wrap or placed in an approved reusable rigid container for sterilization. All sterilization wraps may not be approved for all cycle types. Check with the manufacturer for approvals. Aesculap SterilContainer and Case Medical SteriTite rigid containers with perforated bottoms have been approved for use with Smith & Nephew Orthopaedics instrument sets. These rigid containers are not approved for Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) or (Flash Sterilization). Note to US customers: Sterilizers and wraps used in your sterilization process must be cleared by the FDA. Water Quality Use critical water for steam generation.
Рекомендованные параметры стерилизации Пар с динамическим удалением воздуха (предварительным вакуумом) Температура воздействия: 132° C (270° F) Время воздействия: 4 минуты или Температура воздействия: 135° C (275° F) Время воздействия: 3 минуты Минимальное время сушки: 30 минут	Recommended Sterilization Parameters Dynamic Air Removal (Prevacuum) Steam Exposure temperature: 132° C (270° F) Exposure time: 4 minutes or Exposure temperature: 135° C (275° F) Exposure time: 3 minutes Minimum drying time: 30 minutes

Пар с гравитационным замещением Температура воздействия: 132° C (270° F) Время воздействия: для изделий в обертке 5 минут для изделий в контейнере* 30 минут Минимальная вакуумная сушка: 30 минут	Gravity Displacement Steam Exposure temperature: 132° C (270° F) Exposure time: Devices not in a containment device 15 minutes Devices in a containment device 30 minutes* Minimum vacuum drying: 30 minutes
Стерилизация паром немедленного применения (СПНП) или мгновенная стерилизация Температура воздействия: 132° C (270° F) Время воздействия: 4 минуты	Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) Exposure temperature: 132° C (270° F) Exposure time: 4 minutes
Паровой цикл Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ) Температура воздействия: 134° C (273° F) Время воздействия: 18 минуты Вакуумная сушка: 30 минут	World Health Organization (WHO) Steam Cycle Exposure temperature: 134° C (273° F) Exposure time: 18 minutes Vacuum drying: 30 minutes
Хранение после чистки и стерилизации Стерильно упакованные устройства следует хранить в специально отведенной зоне с ограниченным доступом, которая хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, вредителей, а также экстремальных температур и влажности. Хранение является событийным, а не связанным со временем. Стерильно упакованные устройства можно хранить до тех пор, пока не будет нарушена стерильная упаковка, или до истечения срока годности. Smith & Nephew не рекомендует складывать упакованные защитные устройства или жесткие контейнеры в стопки. К хранению допускаются только предметы, стерилизованные и упакованные в материалы, утвержденные FDA для поддержания стерильности.	Storage After Cleaning and Sterilization Sterile packaged devices should be stored in a designated, limited access area that is well ventilated and provides protection from dust, moisture, insects, vermin, and temperature and humidity extremes. Storage is event related and not time related. Sterile packaged devices can be stored as long as sterile packaging is not breached, or until expiration date. Smith & Nephew does not recommend stacking of wrapped containment devices or rigid containers. Only items sterilized and packaged in materials cleared by the FDA for maintenance of sterility can be stored.
Информация о валидации процессов чистки и стерилизации Использовали следующие моющие средства, принадлежности и оборудование, используемые для проведения валидации процессов очистки и стерилизации:	Cleaning and Sterilization Validation Information The detergents, accessories and equipment used to support the validation of cleaning and sterilization were as follows:
Моющие средства: Средство моющее концентрированное энзимное Polystica 2X, Средство моющее концентрированное энзимное Steris Corporation Klenzyme, корпорация Steris Corporation Примечание: Инструкции производителя были соблюдены для использования моющих средств. Примечание: Пригодность альтернативных средств следует проверять по ссылке на информацию производителя и/или физическим испытаниям. Паровой стерилизатор: AMSCO Модель SV-120, AMSCO Lab LV250 Стерилизационные принадлежности: Одноэтапная стерилизационная обертка KC 600 Система контейнеров Aesculap SterilContainer, контейнеры JN 440 и JN442 с крышкой JK489 и Case Medical SteriTite SC06FG Мойка-дезинфектор: Однокамерная мойка-дезинфектор Steris Reliance 444 Параметры сушки: 116° C минимум для 25 минут Ультразвуковой очиститель: Branson 8510, 40 кГц Щетки: Стерильные устройства для обработки Key surgical и O.R.	Detergents: Polystica 2X Concentrate Enzymatic Presoak and Cleaner, Steris Corporation Klenzyme Enzymatic Presoak and Cleaner, Steris Corporation Note: The manufacturer's instructions were followed for use of the detergents. Note: Suitability of alternative agents should be checked by the reference to the manufacturer's information and/or physical testing. Steam Sterilizer: AMSCO Model SV-120, AMSCO Lab LV250 Sterilization Accessories: KC 600 One Step Sterilization Wrap Aesculap SterilContainerTM System Containers JN 440 and JN442 with lid JK489 and Case Medical SteriTite SC06FG Washer-Disinfector: Steris Reliance 444 Single Chamber Washer/Disinfector Drying Parameters: 116° C minimum for 25 minutes Ultrasonic Cleaner: Branson 8510, 40 kHz Brushes: Key surgical sterile processing products and O.R. supplier

Ссылки

- AAMI TIR 12, «Разработка, тестирование и маркировка медицинских приборов многократного использования для обработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей изделий».
- AAMI TIR 30, «Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования».
- AAMI TIR 34, «Вода для переработки медицинских изделий».
- ANSI/AAMI ST79, «Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в медицинских учреждениях».
- AAMI/ANSI ST81, «Стерилизация медицинских изделий- Информация, предоставляемая производителем для обработки медицинских изделий».
- AORN, Периоперационные стандарты и рекомендуемая практика
- Центры контроля заболеваний, Руководство по дезинфекции и стерилизации в учреждениях здравоохранения, 2008.
- Министерство здравоохранения Канады, июнь 2011 г., «Руководящий документ по признанию и использованию стандартов в соответствии с правилами медицинского оборудования».
- ISO 17664, «Стерилизация медицинских изделий - Информация, предоставляемая производителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий».
- Немецкая Красная Книга, надлежащая обработка инструментов, Instrumenten-Aufbereitung [Рабочая группа по подготовке инструментов].
- Управление по санитарному надзору за качеством пищевых продуктов и медикаментов (FDA), «Повторная обработка медицинских изделий в условиях медицинских учреждений: методы валидации и маркировка, финальная инструкция», 17 марта 2015 г.
- Департамент здравоохранения Великобритании, Технический меморандум о здравоохранении 01-01: Обеззараживание медицинских изделий многократного использования. Части А и Б.
- ANSI/AAMI ST77 «Защитные устройства для стерилизации многократных медицинских изделий».
- SO 15883-1, Мойки-дезинфекторы - Часть: Требования к разработке, валидации и контролю процесса стерилизации медицинских устройств.
- ISO 17665-1 Стерилизация медицинских изделий влажным теплом, Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущий контроль процесса стерилизации медицинских изделий.

Контактная информация Обратитесь к уполномоченному представителю Smith & Nephew: ООО «СМИТ ЭНД НЕФЬЮ» 105120, город Москва, Сыромятнический 2-й переулок, дом 1, эт 9, пом 1, ком 1
Тел: +7 (495) 755-55-03

References

- AAMI TIR 12, "Designing, Testing, and Labeling Reusable Medical Devices for Reprocessing in Health Care Facilities: a Guide for Device Manufacturers,"
- AAMI TIR 30, "A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices."
- AAMI TIR 34, "Water for reprocessing of medical devices."
- ANSI/AAMI ST79, "Comprehensive guide to steam sterilization and sterility assurance in health care facilities."
- AAMI/ANSI ST81, Sterilization of medical devices- Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- AORN, Perioperative Standards and Recommended Practices.
- Centers for Disease Control, Guideline for Disinfection and Sterilization in Healthcare Facilities, 2008.
- Health Canada June 2011, "Guidance Document on Recognition and Use of Standards under the Medical Devices Regulations."
- ISO 17664, Sterilization of medical devices — Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices.
- German Redbook, Proper Maintenance of Instruments, Instrumenten-Aufbereitung [Instrument Preparation Working Group].
- Reprocessing Medical Devices in Health Care Settings: Validation Methods and Labeling Guidance for Industry and Food and Drug Administration Staff, March 17, 2015.
- UK Department of Health, Health Technical Memorandum 01-01: Decontamination of reusable medical devices. Parts A and B.
- ANSI/AAMI ST77 "Containment devices for reusable medical device sterilization".
- SO 15883-1, Washers-disinfectors- Part : Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
- ISO 17665-1 Sterilization of healthcare products, most heat- Part 1: Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices.

Contact Information

Please contact authorized representative Smith & Nephew, LLC:
105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane, 1, floor 9, prem 1, room 1
Tel: +7 (495) 755-55-03

Символы и обозначения

	Медицинское изделие
	Содержит вредные вещества
	Стерилизовано с использованием испаренной перекиси водорода
	Многократное использование только для одного пациента
	Электронные инструкции по использованию

Glossary of Symbols

	Medical Device
	Contains hazardous substances
	Sterilized using vaporized hydrogen peroxide
	Single patient – multiple use
	Electronic instructions of use

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
«КОМПОНЕНТЫ НАБОРОВ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ
УСТАНОВКИ СИСТЕМЫ VLP MINI-MOD ДЛЯ ФИКСАЦИИ
МАЛЫХ ФРАГМЕНТОВ КОСТЕЙ»
ADDITION TO INSTRUCTIONS FOR USE
«VLP MINI-MOD FIXATION SYSTEM FOR SMALL
FRAGMENTS INSTRUMENT COMPONENTS»**

Русский/ Russian	Английский/ English
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Компоненты наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей	VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD	
1. Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 1.5мм: - Зенкер для винтов 1.5мм с быстрым соединением MINI (при необходимости); - Держатель VLP 1.5мм для пластин (при необходимости); - Измеритель глубины для винтов 1.5мм (1 шт); - Направитель сверла 1.1мм/1.5мм, двусторонний (при необходимости); - Направитель сверла 1.1мм с переменным углом (при необходимости); - Отвертка T4 с фиксированной рукояткой (при необходимости); - Рабочая часть отвертки T4 с соединением MINI (1 шт); - Стержень для изгиба 1.5мм (при необходимости); - Кассета VLP MINI-MOD для винтов 1.5мм с крышкой (при необходимости); - Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 1.5мм с крышкой (при необходимости); - Контейнер VLP MINI-MOD 1.5мм модульный (при необходимости); - Крышка контейнера VLP MINI-MOD (при необходимости); 2. Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 2.0мм: - Зенкер для винтов 2.0мм с быстрым соединением АО (при необходимости); - Держатель VLP 2.0мм для пластин (при необходимости); - Измеритель глубины для винтов 2.0 мм (1 шт); - Направитель сверла 1.5мм/2.0 мм, двусторонний (при необходимости); - Направитель сверла 1.5мм с переменным углом (при необходимости); - Отвертка T6 с фиксированной рукояткой (при необходимости); - Рабочая часть отвертки T6 с соединением MINI (при необходимости); - Рабочая часть отвертки T6 с быстрым соединением АО (1 шт); - Стержень для изгиба 2.0мм/2.4мм (при необходимости); - Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2.0мм с крышкой (при необходимости); - Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 2.0мм с крышкой (при необходимости); - Контейнер VLP MINI-MOD 2.0мм модульный (при необходимости); - Крышка контейнера VLP MINI-MOD (при необходимости); 3. Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 2.4мм: - Зенкер для винтов 2.4мм с быстрым соединением АО (при необходимости);	1. VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components 1.5mm: - 1.5mm Screw Countersink w/MINI QC (if necessary); - 1.5mm Plate Holder (if necessary); - Depth Gauge for 1.5mm Screw (1 pc); - 1.1/1.5mm Double Drill Guide (if necessary); - 1.1mm VA Drill Guide (if necessary); - Fixed Handle T4 Driver (if necessary); - T4 Driver Shaft w/MINI QC (1 pc); - 1.5mm Bending Rod (if necessary); - VLP MINI-MOD 1.5mm Screw Caddy with Lid (if necessary); - VLP MINI-MOD 1.5mm Plate Tray with Lid (if necessary); - VLP MINI-MOD 1.5mm Module Tray (if necessary); - VLP MINI-MOD Tray Lid (if necessary); 2. VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components 2.0mm: - Countersink for 2.0mm W/AO QC (if necessary); - 2.0mm Plate Holder (if necessary); - Depth Gauge for 2.0mm Screws (1 pc); - 1.5/2.0 Double Drill Guide Small (if necessary); - 1.5mm VA Drill Guide Small (if necessary); - Fixed Handle T6 Driver (if necessary); - T6 Driver Shaft MINI QC (if necessary); - T6 Driver Shaft W/AO QC (1 pc); - 2.0/2.4mm Bending Rod (if necessary); - VLP MINI-MOD 2.0mm Screw Caddy with Lid (if necessary); - VLP MINI-MOD 2.0mm Plate Tray with Lid (if necessary); - VLP MINI-MOD 2.0mm Module Tray (if necessary); - VLP MINI-MOD Tray Lid (if necessary); 3. VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components 2.4mm: - Countersink 2.4mm Screws W/ AO QC (if necessary); - VLP 2.5mm Plate Holder (if necessary); - Short Depth Gauge 2.4mm/2.7mm Screws (1 pc); - Depth Gauge for 2.4mm and 2.7mm Screws (if necessary); - 1.8/2.4 Double Ended Drill Guide Small (if necessary); - 1.8mm VA Drill Guide Small (if necessary) (if necessary); - Fixed Handle T7 Driver (if necessary); - T7 Driver Shaft W/AO QC (1 pc); - 2.0/2.4mm Bending Rod (if necessary); - VLP MINI-MOD 2.4mm Screw Caddy with Lid (if necessary); - 2.4mm Long Screw Caddy (if necessary); - VLP MINI-MOD 2.4mm Plate Tray with Lid (if necessary);

- Держатель VLP 2.5мм для пластин (при необходимости);
 - Измеритель глубины для винтов 2.4/2.7 мм, малый до 50 мм (1 шт);
 - Измеритель глубины для винтов 2.4/2.7 мм, длинный (при необходимости);
 - Направитель сверла 1.8мм/2.4 мм, двусторонний (при необходимости);
 - Направитель сверла 1.8мм с переменным углом (при необходимости);
 - Отвертка T7 с фиксированной рукояткой (при необходимости);
 - Рабочая часть отвертки T7 с быстрым соединением АО (1 шт);
 - Стержень для изгиба 2.0мм/2.4мм (при необходимости);
 - Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2.4 мм с крышкой (при необходимости);
 - Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2.4 мм, длинная (при необходимости);
 - Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 2.4мм с крышкой (при необходимости);
 - Контейнер VLP MINI-MOD 2.4мм модульный (при необходимости);
 - Крышка контейнера VLP MINI-MOD (при необходимости);
4. Наборы шаблонов пластин:
- Шаблоны пластин VLP MINI-MOD 1.5мм (при необходимости):
- Шаблон Y-пластины VLP MINI-MOD 1.5мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон T-пластины VLP MINI-MOD 1.5мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон прямой пластины VLP MINI-MOD 1.5мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон левой колонной пластины VLP MINI-MOD 1.5мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон правой колонной пластины VLP MINI-MOD 1.5мм (не более 10 шт, при необходимости).
- Шаблоны пластин VLP MINI-MOD 2.0мм (при необходимости):
- Шаблон Y-пластины VLP MINI-MOD 2.0мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон T-пластины VLP MINI-MOD 2.0мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон прямой пластины VLP MINI-MOD 2.0мм (не более 10 шт, при необходимости).
- Шаблоны пластин VLP MINI-MOD 2.4мм (при необходимости):
- Шаблон Y-пластины VLP MINI-MOD 2.4мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон T-пластины VLP MINI-MOD 2.4мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон прямой пластины VLP MINI-MOD 2.4мм (не более 10 шт, при необходимости);
 - Шаблон сетчатой пластины VLP MINI-MOD 2.4мм (не более 10 шт, при необходимости).
5. Контейнер VLP MINI-MOD для инструментов (при необходимости).
6. Крышка контейнера VLP MINI-MOD для инструментов (при необходимости).
- VLP MINI-MOD 2.4mm Module Tray (if necessary);
 - VLP MINI-MOD TRAY LID (if necessary).
4. Plate templates:
- VLP MINI-MOD Plate templates 1.5mm:
- Y-plate template VLP MINI-MOD 1.5mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - T-plate template VLP MINI-MOD 1.5mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Straight plate template 1.5mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Left column plate template 1.5mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Right column plate template 1.5mm (not more than 10 pcs, if necessary);
- VLP MINI-MOD Plate templates 2.0mm:
- Y-plate template VLP MINI-MOD 2.0mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - T-plate template VLP MINI-MOD 2.0mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Straight plate template VLP MINI-MOD 2.0mm (not more than 10 pcs, if necessary);
- VLP MINI-MOD Plate templates 2.4mm:
- Y-plate template VLP MINI-MOD 2.4mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - T-plate template VLP MINI-MOD 2.4mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Straight plate template VLP MINI-MOD 2.4mm (not more than 10 pcs, if necessary);
 - Mesh plate template VLP MINI-MOD 2.4mm (not more than 10 pcs, if necessary);
5. VLP MINI-MOD General Instrument Tray.
6. VLP MINI-MOD Tray Lid.

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
Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 1.5мм:		
Зенкер для винтов 1.5мм с быстрым соединением MINI /1.5mm Screw Countersink W/MINI QC	Длина/Length: 76,2 ± 1,02 Диаметр/Diameter: 2,95 ± 0,13	13,0 ± 1,3
Держатель VLP 1.5мм для пластин/ 1.5mm Plate Holder	Длина/Length: 25,4 ± 0,5 Длина (рукоятки)/ Length (handle): 19,05 ± 0,5	5,69±0,56
Измеритель глубины для винтов 1.5 мм/ Depth Gauge for 1.5mm Screw	Длина/Length: 151,72 ± 0,25 Ширина/ Width: 14 ± 0,25	76,54 ± 7,65
Направитель сверла 1.1мм/1.5 мм двусторонний/ 1.1/1.5mm Double Drill Guide	Длина/Length: 104,39 ± 0,5 Высота/ Height: 22 ± 0,25 Ширина (широкой части)/Width (wide part): 13,21 ± 0,5 Ширина (узкой части)/Width (thin part): 8,38 ± 0,5	34,02 ± 3,4
Направитель сверла 1.1мм с переменным углом/ 1.1mm VA Drill Guide	Длина/Length: 109,22 ± 0,13 Ширина (широкой части)/Width (wide part): 12,95 ± 0,5 Ширина (узкой части)/Width (thin part): 7,87 ± 0,5	34,2 ± 3,42
Отвертка Т4 с фиксированной рукояткой/ Fixed Handle T4 Driver	Длина/Length: 181,74 ± 1,27 Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): 5,99 ± 0,25	56,9 ± 5,69
Рабочая часть отвертки Т4 с соединением MINI/T4 Driver Shaft w/MINI QC	Длина/Length: 88,65 ± 0,5 Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): 3,17 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter(internal): 0,85 ± 0,01	11,34 ± 1,1
Стержень для изгиба 1,5 мм/ 1.5mm Bending Rod	Длина/Length: 152,4 ± 0,5 Диаметр/Diameter: 4,75 ± 0,13	34,02 ± 3,4
Кассета VLP MINI-MOD 1.5мм с крышкой для винтов/ VLP	Длина/Length: 220,73 ± 0,5 Ширина/Width: 57,15 ± 0,5	461,36 ± 46,14

MINI-MOD 1.5mm Screw Caddy with Lid	Высота/ Height: 36,32 ± 0,5 Диаметр отверстий/Holes diameter: 1,9 ± 0,1	
Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 1.5мм с крышкой/ VLP MINI-MOD 1.5mm Plate Tray with Lid	Длина/Length: 190,5 ± 0,5 Ширина/Width: 88,9 ± 0,5 Высота/ Height: 19,05 ± 0,5 Толщина крышки/Lid thickness: 2,41 ± 0,25	392,36 ± 39,2
Контейнер VLP MINI-MOD 1.5мм модульный/VLP MINI-MOD 1.5mm Module Tray	Длина/Length: 279,4 ± 0,5 Ширина/Width: 203,2 ± 0,5 Высота/ Height: 70,1 ± 0,5	1596,08 ± 159,61
Крышка контейнера VLP MINI-MOD/ VLP MINI-MOD Tray Lid	*Крышка контейнера VLP MINI-MOD используется в наборе инструментов 1.5мм/2.0мм/2.4мм (п.1, п.2, п.3)/ VLP MINI-MOD Tray Lid also mentioned in p.1, p.2, p.3	

Компоненты системы/ System components	Размеры, мм/ Sizes, mm	Масса в упаковке, г/ Package weight, g
Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 2.0мм:		
Зенкер для винтов 2.0мм с быстрым соединением АО/ Countersink 2.0mm Screws w/AO QC	Длина/Length: 88,9 ± 1,02 Диаметр/Diameter: 4,5 ± 0,13	17,01 ± 1,7
Держатель VLP 2.0мм для пластин/ 2.0mm Plate Holder	Длина/Length: 31,75 ± 0,5 Диаметр резьбы/Diameter of thread: 3,2 ± 0,1	5,67 ± 0,56
Измеритель глубины для винтов 2.0 мм/ Depth Gauge for 2.0mm Screws	Длина/Length: 151,72 ± 0,25 Ширина/ Width: 14 ± 0,25	90,72 ± 9,07
Отвертка Т6 с фиксированной ручкой/ Fixed Handle T6 Driver	Длина/Length: 181,74 ± 1,3 Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): 5,99 ± 0,25	67,5 ± 6,75
Рабочая часть отвертки Т6 с соединением MINI/T6 Driver Shaft MINI QC	Длина/Length: 88,65 ± 0,5 Диаметр (внутренний)/ Diameter(internal): 1,19 ± 0,01 Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part):	17,01 ± 1,7

Рабочая часть отвертки T6 с быстрым соединением АО/Т6 Driver Shaft w/AO QC	3,17 ± 0,1 Длина/Length: 101,6 ± 0,5 Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): 3,17 ± 0,1 Диаметр (широкой части)/Diameter (wide part): 3,45 ± 0,1 Диаметр (внутренний)/Diameter(internal): 1,27 ± 0,01	22,68 ± 2,68
Стержень для изгиба 2.0мм/2.4мм / 2.0MM/2.4mm Bending Rod *данное изделие также состоит в наборе компонентов для пластин 2.4мм	Длина/Length: 165,35 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 4,75 ± 0,01	34,02 ± 3,4
Направитель сверла 1.5мм с переменным углом/ 1.5mm VA Drill Guide Small	Длина/Length: 109,86 ± 0,13 Ширина широкой части/Width (wide part): 12,95 ± 0,5 Ширина (узкой части)/Width (thin part): 7,87 ± 0,5 Толщина/Thickness: 2,03 ± 0,13 Диаметр (внешний) / Diameter (external): 2,92 ± 0,01 Диаметр (внутренний)/ Diameter (internal): 2,29 ± 0,01	34,02 ± 3,4
Направитель сверла 1.5мм/2.0 мм, двусторонний/ 1.5/2.0 Double Drill Guide Small	Длина/Length: 104,39 ± 0,5 Высота/Height: 22 ± 0,25 Ширина (широкой части)/Width (wide part): 13,21 ± 0,5 Ширина (узкой части)/Width (thin part): 8,38 ± 0,5 Толщина/Thickness: 2,03 ± 0,13 Диаметр отверстия для сверла 1.5мм/Drill hole diameter 1.5mm: 1,6 ± 0,076 Диаметр отверстия для сверла 2.0мм/Drill hole diameter 2.0mm: 2,18 ± 0,051	34,02 ± 3,4
Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2.0мм с крышкой/ VLP MINI-MOD 2.0mm Screw Caddy With Lid	Длина/Length: 233,43 ± 0,5 Ширина/Width: 57,15 ± 0,5 Высота/Height: 48,26 ± 0,5 Диаметр отверстий/Holes diameter: 2,46 ± 0,13	563,99 ± 56,39

Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 2.0мм с крышкой / VLP MINI-MOD 2.0mm Plate Tray With Lid	Длина/Length: 190,5 ± 0,5 Ширина/Width: 120,65 ± 0,5 Высота/Height: 12,19 ± 0,5 Толщина крышки/Lid thickness: 2,67 ± 0,25	322,62 ± 32,26
Контейнер VLP MINI-MOD 2.0мм модульный/ VLP MINI-MOD 2.0mm Module Tray	Длина/Length: 279,4 ± 0,5 Ширина/Width: 203,2 ± 0,5 Высота/Height: 64,77 ± 0,5	2653,52 ± 265,35
Крышка контейнера VLP MINI- MOD/ VLP MINI-MOD Tray Lid	*Крышка контейнера VLP MINI-MOD используется в наборе инструментов 1.5мм/2.0мм/2.4мм (п.1, п.2, п.3)/ VLP MINI-MOD Tray Lid also mentioned in p.1, p.2, p.3	

Компоненты системы/ System components	Размеры, мм/ Sizes, mm	Масса в упаковке, г/ Package weight, g
3. Компоненты набора инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей 2.4мм:		
Зенкер для винтов 2.4мм с быстрым соединением AO/ Countersink 2.4mm Screws w/ AO QC	Длина/Length: 88,9 ± 1 Длина режущей части/Length of cutting part: 17,07 ± 0,1 Диаметр/Diameter: 4,5 ± 0,13	18,6 ± 1,86
Держатель VLP 2.5мм для пластин / VLP 2.5mm Plate Holder	Длина/Length: 39,83 ± 0,5 Диаметр/Diameter: 3,56 ± 0,076	11,34 ± 1,13
Измеритель глубины для винтов 2.4/2.7 мм, малый до 50 мм/ Short Depth Gauge 2.4mm/2.7mm Screws	Длина/Length: 175,72 ± 0,25 Ширина/ Width: 14 ± 0,01	90,72 ± 9,07
Измеритель глубины для винтов 2.4/2.7 мм, длинный/ Depth Gauge for 2.4mm and 2.7mm Screws	Длина/Length: 235,72 ± 0,25 Ширина/ Width: 14 ± 0,01	175,77 ± 17,57
Направитель сверла 1.8мм/2.4 мм, двусторонний/ 1.8/2.4 Double Ended Drill Guide Small	Длина/Length: 104,39 ± 0,5 Высота/Height: 22 ± 0,25 Ширина (широкой части)/Width (wide part): 13,21 ± 0,5 Ширина (узкой части)/Width (thin part): 8,38 ± 0,5	34,02 ± 3,4

Направитель сверла 1.8мм с вариабельным углом/ 1.8MM VA Drill Guide Small	Длина/Length: $110,36 \pm 0,13$ Ширина (широкой части)/Width (wide part): $12,95 \pm 0,5$ Ширина (узкой части)/Width (thin part): $7,87 \pm 0,5$ Диаметр (внешний) / Diameter (external): $3,38 \pm 0,01$ Диаметр (внутренний)/ Diameter (internal): $2,57 \pm 0,01$	$39,69 \pm 3,96$
Отвертка Т7 с фиксированной ручкой/ Fixed Handle T7 Driver	Длина/Length: $181,74 \pm 1,3$ Диаметр (широкой части)/diameter (wide part): $22,35 \pm 0,5$ Диаметр (узкой части)/diameter (thin part): $17,38 \pm 0,25$ Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): $5,99 \pm 0,25$	$67,5 \pm 6,75$
Рабочая часть отвертки Т7 с быстрым соединением АО/ T7 Driver Shaft w/AO QC	Длина/Length: $101,6 \pm 0,5$ Диаметр (рабочей части)/Diameter (work part): $3,17 \pm 0,1$ Диаметр (внутренний)/ Diameter(internal): $1,54 \pm 0,01$	$24,5 \pm 2,45$
Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2,4 мм с крышкой/ VLP MINI-MOD 2.4mm Screw Caddy With Lid	Длина/Length: $243,33 \pm 0,5$ Ширина/Width: $50,29 \pm 0,5$ Высота/Height: $58,42 \pm 0,5$ Диаметр отверстий/Holes diameter: $2,77 \pm 0,25$	$594,6 \pm 59,46$
Кассета VLP MINI-MOD для винтов 2,4 мм длинная/ 2.4mm Long Screw Caddy	Длина/Length: $73,66 \pm 0,5$ Ширина/Width: $39,62 \pm 0,5$ Высота/Height: $88,9 \pm 0,5$ Диаметр отверстий/Holes diameter: $2,77 \pm 0,25$	$181,7 \pm 18,17$
Контейнер VLP MINI-MOD для пластин 2.4мм с крышкой/ VLP MINI-MOD 2.4mm Plate Tray With Lid	Длина/Length: $213,36 \pm 0,5$ Ширина/Width: $130,05 \pm 0,5$ Высота/Height: $12,7 \pm 0,5$ Толщина крышки/Lid thickness: $2,67 \pm 0,25$	$409,37 \pm 40,93$

Контейнер VLP MINI-MOD 2.4мм модульный/ VLP MINI-MOD 2.4mm Module Tray	Длина/Length: 279,4 ± 0,5 Ширина/Width: 203,2 ± 0,5 Высота/Height: 75,44 ± 0,5	2653,52 ± 265,35
Крышка контейнера VLP MINI-MOD/ VLP MINI-MOD Tray Lid	*Крышка контейнера VLP MINI-MOD используется в наборе инструментов 1.5мм/2.0мм/2.4мм (п.1, п.2, п.3)/ VLP MINI-MOD Tray Lid also mentioned in p.1, p.2, p.3	

Компоненты системы/ System components		Размеры, мм/ Sizes, mm	Масса в упаковке, г/ Package weight, g
4. Шаблоны пластин:			
Шаблон Т-образной пластины 1.5мм/ VLP MINI-MOD 1.5mm T-Plate Template	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 1.5мм, 2 отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5MM T-PL TEMP 2X8 HL	Длина/Length: 45,8 ± 0,25 Ширина/Width: 9,91 ± 0,5 Высота/Height: 2,03 ± 0,5 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 0,91 ± 0,25	2,83 ± 0,28
	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 1.5мм, 3 отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 1.5MM T-PL TEMP 3X8 HL	Длина/Length: 45,29 ± 0,25 Ширина/Width: 13,46 ± 0,5 Высота/Height: 3,3 ± 0,5 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 0,91 ± 0,25	5,67 ± 0,57
Шаблон Т-образной пластины 2.0мм/ VLP MINI-MOD 2.0mm T-Plate Template	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 2.0мм, 2 отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM T-PL TEMP 2X8 HL	Длина/Length: 46,58 ± 0,25 Ширина/Width: 10,67 ± 0,5 Высота/Height: 2,54 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,32 ± 0,25	4,1 ± 0,41
	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 2.0мм, 3 отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM T-PL TEMP 3X8 HL	Длина/Length: 46,46 ± 0,25 Ширина/Width: 15,49 ± 0,5 Высота/Height: 4,32 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,32 ± 0,25	5,67 ± 0,57
Шаблон Т-	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 2.4мм, 2	Длина/Length: 54,38 ± 0,25 Ширина/Width:	2,83 ± 0,28

образной пластины 2.4мм/ VLP MINI-MOD 2.4mm T-Plate Template	отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PL TEMP 2X8 HL	12,95 ± 0,5 Высота/Height: 3,3 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,93 ± 0,25	
	Шаблон Т-пластины VLP MINI-MOD 2.4мм, 3 отверстия головка, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM T-PL TEMP 3X8 HL	Длина/Length: 54,51 ± 0,25 Ширина/Width: 17,27 ± 0,5 Высота/Height: 5,33 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,93 ± 0,25	5,67 ± 0,57
Шаблон Y-образной пластины 1.5мм/ VLP MINI-MOD 1.5MM Y-PL TEMP 8 HL		Длина/Length: 47,45 ± 0,25 Ширина/Width: 13,46 ± 0,5 Высота/Height: 3,3 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 0,99 ± 0,25	3,6 ± 0,36
Шаблон Y-образной пластины 2.0мм/ VLP MINI-MOD 2.0MM Y-PL TEMP 8 HL		Длина/Length: 48,64 ± 0,25 Ширина/Width: 15,24 ± 0,5 Высота/Height: 4,06 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,32 ± 0,25	2,83 ± 0,28
Шаблон Y-образной пластины 2.4мм/ VLP MINI-MOD 2.4MM Y-PL TEMP 8 HL		Длина/Length: 57,07 ± 0,25 Ширина/Width: 17,02 ± 0,5 Высота/Height: 5,33 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,93 ± 0,25	2,83 ± 0,28
Шаблоны колонной пластины/ VLP MINI-MOD Column Plate Template	Шаблон левой колонной пластины VLP MINI-MOD 1.5мм, 12 x 2 отверстия/ VLP MINI-MOD 1.5mm Left Column Plate Template 12 Hole x 2 Hole	Длина/Length: 69,85 ± 0,5 Ширина/Width: 9,8 ± 0,25 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,076 Диаметр отверстий/hole diameter: 0,91 ± 0,051	4,7 ± 0,47
	Шаблон правой колонной пластины VLP MINI-MOD 1.5мм, 12 x 2 отверстия/	Длина/Length: 69,85 ± 0,5 Ширина/Width: 9,8 ± 0,25 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,076 Диаметр отверстий/hole diameter:	4,7 ± 0,47

	VLP MINI-MOD 1.5mm Right Column Plate Template 12 Hole x 2 Hole	0,91 ± 0,051	
Шаблоны прямой пластины/ VLP MINI-MOD Straight Plate Template	Шаблон прямой пластины VLP MINI- MOD 1.5мм, 8 отверстий/ VLP MINI- MOD 1.5MM STRAIGHT PL TEMP 8 HL	Длина/Length: 40,77 ± 0,25 Ширина/Width: 4,24 ± 0,25 Высота/Height: 1,27 ± 0,5 Толщина/Thickness: 0,99 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 0,91 ± 0,25	3,7 ± 0,37
	Шаблон прямой пластины VLP MINI- MOD 2.0мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.0MM STRAIGHT PL TEMP 8 HL	Длина/Length: 41,99 ± 0,25 Ширина/Width: 5,46 ± 0,25 Высота/Height: 1,52 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,19 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,32 ± 0,25	3,2 ± 0,32
	Шаблон прямой пластины VLP MINI- MOD 2.4мм, 8 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM STRAIGHT PL TEMP 8 HL	Длина/Length: 49,89 ± 0,25 Ширина/Width: 6,35 ± 0,5 Высота/Height: 1,78 ± 0,5 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,93 ± 0,25	2,83 ± 0,28
	Шаблон сетчатой пластины VLP MINI-MOD 2.4мм, 12 × 3 отверстий/ VLP MINI-MOD 2.4MM MESH PL TEMP 12X3 HL	Длина/Length: 91,74 ± 0,25 Ширина/Width: 22 ± 0,25 Толщина/Thickness: 1,24 ± 0,25 Диаметр отверстий/ Hole diameter: 1,93 ± 0,25	9,7 ± 0,97

Компоненты системы/ System components	Размеры, мм/ Sizes, mm	Масса в упаковке, г/ Package weight, g
5. Контейнер VLP MINI-MOD для инструментов:		
Контейнер VLP MINI-MOD для инструментов/ VLP MINI-MOD General Instrument Tray	Длина/Length: 279,4 ± 0,5 Ширина/Width: 203,2 ± 0,5 Высота/Height: 87,12 ± 0,5	2245 ± 224,5
6. Крышка контейнера VLP MINI-MOD для инструментов*		

Крышка контейнера VLP MINI-MOD для инструментов/ VLP MINI-MOD Tray Lid	Длина/Length: 283,72 ± 0,5 Ширина/Width: 209,8 ± 0,5 Толщина/Thickness: 7,62 ± 0,5	528 ± 52,8
--	---	------------

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ/ INTERPRETATION OF SYMBOLS

Значения символов, указанных на упаковке.

	Производитель (Изготовитель)
	Номер по каталогу
	Уполномоченный представитель ЕС
	Код партии
NON-STERILE	Не стерильно
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
R ONLY	Разрешена продажа только квалифицированным специалистам или по их указанию
	Знак соответствия стандартам ЕС
QTY: (1)	Количество штук в упаковке: 1

Interpretation of symbols used on the package.

	Manufactured by:
	Catalog number
	Authorized representative of the EU
	Batch code
NON-STERILE	Non-sterile
	Caution! Refer to the instructions for use
R ONLY	Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Conformity to EU standards
QTY: (1)	Quantity

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

Компоненты наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей предназначены для использования с компонентами системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей

VLP MINI-MOD fixation system for small fragments instrument components are intended for use together with VLP MINI-MOD system components for small bone fragments fixation.

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

Изделия Smith & Nephew не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, подобные материалы 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.

ОСНОВНОЙ ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF MAIN APPLICABLE STANDARDS

BS EN ISO 16061 Инструменты, применяемые вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	BS EN ISO 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements
BS EN ISO 17664 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для обработки повторно стерилизуемых медицинских изделий	BS EN ISO 17664 Sterilization of medical devices. Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices
BS EN 1041 Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем	BS EN 1041 Information supplied by the manufacturer of medical devices

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

Изделия предназначено для использования во внутренней среде организма человека. 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.

The products are intended for use in the internal environment of the body. 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

Инструменты должны храниться в отведенном месте, доступ к которому ограничен, которое хорошо проветривается и защищено от пыли, влаги, насекомых, грызунов и чрезмерных температур и влажности. Многоразовые изделия, которые стерилизуются не сразу после очистки, следует просушить с помощью безворсовой неабразивной мягкой ткани для предотвращения загрязнения микроорганизмами, возможного во влажной среде. Контейнеры при хранении можно ставить друг на друга. Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

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

Instruments should be kept in a designated place, access to which is restricted, which is well ventilated and protected from dust, moisture, insects, rodents and excessive temperature and humidity.

Reusable devices that will be stored between cleaning and sterilization should be dried with a low-linting, non-abrasive soft cloth to prevent microbial contamination that could result from wet instruments. Containment devices can be stacked for storage.

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

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

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

Затупившиеся или поврежденные инструменты следует утилизировать в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологические опасные отходы (класс опасности Б). Неиспользованные продукты можно утилизировать как бытовые отходы (класс опасности А). Если инструменты необходимо вернуть в компании Smith & Nephew, Inc. для анализа, свяжитесь по телефону, указанному ниже.

Blunt or damaged tools should be disposed 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 below.

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

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

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

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, Tennessee (TN) 38116, USA (США)

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:

Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США)

МЕСТО ПРОИЗВОДСТВА:

DEVELOPER:

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA

MANUFACTURER:

Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA

MANUFACTURING SITES:

1. Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)
1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США);
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH (Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ), Alemannenstraße 14, D-78532, Tuttlingen, Germany (Германия);
3. Smith & Nephew Inc, Endoscopy Division (Смит энд Нефью, Инк., Эндоскопи Дивижн), 76 S.Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma (OK), USA (США);
4. Aalign Delivery Systems Division (Авалайн Дилайвери Системс Дивижн), 2121 Southtech Drive, Suite 600, Greenwood, Indiana (IN) 46143, USA (США).

1. Smith & Nephew, Inc., 1450 Brooks Road, Memphis, Tennessee (TN) 38116, USA (США);
2. Smith & Nephew Orthopaedics GmbH, Alemannenstraße 14, D-78532, Tuttlingen, Germany;
3. Smith & Nephew Inc, Endoscopy Division, 76 S.Meridian Avenue, Oklahoma City, Oklahoma (OK), USA;
4. Aalign Delivery Systems Division, 2121 Southtech Drive, Suite 600, Greenwood, Indiana (IN) 46143, USA.



State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 24th day
of March (month), 2020, by Maureen Whitson
(name of signer), whose identity was proven to me by personal
knowledge or satisfactory evidence.

Linda Rega (Signature of Notary)

(Seal of Notary)

Total number of pages: 41

Name: Maureen Whitson

Title: Regulatory Affairs Specialist



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписей, печати и нотариального заверения на документе «Инструкция по применению в отношении медицинского изделия „Компоненты наборов инструментов для установки системы VLP MINI-MOD для фиксации малых фрагментов костей”», представленном на английском и русском языках.]

[На бланке компании «Смит энд Нефью, Инк.»]

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

Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Морин Уитсон

24 марта 2020 г.

/подпись/

[Вклейка:

Штат **Теннесси**)

Округ **Шелби**)

Подписано (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 24 марта (месяц) 2020 г.
Морин Уитсон (имя подписавшегося лица), чья личность была подтверждена на основании личного знакомства или достаточных доказательств.

/подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

Всего страниц в документе: 41

Имя: Морин Уитсон /подпись/

Должность: специалист отдела нормативно-правового регулирования]

[Печать нотариуса]

[Вклейка (на обороте документа):

Штат **Теннесси**)

Округ **Шелби**)

Подписано (или удостоверено) в моем присутствии сегодня, 24 марта (месяц) 2020 г.
Морин Уитсон (имя подписавшегося лица), чья личность была подтверждена на основании личного знакомства или достаточных доказательств.

/подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

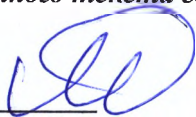
Всего страниц в документе: 41

Имя: Морин Уитсон /подпись/

Должность: специалист отдела нормативно-правового регулирования]

[Печать нотариуса]

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.



Российская Федерация

Город Москва

Тринадцатого апреля две тысячи двадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2020-

28-879

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 42 лист(а)(ов)

Нотариус

