

Согласовано/APPROVED

Смит энд Нефью, Инк., Smith & Nephew, Inc.

Организация/Organization

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)

Regulatory Affairs Specialist

Должность/Occupation

Leah Hawkins

Фамилия, Имя/ Surname, Name

30.12.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Leah Hawkins

Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ВЕРТЕЛЬНОГО АНТЕГРАДНОГО
СТЕРЖНЯ TRIGEN META-TAN ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО
ОСТЕОСИНТЕЗА»**

**INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE
«THE TRIGEN META-TAN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL
SYSTEM COMPONENTS»**

State of Tennessee)

County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 30th day
of Dec (month), 2019, by Leah Hawkins
(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: 31

Name: Leah Hawkins Leah Hawkins

Title: Regulatory Affairs Specialist

ПРИМЕЧАНИЕ/ NOTE

Русский/ Russian	Английский/ English
Настоящая инструкция по применению является общей для систем фиксации малых фрагментов компании Smith & Nephew, включая Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза. Подробный перечень рассматриваемых изделий указан в пункте Приложения к Инструкции по применению "ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ". Все рассматриваемые в данной инструкции Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза предназначены только для однократного использования. Все рассматриваемые в данной инструкции Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза являются стерильными.	Current Instruction for Use is common to small fragments plating systems of Smith & Nephew including the TRIGEN META-TAN trochanteric antegrade nail system 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 the TRIGEN META-TAN trochanteric antegrade nail system components indicated in current Instruction for Use intended for single use only. Subject the TRIGEN META-TAN trochanteric antegrade nail system components indicated in current Instruction for Use are sterile.

Русский/ Russian	Английский/ English
Важная информация Общая информация: 1. Правильный размер, длина, выбор стороны и типа, а также использование интрамедуллярных стержней имеет важное значение для безопасного и эффективного лечения переломов. 2. Интрамедуллярные стержни НЕ являются заменой скелетных структур, поэтому для безопасного и эффективного использования необходим правильный последующий уход. 3. Металлические хирургические имплантаты НИКОГДА НЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ПОВТОРНО (одноразовое использование). Примечание Металлические хирургические имплантаты предназначены для использования в качестве вспомогательного средства для нормального сращения переломов. Такие имплантаты НЕ являются заменой скелетных структур. Сращение переломов, пролеченных с помощью металлических хирургических имплантатов, должно быть подтверждено до того, как разрешена полная нагрузка на кость. Полная нагрузка на кость, сращение которой либо не произошло, либо произошло частично или неправильно, в свою очередь приводит к дополнительному воздействию на металлический хирургический имплантат и может вызвать его усталость с последующим повреждением или потерей несущей способности. Хирурги должны учитывать приведенные далее данные и ПРЕДОСТАВЛЯТЬ ПАЦИЕНТАМ СООТВЕТСТВУЮЩУЮ ИНФОРМАЦИЮ, ИМЕЮЩУЮ ОТНОШЕНИЕ К ИХ ЗДОРОВЬЮ И БЕЗОПАСНОСТИ. Интрамедуллярная система стержней состоит из металлических имплантатов, включая блокирующие интрамедуллярные стержни, блокирующие стержни для артродеза и колпачки (заглушки) для стержней. Интрамедуллярные стержни имеют проксимальные и дистальные отверстия для проведения блокирующих винтов. Конструкция интрамедуллярных блокирующих стержней предполагает различные варианты размещения винтов в зависимости от используемого хирургического доступа, типа стержня и показаний. Блокирующие стержни, предназначенные для проведения артродеза, имеют отверстия для винтов для фиксации с обеих сторон сустава. Блокирующие винты уменьшают вероятность укорачивания и ротации в области проведения вмешательства (на артродезируемой поверхности). Стержни ENDER (штифты) - это гибкие стержни, которые не требуют проведения блокировки или фиксации винтами и имеют небольшой диаметр. Обычно используют сразу несколько стержней этого типа для обеспечения трех- или четырехточечной фиксации. Показания К операции интрамедуллярного остеосинтеза стержнем применимы общие принципы отбора пациентов и принятия правильного хирургического решения. Размер и форма трубчатых костей определяют размер и прочность используемых имплантатов. Показания для применения блокирующих интрамедуллярных стержней включают простые переломы длинных трубчатых	Important Medical Information Summary 1. Proper size, length, side and type selection as well as use of intramedullary nails is essential to safe and effective fracture treatment. See NOTES, INDICATIONS, CONTRAINDICATIONS, and PREOPERATIVE PLANNING below. 2. Intramedullary nails are NOT substitutes for skeletal healing, and proper follow-up care is essential to safe and effective use. See POSTOPERATIVE CARE and POSSIBLE ADVERSE EFFECTS below. 3. Metallic surgical implants are NEVER TO BE REUSED (single use). Notes Metallic surgical implants are intended to be used as aids to normal fracture healing. Such implants are NOT replacements for skeletal structures. Healing of fractures treated with metallic surgical implants must be confirmed prior to permitting weight bearing on the bones. Weight bearing on bones that have failed to heal or healed partially or improperly can cause stress and fatigue in metallic surgical implants with consequent breakage or failure of the implants. Surgeons should consider the following information and SHOULD INFORM PATIENTS OF PERTINENT INFORMATION RELEVANT TO THE PATIENTS' HEALTH AND SAFETY. The Intramedullary Nail System consists of metallic implants including interlocking intramedullary nails, interlocking fusion nails, and nail caps. Intramedullary nails contain holes proximally and distally to accept locking screws. Intramedullary Interlocking Nails are provided with a variety of screw placement options based on surgical approach, nail type and indications. Interlocking Fusion Nails indicated for joint arthrodesis have screw holes for locking on either side of the joint being fused. The locking screws reduce the likelihood of shortening and rotation at the fusion site. ENDERNails (pins) are flexible nails that do not use interlocking or screw fixation. ENDER Nails are small diameter nails that are used in multiples to provide three or four point fixation. Indications The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the intramedullary nailing procedure. The size and shape of the long bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. Indications for interlocking intramedullary nails include simple long bone fractures; severely comminuted, spiral, large oblique and

костей; многооскольчатые, спиральные, крупные косые и сегментарные переломы; несращение и неправильные сращения; политравму и множественные переломы; профилактическое штифтование в случае угрозы патологического перелома; реконструкцию после резекции опухоли и пересадки лоскутов; надмыщелковые переломы; удлинение и укорочение костей. Блокирующие интрамедуллярные стержни показаны для фиксации переломов в проксимальной и дистальной третях длинных трубчатых костей и между ними.

В дополнение к показаниям для блокирующих интрамедуллярных стержней, устройства, содержащие в проксимальном отделе отверстия/слоты для установки винтов, которые проводятся в головку бедренной кости для создания компрессии и ротационной стабильности (например, бедренный антеградный стержень, вертельный антеградный стержень и реконструктивный бедренный антеградный стержень), показаны в следующих случаях: подвертельные переломы, межвертельные переломы и переломы диафиза/шейки бедренной кости на той же стороне.

В дополнение к показаниям для блокирующих интрамедуллярных стержней, устройства, которые предполагают использование ретроградного бедренного доступа (например, Knee Nail, ретроградный и надмыщелковый стержни), показаны в следующих случаях: оскольчатые надмыщелковые переломы с внутрисуставной экстензией и без нее; переломы, требующие артротомии коленного сустава для стабилизации мыщелка бедренной кости; переломы выше коленных имплантатов (перипротезные переломы).

Показания для применения короткого ревизионного стержня KNEE NAIL и стержня для артродеза заднего отдела стопы (HFN) включают дегенерацию, деформацию или травму большеберцово-пяточного или таранно-пяточного суставов; большеберцово-пяточный артродез; комбинированный артродез голеностопного и подтаранного суставов; аваскулярный некроз голеностопного и подтаранного суставов; неудовлетворительное тотальное эндопротезирование голеностопного сустава с подтаранной интрузией; неудовлетворительный артродез голеностопного сустава, обусловленный проблемами с телом таранной кости; ревматоидный артрит; тяжелая деформация, вторичная по отношению к нелеченой косолапости или нервно-мышечному заболеванию; и тяжелые переломы дистального метаэпифиза большеберцовой кости с травмой подтаранного сустава.

Стержни Knee Fusion предназначены для проведения интрамедуллярного артродеза коленного сустава.

Стержни ENDER предназначены для использования в следующих случаях: перелом шейки бедренной кости, а также вертельные и подвертельные переломы; переломы дистального отдела бедра с дистальным фрагментом 10 см или более; диафизарные переломы большеберцовой кости; переломы проксимального отдела плечевой кости.

Система стержней для плеча TRIGEN используется при проксимальных и/или диафизарных переломах плечевой кости, несращениях, смещениях, патологических переломах плечевой кости и при угрозе патологического перелома. Стержни TRIGEN InterTAN применяются при переломах бедренной кости в следующих случаях: простые диафизарные переломы, оскольчатые диафизарные переломы, спиральные переломы, длинные косые и сегментарные переломы; подвертельные переломы; межвертельные переломы; ипсилатеральные диафизарные переломы/переломы шейки бедренной кости; внутрикапсулярные переломы; несращение и неправильное сращение; политравма и множественные переломы;

segmental fractures; nonunions and malunions; polytrauma and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening. Interlocking intramedullary nails are indicated for fixation of fractures that occur in and between the proximal and distal third of the long bones being treated.

In addition to the indications for interlocking intramedullary nails, devices that contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head for compression and rotational stability (e.g. Femoral Antegrade Nail, Trochanteric Antegrade Nail and Femoral/Recon Antegrade Nail) are indicated for the following: subtrochanteric fractures, intertrochanteric fractures, and ipsilateral femoral shaft/ neck fractures.

In addition to the indications for interlocking intramedullary nails, devices that use a retrograde femoral surgical approach (e.g. Knee Nail, Retrograde and Supracondylar Nails) are indicated for the following: comminuted supracondylar fractures with or without intra-articular extension; fractures that require opening the knee joint to stabilize the femoral condylar segment; fractures above total knee implants (periprosthetic fractures). Indications for the Short Knee Nail REVISION™ Nail and Hindfoot Fusion Nail (HFN) include the following: degeneration, deformity, or trauma of both the tibiotalar and talocalcaneal articulations of the hindfoot; tibioalcaneal arthrodesis; combined arthrodesis of the ankle and sub-talar joints; avascular necrosis of the ankle and sub-talar joints; failed total ankle replacement with sub-talar intrusion; failed ankle arthrodesis with insufficient talar body; rheumatoid arthritis; severe deformity secondary to untreated talipes equinovarus or neuromuscular disease; and severe pilon fractures with trauma to the sub-talar joint.

Knee Fusion Nails are intended for intramedullary knee arthrodesis.

ENDER Nails are indicated as follows: fracture of the neck, trochanteric, and subtrochanteric region of the femur; distal femoral fractures with a distal fragment 10cm or longer; tibial shaft fractures; and proximal humeral fractures.

The TRIGEN™ Humeral Nail System is indicated for proximal and/or diaphyseal fractures of the humerus, non-unions, malalignments, pathological humeral fractures, and impending pathological fractures.

The TRIGEN InterTAN nails are indicated for fractures of the femur including: simple shaft fractures, comminuted shaft fractures, spiral shaft fractures, long oblique shaft fractures and segmental shaft fractures; subtrochanteric fractures; intertrochanteric fractures; ipsilateral femoral shaft/neck fractures; intracapsular fractures; nonunions and malunions; polytrauma and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor

профилактическое штифтование при угрозе патологического перелома; реконструкция после резекции опухоли и пересадки лоскутов; удлинение и укорочение костей. Стержни META-TAN показаны при переломах бедренной кости, включая простые переломы длинных трубчатых костей, многооскольчатые, спиральные, крупные косые и сегментарные переломы; несращение и неправильное сращение; политравму и множественные переломы; профилактическое штифтование при угрозе патологического перелома; реконструкцию после резекции опухоли и пересадки лоскутов; надмыщелковые переломы; удлинение и укорочение костей; и для фиксации переломов в проксимальной трети и дистальной четверти бедренной кости и между ними.

Кроме того, в проксимальном отделе стержней META-TAN имеются отверстия/слоты для установки винтов, которые проводятся в головку бедренной кости для создания компрессии и ротационной стабильности. Эти стержни показаны в следующих случаях: подвертельные переломы; межвертельные переломы; ипсилатеральные диафизарные переломы/переломы шейки бедренной кости; и внутрикапсулярные переломы.

Противопоказания

1. Эти системы не должны использоваться при переломах эпифизарных пластинок (зон роста).
2. Недостаточный размер или неудовлетворительное качество костной ткани, облитерированный медуллярный канал или состояния, которые имеют тенденцию замедлять сращение, нарушения кровообращения, предшествующие инфекции и т.д.
3. Острый инфекционный процесс.
4. Любые имплантаты, которые препятствуют использованию стержней.
5. Врожденная или приобретенная деформация кости.
6. Гиповолемия, гипотермия и коагулопатия.
7. Психические отклонения, которые препятствуют проведению реабилитационных мероприятий.
8. Стержни для фиксации костей предплечья не должны использоваться у детей, которые не достигли скелетной зрелости.
9. Стержни ENDER противопоказаны для использования у молодых и/или пациентов, ведущих активный образ жизни, у которых с помощью открытой репозиции можно добиться надежной фиксации без существенного увеличения риска смертности или развития осложнений.
10. Короткий межвертельный стержень противопоказан при сложных межвертельных переломах и переломах шейки бедра.

Предоперационное планирование

1. Хирургическая техника. Выбор правильной хирургической техники имеет решающее значение при проведении лечебных мероприятий. Надлежащая репозиция перелома и правильное размещение имплантатов необходимы для получения высокого результата при лечении пациентов с использованием металлических хирургических имплантатов. Для проведения эффективного хирургического вмешательства необходимо быть знакомым с техникой его выполнения.
2. Выбор имплантата. Для обеспечения эффективного лечения пациентов должен быть выбран правильный тип и размер имплантата. Необходимо учесть следующие факторы: - Росто-весовые показатели, состояние скелетно-мышечной системы и общее состояние здоровья пациента. У пациентов с избыточным весом, а также недостаточным развитием/плохим состоянием скелетно-мышечной системы или сопутствующими заболеваниями существует риск

resection and grafting; bone lengthening and shortening.

META-TAN Nails are indicated for fractures of the femur including simple long bone fractures, severely comminuted, spiral, large oblique and segmental fractures; nonunions and malunions; polytrauma and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening; and for fixation of fractures that occur in and between the proximal third and distal fourth of the femur.

In addition, META-TAN Nails contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head for compression and rotational stability and are indicated for the following: subtrochanteric fractures; intertrochanteric fractures; ipsilateral femoral shaft/neck fractures; and intracapsular fractures.

Contraindications

1. These systems should not be used in crossing open epiphyseal plates.
2. Insufficient quantity or quality of bone, obliterated medullary canal or conditions which tend to retard healing, blood supply limitations, previous infections, etc.
3. Active infection.
4. Any hardware that would preclude use of nails.
5. Congenital or acquired bony deformity.
6. Hypovolemia, hypothermia and coagulopathy.
7. Mental conditions that preclude cooperation with the rehabilitation regimen.
8. The forearm nail should not be used in children who have not reached skeletal maturity.
9. The ENDER Nail is contraindicated for the younger and/or more active patient, where open reduction techniques provide firm fixation without a substantially increased risk of mortality or morbidity.
10. The Short Intertrochanteric Nail is contraindicated for complex intertrochanteric and femoral neck fractures.

Preoperative Planning

1. Surgical Technique. Correct surgical technique is essential to a successful outcome. Proper reduction of fractures and proper placement of implants are necessary to effectively treat patients using metallic surgical implants. Please review the surgical technique for effective surgical procedures.
2. Implant Selection. A proper type and size of implant must be selected to insure effective treatment of patients. The following factors should be considered:
 - A patient's size, strength, skeletal characteristics, skeletal health, and general health. Overweight or musculoskeletally deficient or unhealthy patients may create greater loads on implants that may lead to breakage or other failure of the implants.

создания дополнительной нагрузки на имплантаты, что может привести к их разрушению или другим поломкам.

- Образ жизни и степень активности пациента до момента извлечения имплантата, включая профессию пациента и типичные для него виды физической деятельности, такие как бег, поднятие тяжестей, ударные нагрузки и тому подобное.

- Имеет ли пациент дегенеративное или прогрессирующее заболевание, которое замедляет или препятствует сращению и, следовательно, уменьшает эффективность использования имплантата.

- Если у пациента есть подозрения на наличие чувствительности к материалу имплантата или его компонентов, соответствующее обследование должно быть проведено перед имплантацией.

- Психические расстройства или проблемы, связанные со злоупотреблением психоактивными веществами, которые могут помешать пациенту понять указания врача или следовать им и соблюдать меры предосторожности.

3. Внесение изменений в имплантат. Если конструкция имплантата не подразумевает иного, он не должен быть изменен каким-либо образом. Если имплантат разработан с возможностью изменения, он может быть изменен только в соответствии с инструкциями производителя. Резкое сгибание, сгибание в непредусмотренном направлении, подпиливание, долбление, расширение отверстий, царапание, резка имплантата запрещены.

4. Совместимость компонентов. Компоненты, такие как интрамедуллярные стержни, винты, проволока, штифты и тому подобное, доступны в различных вариантах по форме и размеру и изготавливаются из различных типов металлов. Материал, из которого изготовлен тот или иной продукт, указан на внешней этикетке коробки. Используйте вместе только компоненты, изготовленные из одного и того же материала, если иное специально не одобрено производителем. Не смешивайте разнородные металлы или компоненты разных производителей, если иное не одобрено производителем компонентов. Для получения конкретной информации о продукте обратитесь к источнику соответствующих данных производителя.

5. Удаление имплантата. Пациент должен быть проинформирован о том, что может потребоваться второе вмешательство для удаления имплантата.

Постоперационный уход

1. Уход до момента сращения кости. Необходимо иммобилизовать и/или внешне поддерживать скелетные структуры, которые были соединены хирургическими металлическими имплантатами, до тех пор, пока не будет наблюдаться сращение. Раннее приложение полной нагрузки на поврежденную конечность значительно увеличивает нагрузку на имплантат и повышает риск расшатывания, изгиба или поломки устройства. Раннее приложение нагрузки может быть разрешено только при полной стабилизации перелома с хорошим контактом между костями. Пациенты с избыточным весом и/или не соблюдающие предписания врача, а также пациенты, у которых возможно замедление или отсутствие сращения, должны иметь дополнительную поддержку. Имплантат может быть заменен на более прочный стержень большего размера после лечения травм мягких тканей. ПАЦИЕНТЫ И ЛИЦА, ОБЕСПЕЧИВАЮЩИЕ УХОД ЗА НИМИ, ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПРЕДУПРЕЖДЕНЫ ОБ ЭТИХ РИСКАХ.

2. Уход после сращения перелома. Пациент должен быть предупрежден о том, что даже после сращения кости вероятность возникновения повторного перелома выше при установленном имплантате и вскоре после его удаления по

-- A patient's activity level during the time the implant is in the patient's body, including such factors as whether the patient's occupation or typical activities include running, heavy lifting, impact loading, or the like.

-- Whether a patient has a degenerative or progressive disease that delays or prevents healing, and consequently decreases the effective life of the implant.

-- If a patient is suspected of having material or foreign body sensitivities, appropriate testing should be accomplished prior to implantation.

-- Mental conditions or substance abuse problems that may prevent a patient from understanding or following directions or observing precautions.

3. Implant Alterations. Unless an implant is designed to be physically altered, it should not be altered in any way. If the implant is designed to be altered, it should only be altered in accordance with manufacturer's instructions. In no case should an implant be sharply or reverse bent, notched, gouged, reamed, scratched or cut.

4. Component Compatibility. Components such as intramedullary nails, screws, wires, pins, and the like are available in many styles and sizes and are manufactured from various types of metals. The component material is provided on the outside carton label. Use only components made from the same material together unless specifically approved by the manufacturer.

Do not mix dissimilar metals or components from different manufacturers unless specifically approved by a manufacturer of the components. Refer to manufacturers' literature for specific product information.

5. Implant Removal. The patient should be advised that a second procedure for the removal of implants may be necessary.

Postoperative Care

1. Care Prior to Bony Union. Immobilize and/or externally support skeletal structures that have been implanted with surgical metallic implants until skeletal union is observed. Early weight bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Early weight bearing should only be considered where there are stable fractures with good bone-to-bone contact. Patients who are obese and/or noncompliant, as well as patients who could be pre-disposed to delayed or non-union, should have auxiliary support. The implant may be exchanged for a larger, stronger nail subsequent to the management of soft tissue injuries. PATIENTS AND NURSING CARE PROVIDERS SHOULD BE ADVISED OF THESE RISKS.

2. Care Subsequent to Bony Union. Even after bony union, the patient should be cautioned that a fracture is more likely with the implant in place and soon after its removal, rather than

сравнению с более поздним периодом, когда костные дефекты, возникшие после удаления имплантата, полностью заполняются. Пациентам следует избегать самостоятельного выполнения действий, которые требуют ходьбы или подъема тяжестей. Послеоперационный уход и реабилитационные мероприятия должны быть структурированы так, чтобы предотвратить нагрузку на оперированную конечность до тех пор, пока стабильность не будет достигнута окончательно. В послеоперационном периоде должны быть применены дополнительные меры предосторожности, если линия перелома проходит в пределах 5 см от отверстия винта стержня, так как это создает большую нагрузку на стержень в месте расположения поперечного отверстия для винта.

3. Удаление имплантата. Опиерирующий хирург даст окончательные рекомендации относительно удаления имплантатов, учитывая все факты и обстоятельства. Smith & Nephew предлагает по возможности удалять имплантаты после того, как произошло сращение. Удаление особенно рекомендуется для молодых и ведущих активный образ жизни пациентов. У пожилых или ослабленных пациентов удаление имплантатов рекомендуется проводить только при формировании ложной бursy или наличии болевых ощущений.

4. Пациентам следует консультироваться у соответствующих специалистов при опасности попадания в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на состояние имплантата, такие как электромагнитные или магнитные поля, включая магнитно-резонансную среду.

Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Интрамедуллярные стержни и другие компоненты интрамедуллярных систем Smith & Nephew не были рассмотрены FDA (Управление США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами) на предмет безопасности и совместимости при использовании в магнитно-резонансной среде. Компоненты интрамедуллярных систем не были испытаны на нагрев или миграцию в магнитно-резонансной среде. Известные риски воздействия магнитно-резонансной среды на имплантат включают его смещение, скручивание и нагрев, вызванный радиочастотным воздействием. Имплантаты также могут создавать артефакты изображения при МР-сканировании.

Не использовать повторно

Металлические хирургические имплантаты НЕ МОГУТ БЫТЬ ИСПОЛЬЗОВАНЫ ПОВТОРНО. Последствия нагрузки на имплантат и его повреждения, даже если они не заметны при визуальном осмотре, могут проявить себя во время имплантации. Одноразовые устройства не должны использоваться повторно из-за риска возникновения поломки или другого повреждения, а также вероятности инфекционного заражения пациента.

Возможные побочные эффекты

1. Расшатывание, изгиб, растрескивание или разрушение компонентов имплантата.
2. Укорочение конечности или нарушение нормального *анатомического положения вследствие несращения или неправильного сращения с ротацией или искривлением.*
3. Инфекционные поражения, как глубокие, так и поверхностные.
4. Повреждение окружающих мягких тканей, в том числе импинджмент-синдром.
5. Надмыщелковые переломы вследствие ретроградного штифтования.

later, when voids in the bone left by implant removal have been filled in completely. Patients should be cautioned against unassisted activity that requires walking or lifting. Postoperative care and physical therapy should be structured to prevent loading of the operative extremity until stability is evident. Additional postoperative precautions should be taken when the fracture line occurs within 5 cm of the nail's screw hole, as this places greater stress on the nail at the location of the transverse screw hole.

3. Implant Removal. The operating surgeon will make final recommendations regarding removal of implants, considering all facts and circumstances. Smith & Nephew suggests that whenever possible, and after bony union is observed, that implants be removed. Removal is particularly advisable for younger and more active patients. In the absence of a bursa or pain, removal of the implant in elderly or debilitated patients is not suggested.

4. Patients should be directed to seek 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.

Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

Smith & Nephew intramedullary nailing system devices have not been reviewed by FDA for safety and compatibility in the MR environment. Intramedullary nailing system 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.

No Reuse

Metallic surgical implants are NEVER TO BE REUSED. Stresses and fractures, even though not noticeable by visual inspection, may have been created during implantation. Single use devices should not be reused due to risks of breakage, failure or patient infection.

Possible Adverse Effects

1. Loosening, bending, cracking or fracture of the implant components.
2. Limb shortening or loss of anatomic position with nonunion or malunion with rotation or angulation.
3. Infections, both deep and superficial.
4. *Irritational injury of soft tissues, including impingement syndrome.*
5. Supracondylar fractures from retrograde nailing.
6. Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants.

6. Тканевые реакции, которые включают макрофагальные реакции и реакции на инородное тело в окружающих имплантат тканях.

7. В редких случаях были зарегистрированы реакции гиперчувствительности на металл и/или аллергические реакции на инородные материалы.

8. Ограничение диапазона движения в суставе при имплантации стержня ENDER, обычно из-за выступающего имплантата.

Упаковка и маркировка

Имплантаты должны приниматься только в том случае, если они получены больницей или хирургом с сохранной заводской упаковкой и этикеткой. Осмотрите упаковку на предмет проколов или других повреждений перед проведением операции. Если стерильный барьер был поврежден или, согласно информации на этикетке, срок годности продукта истек, верните компонент в Smith & Nephew, Inc. Использование поврежденного или просроченного продукта увеличивает риск инфекционного заражения, что может привести к необходимости проведения повторного оперативного вмешательства.

Чистка и стерилизация

Чистка

См. документ «Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, чистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew». Этот документ (номер ссылки 71381339) можно получить в службе поддержки или на веб-сайте Smith & Nephew.

Для компонентов, поставляемых в стерильном состоянии, метод стерилизации указан на этикетке. Стерильные компоненты имплантата поставляются с гарантированным уровнем стерильности (SAL) 10⁻⁶. Стерильные упакованные компоненты поставляются в защитной стерильной барьерной упаковке. Осмотрите пакеты на предмет проколов или других повреждений перед проведением операции.

Если компоненты не помечены как стерильные, они поставляются нестерильными и должны быть очищены и простерилизованы до операции. Для нестерильных имплантатов, предназначенных для использования в травматологии (то есть пластин, стержней и винтов), удалите все оригинальные упаковочные и маркировочные материалы перед стерилизацией. Важно, чтобы перед стерилизацией была проведена соответствующая очистка. Пожалуйста, обратитесь к документу «Инструкции по уходу, техническому обслуживанию, чистке и стерилизации ортопедических изделий Smith & Nephew», который поставляется с наборами инструментов Smith & Nephew, для получения дополнительной информации об очистке и утвержденных процедурах стерилизации.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ компоненты имплантата или инструменты одноразового использования ПОВТОРНО.

Обратите внимание, что одноразовое устройство (SUD) предназначено для одного использования у одного пациента во время одной процедуры, и, если SUD вступает в контакт с кровью, тканями или биологическими жидкостями, его не следует обрабатывать или использовать повторно. Утилизируйте устройство надлежащим образом или обратитесь к местному торговому представителю Smith & Nephew, Inc., чтобы узнать, как вернуть устройство.

Не стерилизуйте самостоятельно изделия, содержащие пластиковые компоненты, поскольку они могут быть

7. Although rare, metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials have been reported in patients.

8. Restricted range of motion of the joint adjacent to the insertion point of the ENDER Nail, usually transitory due to protruding nails.

Packaging and Labeling

Implants should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact. Inspect package for punctures or other damage prior to surgery. If the sterile barrier has been broken, or the product label indicates the expiration date has passed, return the component to Smith & Nephew, Inc. Use of damaged or expired product increases the risk of infection which may lead to revision surgery.

Cleaning and Sterilization

Cleaning

Refer to the document "Instructions for care, maintenance, cleaning and sterilization of Smith & Nephew orthopaedic devices." This document, reference number 71381339, is available from customer service or via the Smith & Nephew website.

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 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, nails, 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, "Instructions for care, maintenance, cleaning 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.

Please note that a single use device (SUD) is intended for one use on a single patient during a single procedure and if a SUD comes into contact with blood, tissue or bodily fluids, it should not be reprocessed or reused. Properly dispose of the device or contact your local Smith & Nephew, Inc. Sales Representative regarding procedures to return the device.

Do not resterilize products with internal plastic bushings/sleeves because they can become damaged during resterilization. The labels on

повреждены во время повторной стерилизации. Этикетки на этих продуктах будут содержать предупреждение «НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО».

РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПАРАМЕТРЫ ДЛЯ ПРОЦЕССА СТЕРИЛИЗАЦИИ ПАРОМ

- Паровой цикл с динамическим удалением воздуха (предварительное вакуумирование):
Температура обработки: 132°C (270°F); время обработки: 4 минуты или

Температура обработки: 135°C (275°F); время обработки: 3 минуты

Минимальное время сушки: устройства в обёртке – 15 минут; устройства в контейнерах – 30 минут

- Паровой цикл с гравитационной откачкой воздуха:
Температура обработки: 132°C (270°F)

Время обработки: 15 минут для инструментов в негерметичном устройстве, 30 минут* для устройств внутри герметичного устройства

Минимальное время сушки: 30 минут

- Быстрая стерилизация паром (БСП) или цикл выпаривания (только для инструментов многократного использования):
Температура обработки: 132°C (270°F)

Время обработки: динамическое удаление воздуха (предварительное вакуумирование) – 4 минуты

* Этот стерилизационный цикл не одобрен Управлением США по контролю за пищевыми продуктами и лекарственными средствами (US FDA) в качестве стандартного стерилизационного цикла. Применяющие этот цикл должны использовать только стерилизаторы и вспомогательные приспособления (такие как стерилизационные обёртки, стерилизационные пакеты, химические индикаторы, биологические индикаторы и стерилизационные контейнеры), согласованные US FDA для технических характеристик (время и температура) выбранного стерилизационного цикла.

Для покупателей не из США:

- Паровой цикл, установленный в Великобритании:

Предварительное вакуумирование

Температура обработки: 134°C (273°F)

Время обработки: 3 минуты

Время вакуумной сушки: 30 минут

Примечание: откачка воздуха и пульсирующий режим при стерилизации вводятся в соответствии с HTM2010.

- Паровой цикл, установленный Всемирной организацией здравоохранения (ВОЗ)

Температура обработки: 134°C (273°F)

Время обработки: 18 минут

Время вакуумной сушки: 30 минут

Извлечение и анализ удаленных имплантатов

Наиболее важной задачей при хирургическом извлечении 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 стандартным процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и анализа имплантата. При обращении с извлеченными имплантатами соблюдайте меры предосторожности, чтобы предотвратить распространение патогенов, передающихся через кровь.

Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным в разделе «Информация».

Производитель:

these products will be noted with the statement "CANNOT BE RESTERILIZED".

RECOMMENDED STEAM STERILIZATION CYCLE PARAMETERS

- Dynamic Air Removal (Pre-vacuum) Steam Cycle:

Exposure temperature: 132°C (270°F);
Exposure time: 4 minutes

or

Exposure temperature: 135°C (275°F);
Exposure time: 3 minutes

Minimum drying time: Wrapped devices - 15 minutes; containerized devices - 30 minutes

- Gravity Displacement Steam Cycle:

Exposure temperature: 132°C (270°F)

Exposure time: 15 minutes for instruments not in a containment device

30 minutes* for devices in a containment device

Minimum drying time: 30 minutes

- Immediate Use Steam Sterilization (IUSS) or Flash Steam Cycle (Reusable instruments only):

Exposure temperature: 132°C (270°F)

Exposure time: Dynamic air removal (pre-vacuum): 4 minutes

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

For Non-US Customers:

- United Kingdom Steam Cycle:

Pre-vacuum Cycle

Exposure temperature: 134°C (273°F)

Exposure time: 3 minutes

Vacuum drying time: 30 minutes

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

- World Health Organization (WHO) Steam Cycle:

Exposure temperature: 134°C (273°F)

Exposure time: 18 minutes

Vacuum drying time: 30 minutes

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

Smith & Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.) 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 U.S.A. Tel.: 901-396-2121 Rx ONLY Предупреждение: Федеральный закон США запрещает продажу изделия без рецепта/назначения врача. Торговые марки Смит энд Нефью, отдельные знаки зарегистрированы в Бюро по патентам и товарным знакам США	Service using the phone numbers outlined in the Information section. Manufacturer:: Smith & Nephew, Inc. 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116 U.S.A. Tel.: 901-396-2121 Rx ONLY Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician. Trademark of Smith & Nephew, Certain Marks Registered in U.S. Patent and Trademark Office
---	---

**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ВЕРТЕЛЬНОГО
АНТЕГРАДНОГО СТЕРЖНЯ TRIGEN МЕТА-TAN ДЛЯ
ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА»
ADDITION TO INSTRUCTIONS FOR USE OF MEDICAL
DEVICE
« THE TRIGEN META-TAN TROCHANTERIC ANTEGRADE
NAIL SYSTEM COMPONENTS»**

Русский/ Russian	Английский/ English
Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза.»: - Компоненты системы; - META-TAN; - Компоненты системы META-TAN; - Система META-TAN - Металлические хирургические имплантаты; - Интрамедуллярная система; - Блокирующие интрамедуллярные стержни; - Имплантаты; - Изделия; Сокращения: МИ – медицинское изделие	The following names used throughout this document refer to the name of the medical device “THE TRIGEN META-TAN TROCHANTERIC ANTEGRADE NAIL SYSTEM COMPONENTS”: - System components; - META-TAN; - META-TAN System components; - META-TAN System; - Metallic surgical implants; - Intramedullary System; - Interlocking intramedullary nails; - Implants; - Devices; Abbreviations: MD – medical device

Русский/ Russian	Английский/ English
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION	
Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза.	THE Trigen META-TAN Trochanteric Antegrade Nail System Components
НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ, ОТНОСЯЩИЕСЯ К КОМПОНЕНТАМ СИСТЕМЫ TRIGEN META-TAN/ INTENDED USE AND INDICATIONS RELATED TO TRIGEN META-TAN	
Показания К операции интрамедуллярного остеосинтеза стержнем применимы общие принципы отбора пациентов и принятия правильного хирургического решения. Размер и форма трубчатых костей определяют размер и прочность используемых имплантатов. Показания для применения блокирующих интрамедуллярных стержней включают простые переломы длинных трубчатых костей; многооскольчатые, спиральные, крупные косые и сегментарные переломы; несращение и неправильные сращения; политравму и множественные переломы; профилактическое штифтование в случае угрозы патологического перелома; реконструкцию после резекции опухоли и пересадки лоскутов; надмыщелковые переломы; удлинение и укорочение костей. Блокирующие интрамедуллярные стержни показаны для фиксации переломов в проксимальной и дистальной третях длинных трубчатых костей и между ними. Назначение Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза показаны при переломах бедренной кости, включая простые переломы длинных костей, сильно раздробленных, спиральных, крупных косых и сегментарных переломах; несращения и неправильно сросшихся переломах; политравмах и множественных переломах; профилактическом остеосинтезе возможных патологических переломов; реконструкции после резекции опухоли и трансплантации; надмыщелковых переломах; удлинении и укорочении костей; а также для фиксации переломов, которые происходят в проксимальной трети и дистальной четверти бедренной кости и между ними. Винты META-TAN ввинчиваются в головку бедренной кости для сжатия и устойчивости при вращении, и показаны при подвертельных и межвертельных переломах; ипсилатеральных переломах бедренной кости / шейки; и внутрикапсулярных переломах.	Indications The general principles of patient selection and sound surgical judgment apply to the intramedullary nailing procedure. The size and shape of the long bones present limiting restrictions on the size and strength of implants. Indications for interlocking intramedullary nails include simple long bone fractures; severely comminuted, spiral, large oblique and segmental fractures; nonunions and malunions; polytrauma and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening. Interlocking intramedullary nails are indicated for fixation of fractures that occur in and between the proximal and distal third of the long bones being treated. Intended Use META-TAN Nails are indicated for fractures of the femur including simple long bone fractures, severely comminuted, spiral, large oblique and segmental fractures; nonunions and malunions; polytrauma and multiple fractures; prophylactic nailing of impending pathologic fractures; reconstruction following tumor resection and grafting; supracondylar fractures; bone lengthening and shortening; and for fixation of fractures that occur in and between the proximal third and distal fourth of the femur. In addition, META-TAN Nails contain holes/slots proximally to accept screws that thread into the femoral head for compression and rotational stability and are indicated for the following: subtrochanteric fractures; intertrochanteric fractures; ipsilateral femoral shaft/neck fractures; and intracapsular fractures.
ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD	
Компоненты системы вертельного антеградного стержня TRIGEN META-TAN для интрамедуллярного остеосинтеза: 1. Винт концевой META-TAN, варианты исполнения: – Винт концевой META-TAN 0 мм; – Винт концевой META-TAN 5мм; – Винт концевой META-TAN 10мм. 2. Винт компрессионный META-TAN 35мм. 3. Комплект интегрированных винтов META-TAN 70/65: – Винт стягивающий 70мм; – Винт компрессионный 65мм. 4. Комплект интегрированных винтов META-TAN 75/70: – Винт стягивающий 75мм; – Винт компрессионный 70мм. 5. Комплект интегрированных винтов META-TAN 80/75: – Винт стягивающий 80мм; – Винт компрессионный 75мм. 6. Комплект интегрированных винтов META-TAN 85/80: – Винт стягивающий 85мм; – Винт компрессионный 80мм.	THE TRIGEN META-TAN Trochanteric Antegrade Nail System Components: 1. Set Screws META-TAN: – META-TAN 0mm Set Screw; – META-TAN 5mm Set Screw; – META-TAN 10mm Set Screw; 2. META-TAN Compression Screw 35mm; 3. META-TAN Integrated Screw Kit 70/65: – META-TAN Lag Screw 70mm; – META-TAN Lag Compression Screw 65mm. 4. META-TAN Integrated Screw Kit 75/70: – META-TAN Lag Screw 75mm; – META-TAN Compression Screw 70mm. 5. META-TAN Integrated Screw Kit 80/75: – META-TAN Lag Screw 80mm; – META-TAN Compression Screw 75mm. 6. META-TAN Integrated Screw Kit 85/80: – META-TAN Lag Screw 85mm; – META-TAN Compression Screw 80mm.

7. Комплект интегрированных винтов META-TAN 90/85: – Винт стягивающий 90мм; – Винт компрессионный 85мм.	7. META-TAN Integrated Screw Kit 90/85: – META-TAN Lag Screw 90mm; – META-TAN Compression Screw 85mm.
8. Комплект интегрированных винтов META-TAN 95/90: – Винт стягивающий 95мм; – Винт компрессионный 90мм.	8. META-TAN Integrated Screw Kit 95/90: – META-TAN Lag Screw 95mm; – META-TAN Compression Screw 90mm.
9. Комплект интегрированных винтов META-TAN 100/95: – Винт стягивающий 100мм; – Винт компрессионный 95мм.	9. META-TAN Integrated Screw Kit 100/95: – META-TAN Lag Screw 100mm; – META-TAN Compression Screw 95mm.
10. Комплект интегрированных винтов META-TAN 105/100: – Винт стягивающий 105мм; – Винт компрессионный 100мм.	10. META-TAN Integrated Screw Kit 105/100: – META-TAN Lag Screw 105mm; – META-TAN Compression Screw 100mm.
11. Комплект интегрированных винтов META-TAN 110/105: – Винт стягивающий 110мм; – Винт компрессионный 105мм.	11. META-TAN Integrated Screw Kit 110/105: – META-TAN Lag Screw 110mm; – META-TAN Compression Screw 105mm.
12. Комплект интегрированных винтов META-TAN 115/110: – Винт стягивающий 115мм; – Винт компрессионный 110мм.	12. META-TAN Integrated Screw Kit 115/110: – META-TAN Lag Screw 115mm; – META-TAN Compression Screw 110mm.
13. Комплект интегрированных винтов META-TAN 120/115: – Винт стягивающий 120мм; – Винт компрессионный 115мм.	13. META-TAN Integrated Screw Kit 120/115: – META-TAN Lag Screw 120mm; – META-TAN Compression Screw 115mm.
14. Комплект интегрированных винтов META-TAN 125/120: – Винт стягивающий 125мм; – Винт компрессионный 120мм.	14. META-TAN Integrated Screw Kit 125/120: – META-TAN Lag Screw 125mm; – META-TAN Compression Screw 120mm.
15. Стержень META-TAN: – Стержень META-TAN 9мм x 30см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 32см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 34см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 36см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 38см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 40см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 42см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 44см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 46см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 48см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 50см, левый; – Стержень META-TAN 9мм x 30см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 32см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 34см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 36см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 38см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 40см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 42см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 44см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 46см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 48см, правый; – Стержень META-TAN 9мм x 50см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 30см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 32см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 34см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 36см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 38см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 40см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 42см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 44см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 46см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 48см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 50см, левый; – Стержень META-TAN 10мм x 30см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 32см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 34см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 36см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 38см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 40см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 42см, правый;	15. META-TAN Nail: – META-TAN Nail 9mm X 30sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 32sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 34sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 36sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 38sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 40sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 42sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 44sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 46sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 48sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 50sm, left; – META-TAN Nail 9mm X 30sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 32sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 34sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 36sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 38sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 40sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 42sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 44sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 46sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 48sm, right; – META-TAN Nail 9mm X 50sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 30sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 32sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 34sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 36sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 38sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 40sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 42sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 44sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 46sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 48sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 50sm, left; – META-TAN Nail 10mm X 30sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 32sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 34sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 36sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 38sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 40sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 42sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 44sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 46sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 48sm, right; – META-TAN Nail 10mm X 50sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 30sm, left;

– Стержень META-TAN 10мм x 44см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 46см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 48см, правый; – Стержень META-TAN 10мм x 50см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 30см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 32см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 34см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 36см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 38см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 40см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 42см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 44см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 46см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 48см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 50см, левый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 30см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 32см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 34см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 36см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 38см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 40см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 42см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 44см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 46см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 48см, правый; – Стержень META-TAN 11.5мм x 50см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 30см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 32см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 34см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 36см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 38см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 40см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 42см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 44см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 46см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 48см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 50см, левый; – Стержень META-TAN 13мм x 30см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 32см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 34см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 36см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 38см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 40см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 42см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 44см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 46см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 48см, правый; – Стержень META-TAN 13мм x 50см, правый;	– META-TAN Nail 11,5mm X 32sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 34sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 36sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 38sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 40sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 42sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 44sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 46sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 48sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 50sm, left; – META-TAN Nail 11,5mm X 30sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 32sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 34sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 36sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 38sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 40sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 42sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 44sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 46sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 48sm, right; – META-TAN Nail 11,5mm X 50sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 30sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 32sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 34sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 36sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 38sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 40sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 42sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 44sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 46sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 48sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 50sm, left; – META-TAN Nail 13mm X 30sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 32sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 34sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 36sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 38sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 40sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 42sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 44sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 46sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 48sm, right; – META-TAN Nail 13mm X 50sm, right;
--	--

Система TRIGEN META-TAN разработана компанией Smith & Nephew и позволяет проводить лечение диафизарных, а также проксимальных и дистальных переломов бедренной кости одним устройством. META-TAN представляет собой вертельный антеградный интрамедуллярный металлический стержень, который обеспечивает ротационную стабильность и компрессию перелома в случаях, когда это необходимо.

Система META-TAN включает в себя нескольких типов имплантируемых стержней и винтов из титанового (Ti) сплава, которые представлены в различных размерах в соответствии с предполагаемой техникой фиксации.

Стержни META-TAN имеют длину от примерно 30 до 50 см, а также вертельный изгиб 5° по всей длине стержня (**Рисунок А**). Стержни канюлированы и имеют округлую форму, что облегчает их введение как при использовании расширителя, так и без него. Каждый вариант длины стержня META-TAN также представлен в 4 различных диаметрах от 9 до 13 мм. Проксимальный конец стержня имеет трапециевидную форму, что способствует повышению стабильности в проксимальном отделе бедренной кости при раннем воздействии нагрузки на

The TRIGEN META-TAN system is designed by Smith & Nephew Orthopaedics (SNO) to provide a solution for treatment of proximal, mid-shaft, and distal femoral fractures with one nail product. META-TAN is a trochanteric antegrade intramedullary metallic nail that incorporates features to support rotational stability and fracture compression, when needed.

The META-TAN system includes implantable titanium (Ti) alloy nails and screws, which are provided in a variety of lengths and types to accommodate the prescribed fixation technique.

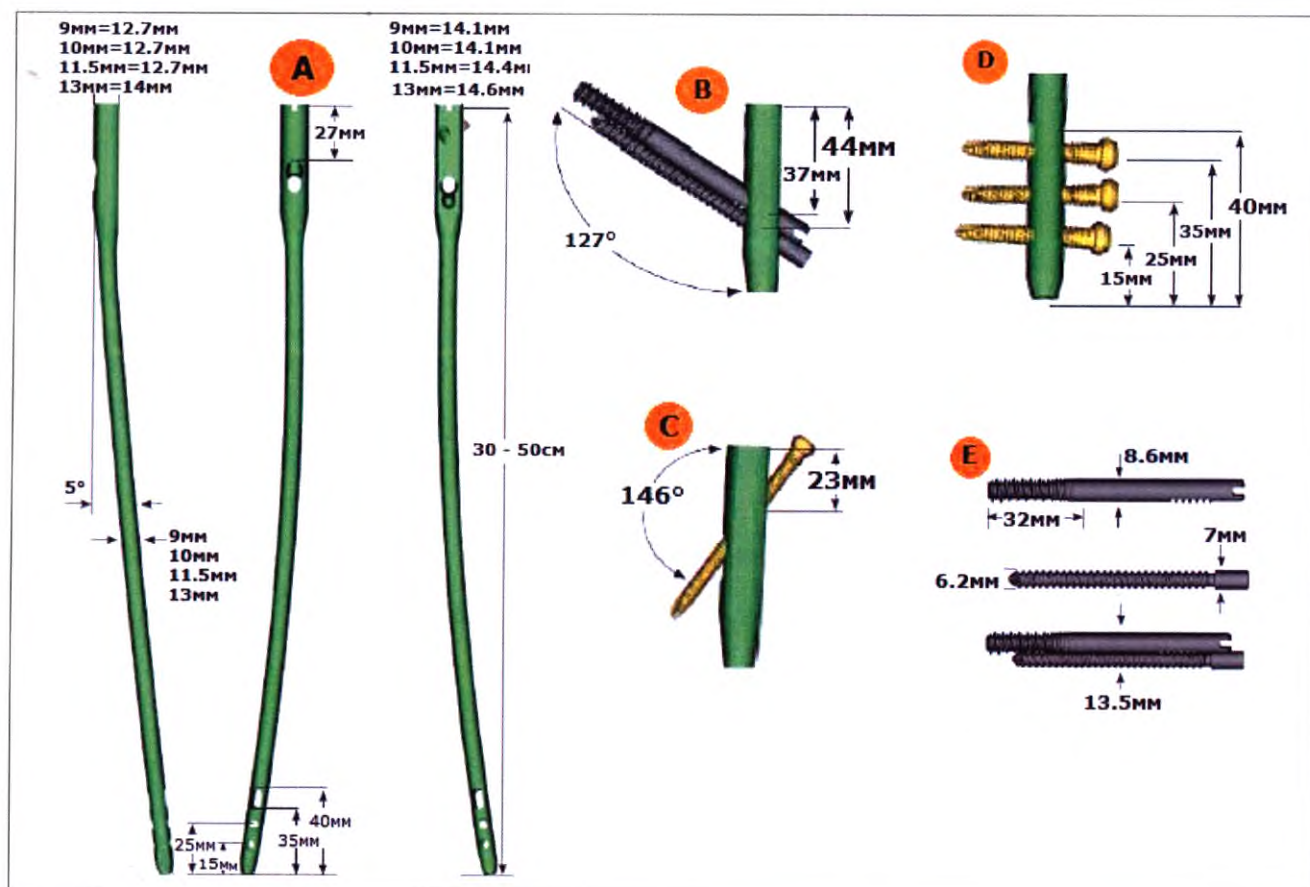
The **META-TAN nails** are designed and provided in lengths from approximately 30cm to 50cm, which include a 5° trochanteric bend along the length (**Figure A**). The nails are cannulated, round geometry for easy of insertion using reamed or unreamed technique. Each length META-TAN nail is offered in 4 different diameters ranging from 9mm to 13mm. The proximal end has a trapezoidal profile to provide enhanced stability in the proximal femur for early weight bearing. The overall

поврежденную конечность. - Общие проксимальные размеры в зависимости от выбранного диаметра стержня варьируются от 12,7 мм x 14,1 мм до 14,0 мм x 14,6 мм. Конструкция стержня предполагает возможность размещения винта в объединенном режиме стягивания и компрессии (**Рисунок В**), а также в блокирующем режиме бедренной реконструкции ('recon') (**Рисунок С**). На дистальном конце стержня располагаются 3 отверстия, которые обеспечивают статический и динамический варианты размещения (**Рисунок D**). 3 резьбовых отверстия позволяют хирургам работать с повреждениями дистальной четверти бедренной кости с использованием антеградного стержня вместо ретроградного. Конструкция проксимального конца стержня META-TAN позволяет проводить стандартное размещение фиксирующего винта под углом 146 °, что обеспечивает его расположение на одном уровне с латеральным корковым слоем и позволяет избежать дополнительного углубления отверстия (**Рисунок С**). Стандартный вариант проксимального размещения блокирующих винтов позволяет хирургам лечить переломы средней части бедренной кости без установки винтов в головку. Объединенный режим при проксимальном размещении винтов позволяет располагать их под углом 127 ° к проксимальной оси стержня и с наклоном по отношению к головке бедра (**Рисунок В**). В системе META-TAN используются **стягивающие** (диаметром 8,6 мм) и **компрессионные** (диаметром 6,2 мм) винты (т.е. цефалоцервикальные) с обычной для блокирующих винтов резьбой. Когда **стягивающие и компрессионные винты** установлены и заблокированы в положении, похожем на цифру 8, общий размер этой конструкции составляет 13,5 мм (**Рисунок Е**). Использование компрессионных винтов позволяет блокировать конструкцию под определенным углом и способствует облегчению скольжения в послеоперационном периоде. **Концевые винты** представлены в трёх вариантах: 0мм, 5 мм и 10 мм. Размещаются в отверстиях на торце проксимального конца стержня и препятствуют попаданию мусора в тело стержня. На рисунках ниже представлены имплантируемые компоненты системы META-TAN. Изображение демонстрирует конструктивные особенности стержней и винтов.

proximal dimensions vary between 12.7mm X 14.1mm to 14.0mm X 14.6mm, depending on the selected diameter of the nail.

The nails include screw site options for integrated lag and compression screw fixation mode (**Figure B**) and also for femoral reconstruction ('recon') locking mode (**Figure C**). The distal ends of the nails include 3 screw holes that accommodate static and dynamic screw options (**Figure D**). The 3 threaded distal locking holes allow surgeons the option to treat distal fourth femur with an antegrade nail instead of a retrograde nail. The proximal end of the META-TAN nails include a standard femoral locking screw option featuring a 146° angle that is intended to leave the screw in a flush position with the lateral femoral cortex, as opposed to requiring a countersink (**Figure C**). The standard locking proximal option allows surgeons to treat mid-shaft femur fractures without placing screws in the femoral head. The proximal end of the nail also includes the integrated screw mode option, which is positioned at 127° from the proximal nail axis and angled towards the femoral head (**Figure B**). The META-TAN system uses 8.6mm-diameter **lag screws** and 6.2mm-diameter **compression screws** (i.e. cephalocervical screws), which share a common interlocking thread. When the lag and compression screws are installed and interlocked in the figure eight position, the combined interlocked height dimension is 13.5mm (**Figure E**). The interlocking compression screw mode utilizes set screws to lock the construct for a fixed angle device or to facilitate postoperative sliding. **Set screws** are available in three versions: 0mm, 5 mm and 10 mm. They are located in the hole at the end of the proximal end of nail and prevent debris from entering the body of nail.

Refer to figures below for renderings of the META-TAN system implantable components. The images display the critical geometries and features of the nails and screws.



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/ Packaging weight, g
Винты концевые META-TAN:		
Винт концевой META-TAN 0мм/ META-TAN 0mm Set Screw	Длина/Length: $29,41 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $6,6 \pm 0,076$	40 ± 4
Винт концевой META-TAN 5мм/ META-TAN 5mm Set Screw	Длина/Length: $35,41 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $6,6 \pm 0,076$ Длина головки/Head length: $4,5 \pm 0,25$ Диаметр головки/Head diameter: $11,99 \pm 0,13$	$43 \pm 4,3$
Винт концевой META-TAN 10мм/ META-TAN 10mm Set Screw	Длина/Length: $40,41 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $6,6 \pm 0,076$ Длина головки/Head length: $9,5 \pm 0,25$ Диаметр головки/Head diameter: $11,99 \pm 0,13$	$44 \pm 4,4$
Винт компрессионный META-TAN 35мм		
Винт компрессионный META-TAN 35мм/ META-TAN Compression Screw 35mm	Длина/Length: $35 \pm 0,25$ Диаметр рабочей части/Diameter of work part: $6,22 \pm 0,051$ Длина головки/Head length: $12,7 \pm 0,25$	$45 \pm 4,5$

	Диаметр головки/Head diameter: 7,01 ± 0,076	
Комплекты интегрированных винтов META-TAN		
Комплект интегрированных винтов META-TAN 70/65/ META-TAN Lag/Comp Kit 70/65	<u>Винт стягивающий 70мм/ META-TAN Lag Screw 70mm:</u> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 70,1 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 60,68 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13	68 ± 6,8
	<u>Винт компрессионный 65мм/ META-TAN Compression Screw 65mm:</u> Длина/Length: 65,02 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 52,32 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 75/70/ META-TAN Lag/Comp Kit 75/70	<u>Винт стягивающий 75мм/ META-TAN Lag Screw 75mm:</u> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 74,93 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 65,51 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13	85 ± 8,5
	<u>Винт компрессионный 70мм/ META-TAN Compression Screw 70mm:</u> Длина/Length: 70,1 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 57,4 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 80/75/ META-TAN Lag/Comp Kit 80/75	<u>Винт стягивающий 80мм/ META-TAN Lag Screw 80mm:</u> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 80,01 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 70,59 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13	79 ± 7,9
	<u>Винт компрессионный 75мм/ META-TAN Compression Screw 75mm:</u> Длина/Length: 74,93 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 62,23 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 85/80/ META-TAN Lag/Comp Kit 85/80	<u>Винт стягивающий 85мм/ META-TAN Lag Screw 85mm:</u> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 85,09 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 75,67 ± 0,25 Диаметр/Diameter:	85 ± 8,5

	$8,64 \pm 0,13$ Винт компрессионный 80мм/ META-TAN Compression Screw 80mm: Длина/Length: $80,01 \pm 0,25$ Полезная длина/Useful length: $67,31 \pm 0,25$ Диаметр рабочей части/Diameter of work part: $6,22 \pm 0,051$	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 90/85/ META-TAN Lag/Comp Kit 90/85	Винт стягивающий 90мм/ META-TAN Lag Screw 90mm: Длина (полезная длина)/ Length (useful length): $89,92 \pm 0,25$ Длина рабочей части/ Length of work part: $80,49 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $8,64 \pm 0,13$ Винт компрессионный 85мм/ META-TAN Compression Screw 85mm: Длина/Length: $85,09 \pm 0,25$ Полезная длина/Useful length: $72,39 \pm 0,25$ Диаметр рабочей части/Diameter of work part: $6,22 \pm 0,051$	$88 \pm 8,8$
Комплект интегрированных винтов META-TAN 95/90/ META-TAN Lag/Comp Kit 95/90	Винт стягивающий 95мм/ META-TAN Lag Screw 95mm: Длина (полезная длина)/ Length (useful length): $95 \pm 0,25$ Длина рабочей части/ Length of work part: $85,57 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $8,64 \pm 0,13$ Винт компрессионный 90мм/ META-TAN Compression Screw 90mm: Длина/Length: $89,92 \pm 0,25$ Полезная длина/Useful length: $77,22 \pm 0,25$ Диаметр рабочей части/Diameter of work part: $6,22 \pm 0,051$	$88 \pm 8,8$
Комплект интегрированных винтов META-TAN 100/95/ META-TAN Lag/Comp Kit 100/95	Винт стягивающий 100мм/ META-TAN Lag Screw 100mm: Длина (полезная длина)/ Length (useful length): $100,08 \pm 0,25$ Длина рабочей части/ Length of work part: $90,65 \pm 0,25$ Диаметр/Diameter: $8,64 \pm 0,13$ Винт компрессионный 95мм/ META-TAN Compression Screw 95mm: Длина/Length: $95 \pm 0,25$ Полезная длина/Useful length: $82,3 \pm 0,25$ Диаметр рабочей части/Diameter of work part: $6,22 \pm 0,051$	$94 \pm 9,4$
Комплект интегрированных винтов META-TAN 105/100/	Винт стягивающий 105мм/ META-TAN Lag Screw 105mm:	$102 \pm 10,2$

META-TAN Lag/Comp Kit 105/100	Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 104,9 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 95,48 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13 <i>Винт компрессионный 100мм/ META-TAN Compression Screw 100mm:</i> Длина/Length: 100,08 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 87,38 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 110/105/ META-TAN Lag/Comp Kit 110/105	<i>Винт стягивающий 110мм/ META-TAN Lag Screw 110mm:</i> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 109,98 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 85,32 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13 <i>Винт компрессионный 105мм/ META-TAN Compression Screw 105mm:</i> Длина/Length: 104,9 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 92,2 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	102 ± 10,2
Комплект интегрированных винтов META-TAN 115/110/ META-TAN Lag/Comp Kit 115/110	<i>Винт стягивающий 115мм/ META-TAN Lag Screw 115mm:</i> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 115,06 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 105,64 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13 <i>Винт компрессионный 100мм/ META-TAN Compression Screw 110mm:</i> Длина/Length: 109,98 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 97,28 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	102 ± 10,2
Комплект интегрированных винтов META-TAN 120/115/ META-TAN Lag/Comp Kit 120/115	<i>Винт стягивающий 120мм/ META-TAN Lag Screw 120mm:</i> Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 119,89 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 110,46 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13 <i>Винт компрессионный 115мм/ META-TAN Compression Screw 115mm:</i> Длина/Length: 115,06 ± 0,25	102 ± 10,2

	Полезная длина/Useful length: 102,36 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
Комплект интегрированных винтов META-TAN 125/120/ META-TAN Lag/Comp Kit 125/120	Винт стягивающий 125мм/ META-TAN Lag Screw 125mm: Длина (полезная длина)/ Length (useful length): 124,97 ± 0,25 Длина рабочей части/ Length of work part: 115,54 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 8,64 ± 0,13	102 ± 10,2
	Винт компрессионный 120мм/ META-TAN Compression Screw 120mm: Длина/Length: 119,89 ± 0,25 Полезная длина/Useful length: 107,19 ± 0,25 Диаметр рабочей части/Diameter of work part: 6,22 ± 0,051	
	Стержни META-TAN	
Стержень META-TAN 9мм х 30см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 30cm Left	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	255 ± 25,5
Стержень META-TAN 9мм х 32см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 32cm Left	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень META-TAN 9мм х 34см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 34cm Left	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень META-TAN 9мм х 36см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 36cm Left	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень META-TAN 9мм х 38см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 38cm Left	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень META-TAN 9мм х 40см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 40cm Left	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень META-TAN 9мм х 42см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 42cm Left	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень META-TAN 9мм х 44см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 44cm Left	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень META-TAN 9мм х 46см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 46cm Left	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	295 ± 29,5
Стержень META-TAN 9мм х 48см, левый/ META-TAN Nail 9mm х 48cm Left	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	0,298 ± 29,8

Стержень МЕТА-TAN 9мм x 50см, левый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 50cm Left	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	301 ± 30,1
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 30см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 30cm Right	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	261 ± 26,1
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 32см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 32cm Right	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 34см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 34cm Right	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 36см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 36cm Right	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 38см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 38cm Right	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 40см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 40cm Right	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	277 ± 27,7
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 42см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 42cm Right	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 44см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 44cm Right	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 46см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 46cm Right	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 48см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 48cm Right	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	295 ± 29,5
Стержень МЕТА-TAN 9мм x 50см, правый/ МЕТА-TAN Nail 9mm x 50cm Right	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 9 ± 0,051	295 ± 29,5
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 30см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 30cm Left	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	261 ± 26,1
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 32см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 32cm Left	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 34см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 34cm Left	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 36см, левый/	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter:	294 ± 29,4

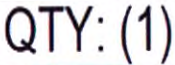
МЕТА-TAN Nail 10mm x 36cm Left	10 ± 0,051	
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 38см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 38cm Left	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 40см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 40cm Left	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 42см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 42cm Left	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 44см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 44cm Left	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 46см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 46cm Left	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	312 ± 31,2
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 48см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 48cm Left	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	318 ± 31,8
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 50см, левый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 50cm Left	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	318 ± 31,8
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 30см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 30cm Right	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	266 ± 26,6
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 32см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 32cm Right	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 34см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 34cm Right	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 36см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 36cm Right	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 38см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 38cm Right	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 40см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 40cm Right	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 42см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 42cm Right	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 44см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 44cm Right	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 46см, правый/	Длина/Length: 460 ± 0,25	295 ± 29,5

МЕТА-TAN Nail 10mm x 46cm Right	Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 48см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 48cm Right	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	318 ± 31,8
Стержень МЕТА-TAN 10мм x 50см, правый/ МЕТА-TAN Nail 10mm x 50cm Right	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 10 ± 0,051	318 ± 31,8
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 30см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 30cm Left	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	295 ± 29,5
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 32см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 32cm Left	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 34см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 34cm Left	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	306 ± 30,6
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 36см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 36cm Left	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 38см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 38cm Left	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 40см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 40cm Left	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 42см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 42cm Left	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 44см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 44cm Left	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 46см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 46cm Left	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 48см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 48cm Left	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	352 ± 35,1
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 50см, левый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 50cm Left	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 30см, правый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 30cm Right	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 11,5мм x 32см, правый/ МЕТА-TAN Nail 11,5mm x 32cm Right	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	289 ± 28,9

Стержень META-TAN 11,5мм х 34см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 34cm Right	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень META-TAN 11,5мм х 36см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 36cm Right	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 11,5мм х 38см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 38cm Right	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 11,5мм х 40см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 40cm Right	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 11,5мм х 42см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 42cm Right	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень META-TAN 11,5мм х 44см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 44cm Right	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень META-TAN 11,5мм х 46см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 46cm Right	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень META-TAN 11,5мм х 48см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 48cm Right	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	340 ± 34
Стержень META-TAN 11,5мм х 50см, правый/ META-TAN Nail 11,5mm х 50cm Right	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 11,5 ± 0,051	374 ± 37,4
Стержень META-TAN 13мм х 30см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 30cm Left	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень META-TAN 13мм х 32см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 32cm Left	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень META-TAN 13мм х 34см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 34cm Left	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 13мм х 36см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 36cm Left	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 13мм х 38см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 38cm Left	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень META-TAN 13мм х 40см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 40cm Left	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	328 ± 32,8
Стержень META-TAN 13мм х 42см, левый/ META-TAN Nail 13mm х 42cm Left	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	272 ± 27,2

Стержень МЕТА-TAN 13мм х 44см, левый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 44cm Left	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	294 ± 29,4
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 46см, левый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 46cm Left	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	357 ± 35,7
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 48см, левый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 48cm Left	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	357 ± 35,7
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 50см, левый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 50cm Left	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	363 ± 36,3
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 30см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 30cm Right	Длина/Length: 300 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	289 ± 28,9
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 32см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 32cm Right	Длина/Length: 320 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 34см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 34cm Right	Длина/Length: 340 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	300 ± 30
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 36см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 36cm Right	Длина/Length: 360 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	283 ± 28,3
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 38см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 38cm Right	Длина/Length: 380 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 40см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 40cm Right	Длина/Length: 400 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 42см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 42cm Right	Длина/Length: 420 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	340 ± 34
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 44см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 44cm Right	Длина/Length: 440 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	272 ± 27,2
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 46см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 46cm Right	Длина/Length: 460 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	351 ± 35,1
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 48см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 48cm Right	Длина/Length: 480 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	352 ± 32,5
Стержень МЕТА-TAN 13мм х 50см, правый/ МЕТА-TAN Nail 13mm х 50cm Right	Длина/Length: 500 ± 0,25 Диаметр/Diameter: 13 ± 0,051	369 ± 36,9

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ/ INTERPRETATION OF SYMBOLS

	Изготовитель		Manufactured by:
	Номер по каталогу		Catalog number
	Уполномоченный представитель ЕС		Authorized representative of the EU
	Код партии		Batch code
	Стерилизация радиацией		Sterilized using irradiation
	Использовать до		Use by date
	Не использовать повторно		Do not re-use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Caution! Refer to the instructions for use
	Разрешена продажа только квалифицированным специалистам или по их указанию		Caution: U.S. Federal law restricts this device to sale by or on order of a physician
	Знак соответствия стандартам ЕС		Conformity to EU standards
	Количество штук в упаковке: 1		QTY: (1)
	Лента мебиуса. Для вторичной переработки		The Mobius strip. Recyclable
	Логотип компании Smith&Nephew		Smith&Nephew company's logo

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

Компоненты предназначены для использования совместно с инструментами для установки компонентов системы TRIGEN META-TAN, а также другими обще операционными инструментами, рекомендованными для данной процедуры.
Совместно со стержнями META-TAN могут использоваться блокирующие винты производства компании Smith & Nephew.

The subject devices are intended for using together with TRIGEN META-TAN Instruments and General Instruments recommended for this intervention. Smith & Nephew locking screws can be used with META-TAN nails.

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.

ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS

Стандарт	Описание
BS EN 62366	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
BS EN ISO 14602	Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования
BS EN ISO 14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
BS EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
BS EN ISO 14971	Изделия медицинские. Применение управления рисками к медицинским изделиям
BS EN ISO 11607-1	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
AAMI TIR 12	Разработка, тестирование и маркировка медицинских изделий многократного использования для переработки в медицинских учреждениях: руководство для производителей медицинского оборудования
AAMI TIR 30	Резюме процессов, материалов, методов тестирования и критериев приемки для очистки допускающих повторное использование медицинских устройств
AAMI TIR 34	Вода для переработки медицинских приборов
ANSI/AAMI ST79	Комплексное руководство по стерилизации паром и обеспечению стерильности в учреждениях здравоохранения
BS EN ISO 11135	Стерилизация продуктов здравоохранения. Этиленоксид (Оксид этилена). Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11137	Стерилизация медицинской продукции
BS EN ISO 10993-1	Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 1. Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска
ISO 14644-1	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1: Классификация чистоты воздуха
ISO 14644-2	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Мониторинг концентрации частиц для подтверждения характеристик чистого помещения по чистоте воздуха
ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
BS EN ISO 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной

Standard	Description
BS EN 62366	Medical devices. Application of usability engineering to medical devices
BS EN ISO 14602	Non-active surgical implants - Implants for osteosynthesis - Particular requirements
BS EN ISO 14630	Non-active surgical implants. General requirements
BS EN ISO 13485	Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes
BS EN ISO 14971	Medical devices. Application of risk management to medical devices
BS EN ISO 11607-1	Packaging for terminally sterilized medical devices. Requirements for materials, sterile barrier systems and packaging systems
AAMI TIR 12	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical 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 the reprocessing of medical devices
ANSI/AAMI ST79	Comprehensive Guide to Steam Sterilization and Sterility Assurance in Health Care Facilities
BS EN ISO 11135	Sterilization of health-care products - Ethylene oxide - Requirements for the development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices
BS EN ISO 11137	Sterilization of health care products
BS EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process
ISO 14644-1	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 1: Classification of air cleanliness by particle concentration
ISO 14644-2	Cleanrooms and associated controlled environments -- Part 2: Monitoring to provide evidence of cleanroom performance related to air cleanliness by particle concentration

	стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки	ISO 17664	Processing of health care products -- Information to be provided by the medical device manufacturer for the processing of medical devices
BS EN ISO 14155	Клинические исследования медицинских изделий для людей. Надлежащая клиническая практика	BS EN ISO 11607-2	Packaging for terminally sterilized medical devices. Validation requirements for forming, sealing and assembly processes
ICH GCP E6, E8, E9, E10	Надлежащая клиническая практика	BS EN ISO 14155	Clinical investigation of medical devices for human subjects - Good clinical practice
MEDDEV 2.12/2	Послепродажные клинические наблюдения	ICH GCP E6, E8, E9, E10	Good Clinical Practice
MEDDEV 2.7.1	Клиническая оценка	MEDDEV 2.12/2	Post Market Clinical Follow-up Studies
NB-MED 2.12-1	Постмаркетинговый надзор (PMS) почтовый рынок / производство	MEDDEV 2.7.1	Clinical Evaluation
		NB-MED 2.12-1	Post-Marketing Surveillance (PMS) post market/production

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

Неприменимо, т.к. изделия предназначены для одноразового применения. Not applicable as devices are single use only.

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

Изделия предназначены 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

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

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

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

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

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

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

Рассматриваемые изделия предназначены только для одноразового использования. Винты и штифты имплантируются в организм человека. Удаленные имплантаты, контактирующие с пациентом, подлежат утилизации в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологические опасные отходы (класс опасности Б). Неиспользованные продукты можно утилизировать как бытовые отходы (класс опасности А). Если имплантат необходимо вернуть компании Smith & Nephew, Inc. для анализа, свяжитесь по телефону, указанному в инструкции по применению.

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

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM

Компания Smith & Nephew, Inc. (S&N) предоставляет гарантию на все свои продукты первоначальному покупателю (Заказчику) от дефектов изготовления и материалов в течение ста восьмидесяти (180) дней с даты покупки у Smith & Nephew; за исключением продуктов NAVIO, в отношении которых устанавливает срок в один (1) год с даты установки (Гарантийный Срок). Для любых продуктов, которые были признаны не соответствующими данной гарантии в течение Гарантийного Срока, такая гарантия предусматривает и ограничивается, по выбору S&N, либо (i) ремонтом, или заменой таких продуктов бесплатно и в течение разумного периода времени (ii) возмещением или предоставлением кредита в размере покупной цены таких продуктов. Если S&N отремонтирует или заменит изделие в соответствии с настоящей гарантией и попросит Клиента вернуть такой товар, Клиент должен отправить такой товар в компанию S&N, предварительно оплатив счет за перевозку. Клиенту будет выставлен счет за любой замещающий продукт, если он не вернет запрошенный замененный продукт в течение тридцати (30) дней после отправки S&N заменяющего продукта. Данная гарантия не распространяется и аннулируется в следующих случаях: (i) продукт упакован или маркирован кем-либо, кроме S&N или его уполномоченных агентов; (ii) продукт не используется в соответствии со спецификациями, инструкциями или требованиями по использованию продукта; (iii) оборудование использовано в сочетании с расходными материалами или принадлежностями, не предназначенными для использования с таким оборудованием; (iv) оборудование использовано в сочетании с переработанными расходными материалами или принадлежностями; (v) продукт модифицирован; (vi) у продукта истек срок годности; (vii) нормальный износ; (viii) ущерб из-за неправильного использования, переработки, изменения, несанкционированного ремонта или небрежной эксплуатации или повреждения из-за неосторожности со стороны владельца, потребителя или пользователя продукта, включая, но не ограничиваясь, хранение, эксплуатацию или очистку; или (ix) любой другой ущерб, нанесенный продукту владельцем, потребителем или пользователем. 90-дневная гарантия на ремонт распространяется на отремонтированный неисправный компонент. Эта гарантия распространяется только на первоначального покупателя у S&N (или его авторизованного дистрибьютора) и не подлежит передаче. ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ СЛУЧАЕВ, КОГДА ЭТО ЗАПРЕЩЕНО ИЛИ ТРЕБУЕТСЯ В СООТВЕТСТВИИ С ПРИМЕНИМЫМ ЗАКОНОДАТЕЛЬСТВОМ, ЭТА ГАРАНТИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ ГАРАНТИЕЙ S&N, И ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ ЛЮБОГО ВИДА ИЛИ УКАЗАНИЯ, ВКЛЮЧАЯ ГАРАНТИИ КОММЕРЧЕСКОЙ ВЫГОДЫ ТОВАРА,

Smith & Nephew LLC (S&N) warrants all of its products to the original purchaser (Customer) against defect in workmanship and materials for one hundred eighty (180) days from date of purchase from Smith & Nephew; except for NAVIO® products, one (1) year from date of installation (Warranty Period). For any products found to not be in conformance with this warranty during the Warranty Period, this warranty provides and is restricted to, as elected by S&N, either (i) repair or replacement of such products without charge and within a reasonable period of time or (ii) a refund or credit in the amount of the purchase price of such products. If S&N repairs or replaces product under this warranty and requests Customer to return such product, Customer must ship such product to S&N freight prepaid by Customer. Customer shall be invoiced for any replacement product if Customer does not return the requested replaced product within thirty (30) days after S&N's shipment of the replacement product. This warranty does not cover and is voided by any of the following: (i) product packaged or labeled by someone other than S&N or its authorized agents; (ii) product not used in compliance with the specifications, instructions or claims for use of the product; (iii) equipment product used in conjunction with disposables or accessories not specified for use with such equipment; (iv) equipment product used in conjunction with reprocessed disposables or accessories; (v) modification of product; (vi) product past its expiration date; (vii) normal wear and tear; (viii) damage due to misuse, reprocessing, alteration, unauthorized repair or negligent handling or damage due to lack of care by the owner, user or handler of the product including but not limited to storage, handling or cleaning; or (ix) any other damage inflicted to products by the owner, user or handler. A 90-day warranty on repairs applies to the defective component repaired. This warranty applies only to the original purchaser from S&N (or its authorized distributor) and is not transferable. EXCEPT TO THE EXTENT PROHIBITED OR OTHERWISE REQUIRED BY APPLICABLE LAW, THIS WARRANTY IS THE SOLE WARRANTY OF S&N, AND ALL OTHER WARRANTIES OF ANY KIND OR DESCRIPTION WHATSOEVER, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, SATISFACTORY QUALITY AND FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE, EXPRESSED OR IMPLIED, ARE EXCLUDED.

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

**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)

DEVELOPER:

Smith & Nephew, Inc.
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)

MANUFACTURER:

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

МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:

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, Tuttlingen, D-
78532, Germany (Германия).

MANUFACTURING FACILITIES:

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, Tuttlingen, D-78532, Germany (Германия).



State of Tennessee)
County of Shelby)

Subscribed (or affirmed) before me this 30th day
of Dec (month), 2019, by Leah Hawkins
(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: 31

Name: Leah Hawkins Leah Hawkins

Title: Regulatory Affairs Specialist



Перевод с английского языка на русский язык
Согласовано

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

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

Специалист отдела нормативно-правового
регулирования
Должность

Лия Хокинс
Фамилия, Имя

30.12.2019
Дата ДД.ММ.ГГГГ

/подпись/
Подпись

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ ВЕРТЕЛЬНОГО АНТЕГРАДНОГО СТЕРЖНЯ
TRIGEN META-TAN ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА»**

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии
30-го декабря (месяц) 2019 года Лией Хокинс (лицо, подписавшее документ), личность которой
была доказана моим личным знанием или удовлетворительными доказательствами.

/Подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

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

Общее количество страниц: 31

Имя: Лия Хокинс /подпись/

Должность: Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Штат Теннесси)
Округ Шелби)

Подписано (или подтверждено) в моем присутствии 30-го декабря (месяц) 2019 года Лией Хокинс (лицо, подписавшее документ), личность которой была доказана моим личным знанием или удовлетворительными доказательствами.

/Подпись/ (Подпись нотариуса)

(Печать нотариуса)

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

Общее количество страниц: 31

Имя: Лия Хокинс /подпись/

Должность: Специалист отдела нормативно-правового регулирования

Перевод документа выполнен переводчиком Шлаевой Марией Викторовной

14-

Российская Федерация

Город Москва.

Четырнадцатого января две тысячи двадцатого года.

Я, Якушенко Евгения Александровна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шлаевой Марии Викторовны.

Подпись сделана в моём присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/721-н/77-2020-

5-463

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

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера:

300 руб. 00 коп.

Е.А. Якушенко

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 33 листа(ов)
Е.А. Якушенко