

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

RA Manager

Должность/Occupation

Philippe Robertson

Фамилия, Имя/ Surname, Name

02/06/2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

Instruction for use

Cases and trays for storage, transportation and sterilization universal instruments and implants for small bone fragments with accessories

Инструкция по применению

Контейнеры и подносы для хранения, транспортировки и стерилизации универсальных инструментов и имплантатов для малых костных фрагментов с принадлежностями

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of

Robertson Philippe, 09.04.1977, von Belgien, in Neuchâtel

is authentic and that the signature currently act in the position of Regulatory Affairs Manager, Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the address is Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf.

The Notary Public is aware and attests to the above facts upon examination of the corresponding documents.

Given and signed in 4500 Solothurn, Switzerland

June 9, 2021



Hanspeter Kolly, Notar



Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, варианты исполнения МИ Контейнеры и подносы для хранения, транспортировки и стерилизации универсальных инструментов и имплантатов для малых костных фрагментов с принадлежностями, в вариантах исполнения: 1. Поднос для установочных инструментов. 2. Поднос для установочных инструментов, без секции для сверл. 3. Поднос для репозиционных инструментов. 4. Поднос для дополнительных инструментов, размер 1/3. 5. Поднос для стандартных пластин. 6. Поднос для винтов. 7. Поднос для пластин для локтевого сустава. 8. Поднос для пластин для плеча и ключицы. 9. Поднос для пластин VA-LCP для проксимального отдела большеберцовой кости. 10. Поднос для пластин LCP для проксимального отдела большеберцовой кости. 11. Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела большеберцовой кости. 12. Поднос для пластин LCP для дистального отдела большеберцовой кости. 13. Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела малоберцовой кости. 14. Поднос для пластин LCP для дистального отдела малоберцовой кости. 15. Контейнер, 3 уровня, размер 3/3. 16. Контейнер, 2 уровня, размер 3/3. Принадлежности: 1. Крышка для подноса, размер 1/3. 2. Крышка для подноса, размер 2/3.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, variations of MD Cases and trays for storage, transportation and sterilization universal instruments and implants for small bone fragments with accessories: 1. Universal Small Fragment Insertion Tray. 2. Universal Small Fragment Insertion Tray without Drill Bits section. 3. Universal Small Fragment Reduction Tray. 4. Universal Small Fragment Auxiliary Tray (1/3 Width). 5. Universal Small Fragment Standard Plate Tray. 6. Universal Small Fragment Screw Rack. 7. Universal Small Fragment Elbow Implant Tray. 8. Universal Small Fragment Shoulder Clavicle Implant Tray. 9. Universal Small Fragment VA LCP Proximal Tibia Implant Tray. 10. Universal Small Fragment LCP Proximal Tibia Implant Tray. 11. Universal Small Fragment VA LCP Distal Tibia Implant Tray. 12. Universal Small Fragment LCP Distal Tibia Implant Tray. 13. Universal Small Fragment VA LCP Distal Fibula Implant Tray. 14. Universal Small Fragment LCP Distal Fibula Implant Tray. 15. Outer Case 3 High (3/3 Width). 16. Outer Case 2 High (3/3 Width). Accessories: 1. Tray Lid (1/3 Width). 2. Tray Lid (2/3 Width).

3. Крышка для подноса, размер 3/3.		3. Tray Lid (3/3 Width).	
4. Крышка для контейнера, размер 3/3.		4. Case Lid (3/3 Width).	
Код	Наименование	Code	Description
60.133.100	Поднос для установочных инструментов.	60.133.100	Universal Small Fragment Insertion Tray.
60.133.118	Поднос для установочных инструментов, без секции для сверл.	60.133.118	Universal Small Fragment Insertion Tray without Drill Bits section.
60.133.130	Поднос для репозиционных инструментов.	60.133.130	Universal Small Fragment Reduction Tray.
60.133.103	Поднос для дополнительных инструментов, размер 1/3.	60.133.103	Universal Small Fragment Auxiliary Tray (1/3 Width).
60.133.102	Поднос для стандартных пластин.	60.133.102	Universal Small Fragment Standard Plate Tray.
60.133.150	Поднос для винтов.	60.133.150	Universal Small Fragment Screw Rack.
60.133.105	Поднос для пластин для локтевого сустава.	60.133.105	Universal Small Fragment Elbow Implant Tray.
60.133.106	Поднос для пластин для плеча и ключицы.	60.133.106	Universal Small Fragment Shoulder Clavicle Implant Tray.
60.133.107	Поднос для пластин VA-LCP для проксимального отдела большеберцовой кости.	60.133.107	Universal Small Fragment VA LCP Proximal Tibia Implant Tray.
60.133.131	Поднос для пластин LCP для проксимального отдела большеберцовой кости.	60.133.131	Universal Small Fragment LCP Proximal Tibia Implant Tray.
60.133.108	Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела большеберцовой кости.	60.133.108	Universal Small Fragment VA LCP Distal Tibia Implant Tray.
60.133.112	Поднос для пластин LCP для дистального отдела большеберцовой кости.	60.133.112	Universal Small Fragment LCP Distal Tibia Implant Tray.
60.133.132	Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела малоберцовой кости.	60.133.132	Universal Small Fragment VA LCP Distal Fibula Implant Tray.
60.133.133	Поднос для пластин LCP для дистального отдела малоберцовой кости.	60.133.133	Universal Small Fragment LCP Distal Fibula Implant Tray.
60.133.003	Контейнер, 3 уровня, размер 3/3.	60.133.003	Outer Case 3 High (3/3 Width).
60.133.111	Крышка для подноса, размер 1/3.	60.133.111	Tray Lid (1/3 Width).
60.133.110	Крышка для подноса, размер 2/3.	60.133.110	Tray Lid (2/3 Width).
60.133.109	Крышка для подноса, размер 3/3.	60.133.109	Tray Lid (3/3 Width).
60.133.002	Контейнер, 2 уровня, размер 3/3.	60.133.002	Outer Case 2 High (3/3 Width).
60.133.000	Крышка для контейнера, размер 3/3.	60.133.000	Case Lid (3/3 Width).
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: контейнеры, подносы, крышки, инструменты,		Further in the text the following names of the medical device can be used: cases, trays, lids, instruments, device, medical device (MD).	

изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information.																
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Контейнеры и подносы предназначены для хранения, транспортировки между операционной, помещениями для стерилизации и хранения, а также стерилизации в них многоразовых хирургических универсальных инструментов и/или имплантатов для малых костных фрагментов.	INTENDED USE MEDICAL DEVICE The cases and trays are intended for safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.																
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания/Противопоказания Нет конкретных показаний/противопоказаний к применению контейнеров, подносов и крышек.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications/ Contraindications There are no specific indications/contraindications for using cases, trays and lids.																
Побочные эффекты и возможные риски Нет конкретных потенциальных побочных эффектов и возможных рисков при применении контейнеров, подносов и крышек.	Adverse effects and potential risks There are no specific potential adverse effects and potential risks for using cases, trays and lids.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Указания по использованию Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях, указанных ниже. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>От 30 % до 85 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От -29°C до +60°C</td></tr> <tr> <td>Давление</td><td>Нет специальных требований</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Влажность	От 30 % до 85 %	Температура	От -29°C до +60°C	Давление	Нет специальных требований	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Directions for use Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated below. <table border="1"> <tr> <th colspan="2">Environmental conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30 % to 85 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-29°C to +60°C</td></tr> <tr> <td>Pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table>	Environmental conditions		Humidity	30 % to 85 %	Temperature	-29°C to +60°C	Pressure	No special conditions
Условия эксплуатации																	
Влажность	От 30 % до 85 %																
Температура	От -29°C до +60°C																
Давление	Нет специальных требований																
Environmental conditions																	
Humidity	30 % to 85 %																
Temperature	-29°C to +60°C																
Pressure	No special conditions																
Потенциальные потребители МИ Это изделие предназначено для использования квалифицированными медицинскими работниками, например, хирургами, персоналом операционной и лицами, занимающимися подготовкой изделия. Весь персонал, работающий с изделием, должен быть полностью ознакомлен с инструкцией по применению и хирургической процедурой.	Potential users of MD This device is intended to be used by qualified health care professionals e.g. surgeons, operating room staff, and individuals involved in preparation of the device. All personnel handling the device should be fully aware of the IFU and the surgical procedures.																

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Общее описание функциональных элементов МИ и принципы действия Изделие выполнено в виде небольшого контейнера, как правило, с откидной крышкой, которая может быть закрыта для защиты содержимого (например, хирургических инструментов и / или имплантируемых изделий, таких как пластины или винты), и встроенными упорами с канавками или выемками, чтобы содержимое могло быть надежно размещено, защищено и организовано. Крышка может быть установлена под углом, чтобы облегчить доступ к инструменту / имплантату во время хирургических процедур или стерилизации. Изделие обычно изготавливается из стали или подходящего пластикового материала, чтобы его можно было стерилизовать. Это изделие многоразового использования. Принципы функционирования; технология (общее описание основных функциональных элементов изделия): контейнеры для медицинских изделий - это изделия, которые используются для хранения, перемещения и стерилизации других изделий; нет контакта между пациентом и контейнерами/лотками и их компонентами. Под контейнером понимается любой многоразовый контейнер или поднос и их принадлежности (например, крышки), которые будут использоваться для удержания изделия во время стерилизации. Конструкция включает в себя вентиляцию с целью удаления воздуха и проникновения стерилизующего вещества. Изделие может быть заключено в стерильный барьер (то есть в обертку), если необходимо сохранить стерильность.	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD AND PRINCIPLE OF OPERATION General description of functional elements of MD and principle of operation A device designed as a small case, typically with a hinged lid that can be closed to protect the contents (i.e., surgical instruments and/or implantable devices such as plates or screws), and an integral rest(s) with grooves or notches in the upper edge so that the contents can be securely placed, protected, and organized. The lid may be set at an angle to facilitate instrument/implant access during surgical procedures or sterilization. The device is typically made of stainless steel or a suitable plastic material so that it can be sterilized. This is a reusable device. Principles of function; technology (general description of the key functional elements of the device): The cases for medical devices are devices that are used to store, carry and sterilize the hardware; there is no contact between the patient and the cases and their components. A case is defined as any reusable case or tray and their accessories (i.e. lids) that will be used to hold a device during sterilization. The design includes ventilation for the purpose of air removal and sterilitant penetration. The device may be enclosed in a sterile barrier (i.e. wrap) if sterility is to be maintained.
Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями Производитель гарантирует совместимость своих различных оригинальных имплантатов и/или инструментов производства Synthes GmbH. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Производитель не проверял совместимость изделий производства Synthes GmbH с изделиями других производителей, в связи с этим не рекомендуется использовать изделия производителя с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственности	The possibility and ways of integrating with other medical devices The Manufacturer ensures the compatibility of its different original implants and/or instruments manufactured by Synthes GmbH. The product-specific instructions for use as described by Manufacturer must be followed. The Manufacturer has not tested compatibility of devices manufactured by Synthes GmbH with devices provided by other manufacturers. In this regard, it is not recommended to use the Synthes GmbH devices with devices of other manufacturers, as their design, materials, mechanical properties and structure are not harmonized. The

за любые осложнения, возникшие в результате использования изделий производства Synthes GmbH совместно с изделиями других производителей. Контейнеры, подносы и крышки совместимы с универсальными инструментами и имплантатами для малых костных фрагментов производства Synthes GmbH.	manufacturer is not responsible for any complications arising from the use of devices manufactured by Synthes GmbH in conjunction with devices from other manufacturers. Cases, trays and lids are compatible with Synthes GmbH universal instruments and implants for small bone fragments.
---	---

Основные технические характеристики МИ

The main technical characteristics of MD

Основные технические характеристики контейнеров, подносов и крышек

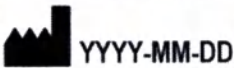
The main technical characteristics of cases, trays and lids

Описание	Длина с допусками, мм ± мм	Ширина с допусками, мм ± мм	Высота с допусками, мм ± мм
Description	Length with tolerances, mm ± mm	Width with tolerances, mm ± mm	Height with tolerances, mm ± mm
Поднос для установочных инструментов Universal Small Fragment Insertion Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для установочных инструментов, без секции для сверл Universal Small Fragment Insertion Tray without Drill Bits section	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для репозиционных инструментов Universal Small Fragment Reduction Tray	234±0,5	160±0,5	45±1
Поднос для дополнительных инструментов, размер 1/3 Universal Small Fragment Auxiliary Tray (1/3 Width)	234±0,5	160±0,5	45±1
Поднос для стандартных пластин Universal Small Fragment Standard Plate Tray	324±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для винтов Universal Small Fragment Screw Rack	234±0,5	160±0,5	82,1±0,8
Поднос для пластин для локтевого сустава Universal Small Fragment Elbow Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин для плеча и ключицы Universal Small Fragment Shoulder Clavicle Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин VA-LCP для проксимального отдела большеберцовой кости Universal Small Fragment VA LCP Proximal Tibia Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин LCP для проксимального отдела большеберцовой кости Universal Small Fragment LCP Proximal Tibia Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела большеберцовой кости Universal Small Fragment VA LCP Distal Tibia Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин LCP для дистального отдела большеберцовой кости Universal Small Fragment LCP Distal Tibia Implant Tray	488±0,5	234±0,5	45±1
Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела малоберцовой кости Universal Small Fragment VA LCP Distal Fibula Implant Tray	234±0,5	160±0,5	45±1
Поднос для пластин LCP для дистального отдела малоберцовой кости Universal Small Fragment LCP Distal Fibula Implant Tray	234±0,5	160±0,5	45±1
Контейнер, 3 уровня, размер 3/3 Outer Case 3 High (3/3 Width)	524,5±3,4	252,6±2,2	150±0,5

Описание	Длина с допусками, мм ± мм	Ширина с допусками, мм ± мм	Высота с допусками, мм ± мм
Description	Length with tolerances, mm ± mm	Width with tolerances, mm ± mm	Height with tolerances, mm ± mm
Крышка для подноса, размер 1/3 Tray Lid (1/3 Width)	249,54±0,5	167,5±0,5	18±0,2
Крышка для подноса, размер 2/3 Tray Lid (2/3 Width)	331,5±0,5	244,5±0,5	18±0,2
Крышка для подноса, размер 3/3 Tray Lid (3/3 Width)	505,44±0,5	244,5±0,5	18±0,2
Контейнер, 2 уровня, размер 3/3 Outer Case 2 High (3/3 Width)	524,5±0,5	252,6±0,5	110±0,3
Крышка для контейнера, размер 3/3 Case Lid (3/3 Width)	521,88±0,5	255,39±0,5	38±0,5
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ		LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS	
Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
Поднос для установочных инструментов	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Медицинский Силикон класс IV (черный) Покрытие из нейлона (черный)	Universal Small Fragment Insertion Tray	Stainless Steel Aluminum Alloy Medical Grade IV Silicone (Black) Nylon Coating (Black)
Поднос для установочных инструментов, без секции для сверл		Universal Small Fragment Insertion Tray without Drill Bits section	
Поднос для репозиционных инструментов.		Universal Small Fragment Reduction Tray	
Поднос для стандартных пластин		Universal Small Fragment Standard Plate Tray	
Поднос для пластин для локтевого сустава		Universal Small Fragment Elbow Implant Tray	
Поднос для пластин для плеча и ключицы		Universal Small Fragment Shoulder Clavicle Implant Tray	
Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела большеберцовой кости		Universal Small Fragment VA LCP Distal Tibia Implant Tray	
Поднос для пластин LCP для дистального отдела большеберцовой кости		Universal Small Fragment LCP Distal Tibia Implant Tray	
Поднос для пластин VA-LCP для дистального отдела малоберцовой кости		Universal Small Fragment VA LCP Distal Fibula Implant Tray	
Поднос для пластин LCP для дистального отдела малоберцовой кости		Universal Small Fragment LCP Distal Fibula Implant Tray	

Наименование	Материал МИ марка/ общая формула	Name	Material of MD Trade / Common Name
Поднос для дополнительных инструментов, размер 1/3	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Медицинский Силикон класс IV (черный)	Universal Small Fragment Auxiliary Tray (1/3 Width)	Stainless Steel Aluminum Alloy Medical Grade IV Silicone (Black)
Поднос для винтов	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Медицинский Силикон (прозрачный) Витон V-75 (черный)	Universal Small Fragment Screw Rack	Stainless Steel Aluminum Alloy Medical Grade Silicone (clear) Viton-V75 (Black)
Поднос для пластин VA-LCP для проксимального отдела большеберцовой кости	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Радель R 5000 (полифенилсульфон) (черный)	Universal Small Fragment VA LCP Proximal Tibia Implant Tray	Stainless Steel Aluminum Alloy Radel R 5000 (Black)
Поднос для пластин LCP для проксимального отдела большеберцовой кости	Медицинский Силикон (прозрачный) Медицинский Силикон класс IV (черный) Покрытие из нейлона (черный)	Universal Small Fragment LCP Proximal Tibia Implant Tray	Medical Grade Silicone (Clear) Medical Grade IV Silicone (Black) Nylon Coating (Black)
Контейнер, 3 уровня, размер 3/3	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Медицинский Силикон класс IV (черный) Медицинский Сантопрен (черный)	Outer Case 3 High (3/3 Width)	Stainless Steel Aluminum Alloy Medical Grade IV Silicone (Black) Santoprene Medical Grade (Black)
Крышка для подноса, размер 1/3	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав	Tray Lid (1/3 Width)	Stainless Steel Aluminum Alloy
Крышка для подноса, размер 2/3		Tray Lid (2/3 Width)	
Крышка для подноса, размер 3/3		Tray Lid (3/3 Width)	
Контейнер, 2 уровня, размер 3/3	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Медицинский Силикон класс IV (черный) Медицинский Сантопрен (черный)	Outer Case 2 High (3/3 Width)	Stainless Steel Aluminum Alloy Medical Grade IV Silicone (Black) Santoprene Medical Grade (Black)
Крышка для контейнера, размер 3/3	Алюминиевый сплав	Case Lid (3/3 Width)	Aluminum Alloy

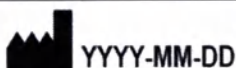
ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЬЗУЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

	Номер по каталогу
	Код партии
	Нестерильно
	Производитель, дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Обратитесь к инструкции по применению
	Европейское соответствие
	Количество
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные изделия поставляются в нестерильной упаковке, не создающей стерильный барьер, который с течением времени может ухудшиться. Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждениями в результате использования. Признаки повреждения и износа изделия могут включать коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, чрезмерные царапины, расслоение, износ и

INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE LABEL

	Catalogue number
	Batch code
	Non sterile
	Manufacturer, manufacturing date (YYYY-MM-DD)
	Consult instructions for use
	European Conformity
	Quantity
	Caution, consult accompanying documents

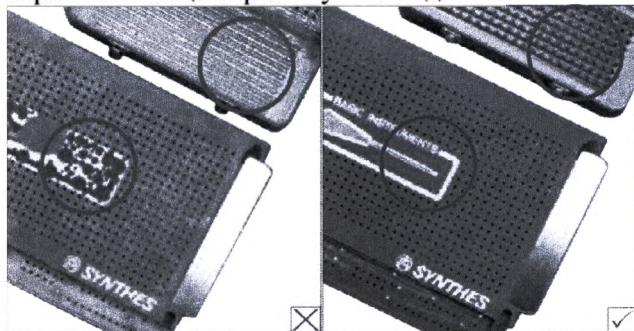
DEVICE SERVICE LIFE

These products are provided in non-sterile packaging do not create a sterile barrier which could degrade over time.

End of life of a device is normally determined by permissible number of sterilization cycles, as well as wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion

трещины, но не ограничиваются ими. Не следует использовать ненадлежащим образом функционирующие изделия, изделия с неразборчивой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия.

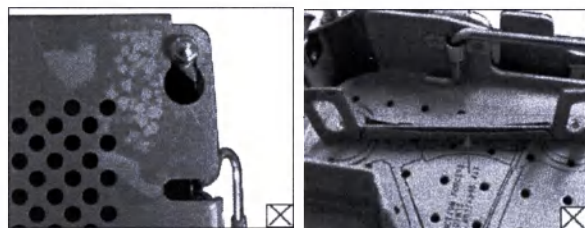
Ниже наглядно приведены признаки повреждения и износа, ограничивающие срок службы изделий:



поврежденное изделие

исправное изделие

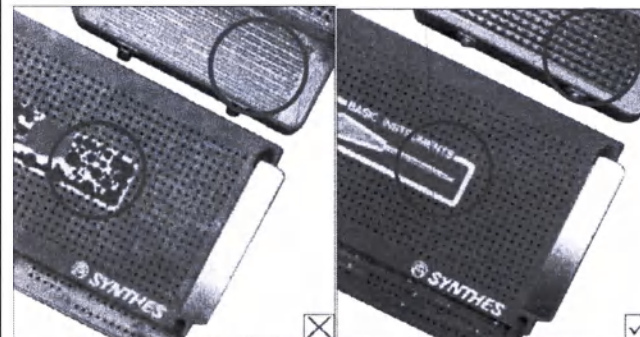
- Коррозия, ржавчина, точечная коррозия
- Поверхности обесцвеченные, шелушащиеся или поцарапанные.



Расслоение/отслаивание

(i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

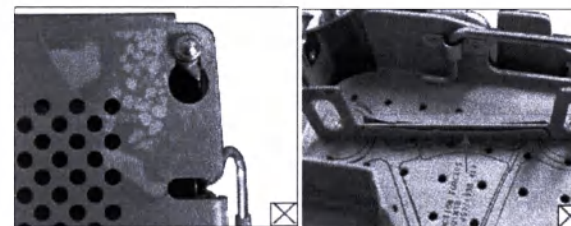
Examples of evidence of damage and wear on a device:



damaged device

right device

- Corrosion, Rusting, Pitting
- Surfaces discolored, flaky or scratched.



Flaking/Peeling

	
Изделия с неразборчивой маркировкой, гравировкой/стертыми или отсутствующими номерами деталей.	Devices With Unrecognizable Markings, Etches/Buffered off or Missing Part Numbers.
ФОРМА ПОСТАВКИ Изделия поставляются в нестерильном виде и подлежат обязательной стерилизации перед использованием. Упаковка содержит 1 изделие.	HOW SUPPLIED The devices are supplied non-sterile and should be sterilized before using. Packaging contains 1 part.
ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ Изделия не содержат продуктов крови или производных крови человека и не изготавливается с использованием тканей человеческого или животного происхождения.	LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN Devices do not incorporate blood products or human blood derivatives, and are not manufactured utilizing tissues of human or animal origin.
ОСНОВНОЙ СТАНДАРТ, КОТОРОМУ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.	BASIC STANDARD TO WHICH THE PRODUCTS MEET Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes. A complete list of applicable standards is available upon request.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения и меры предосторожности Изделие не имеет предупреждений или мер предосторожности, специфичных для использования контейнеров. Предупреждения и меры предосторожности по повторной обработке смотрите в разделе ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings and Precautions Device has not warnings or precautions specific to the use of the Cases. Warnings and Precautions of Reprocessing, see in section Error! Reference source not found..

ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо (изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами).	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable (Devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances).
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION
Обработка перед использованием изделия Изделия, поставляемые в нестерильном виде, должны быть очищены и стерилизованы паром перед хирургическим применением. Перед очисткой необходимо удалить всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром изделие помещают в утвержденную упаковку или контейнер. Следуйте инструкциям по очистке и стерилизации, приведенным в данной инструкции по эксплуатации. Предупреждения Все изделия должны быть тщательно очищены и проверены перед стерилизацией. Длинные узкие просветы, глухие отверстия, движущиеся и сложные детали требуют особого внимания при очистке и инспекции. Во время очистки используйте только те чистящие средства, которые предназначены для использования с медицинскими изделиями, в соответствии с инструкциями производителя (например, температура, время контакта и время ополаскивания). Рекомендуются чистящие средства с используемой концентрацией pH в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить компоненты / изделия, такие как алюминиевые материалы. Не используйте физиологический раствор, дезинфектанты для окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (такие как продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте чистящие средства, которые могут повредить поверхность инструментов, такие как металлические мочалки, абразивные чистящие средства или проволочные щетки. - В ультразвуковом очистителе изделия размещайте только совместно с изделиями, имеющими аналогичный металлический состав.	Treatment Before Device is Used Synthes products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam-sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove all original packaging. Prior to steam-sterilization, place the product in an approved wrap or container. Follow the cleaning and sterilization instruction given in this Instructions for Use. Cautions All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Long, narrow lumens, blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions (e.g. temperature, contact time, and rinse time). Cleaning agents with a used dilution pH of within 7–9.5 are recommended. Highly alkaline conditions (pH > 11) can damage components/ devices, such as aluminum materials. Do not use saline, environmental disinfection (including chlorine solutions) or surgical antiseptics (such as iodine- or chlorhexidine-containing products). Do not use a cleaning aid that can damage the surface of instruments such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes. - Only place devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner.

- Для очистки в механической моечной машине не следует загружать загрязненные или использованные изделия в контейнере. Загрязненные изделия должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры разработаны в качестве организационного приспособления для процесса паровой стерилизации, хранения всех медицинских изделий и для использования в процессе операции. - Параметры стерилизации действительны только для изделий, которые были надлежащим образом очищены. - Перечисленные параметры действительны только для стерилизационного оборудования, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего требованиям по повторной обработке в соответствии со стандартами серии ISO 15883 и ISO 17665. Для получения дополнительной информации обратитесь к национальным нормативным документам и руководствам. Кроме того требуется соответствие внутренним больничным политикам и процедурам, а также рекомендациям производителей чистящих, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клинической обработки.	- Soiled or used devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled devices must be processed separate from trays and cases. Cases are designed to be an organizational tool for the steam sterilization process, a storage tool for all medical devices and an organizational tool for surgery. - The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned. - The parameters listed are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with standards such as the ISO 15883 and ISO 17665 series. Consult national regulations and guidelines for additional information. Compliance is additionally required with internal hospital policies and procedures and recommendations of manufacturers of detergents, disinfectants, and any clinical processing equipment.
Ограничения по повторной обработке - Повторяющиеся циклы обработки, включающие ультразвуковую, механическую мойку и стерилизацию, оказывают минимальное воздействие на хирургические инструменты. - Окончание срока службы изделия обычно определяют по износу и повреждениям, связанных с его использованием. Доказательства повреждения и износа изделия могут включать, но не ограничиваются коррозией (т.е. ржавчиной, точечной коррозией), обесцвечиванием, избыточными царапинами, отслаиванием, износом и трещинами. Изделия, функционирующие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные не должны использоваться.	Limits on reprocessing - Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on surgical instrumentation. - End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

- Более подробную информацию об определении срока службы можно получить у торгового представителя или загрузить с веб-сайта: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Обработка на месте использования

Удаляйте кровь и/или остатки тканей с изделия в ходе хирургического вмешательства, чтобы предотвратить их присыхание к поверхности.

- Промойте канюлированные изделия стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и/или остатков тканей внутри.
- Загрязненные изделия необходимо отделить от незагрязненных во избежание контаминации персонала и окружающей среды.

Изделия необходимо накрыть полотенцем, смоченным стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание крови и/или остатков тканей.

Контаминация и транспортировка

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных во избежание контаминации.

Подготовка к очистке (для всех методов очистки)

- Рекомендуется, чтобы изделия были обработаны как можно быстрее после использования.
- Если изделие может быть разобрано, разберите его перед повторной обработкой. Подробные инструкции по разборке инструментов можно получить у местного торгового представителя или загрузить на сайте <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Откройте изделия с фиксаторами, замками или петлями.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами и их очистке. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.
- Просветы/канюляции изделий должны быть обработаны вручную перед очисткой. Сначала просветы/канюляции необходимо очистить от остатков тканей. Просветы/канюляции необходимо тщательно очистить вращательным движением, используя подходящие по размеру щетки с

- Further details regarding end of life indicators are available from your sales representative or for download from the website: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Point of Use Care

Wipe blood and/or debris from device throughout surgical procedure to prevent it from drying onto the surface.

- Flush cannulated devices with sterile or purified water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside.

- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.

Devices should be covered with a towel dampened with sterile or purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and Transportation

Soiled devices should be transported separate from non-contaminated devices to avoid contamination.

Preparation for Cleaning (for all cleaning methods)

- It is recommended that devices should be reprocessed as soon as reasonably practical following use.
- Disassemble device, if device is able to be disassembled, prior to reprocessing. Further detailed instrument dismantling instructions are available from your local sales representative or for download from the website: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Open devices with ratchets, box locks or hinges.
- Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned separately to reduce risks of injury.
- Lumens/cannula of devices should be manually processed prior to cleaning. Lumens/cannula should first be cleared of debris. Lumens/cannula should be brushed thoroughly using appropriately sized soft-bristled brushes and twisting action. Brushes should be tight-

мягкой щетиной. Щетки должны плотно прилегать. Размер щетки должен быть практически равен диаметру просвета/канюляции для очистки. При использовании слишком большой или слишком маленькой щетки по сравнению с диаметром просвета/канюляции невозможно добиться эффективной очистки поверхности просвета/канюляции.

- Замочите и / или промойте сильно загрязненные или канюлированные изделия перед очисткой для размягчения любых присохших загрязнений или остатков тканей. Используйте нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Для промывания изделий используйте холодную водопроводную воду.

Если применимо, для процесса очистки необходимо удалить крышки с контейнеров.

Очистка – ручной метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления крупных загрязнений и остатков тканей.
2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства минимум на десять минут. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации.
3. Промойте изделие холодной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприцы, пипетки или водяные форсунки для промывания просветов, каналов и других труднодоступных участков.
4. Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства. Для удаления загрязнений и остатков тканей используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия, чтобы подвергнуть все области воздействию моющего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения

fitting. Brush size should be approximately the same diameter of the lumen/cannulation to be cleaned. Using a brush that is too big or too small for the diameter of the lumen/cannulation may not effectively clean the surface of a lumen/ cannulation.

- Soak and/or rinse heavily soiled devices or cannulated devices prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Use cold tap water to rinse devices.

Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable Cleaning-Manual Method

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of two minutes. Use a soft-bristled brush to assist in the removal of gross soil and debris.
2. Soak device in a neutral or mild alkaline detergent solution for a minimum of ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.
3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette, or water jet to flush lumens, channels and other hard to reach areas.
4. Manually clean device for a minimum of five minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

аэрозольной запыляемости. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор. 5. Тщательно промойте изделия, используя холодную или теплую водопроводную воду, в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды. 6. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-6, пока на изделии не останется никаких видимых загрязнений. Ультразвуковой процесс: (этапы предварительной очистки 1-6 необходимо провести до данного этапа). 7. Подготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор. 8. Очищайте изделие с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц. 9. Тщательно промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды. 10. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-10, пока на изделии не останется никаких видимых загрязнений. 11. Проведите окончательное промывание изделия, используя DI или PURW воду, в течение не менее 15 секунд.	5. Rinse device thoroughly using cold or warm tap water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable. 6. Visually inspect device. Repeat steps 2–6 until no visible soil remains on device. Ultrasonic process: Pre-cleaning steps 1–6 should occur prior to this step 7. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer’s instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution. 8. Clean device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz. 9. Rinse device thoroughly with deionized (DI) or purified (PURW) water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable. 10. Visually inspect device. Repeat steps 2–10 until no visible soil remains on device. 11. Perform a final rinse on device using DI or PURW water for a minimum of 15 seconds.
---	--

12. Высушите изделие, используя чистую сухую безворсовую одноразовую ткань или сжатый воздух для медицинского применения. Убедитесь, что все просветы и движущиеся участки высушены сжатым воздухом.	12. Dry devices using a clean, soft, lint-free single-use cloth or medical grade compressed air. Ensure that all lumens and articulated areas are dried using compressed air.
Очистка - автоматический метод 1. Приготовьте нейтральный ферментный или слабощелочной чистящий раствор (pH от 7 до 9) в соответствии с инструкциями производителя чистящего средства. Температура раствора для ручной очистки должна быть $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F). ПРИМЕЧАНИЕ. Чистящий раствор может содержать ферменты. Можно использовать щелочные чистящие средства, безопасные для алюминия, однако они могут различаться по совместимости материалов в зависимости от их состава. Совместимость материалов должна быть подтверждена производителем чистящего средства. 2. Полностью погрузите поднос с изделиями (в обозначенных местах) в раствор чистящего средства и выдержите не менее 5 минут. Во время обработки крышка подноса не должна быть прикреплена к подносу. 3. Во время погружения используйте мягкую неметаллическую щетку с щетинками (с пластмассовыми щетинками, например, из нейлона) для тщательного удаления всех следов крови и загрязнений со всех поверхностей изделия в течение как минимум одной минуты. Извлеките изделие из подноса и очистите вручную в чистящем растворе. 4. Убедитесь в тщательной очистке всех просветов. Для удаления загрязнений с обоих концов протолкните щетку по всей длине просвета, используя вращательное движение, в течение как минимум одной минуты. 5. При необходимости во время очистки приведите в действие соединения, рукоятки и подвижные элементы изделия, чтобы подвергнуть все области воздействию чистящего раствора. 6. Поместите изделие в поднос и повторите действия для каждого изделия в подносе.	Cleaning – Automated Method 1. Prepare a neutral enzymatic or mild alkaline cleaning solution (pH 7 to 9) in accordance to the detergent manufacturer's instructions. The temperature of the solution should be $\leq 40^{\circ}\text{C}$ (104°F) for manual cleaning. NOTE: The cleaning solution may contain enzymes. Aluminum-safe alkaline cleaners can be used but can vary in material compatibility overtime based on their formulation. Material compatibility should be confirmed with the detergent manufacturer. 2. Fully immerse tray with devices (in the designated locations) in the detergent solution, and soak for a minimum of 5 minutes. The tray lid should not be attached to the tray during processing. 3. While immersed, use a soft non-metallic bristle brush (plastic bristles, like nylon) to thoroughly scrub all traces of blood and debris from all device surfaces for at least one minute. Remove device from tray and manually brush under the detergent solution. 4. Ensure all lumens are thoroughly brushed. Push the brush through the entire length of the lumen using a twisting motion to remove debris from both ends for at least one minute. 5. During cleaning, actuate joints, handles and other movable device features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. 6. Place device into tray and repeat for each device within the tray.

7. Загрузите поднос с изделиями в моеющее-дезинфицирующую машину в соответствии с инструкциями ее изготовителя, убедившись в свободном стекании жидкости с изделий и отверстий в них.

Автоматическая мойка должна проводиться в валидированной моеюще-дезинфицирующей машине в соответствии с ISO 15883-1 и-2 или эквивалентным стандартом. Автоматическая мойка может быть включена как часть валидированного цикла мойки, дезинфекции и/или сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример валидированного цикла, используемого для валидации очистки, включает:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Чистящее средство/ Тип воды
Предварительная мойка	2	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Ферментная мойка	1	<40°C (104°F)	Нейтральное, Ферментное чистящее средство
Мойка	5	66°C (151°F)	Нейтральное, pH чистящее средство
Ополаскивание	2	> 40°C (104°F)	Водопроводная вода
Ополаскивание	0,25	Теплая вода	Критическая вода (вода после обратного осмоса, деионизированная или дистиллированная вода)

Термическая дезинфекция

Термическая дезинфекция рекомендуется для обеспечения безопасности изделий при обработке перед стерилизацией паром. Термическая дезинфекция должна проводиться в моеюще-дезинфицирующей машине, соответствующей ISO 15883-1 и-2, или эквивалентному стандарту. Термическая дезинфекция в моеюще-дезинфицирующей машине должна быть валидирована, чтобы обеспечить A0 не менее 600 (например, 90°C (194°F) в течение 1 мин). Более высокие уровни A0 могут быть достигнуты путем увеличения времени воздействия и температуры (например, A0 3000

7. Load tray with devices into the washer-disinfector in accordance with manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely.

Automated washing shall be conducted in a validated washer-disinfector in compliance to ISO 15883-1 and-2, or to an equivalent standard. Automated washing can be included as part of a validated washing, disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions. An example of a validated cycle used for cleaning validation included:

Phase	Recirculation Time (mins)	Water Temp	Detergent/Water Type
Pre-Wash	2	Cold Tap Water	N/A
Enzyme wash	1	<40°C (104°F)	Neytral, Enzymatic Cleaner
Wash	5	66°C (151°F)	Neutral< pH Detergent
Rinse	2	>40°C (104°F)	Tap water
Rinse	0,25	Warm Water	Critical water (RO, deionized or distilled water)

Thermal Disinfection

Thermal disinfection is recommended to render devices safe for handling prior to steam sterilization. Thermal disinfection should be conducted in a washer-disinfector compliant to ISO 15883-1 and -2, or to an equivalent standard. Thermal disinfection in the washer-disinfector shall be validated to provide an A0 of at least 600 (e.g., 90 °C (194 °F) for 1 min).

Higher levels of A0 can be achieved by increasing the exposure time and temperature (e.g., A0 of 3000 at >90 °C (194 °F) for 5 min, in accordance

при >90°C (194°F) в течение 5 минут, в соответствии с местными требованиями). Компоненты изделия загружают в моечную машину в соответствии с инструкциями производителя, убедившись в свободном стекании жидкости с изделий и из просветов между ними. Изделия с отверстиями должны быть расположены вертикально. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри моеще-дезинфицирующей машины, используют оросительную стойку/держатель с соединениями, предназначенными для обеспечения достаточного потока технологических жидкостей через просветы или канюляции изделия, если они предусмотрено.

Следующий автоматизированный цикл является примером валидированного цикла:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура воды	Тип воды
Термическая дезинфекция	5	> 90°C (194°F)	Критическая вода (вода после обратного осмоса, деионизированная или дистиллированная вода)

Сушка

Рекомендуется проводить сушку в моеще-дезинфицирующей машине, соответствующей ISO 15883-1 и -2, или эквивалентному стандарту. Эффективность сушки в моечно-дезинфицирующих машинах может значительно варьироваться в зависимости от конструкции автоматизированной системы и конфигурации загрузки.

Следующий автоматизированный цикл является примером валидированного цикла:

Этап	Время рециркуляции (минуты)	Температура воздуха	Тип воздуха
Сушка	7	115°C (239°F)	Медицинский класс

with local requirements). Load the device components in the washer-disinfector in accordance with manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely. Lumened devices should be placed in a vertical position. If this is not possible due to space limitations within the washer-disinfector, use an irrigating rack/load carrier with connections designed to ensure an adequate flow of process fluids to the lumen or cannulation of the device if provided.

The following automated cycle is an example of a validated cycle:

Phase	Recirculation Time (mins)	Water Temp	Water type
Thermal Disinfection	5	>90°C (194°F)	Critical water (RO, deionized or distilled water)

Drying

It is recommended that drying is conducted in a washer-disinfector compliant to ISO 15883-1 and -2, or to an equivalent standard. Drying efficiency in washer-disinfectors can range considerably based on the automated system design and load configuration.

The following automated cycle is an example of a validated cycle:

Phase	Recirculation Time (mins)	Air Temp	Air Type
Dry	7	115°C (239°F)	Medical grade

После автоматической сушки проверьте изделие на наличие остаточной влаги. Любая выявленная остаточная влажность должна быть высушена вручную (как описано ниже).

Для ручной сушки

- Убедитесь, что каждое изделие высушено и тщательно проинспектировано.
- Для внешних поверхностей используйте чистую мягкую безворсовую ткань во избежание повреждения поверхности.
- Во время сушки откройте и закройте или приведите в действие любые соответствующие изделия с движущимися частями. Обратите особое внимание на резьбу, храповики и шарниры изделия или участки, где может скапливаться жидкость. Для облегчения сушки поверхности может быть использован чистый сжатый воздух (например, медицинского класса).
- Просушите все части изделия с отверстиями/канюляциями, используя чистый сжатый воздух (например, медицинский класса).

Проверка

Чтобы убедиться, что изделия не имеют видимых загрязнений, повреждений или влаги, они должны быть визуально осмотрены при естественном освещении.

Изделия осматривают на предмет:

- Остаточной влаги. Внимательно осмотрите просветы изделия и его движущиеся части. При обнаружении влаги следует осушить ее вручную.
- Чистоты. При обнаружении во время осмотра остаточные загрязнения, повторите этапы очистки для этих изделий, пока не будут устранены все видимые загрязнения.
- Повреждений, включая, но не ограничиваясь: коррозия (ржавчина, разъедание поверхности), изменение цвета, чрезмерные царапины, отслаивание, трещины и износ.
- Правильного функционирования, включая, но не ограничиваясь: острота режущих инструментов, сгибание гибких изделий, подвижность

Following automated drying, inspect the device for residual moisture. Any residual moisture identified should be dried manually (as described below).

For manual drying

- Ensure each device is dried and inspected thoroughly.
- For external surfaces, use a clean, soft, lint-free cloth to avoid damage to the surface.
- Open and close or actuate any applicable devices with moving parts during drying. Pay special attention to any device threads, ratchets and hinges or areas where fluid can accumulate. Clean, compressed air (e.g., medical grade) may be used to facilitate surface drying.
- Dry all lumen/cannulated parts using clean compressed air (e.g., medical grade).

Inspection

Instruments should be visually inspected under ambient lighting, to verify that the devices do not have visible soil, damage or moisture.

Inspect devices for:

- Lack of moisture. Carefully inspect device lumens and moving parts. If moisture is detected, manually drying should be performed.
- Cleanliness. If any residual soil is discovered during inspection, repeat the cleaning steps on those devices until all visible soil is removed from the device.
- Damage, including but not limited to, corrosion (rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, cracks and wear.
- Proper function, including but not limited to, sharpness of cutting tools, bending of flexible devices, movement of hinges/joints/box locks and

шарниров/сочленений/замков и подвижных частей, таких как рукоятки, храповики и муфты, а также отсутствующие или стертые номера изделий. Ненадлежащим образом функционирующие изделия, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами изделий, поврежденные и изделия с большой степенью износа подлежат утилизации.

Более подробные инструкции по контролю функциональности и индикаторам окончания срока службы можно получить у местного торгового представителя или загрузить с веб-сайта <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Смажьте инструменты с подвижными частями, такими как петли и шарниры, пружинные шарикоподшипники и детали с резьбой. Рекомендуется смазывать и проводить техническое обслуживание инструментов Synthes только специальным маслом компании Synthes.

Разобранные изделия необходимо собрать перед стерилизацией, если не указано иное или если контейнер не приспособлен для собранного изделия. Более подробные инструкции по демонтажу инструмента можно получить у местного торгового представителя или загрузить на сайте <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Упаковка

Поместите очищенные, сухие изделия в соответствующие места в контейнерах, если это применимо. Для упаковки окончательно стерилизованных изделий необходимо использовать только официально зарегистрированные и одобренные на локальном уровне упаковочные материалы для стерилизации (например, пленку, пакеты или контейнеры) в соответствии с указаниями производителя.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально одобренного цикла предварительного вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен быть валидирован в соответствии с требованиями

moveable features such as handles, ratcheting and couplings and missing or removed part numbers.

Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and worn devices should be discarded.

Further detailed function control instructions and end of life indicators are available from your local sales representative or for download from the website at <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Lubricate instruments with moving parts, such as hinges and joints, spring-loaded ball bearings, and threaded parts. It is recommended to lubricate and maintain Synthes instruments with Synthes Special Oil only.

Disassembled devices should be reassembled prior to sterilization unless otherwise noted or the case is not configured for the assembled device. Further detailed instrument dismantling instructions are available from your local sales representative or for download at <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Packaging

Place cleaned, dry devices into the specified locations within the cases provided, if applicable. Only legally marketed, and locally approved sterilization barriers (e.g. wraps, pouches or containers) should be used for packaging terminally sterilized devices, in compliance to the manufacturer's instructions.

Sterilization

Steam (moist heat) sterilization shall be performed in a locally approved, pre- vacuum (forced air removal) cycle. The steam sterilizer should be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN 285 or AAMI/ ANSI ST8.

местных стандартов и руководств, таких как EN285 или AAMI/ ANSIST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя и местными требованиями. Убедитесь, что выбранный цикл стерилизации предназначен для удаления воздуха из загрузок с пористыми или имеющими каналы изделиями в соответствии с указаниями производителя, и не превышаются параметры загрузки стерилизатора.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

Этап	Минимальное время воздействия при стерилизации (минуты)	Минимальная температура воздействия при стерилизации	Время сушки
Предварительное вакуумирование	4	132°C (270°F)	20-50 минут
Предварительное вакуумирование	3	134°C (274°F)	20-50 минут

Для выполнения локальных требований можно использовать цикл с увеличенным временем воздействия пара (134°C (274°F) в течение 18 минут.

Эффективность сушки паровым стерилизатором может значительно варьироваться в зависимости от конструкции стерилизатора, загрузки, упаковки и подачи пара во время процесса стерилизации. Пользователь должен использовать проверочные методы (например, визуальный контроль) для подтверждения эффективности сушки. Может потребоваться увеличенное время сушки в стерилизаторе или в отдельном сушильном шкафу в соответствии с указаниями производителя.

Температура во время сушки не должна превышать 140°C (284°F). Стерилизация паром для немедленного использования предназначена только для отдельных инструментов и должна рассматриваться только в чрезвычайных ситуациях и только в соответствии с утверждёнными местными правилами. Производитель не поддерживает паровую стерилизацию для немедленного использования наборов инструментов,

The steam sterilizer should be installed and maintained in compliance to manufacturer's instructions and local requirements. Ensure that the steam sterilizer cycle is chosen that is designed to remove air from porous or lumened device loads in accordance to manufacturer's instructions and does not exceed the criteria for sterilizer load.

The following steam sterilization cycles are examples of validated cycles:

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time (minutes)	Minimum Sterilization Exposure Temperature	Minimum Dry Time*
Prevacuum	4	132°C (270°F)	20-50 minutes
Prevacuum	3	134°C (274°F)	20-50 minutes

Extended steam exposure cycle can be used to meet local requirements such as 134 C (274 F) for 18 minutes.

The efficiency of steam sterilizer drying can range considerable depending on the sterilizer design, loading, packaging and steam supply during the sterilization process. The user should employ verifiable methods (e.g. visual inspections) to confirm adequate drying. Extended drying within the sterilizer or in an external drying cabinet in accordance with manufacturer's instructions may be necessary.

Do not exceed 140°C (284°F) during drying. Immediate-use steam sterilization is only intended for individual instruments and should only be considered under emergency situations and when approved by local policies. Manufacturer does not support immediate-use steam sterilization of instrument sets, cases or implants using this method.

контейнеров или имплантатов с использованием этого метода. Следующий цикл стерилизации паром является примером валидированного цикла только для отдельных инструментов:

- Распакованный инструмент при 132°C (270°F) в течение 4 (четырёх) минут.

Хранение

Стерилизованные изделия следует хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, вредителей, а также экстремальных температур и влажности. Информацию об ограничениях времени хранения стерильного изделия и требованиях к температуре и влажности см. на упаковке для стерилизации или в инструкциях производителя жестких контейнеров для стерилизации.

Совместимость материалов изделий производителя при клинической обработке

Нержавеющая сталь

Изделия производителя преимущественно изготавливают из коррозионно-стойких сталей, узнаваемых по блестящему или тусклому металлическому цвету. Благодаря высокому содержанию хрома и никеля коррозионно-стойкие стали образуют защитный слой оксида хрома, известный как инертный слой, на поверхности металла. Данный инертный слой защищает инструменты от коррозии и ржавчины. Неправильное или небрежное обращение (например, повреждение поверхности), а также химические, электрохимические и физические воздействия могут неблагоприятно влиять на коррозионную стойкость.

Используют два типа нержавеющей стали, отличающихся по составу и свойствам:

- Мартенситные стали – коррозионно-стойкие стали, на высокую прочность которых можно влиять и регулировать с помощью термообработки, обладают высокой износостойкостью и высокой стойкостью режущей кромки. Данные стали используют для производства режущих и заостренных инструментов, например, сверл, головок римеров, шил, боров или режущих кромок шипцов.

The following steam sterilization cycle is an example of a validated cycle for individual instruments only:

- Unwrapped instrument 132 C (270°F) for 4 (four) minutes.

Storage

Sterilized products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturers IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.

Material Compatibility of Synthes instruments in Clinical Processing

Stainless steels

Synthes instruments are made predominantly from corrosion-resistant steels, recognizable by their shiny or dull metallic color. As a result of their high chromium and nickel content, corrosion-resistant steels form a protective chromium oxide layer, known as a passive layer, on the metal surface. This passive layer protects the instrument against corrosion and rust. Incorrect or careless handling (e.g. damage to the surface) and attacks of a chemical, electrochemical or physical nature, can adversely affect the corrosion resistance.

Two types of stainless steels are used, differentiated based on their composition and properties:

- Martensitic steels, which are corrosion resistant and whose high hardness can be influenced and adjusted by heat treatment, possess high wear resistance and high cutting edge retention. These steels are used for cutting and sharp-pointed instruments, e.g. drill bits, reamer heads, awl, burrs or cutting edges of pliers.

- Аустенитные стали, которые нельзя закалить при термообработке, обладают высокой коррозионной стойкостью, эластичностью и прочностью, как правило, являются немагнитными. Эти стали используют для производства нережущих инструментов, например, направителей сверла, измерителей и прицельных приспособлений.

Производитель рекомендует использовать дезинфицирующие, чистящие или моющие средства с уровнем pH 7–11 для всех нержавеющей сталей.

Алюминий и его сплавы

Так как алюминий является легким материалом, его используют, например, для контейнеров, рукояток и некоторых других деталей инструментов. В результате электрохимической обработки поверхности (анодирование, «Ematal» или твердое анодирование) на алюминии образуется стойкий оксидный слой, который можно окрашивать.

Хотя анодированный алюминий и его сплавы обладают хорошей коррозионной стойкостью, контакт с сильнощелочными чистящими или дезинфицирующими средствами, а также с растворами, содержащими йод или соли некоторых металлов, может привести к химическому воздействию и растворению поверхности в зависимости от состава конкретного чистящего средства.

В связи с этим производитель рекомендует дезинфицирующие, чистящие или моющие средства с уровнем pH 6–9,5. Продукция с более высоким уровнем pH, особенно с уровнем pH выше 11, может использоваться при соблюдении требований к совместимости материалов, указанных в техническом паспорте и другой информации, предоставленной производителем чистящего средства.

Пластмассы

Для определенных частей инструментов, например, рукояток, используют различные пластмассы. В некоторых случаях кроме чистых пластмасс также используют композитные материалы.

Все используемые пластмассы способны выдерживать надлежащую обработку. Некоторые пластмассы могут размягчаться при паровой

- Austenitic steels, which cannot be hardened by heat treatment, possess high corrosion resistance, elasticity and toughness, and are generally non-magnetic. These steels are used for non-cutting instruments, e.g. drill guides, gauges and aiming devices.

Synthes recommends disinfectants, cleaners or detergents with pH 7–11 for all stainless steels.

Aluminum and its alloys

Since aluminum is a lightweight material it is used, for example, for the graphic cases, instrument handles and certain other instrument parts. An electrochemical surface treatment (anodizing, “Ematal” or hard anodizing) produces a resistant oxide layer on the aluminum, which can be dyed.

Although anodized aluminum and its alloys have good corrosion resistance, contact with strong alkaline detergents or disinfectants and solutions containing iodine or certain metal salts can lead to chemical attack and dissolution of the surface depending on the specific composition of the detergent.

Consequently, Synthes recommends disinfectants, cleaners or detergents with pH 6–9.5. Products with a higher pH value, especially higher than pH 11, should only be used subject to the material compatibility requirements stated on the data sheet and other information from the manufacturer of the detergent.

Plastics

Various plastics are used for certain instrument parts, e.g. handles. In addition to pure plastics composite materials are also used in some cases.

All used plastics are able to withstand correct processing. Some of the plastics can become soft during steam sterilization, but do not undergo permanent deformation at normal sterilization temperatures below 140 °C.

стерилизации, но не подвергаются необратимой деформации при нормальных температурах стерилизации ниже 140°C.

Тем не менее, материал может быть поврежден, например, при повторном погружении в дезинфицирующие средства с уровнем pH, выходящим за пределы диапазона 4–9,5, или при чрезмерном напряжении. Кроме того, некоторые средства для ополаскивания могут привести к обесцвечиванию или повышению хрупкости пластмасс или композитных материалов при многократном использовании.

Рекомендуемые температуры и уровни pH

Материал	Температура*	Уровень pH
Нержавеющая сталь	До 149°C	7–11
Алюминий	До 150°C	6–9,5
Пластмассы	до 140°C	4–9,5

*Рекомендуемые температуры обработки учитывают свойства материалов и параметры обработки, прошедшие внутреннюю валидацию.

Причины коррозии и изменения или повреждения поверхности

Поверхность изделий может подвергаться агрессивному воздействию или повреждению при неправильном обращении или при контакте с различными веществами. Понимание следующих возможных причин коррозии и повреждения материала может помочь избежать их возникновения.

Кровь, гной, выделения и т.д.

Большая часть жидкостей и остатков тканей организма человека содержит ионы хлора, которые могут привести к коррозии, если оставить их прилипшими или присохшими к изделию на длительное время. Следовательно инструменты необходимо очищать и высушивать немедленно после каждого использования.

Солевые растворы, йодные настойки, вода

Ионы хлора и йода в данных растворах приводят к точечной коррозии. Сведите любой контакт с данными ионами до минимума. Тщательно

The material can, however, be damaged, for example by repeated immersion in disinfectants outside the pH range of 4–9.5 and by oversteering. Also, some rinsing aids can lead to discoloration or embrittlement of plastics and composites by repeated use.

Recommended Temperatures and pH Levels

Material	Temperature*	pH
Stainless steel	up to 149 °C	7–11
Aluminum	up to 150 °C	6 – 9.5
Plastics	up to 140 °C	4 – 9.5

*The recommended processing temperatures take into account material properties and internally validated parameters for processing.

Causes of Corrosion and Surface Change or Damage

The surface of the instruments can be attacked and damaged by incorrect handling or contact with various substances. Awareness of the following possible causes of corrosion and material damage can help to avoid their occurrence.

Blood, pus, secretions etc.

Most human body fluids and residues contain chlorine ions, which can lead to corrosion if left to adhere to, or dry on, the instrument for prolonged periods. Instruments should therefore be cleaned and dried immediately after every use.

Saline solutions, iodine tinctures, water

The chlorine and iodine ions in these solutions cause pitting corrosion. Keep any contact with these ions to a minimum. Rinse instruments thoroughly with distilled water* to remove all residues.

промойте изделия дистиллированной водой* для удаления всех остаточных материалов.

Обычная водопроводная вода также часто содержит хлориды, а также высокие концентрации других минералов, которые могут образовывать следы с четко обозначенными краями на поверхности инструментов. Обычно их можно удалить дистиллированной водой* и неабразивными чистящими средствами для нержавеющей стали. Никогда не оставляйте изделия влажными на длительное время, всегда сразу просушивайте их. Образование конденсационной влаги во время стерилизации можно избежать путем увеличения фазы сушки.

*Для дистиллированной воды рекомендуется проводимость <0,5 мкСм.

Чистящие, дезинфицирующие средства, средства для ополаскивания и другие вспомогательные средства

Избыточные концентрации данных продуктов, а также сильноокислительных или сильнощелочных чистящих средств могут воздействовать на защитный оксидный слой нержавеющей стали, титана и алюминия и приводить к коррозии, обесцвечиванию и другим изменениям материалов, свойств и состояния поверхности. При использовании подобной продукции всегда соблюдайте рекомендации ее производителя в отношении концентрации, времени контакта, температуры и совместимости материалов. Рекомендуется использовать материалы с уровнем pH в диапазоне от 7 до 9,5. При многократном и длительном использовании некоторые средства для ополаскивания могут агрессивно воздействовать на некоторые пластмассы и приводить к обесцвечиванию и повышению хрупкости. Если изделия очищают в автоматической моечной машине-дезинфекторе, следуйте указаниям производителей моечной машины-дезинфектора, чистящих средств, средств для ополаскивания и других вспомогательных средств.

Стальные мочалки, стальные щетки, пилки и другие абразивные чистящие средства

Никогда не используйте для очистки изделий сверхтонкие или нормальные стальные мочалки, стальные щетки, пилки или другие чистящие средства с абразивным действием на металлы, так как это приведет к механическому повреждению инертного слоя, ведущему к коррозии и неисправности.

Normal tap water often also contains chlorides, as well as high concentrations of other minerals, which can form marks with sharply defined edges on the instrument surface. These can usually be removed with distilled water* and non-abrasive stainless steel cleaners.

Never leave instruments wet for long periods; always dry them immediately. Condensation moisture produced during sterilization can be avoided by prolonging the drying phase.

*A conductivity of < 0.5 μ S is recommended for distilled water.

Detergents, disinfectants, rinsing aids and other additives

Excessive concentrations of these products or strongly acidic or alkaline detergents can attack the protective oxide layer of stainless steel, titanium and aluminum and lead to corrosion, discoloration or other changes of the materials, properties and surface conditions. When using such products, always follow the manufacturer's recommendations in respect of concentrations, contact times, temperatures and material compatibility. Products with pH levels between 7 and 9.5 are recommended.

During repeated and prolonged use some rinsing aids can attack certain plastics and lead to discoloration or embrittlement. If the instruments are cleaned in an automated washer-disinfector, follow the directions of the manufacturers of the washer-disinfector, detergents, rinsing aids and other additives.

Steel wool, steel brushes, files and other abrasive cleaning tools

Never use extra fine or normal steel wool, steel brushes, files or other cleaning tools with abrasive effect on metals to clean surgical instruments, as this will result in mechanical damage to the passive layer, leading to corrosion and malfunction.

Контакт между изделиями, изготовленными из разных металлов

Если изделия из нержавеющей стали долго контактируют с инструментами с поврежденной поверхностью и одновременно смачиваются электролитом, в местах контакта может образоваться ржавчина. Пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки, а также другие жидкости и растворы могут выступать в качестве электролитов. Такие явления иногда наблюдаются при автоматической очистке. Уже образовавшиеся продукты коррозии могут переноситься через электролиты на другие инструменты, приводя к образованию ржавчины на поверхности. По возможности инструменты, изготовленные из различных материалов, должны проходить очистку и стерилизацию отдельно. Следовательно, изделия со следами коррозии или ржавчины должны быть исключены и заменены на чистые изделия. Изделия должны подвергаться очистке в открытом и разобранном состоянии для предотвращения не только ненадлежащей очистки, но и контактной коррозии и коррозии при трении. Инертный слой в щелях и стыковочных швах может быть поврежден при химическом или механическом воздействии, что приводит к коррозии.

Остаточные чистящие средства на упаковочном материале

Материал, используемый для упаковки изделий перед стерилизацией, не должен содержать остаточные количества чистящих средств и других веществ. Данные остаточные количества могут перенестись на поверхность изделия с испарением и могут взаимодействовать с поверхностью.

Избыточное напряжение изделий

Изделия разработаны только для определенной цели и должны использоваться соответствующим образом. Ненадлежащее использование может привести к избыточному механическому напряжению, неисправности и необратимому повреждению инструмента, что, в свою очередь, увеличивает их подверженность коррозии.

Contact between instruments made from different metals

If stainless steel instruments are left in contact for long periods with surface-damaged instruments and are simultaneously moistened with an electrolyte, rust can form at the points of contact. Steam, water, ultrasonic cleaning solutions or other liquids and solutions can act as electrolytes. Such phenomena are occasionally observed during automated cleaning. Corrosion products that have already formed can also be transferred to other instruments by electrolytes, thereby producing surface rust. If possible, instruments made from differing materials should be cleaned and sterilized separately. Consequently, instruments with corrosion or rust spots must always be excluded and exchanged for unblemished ones. Instruments should be cleaned in their opened and dismantled state in order to avoid not only insufficient cleaning but also crevice and fretting corrosion. The passive layer in crevices or joint gaps can be damaged by chemical or mechanical action, leading to corrosion.

Detergent residues in packing cloths

Cloths used to pack the devices for sterilization must be free of detergent or other residues. Such residues can be transferred to the device surface via steam and can interact with the surface.

Overstressing of instruments

Instruments are designed only for a specific purpose and must be used accordingly. Inappropriate use can lead to mechanical overstressing, malfunction and permanent instrument damage, and this in turn increases their susceptibility to corrosion.

Дополнительная информация

Дополнительная информация, касающаяся использования во время валидации специальных чистящих средств, ультразвуковых моечных машин, моющих и дезинфицирующих средств, упаковочных материалов или стерилизаторов, предоставляется по запросу. При валидации данных инструкций по повторной обработке компания Synthes использовала следующее:

- Ручная очистка: ручная предварительная очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл / л при 16–17 °C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл / л при 18–25 °C.

- Автоматическая очистка: ручная предварительная очистка энзимным чистящим средством Enzol 8 мл / л при 16–17 °C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл / л при 18–25 °C. Дезинфекционная очистка водой (Очистка 1) с помощью энзимного очистителя Prolystica 2X концентрации 1 мл / л при 23–26 °C и (Очистка 2) с помощью нейтрального чистящего средства Prolystica 2X 1 мл / л при 44–46 °C.

- Безворсовая ткань: Berkshire Durx 670.

Информация по очистке и стерилизации представлена в соответствии с ISO 17664.

Рекомендации, представленные выше, валидированы производителем медицинского изделия как позволяющие обработать нестерильное медицинское изделие производителя. На операторе лежит ответственность по выбору материалов, оборудования и персонала для обеспечения того, чтобы обработка достигала желаемого результата. Это требует валидации и ежедневного контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение в работе оператора, осуществляющего обработку, от представленных рекомендаций должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Химическое качество воды, используемой во время обработки, может повлиять на безопасность изделия. Учреждения должны использовать рекомендованные требования к качеству воды для повторной обработки изделия в соответствии с локальными руководствами

Additional Information

Further information regarding the use of specific cleaning agents, ultrasonic washers, washer-disinfector, packaging materials or sterilizers during validation studies are available on request. Synthes used the following during validation of these reprocessing recommendations:

- Manual cleaning: Manual Pre-Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 16–17 °C and Ultrasonic Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 18–25 °C.

- Automated Cleaning: Manual Pre-Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 16–17 °C and Ultrasonic Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 18–25 °C. Water-disinfector cleaning with (Wash 1) Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 23–26 °C and (Wash 2) Prolystica 2X Neutral Detergent 1 mL/L at 44–46 °C.

- Lint-Free Cloth: Berkshire Durx 670.

The cleaning and sterilization information is provided in accordance with ISO 17664.

The recommendations provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a non-sterile Synthes medical device. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The chemical quality of the water used during reprocessing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device reprocessing in accordance with local guidance

(такими как AAMI TIR 34, Вода для переработки медицинских изделий) и настоящими инструкциями по применению.

ТРЕБОВАНИЯ К ОБСЛУЖИВАНИЮ МИ

Обслуживание МИ включает в себя повторную обработку и стерилизацию. Информацию по повторной обработке и стерилизации смотрите в разделе ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ.

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки

Наименование	Диапазон
Температура	От -29°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Условия хранения

Наименование	Диапазон
Температура	От -29°C до +60°C
Относительная влажность	От 30% до 85%
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Упакованные изделия необходимо хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, вредителей, экстремальных температур и влажности.

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с

(such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices) and these instructions for use.

REQUIREMENTS FOR MAINTENANCE OF MD

Maintenance of medical devices includes reprocessing and sterilization. Information about reprocessing and sterilization see in section **Error! Reference source not found..**

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions

Designation	Range
Temperature	-29°C to +60°C
Relative humidity	30% to 85%
Barometric pressure	No special conditions

Storage conditions

Designation	Range
Temperature	-29°C to +60°C
Relative humidity	30% to 85%
Barometric pressure	No special conditions

Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity.

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with

документированными процедурами для ООО «Джонсон & Джонсон» и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.	documented procedures for Johnson & Johnson LLC and state requirements. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.
ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИИ О любом серьезном инциденте, произошедшем в связи с использованием изделия, следует сообщать производителю и/или уполномоченному представителю производителя в стране нахождения пользователя и/или пациента. Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне. Гарантийный срок составляет 12 месяцев (применимо только для Российской Федерации в соответствии ГОСТ Р 50444-92).	WARRANTY AND RECLAMATION Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the state in which the user and/or patient is established. Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product liability act applicable at local level. Warranty period is 12 months (applicable for Russian Federation only according to the GOST R 50444-92).
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И ИЛИ УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Synthes GmbH (Синтез ГмбХ), Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland, Швейцария. УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland. AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Синтез ГмбХ»

Организация

Айматштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Филипп Робертсон

Фамилия, имя

02/06/2021

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**Инструкция по применению
Контейнеры и подносы для хранения, транспортировки и стерилизации универсальных
инструментов и имплантатов для малых костных фрагментов с принадлежностями**

Стр. 1 из 31

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующая подпись

Робертсон Филиппа, 09.04.1977 г.р., родившегося в Бельгии, проживающего в г.Невшателе

является подлинной и что в настоящее время подписант занимает должность Руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), компании, учреждённой и в настоящее время осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии по адресу: Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf).

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

9 июня 2021 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли, нотариус

переводчик

Пахтуров Алексей Владимирович

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать девятого июня две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Пахтурова Алексея Владимировича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-п/77-2021- 11-2764

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 33 лист(-а,-ов).

L.V. Moiseeva

Л.В.Моисеева

