

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

Sr. RA Program Lead

Должность/Occupation

Büttler Joanna

Фамилия, Имя/ Surname, Name

31.10.2019

Дата DD.MM.YYYY/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

INSTRUCTION FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ELASTIC NAILING IMPLANTS SURGICAL, NON-STERILE

ИМПЛАНТАТЫ ГИБКИЕ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ХИРУРГИЧЕСКИЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of

Büttler Joanna Zofia, 05.05.1976, von Grenchen, in Günsberg

is authentic and that the signature currently act in the position of Senior RA Program Lead, Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the address is Elmattstrasse 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

November 5, 2019


Hanspeter Kolly, Notar



Russian text	English text
Наименование медицинского изделия (МИ) Имплантаты гибкие для остеосинтеза хирургические, нестерильные: 1. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 1.5 мм, длина 300 мм. 2. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 2.0 мм, длина 440 мм. 3. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 2.5 мм, длина 440 мм. 4. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 3.0 мм, длина 440 мм. 5. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 3.5 мм, длина 440 мм. 6. Штифт STEN гибкий стальной, Ø 4.0 мм, длина 440 мм. 7. Колпачок для штифтов STEN Ø 1.5 - 2.5 мм. 8. Колпачок для штифтов STEN Ø 3.0 - 4.0 мм. 9. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 1.5 мм, длина 300 мм. 10. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 2.0 мм, длина 440 мм. 11. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 2.5 мм, длина 440 мм. 12. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 3.0 мм, длина 440 мм. 13. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 3.5 мм, длина 440 мм. 14. Штифт TEN гибкий титановый, Ø 4.0 мм, длина 440 мм. 15. Колпачок для штифтов TEN Ø 1.5 - 2.5 мм. 16. Колпачок для штифтов TEN Ø 3.0 - 4.0 мм. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: имплантаты, имплантаты Synthes, изделие, продукт, гибкие штифты, имплантаты гибкие для остеосинтеза. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. МИ - Медицинское Изделие TEN – Штифт(-ы) Гибкий(-е) Титановый(-е)	Medical device (MD) name Elastic Nailing Implants surgical, non-sterile: 1.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 1.5mm, L 300mm. 2.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 2.0mm, L 440mm. 3.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 2.5mm, L 440mm. 4.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 3.0mm, L 440mm. 5.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 3.5mm, L 440mm. 6.STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 4.0mm, L 440mm. 7.End Cap f/STEN Ø 1.5 to 2.5mm. 8.End Cap f/STEN Ø 3.0 to 4.0mm. 9.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 1.5mm, L 300mm. 10.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 2.0mm, L 440mm. 11.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 2.5mm, L 440mm. 12.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 3.0mm, L 440mm. 13.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 3.5mm, L 440mm. 14.TEN - Titanium Elastic Nail Ø 4.0mm, L 440mm. 15.End Cap f/TEN Ø 1.5 to 2.5mm. 16.End Cap f/TEN Ø 3.0 to 4.0mm. Further in the text the following names of the medical device can be used: Implants, Synthes Implants, device, product, Elastic Nails, Elastic Nailing Implants. The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. MD = Medical Device TEN – Titanium Elastic Nail(s)

STEN - Штифт(-ы) Гибкий(-е) Стальной(-ые)

Необходимо внимательно прочитать данную инструкцию по применению перед использованием. Необходимо убедиться в ознакомлении с соответствующей хирургической методикой.

Производитель разрабатывает руководства по хирургической технике, в которых описано использование имплантатов. Обратитесь к уполномоченному представителю производителя для получения данных хирургических техник.

Имплантаты упакованы отдельно и доступны в нестерильном виде.

Важное примечание для работников здравоохранения: данные инструкции по применению не включают в себя всю информацию, необходимую для выбора и использования устройства. Необходимо изучить полную маркировку для получения всей необходимой информации (соответствующую хирургическую технику и маркировку для конкретного изделия).

Перечень материалов МИ

Нержавеющая сталь
Титановый сплав

Назначение

Имплантаты гибкие для остеосинтеза предназначены для применения в качестве временной фиксации и стабилизации длинных костей в различных анатомических областях, таких как проксимальный отдел бедра, тело бедренной кости, большеберцовая и плечевая кости.

Имплантаты гибкие для остеосинтеза (TEN и STEN) применяются в качестве единичного имплантата или в паре для эластичной стабильной интрамедуллярной фиксации (ESIN).

STEN – Stainless Steel Elastic Nail(s)

Please read these instructions for use carefully before use. Ensure that you are familiar with the appropriate surgical technique.

The manufacturer is developing a guide on surgical techniques, which describes the use of implants. Contact the manufacturer's authorized representative for surgical techniques.

Implants are single packed, and available non-sterile.

Important note for healthcare professionals: These instructions for use do not include all of the information necessary for selection and use of a device. Please see full labeling for all necessary information (corresponding surgical technique and device-specific label).

List of MD materials

Stainless steel
Titanium alloy

Intended use

Elastic Nailing Implants are intended to be used for temporary fixation and stabilization of long bones in various anatomical regions such as proximal femur, femoral shaft, tibia and humerus.

Elastic Nailing Implants (TEN and STEN) are used as single implant or in pairs for Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN).

Принцип действия

Гибкие штифты сгибаются и вставляются в костномозговой канал. Эта упругая деформация внутри костномозгового канала создает изгибающий момент внутри длинной кости, который не является жестким, но который достаточно стабилен, чтобы уменьшить и зафиксировать перелом. Более подробно биомеханические и биологические аспекты устройства описаны в хирургической технике.

Штифты TEN и STEN используют как одиночные имплантаты или парами для эластичной стабильной интрамедуллярной фиксации (ESIN).

Кончик штифта способствует введению и проскальзыванию вдоль медуллярного канала и облегчает манипуляцию для выполнения репозиции перелома. Высота кончика гарантирует надлежащую связь с медуллярной полостью.

Основные хирургические методы по стандартным показаниям:

- Бедренная кость - восходящая техника
- Бедренная кость - нисходящая техника
- Большеберцовая кость - нисходящая техника
- Предплечье
- Плечевая кость - восходящая техника
- Плечевая кость - нисходящая техника
- Лучевая кость проксимальный отдел – шейка лучевой кости
- Лучевая кость дистальный отдел и диафизарные/метафизарные переломы локтевой кости со смещением
- Ключица

Потенциальные потребители МИ

Изделие предназначено для профессионального использования только работниками здравоохранения, прошедшими соответствующую подготовку.

Principle of operation

The elastic nails are bent and inserted into the medullary canal. This elastic deformation within the medullary canal creates a bending moment within the long bone that is not rigid, but that is stable enough to reduce and fix the fracture. More details of the biomechanical and biological aspects of the device are documented in the Surgical Technical Guide.

TEN and STEN Nails are used as single implant or in pairs for Elastic Stable Intramedullary Fixation (ESIN).

The nail tip allows nail insertion and sliding along the medullary canal and facilitates manipulation for fracture reduction. The height of the tip guarantees a correct relation to the medullary cavity.

The principal surgical techniques for standard indications are:

- Femur – Ascending Technique
- Femur – Descending Technique
- Tibia – Descending Technique
- Forearm
- Humerus – Ascending Technique
- Humerus – Descending Technique
- Proximal Radius – Radial Neck
- Distal Radius and Ulna Diaphyseal – Metaphyseal, Displaced Fractures
- Clavicle

Potential users of MD

The product is intended for professional use only by healthcare professionals who have passed appropriate training.

Показания

Изделия для эластичной стабильной интрамедуллярной фиксации показаны как для взрослых, так и для детей. Оба варианта STEN и TEN имеют показания для педиатрии, тогда как для взрослых показаны только варианты TEN.

Показания к применению в педиатрии

Эластичная стабильная интрамедуллярная фиксация (ESIN) с помощью титановых (TEN) или стальных (STEN) штифтов предназначена для лечения диафизарных и некоторых метафизарных/эпифизарных переломов длинных костей у детей и подростков. А именно:

- диафизарные и определенные метафизарные переломы длинных костей;
- определенные метафизарные/эпифизарные переломы (типы I и II по классификации Салтера-Харриса), включая, но не ограничиваясь, радиальные переломы шеи;
- сложные переломы ключицы (значительная дислокация, включая укорочение, «флотирующее плечо»);
- открытые переломы;
- угроза перфорации кожи на концах перелома;
- патологические переломы.

Показания к применению у взрослых

У взрослых пациентов TEN применяется при остеосинтезе переломов ключицы, предплечья и плечевой кости, а именно:

- диафизарные переломы длинных костей в верхней конечности;
- диафизарный перелом ключицы.

Indications

The Elastic Stable Intramedullary Nailing subject devices have different indications for pediatric and adult populations. Both STEN and TEN variants have indications for pediatric populations, while only the TEN variant is indicated for adults.

Indications in Pediatrics

Elastic stable intramedullary nailing (ESIN) with the Titanium Elastic Nail (TEN) or Stainless Steel Nail (STEN) is indicated for the management of diaphyseal and certain metaphyseal/epiphyseal fractures of long bones in children and young adults. As follows:

- diaphyseal and certain metaphyseal fractures of long bones
- certain metaphyseal/-epiphyseal fractures (Salter Harris I and II), including but not limited to radial neck fractures
- complex clavicular fractures (significant dislocation including shortening, “floating shoulder”)
- open fractures
- threat of skin perforation at fracture ends
- pathologic fractures.

Indications in Adults

In adult patients, TEN is used for the osteosynthesis of clavicle, forearm and humerus fractures follows:

- diaphyseal fractures of long bone fractures in upper extremity
- clavicle shaft fractures.

Противопоказания Нет конкретных противопоказаний к применению данных изделий. Побочные эффекты и возможные риски Как и при всех серьезных хирургических операциях, могут возникнуть риски, побочные эффекты и нежелательные явления. Несмотря на то, что могут возникнуть различные реакции, некоторые из наиболее распространенных включают: Проблемы, возникающие в результате анестезии и расположения пациента (например, тошнота, рвота, стоматологические травмы, неврологические нарушения и т.д.), тромбоз, эмболия, инфекция, чрезмерные кровопотери, ятрогенное повреждение нервов и сосудов, повреждения мягких тканей, в том числе отек, аномальное образование рубцов, функциональное ухудшение скелетно-мышечной системы, синдром Зудека, аллергическая реакция/гиперчувствительность, синдром длительного сдавливания, а также побочные действия, связанные с выпячиванием изделия, неправильное срастание тканей после повреждения, несрастание перелома. Одноразовое изделие Повторное использование или клиническая обработка (например, очистка и повторная стерилизация) могут нарушить структурную целостность изделия и/или привести к выходу изделия из строя, что может привести к травме пациента, болезни или смерти. Кроме того, повторное использование или повторная обработка одноразовых изделий может создавать риск загрязнения, например, из-за передачи возбудителя инфекции от одного пациента другому. Это может привести к травме или смерти пациента или пользователя.	Contraindications The subject devices do not have any specific contraindications. Adverse effects and potential risks As with all major surgical procedures, risks, side effects and adverse events can occur. While many possible reactions may occur, some of the most common include: Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, infection, excessive bleeding, iatrogenic neural and vascular injury, damage to soft tissues incl. swelling, abnormal scar formation, functional impairment of the musculoskeletal system, Sudeck's disease, allergy/hypersensitivity reactions, compartment syndrome, and side effects associated with hardware prominence, malunion, non-union. Single-use device Re-use or clinical processing (e.g. cleaning and resterilization) may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which may result in patient injury, illness or death. Furthermore, reuse or reprocessing of single-use devices may create a risk of contamination e.g. due to the transmission of infectious material from one patient to another. This could result in injury or death of the patient or user.
--	--

Загрязненные имплантаты не подлежат повторной обработке. Любой имплантат Синтез ГмбХ (Synthes GmbH) (далее по тексту Synthes), загрязненный кровью, тканями и/или биологическими жидкостями/веществами, не подлежит повторному использованию и должен обрабатываться в соответствии с протоколом лечебного учреждения. Даже при том, что изделия могут казаться неповрежденными, у имплантатов могут быть небольшие дефекты и внутренние напряжения, которые могут привести к усталости материала.

Меры предосторожности

Применение имплантатов гибких для остеосинтеза у пациентов с открытым эпифизом может оказать негативное воздействие на рост костей. Таким образом, применение имплантатов гибких для остеосинтеза не рекомендуется у пациентов с несформировавшимся скелетом, если только это не входит в особые показания в соответствующей хирургической технике.

Общие меры предосторожности

- Имплантаты Synthes, которые не использовались, но оказались загрязнены кровью, тканями и/или биологическими жидкостями/частицами, должны быть обработаны в соответствии с больничным протоколом. Synthes не рекомендует подвергать загрязненные имплантаты повторной обработке.
- Не используйте имплантат Synthes, если поверхность повреждена.
- Не следует обрабатывать или транспортировать имплантаты Synthes совместно с любыми загрязненными или зараженными материалами.
- Все изделия должны быть тщательно очищены и проинспектированы перед стерилизацией. Во время очистки используйте только те чистящие средства, которые пригодны для использования с медицинскими изделиями в соответствии с инструкциями производителя. Рекомендуются чистящие

Contaminated implants must not be reprocessed. Any Synthes GmbH (hereinafter Synthes) implant that has been contaminated by blood, tissue, and/or bodily fluids/matter should never be used again and should be handled according to hospital protocol. Even though they may appear undamaged, the implants may have small defects and internal stress patterns that may cause material fatigue.

Precautions

Using Elastic Nailing Implants in patients with open epiphysis may impair bone growth. Unless included within the specific indications in the corresponding surgical technique, using Elastic Nailing Implants are therefore not recommended for use in skeletally immature patients.

General Cautions

- Synthes implant that has not been used, but has become soiled with blood, tissue and/or bodily fluids/matter, should be handled according to hospital protocol. Synthes does not recommend the reprocessing of soiled implants.
- Do not use a Synthes implant if the surface has been damaged.
- Synthes implants should not be processed or transported with any type of soiled or contaminated materials.
- All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions. Cleaning agents with a used dilution pH of within 7–9.5 are recommended. Highly alkaline conditions (pH >11) can damage devices. Do not use saline,

средства с используемой концентрацией pH в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить изделия. 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 имплантатов, такие как металлические мочалки, абразивные чистящие средства или проволочные щетки. Обратитесь к инструкциям ниже.

- Имплантаты Synthes не требуют смазки.
- Имплантаты Synthes являются критически важными изделиями и должны подвергаться конечной стерилизации перед использованием.
- Параметры стерилизации действительны только для изделий, очищенных надлежащим образом.
- Перечисленные параметры действительны только для оборудования для повторной обработки, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, калиброванного и соответствующего требованиям в соответствии со стандартами серии ISO 15883 и ISO 17665.

Ограничения по обработке

- Повторяющиеся циклы обработки, включающие ультразвуковую очистку, механическую мойку и стерилизацию, оказывают минимальное воздействие на имплантаты Synthes.
- Имплантаты Synthes необходимо проверить на предмет коррозии, таких повреждений, как царапины и надрезы, загрязнения, обесцвечивание или налет.
- Обесцвечивание не оказывает неблагоприятного воздействия на имплантаты из титана или титанового сплава. Защитный оксидный слой полностью сохраняется.

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 implants such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes. Refer to instructions below.

- Synthes implants should not be lubricated.
- Synthes implants are critical devices and must be terminally sterilized prior to use.
- 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.

Limits on reprocessing

- Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on Synthes implants.
- Synthes implants should be inspected for corrosion, damage such as scratches and notches, debris, discoloration or residue.
- A discoloration has no adverse effect on titanium or titanium alloy implants. The protective oxide layer is fully maintained.
- Any implant with corrosion, scratches, notches, residue or debris should be discarded.

- Любой имплантат с коррозией, царапинами, надрезами, налетом или загрязнениями необходимо утилизировать.

Предупреждения

Особые предупреждения

Избегайте резкого сгибания, которое может снизить эффективность штифта.

- Соблюдайте осторожность при открытии медиальной стороны, таким образом, чтобы не допустить скольжения сверла назад в область бедренной артерии.
- Дрелью необходимо сверлить под наклоном, иначе сверло может сломаться.
- Избегайте ударов по Т-образной части импактора, поскольку это может привести к повреждению импактора.
- Ни в коем случае не поворачивайте штифт более чем на 180°.
- Чрезмерная длина кончиков штифтов приводит к образованию псевдобурсы и препятствует свободному сгибанию коленного сустава. Это также может привести к перфорации кожи и вызвать инфекции.
- Кончик штифта не должен отгибаться в сторону от кортикала при использовании колпачка гибкого штифта. Учитывайте наличие сухожилий разгибателя и поверхностного лучевого нерва. Соблюдайте осторожность во избежание повреждения противоположного кортикала. Использование молота не рекомендуется, так как удары молотом могут привести к образованию дополнительных отломков кости. Учитывайте положение радиального нерва относительно перелома.

Warnings

General warnings

Avoid creating a sharp bend which may reduce the effectiveness of the nail.

- When opening the medial side, be careful not to let the drill bit slip posteriorly into the region of the femoral artery.
- The drill must be running when angling the drill bit or drill bit breakage may result
- Avoid hitting the T-piece of the inserter directly as this may result in damage to the inserter.
- Never rotate the nail more than 180°.
- Excessively long nail ends result in pseudobursa formation and prevent free flexion of the knee. They can also perforate the skin and cause infections.
- The nail end must not be bent away from the cortex if using an elastic nail end cap. Be aware of the extensor tendons and superficial radial nerve. Take care not to penetrate the contralateral cortex. The use of a hammer is not recommended since hammering may produce further fracture fragments. Be aware of the position of the radial nerve in relation to the fracture.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Synthes не проводила проверку совместимости с устройствами, поставляемыми другими производителями, и не принимает на себя никакой ответственности в подобных случаях.

Магнитно-резонансная среда

Крутящий момент, смещение и артефакты на снимке в соответствии с ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 и ASTM F2119-07.

При проведении доклинических испытаний согласно сценарию наихудшего случая в системе MPT 3 Тл не было выявлено какого-либо соответствующего крутящего момента или смещения конструкции для экспериментально измеренного локального пространственного градиента магнитного поля 3,69 Тл/м. Самый крупный артефакт на снимке выступал примерно на 169 мм от конструкции при сканировании в режиме градиентного эхо (GE). Испытания проводили на системе MPT 3 Тл.

Радиочастотно-(РЧ)-индуцированный нагрев в соответствии с ASTM F2182-11a.

При проведении доклинических электромагнитных и термических испытаний согласно сценарию наихудшего случая максимальное повышение температуры составило 9,5°C, со средним повышением температуры на 6,6°C (1,5 Тл), и максимальное повышение температуры составило 5,9°C (3 Тл) в условиях MPT с использованием РЧ-катушек (усредненная по всему телу удельная скорость поглощения [SAR] составила 2 Вт/кг в течение 6 минут [1,5 Тл] и в течение 15 минут [3 Тл]).

Меры предосторожности: Вышеупомянутые испытания основаны на доклинических испытаниях. Фактическое повышение температуры тела

The possibility and ways of integrating with other medical devices

Synthes has not tested compatibility with devices provided by other manufacturers and assumes no liability in such instances.

Magnetic Resonance environment

Torque, Displacement and Image Artifacts according to ASTM F 2213-06, ASTM F 2052-14 and ASTM F2119-07.

Non-clinical testing of worst case scenario in a 3 T MRI system did not reveal any relevant torque or displacement of the construct for an experimentally measured local spatial gradient of the magnetic field of 3.69 T/m.

The largest image artifact extended approximately 169 mm from the construct when scanned using the Gradient Echo (GE). Testing was conducted on a 3 T MRI system.

Radio-Frequency-(RF)-induced heating according to ASTM F2182-11a.

Non-clinical electromagnetic and thermal testing of worst case scenario lead to peak temperature rise of 9.5 °C with an average temperature rise of 6.6 °C (1.5 T) and a peak temperature rise of 5.9 °C (3 T) under MRI Conditions using RF Coils (whole body averaged specific absorption rate [SAR] of 2 W/kg for 6 minutes [1.5 T] and for 15 minutes [3 T]).

Precautions: The above mentioned test relies on non-clinical testing. The actual temperature rise in the patient will depend on a variety of factors beyond

пациента зависит от множества факторов, помимо SAR и продолжительности воздействия РЧ-излучения. Таким образом, рекомендуется обратить особое внимание на следующие моменты:

- Рекомендуется тщательно контролировать температурные и/или болевые ощущения у пациентов, проходящих процедуру МРТ.
- Не допускается проведение процедуры МРТ у пациентов с нарушенной терморегуляцией или температурным ощущением.
- Как правило, при наличии имплантатов из проводящих материалов рекомендуется использовать систему МРТ с низкой напряженностью поля. Применяемую удельную скорость поглощения (SAR) следует уменьшить, насколько это возможно.
- Использование системы вентиляции может дополнительно способствовать уменьшению величины повышения температуры тела.

Обработка изделия перед использованием

Изделия Synthes, поставляемые в нестерильном состоянии, должны быть очищены и стерилизованы паром перед хирургическим использованием. Перед чисткой необходимо удалить всю оригинальную упаковку. Перед стерилизацией паром необходимо поместить изделие в утвержденную упаковку или контейнер. Необходимо следовать инструкциям по очистке и стерилизации, представленным ниже.

Методы и средства дезинфекции и предстерилизационной очистки

Очистка — ручной метод

1. Промойте изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для очистки изделия.

the SAR and time of RF application. Thus, it is recommended to pay particular attention to the following points:

- It is recommended to thoroughly monitor patients undergoing MR scanning for perceived temperature and/or pain sensations.
- Patients with impaired thermoregulation or temperature sensation should be excluded from MR scanning procedures.
- Generally, it is recommended to use a MR system with low field strength in the presence of conductive implants. The employed specific absorption rate (SAR) should be reduced as far as possible.
- Using the ventilation system may further contribute to reduce temperature increase in the body.

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 instructions below.

Methods and apparatus for disinfection and sterilization cleaning

Cleaning - Manual Method

1. Rinse device under running cold tap water for a minimum of two minutes. Use a soft-bristled brush to clean the device.

2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства минимум на десять минут. Следуйте инструкциям по применению производителя ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. 3. Промойте изделие холодной водой в течение как минимум двух минут. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и других труднодоступных мест. 4. Полностью погрузите имплантаты в чистящее средство. Очистите изделие вручную с помощью щетки с мягкой щетиной в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэрозользации загрязнителей. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор. 5. Тщательно промойте изделие холодной или теплой водопроводной водой в течение не менее двух минут. 6. Подготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям по применению производителя ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор. 7. Очищайте имплантат Synthes с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц. 8. Тщательно промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение не менее двух минут. Для финального ополаскивания используйте DI или PURW воду.	2. Soak device in a neutral or mild alkaline detergent solution for a minimum of ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. 3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush channels and other hard to reach areas. 4. Immerse the implants fully in the detergent. Manually clean devices for a minimum of five minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution using a soft-bristled brush. Clean devices under water to prevent aerosolization of contaminants. Note: freshly prepared solution is a newly made, clean solution. 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 holes and threads. 6. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Note: a fresh solution is a newly-made, clean solution. 7. Clean Synthes implant ultrasonically for a minimum of 15 minutes and a bath frequency of minimum 38 kHz. 8. Rinse implant using Deionized (DI) or Purified (PURW) water for a minimum of two minutes. DI or PURW water must be used for final rinse. 9. Dry implant using a clean, soft, lint-free single-use cloth or medical grade compressed air.
---	--

9. Просушите имплантат, используя чистую мягкую безворсовую одноразовую ткань или сжатый воздух для медицинского применения.

Очистка – дезинфекция, автоматический метод

1. Промойте изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Очистите изделие, используя щетку с мягкой щетиной или мягкую безворсовую ткань.
2. Подготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям по применению производителя ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.
3. Полностью погрузите имплантаты в чистящее средство. Очищайте имплантат Synthes с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц.
4. Промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение не менее двух минут. Для финального ополаскивания используйте DI или PURW воду.
5. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2–5, пока изделия визуально не станут чистыми.
6. Автоматическая мойка должна проводиться в утвержденном моюще-дезинфицирующем оборудовании в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Загрузите компоненты изделия в дезинфицирующую машину в соответствии с инструкциями ее производителя. Автоматическая мойка может быть включена как часть валидированного цикла мойки, дезинфекции и / или сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример валидированного цикла, используемого для проверки метода очистки, включал:

Cleaning-Disinfection Automated Method

1. Rinse devices under running cold tap water for a minimum of one minute. Use a soft-bristled brush or soft lint-free cloth to clean the device.
2. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.
3. Immerse the implants fully in the detergent. Clean Synthes implants ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz.
4. Rinse device using DI or PURW water for a minimum of two minutes. DI or PURW water must be used for final rinse.
5. Visually inspect device. Repeat steps 2–5 until devices are visibly clean.
6. Automated washing shall be conducted in a validated washer-disinfector in compliance to ISO 15883-1 and -2, or to an equivalent standard. Load the device components in the washer-disinfector in accordance with manufacturer's instructions. Automated washing can be included as part of a validated washing, disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions:

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура воды	Тип моющего средства
Предварительная очистка	2	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Очистка I	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Чистящее средство*
Очистка II	5	Теплая водопроводная вода (>40°C)	Чистящее средство*
Ополаскивание	2	Теплая DI или PURW (>40°C)	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5	>93°C	Неприменимо
Сушка	40	>90°C	Неприменимо

* см. Дополнительную информацию

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 Synthes использовала следующее:

Cycle	Minimum Time (minutes)	Minimum Temperature/ Water	Type of Detergent
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Wash I	2	Cold water (< 40 °C)	Cleaning agent*
Wash II	5	Warm water (> 40 °C)	Cleaning agent*
Rinse	2	Warm DI or PURW (> 40 °C)	N/A
Thermal Disinfection	5	≥ 93 °C	N/A
Dry	40	≥ 90 °C	N/A

* see Additional Information

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:

- Ручная очистка: ручная предварительная очистка с энзимным чистящим средством Prolystica 2X концентрации 1 мл/л при 14–16°C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Prolystica 2X концентрации 1 мл/л при 12–21°C.
- Автоматическая очистка: ручная предварительная очистка энзимным чистящим средством Prolystica 2X концентрации 1 мл/л при 14–16°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 концентрации 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 Synthes. На операторе, осуществляющем обработку, лежит ответственность по выбору материалов, оборудования и персонала для обеспечения того, чтобы обработка обеспечению того, чтобы обработка фактически выполнялась с использованием оборудования, материалов и персонала на установке по переработке, и 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 (такими как AIRI TIR 34, Вода для переработки медицинских изделий).

- Manual cleaning: Manual Pre-Cleaning with Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 14–16 °C and Ultrasonic Cleaning Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 12–21 °C.
- Automated Cleaning: Manual Pre-Cleaning with Prolystica 2X Concentrate Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 14–16 °C. Water-disinfectant 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 (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing).

Термическая дезинфекция

Для автоматической очистки-дезинфекции проводят термическую дезинфекцию при температуре не ниже 93 °C в течение не менее 5 минут (см. выше пункт «Очистка-дезинфекция, автоматический метод»).

Рекомендуемые температуры и уровни pH

Материал	Температура	pH
Нержавеющая сталь	до 149 °C	7–11
Сплавы титана	до 150 °C	6 – 9,5

Описание метода стерилизации

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально разрешенного цикла предварительного вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI / ANSI ST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя и локальными требованиями. Убедитесь, что выбран цикл парового стерилизатора, который предназначен для удаления воздуха из загрузок изделий пористых или с просветами в соответствии с инструкциями производителя и не превышает максимальную загрузку стерилизатора.

Тип цикла	Минимальное время воздействия при стерилизации (минуты)	Минимальная температура воздействия при стерилизации	Минимальное время сушки

Thermal disinfection

For automated cleaning-disinfection, thermally disinfect at a minimum of 93 °C for a minimum of 5 minutes (see above section Cleaning-Disinfection Automated Method).

Recommended temperatures and pH levels

Material	Temperature	pH
Stainless steel	up to 149 °C	7–11
Titanium alloys	up to 150 °C	6 – 9,5

Description of sterilization method

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. The steam sterilizer should be installed and maintained in compliance to manufacturer's instructions and local requirements. Ensure that a 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 maximal sterilizer load.

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time (minutes)	Minimum Sterilization Exposure Temperature	Minimum Dry Time

Предварительное вакуумирование	4	132°C	20 минут	Prevacuum	4	132°C	20 minutes
Принудительное удаление воздуха	3	134°C	20 минут	Saturated steam- forced air removal (pre-vacuum)	3	134°C	20 minutes
насыщенным паром(форвакуум) (не менее трех импульсов)				(minimum three pulses)			
Общее описание функциональных элементов МИ				General description of functional elements of MD			
Общий вид Имплантатов гибких для остеосинтеза хирургических, нестерильных				Overall view of Elastic Nailing Implants Surgical, non-sterile			
Примечание: Приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию МИ, и показаны не в масштабе.				Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale.			
Штифт STEN гибкий стальной / STEN-Stainless Steel Elastic Nail Номер по каталогу / REF: 275.915, 275.920, 275.925, 275.930, 275.935, 275.940							

Штифт TEN гибкий титановый/TEN - Titanium Elastic Nail

Номер по каталогу / REF: 475.915, 475.920, 475.925, 475.930, 475.935, 475.940

Штифты TEN гибкие титановые отличаются по цвету (анодированное покрытие) / TEN - Titanium Elastic Nails and end caps differ in color(anodized coating):

REF	Цвет(анодированное покрытие) / Color(anodized coating)
475.915	Пурпурный / Purple
475.920	Светло-зелёный / Light green
475.925	Розово-красный / Rose Red
475.930	Золотой / Gold
475.935	Светло-голубой / Light Blue
475.940	Пурпурный / Purple



Колпачок для штифтов STEN / End Cap f/STEN

Номер по каталогу / REF: 275.900, 275.905



Колпачок для штифтов TEN / End Cap f/TEN

Номер по каталогу / REF: 475.900, 475.905

Колпачки для штифтов TEN отличаются по цвету (анодированное покрытие) / End caps f/TEN differ in color (anodized coating):

REF	Цвет(анодированное покрытие) / Color(anodized coating)
475.900	Светло-зелёный / Light Green
475.905	Розово-красный / Rose Red

Технические характеристики МИ

Примечание: Указанные в наименовании МИ параметры являются частью наименования и представлены для выбора пользователем конкретного изделия. В таблице технических характеристик указаны фактические параметры МИ.

1) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 1.5 мм, длина 300 мм (номер по каталогу 275.915)

1. Диаметр: 1,6 (+0,03/-0,07) мм
2. Полезная длина: 300 (+/-5) мм
3. Масса изделия: 4,72 (+/-10%) г

2) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 2.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 275.920)

1. Диаметр: 2 (+0,03/-0,07) мм
2. Полезная длина: 440 (+/-5) мм
3. Масса изделия: 10.8 (+/-10%) г

3) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 2.5 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 275.925)

1. Диаметр: 2,5 (+0,03/-0,07) мм
2. Полезная длина: 440 (+/-5) мм
3. Масса изделия: 16.8 (+/-10%) г

Technical characteristics of MD

Note: The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product. The table of technical characteristics contains the accurate parameters of MD

1) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 1.5mm, L 300mm (ref. 275.915)

1. Diameter: 1.6 (+0.03/-0.07) mm
2. Usable length: 300 (+/-5) mm
3. Weight: 4.72 (+/-10%) g

2) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 2.0mm, L 440mm (ref. 275.920)

1. Diameter: 2 (+0.03/-0.07) mm
2. Usable length: 440 (+/-5) mm
3. Weight: 10.8 (+/-10%) g

3) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 2.5mm, L 440mm (ref. 275.925)

1. Diameter: 2.5 (+0.03/-0.07) mm
2. Usable length: 440 (+/-5) mm
3. Weight: 16.8 (+/-10%) g

4) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 3.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 275.930) 1. Диаметр: 3 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-5) мм 3. Масса изделия: 24,3 (+/-10%) г	4) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 3.0mm, L 440mm (ref. 275.930) 1. Diameter: 3 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-5) mm 3. Weight: 24.3 (+/-10%) g
5) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 3.5 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 275.935) 1. Диаметр: 3,5 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-5) мм 3. Масса изделия: 33 (+/-10%) г	5) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 3.5mm, L 440mm (ref. 275.935) 1. Diameter: 3.5 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-5) mm 3. Weight: 33 (+/-10%) g
6) Штифт STEN гибкий стальной, Ø 4.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 275.940) 1. Диаметр: 4 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-5) мм 3. Масса изделия: 43.1 (+/-10%) г	6) STEN-Stainless Steel Elastic Nail Ø 4.0mm, L 440mm (ref. 275.940) 1. Diameter: 4 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-5) mm 3. Weight: 43.1 (+/-10%) g
7) Колпачок для штифтов STEN Ø 1.5 - 2.5 мм (номер по каталогу 275.905) 1. Длина: 14 (+/- 0,5) мм 2. Длина резьбы: 7.1 (+/- 1) мм 3. Диаметр резьбы: 5,7 (+/- 0,1) мм 4. Диаметр стержня: 3,2 (+0.08/-0) мм 5. Диаметр сквозного отверстия: 1,3 (+/- 0,2) мм 6. Масса изделия: 0.0986 (+/-10%) г	7) End Cap f/STEN Ø 1.5 to 2.5mm (ref. 275.905) 1. Length: 14 (+/- 0.5) mm 2. Thread length: 7.1 (+/-1) mm 3. Thread diameter: 5.7 (+/- 0.1) mm 4. Rod diameter: 3.2 (+0.08/-0) mm 5. Through hole diameter: 1.3 (+/-0.2) mm 6. Weight: 0.0986 (+/-10%) g
8) Колпачок для штифтов STEN Ø 3.0 - 4.0 мм (номер по каталогу 275.900) 1. Длина: 25 (+/-0,2) мм 2. Длина резьбы: 11 (+/- 0,5) мм 3. Диаметр резьбы: 7.5 (+/- 0,1) мм 4. Диаметр стержня: 4,4 (+0,08/-0) мм	8) End Cap f/STEN Ø 3.0 to 4.0mm (ref. 275.900) 1. Length: 25 (+/-0.2) mm 2. Thread length: 11 (+/-0.5) mm 3. Thread diameter: 7.5 (+/-0.1) mm 4. Rod diameter: 4.4 (+0.08/-0) mm

5. Диаметр сквозного отверстия: 1,3 (+0/-0,2) мм 6. Масса изделия: 2,19 (+/-10%) г	5. Through hole diameter: 1.3 (+0/-0.2) mm 6. Weight: 2.19 (+/-10%) g
9) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 1.5 мм, длина 300 мм (номер по каталогу 475.915) 1. Диаметр: 1,5 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 300 (+/-3) мм 3. Масса изделия: 2.36 (+/-10%) г	9) TEN - Titanium ElasticNail Ø 1.5mm, L 300mm (ref. 475.915) 1. Diameter: 1.5 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 300 (+/-3) mm 3. Weight: 2.36 (+/-10%) g
10) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 2.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 475.920) 1. Диаметр: 2 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-3) мм 3. Масса изделия: 6.14 (+/-10%) г	10) TEN - Titanium Elastic Nail Ø 2.0mm, L 440mm (ref. 475.920) 1. Diameter: 2 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-3) mm 3. Weight: 6.14 (+/-10%) g
11) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 2.5 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 475.925) 1. Диаметр: 2,5 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440(+/-3) мм 3. Масса изделия: 9.65 (+/-10%) г	11) TEN - Titanium Elastic Nail Ø 2.5mm, L 440mm (ref. 475.925) 1. Diameter: 2.5 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440(+/-3) mm 3. Weight: 9.65 (+/-10%) g
12) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 3.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 475.930) 1. Диаметр штифта: 3 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440(+/-3) мм 3. Масса изделия: 13.97 (+/-10%) г	12) TEN - Titanium Elastic Nail Ø 3.0mm, L 440mm (ref. 475.930) 1. Diameter: 3 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440(+/-3) mm 3. Weight: 13.97 (+/-10%) g
13) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 3.5 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 475.935) 1. Диаметр: 3,5 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-3) мм 3. Масса изделия: 19.03 (+/-10%) г	13) TEN - Titanium Elastic Nail Ø 3.5mm, L 440mm (ref. 475.935) 1. Diameter: 3.5 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-3) mm 3. Weight: 19.03 (+/-10%) g
14) Штифт ТЕН титановый гибкий, Ø 4.0 мм, длина 440 мм (номер по каталогу 475.940)	14) TEN - Titanium Elastic Nail Ø 4.0mm, L 440mm (ref. 475.940)

1. Диаметр: 4 (+0,03/-0,07) мм 2. Полезная длина: 440 (+/-3) мм 3. Масса изделия: 24.76 (+/-10%) г	1. Diameter: 4 (+0.03/-0.07) mm 2. Usable length: 440 (+/-3) mm 3. Weight: 24.76 (+/-10%) g
15) Колпачок для штифтов TEN Ø 1.5 - 2.5 мм (номер по каталогу 475.905) 1. Длина: 14 (+/- 0,5) мм 2. Длина резьбы: 7,1 (+/- 1) мм 3. Диаметр резьбы: 5,7 (+/- 0,1) мм 4. Диаметр стержня: 3,2 (+0,08/-0) мм 5. Диаметр сквозного отверстия: 1,3 (+0/-0,2) мм 6. Масса изделия: 0.0588 (+/-10%) г	15) End Cap f/TEN Ø 1.5 to 2.5mm (ref. 475.905) 1. Length: 14 (+/- 0.5) mm 2. Thread length: 7.1 (+/- 1) mm 3. Thread diameter: 5.7 (+/- 0.1) mm 4. Rod diameter: 3.2 (+0.08/-0) mm 5. Through hole diameter: 1.3 (+0/-0.2) mm 6. Weight: 0.0588 (+/-10%) g
16) Колпачок для штифтов TEN Ø 3.0 - 4.0 мм (номер по каталогу 475.900) 1. Длина: 25 (+/-0,2) мм 2. Длина резьбы: 11 (+/-0,5) мм 3. Диаметр резьбы: 7.5 (+/-0,1) мм 4. Диаметр стержня: 4.4 (+0,08/-0) мм 5. Диаметр сквозного отверстия: 1,3 (+0/-0,2) мм 6. Масса изделия: 1.26 (+/-10%) г	16) End Cap f/TEN Ø 3.0 to 4.0mm (ref. 475.900) 1. Length: 25 (+/-0.2) mm 2. Thread length: 11 (+/-0.5) mm 3. Thread diameter: 7.5 (+/-0.1) mm 4. Rod diameter: 4.4 (+0.08/-0) mm 5. Through hole diameter: 1.3 (+0/-0.2) mm 6. Weight: 1.26 (+/-10%) g
Перечень материалов животного и (или) человеческого происхождения Данный раздел не применяется к изделию, так как изделия не содержат материалов животного происхождения. Данный раздел не применяется к изделию, так как изделия не включают в себя препараты крови или производные человеческой крови и не изготавливаются с использованием материалов человеческого происхождения.	List of materials of animal and (or) human origin This section is not applicable to the product as the devices do not contain tissue of animal origin. This section is not applicable to the product as the devices do not incorporate blood products or human blood derivatives and are not manufactured utilizing tissues of human origin.

Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD	
Данный раздел не применим к Имплантатам гибким для остеосинтеза	This section is not applicable to the product as Elastic Nailing Implants.	
Данные о маркировке ми и его упаковке	Data about labeling of md and its packaging	
Данные о маркировке МИ На все варианты исполнения Имплантатов гибких хирургических может быть нанесена маркировка методом лазерной гравировки со следующей информацией: - Логотип Синтез - Артикул - Номер партии - Знак Европейского соответствия - Страна происхождения	Data about labeling of MD All variations of Elastic Nailing Implants have markings added by laser etching with the following information: - Synthes Logo - Article number - Lot number - CE Mark - Country of Origin	
Значения символов, указанных на упаковке / Interpretation of symbols used on the package		
	Номер по каталогу	Reference number
	Производитель	Legal Manufacturer
YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)	Manufacturing Date (YYYY-MM-DD)
	Не использовать повторно Символ указывает на медицинское изделие, предназначенное для однократного использования или для использования одним пациентом во время одной процедуры.	Do Not Re-use Indicates a medical device that is intended for one use or for use on a single patient during a single procedure.

Material: TAN (Ti6Al7Nb)	Материал: Сплав титана, алюминия, ниобия Ti Al6 Nb7 (в соответствии с вариантом исполнения)	Material: Titanium-Aluminium-Niobium alloy Ti Al6 Nb7 (in accordance with the execution version)
Material: SSt	Материал: Нержавеющая сталь (в соответствии с вариантом исполнения)	Material: Stainless Steel (in accordance with the execution version)
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Номер партии/серии/контроля	Lot/ Batch/Control Number
	Не стерильно	Non-sterile
	Штрих код	Data Matrix
	Европейское соответствие. Этот символ обозначает, что устройство полностью соответствует требованиям директивы Европейского Совета 93/42/EEC	European Conformity This symbol means that the device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC
 (01)07611819284708	Штрих код	Bar code
TEN Ø 3.5mm	TEN, диаметр 3,5 мм (в соответствии с вариантом исполнения)/	TEN, diameter 3.5 mm (in accordance with the execution version)
L 440mm	Длина 440 мм (в соответствии с вариантом исполнения)	Length 440 mm (in accordance with the execution version)

 DePuy Synthes	Логотип компании DePuy Synthes	DePuy Synthes logo
	Знак соответствия	Symbol of conformity

Упаковка Упаковка состоит из линейного полиэтилена низкой плотности, на которую наклеена этикетка с маркировкой. На упаковку МИ нанесены этикетки, содержащие следующую информацию: - наименование изделия на английском и других языках; - количество; - номер по каталогу; - номер партии/серии/контроля; - размеры изделия; - англоязычное наименование производителя; - дата изготовления; - информация о стерильности; - информация о материале; - информация о запрете на повторное применение - знак Европейского соответствия; - предупреждающие надписи на английском языке и символы; - ссылка (www.depuysynthes.com/ifu) на электронный ресурс с информацией об изделии для пользователей и номер телефона; - внутренние коды и логотипы компании.	Package Package consists of linear low-density polyethylene, on which a label with marking is pasted. There is following information on the labels which are stuck on the package of MD; - English and other languages name of the device - Quantity - Ref number - Lot/Batch/Control Number - Product dimentions - English name of Manufacturer - Manufacturing date - Information about sterility - Information about material - Information on the prohibition of re-use - European Conformity sign - Warnings in English and the symbols - Link (www.depuysynthes.com/ifu) to the electronic source with information about the device for users and telephone number - Internal codes and logos of the company
Русскоязычная маркировка Русскоязычная этикетка, нанесенная на упаковку, содержит следующую информацию: - Наименование МИ;	Russian label Russian label on the packaging contains the following information: - MD name; - Manufacturer's name and address;

- Наименование и адрес производителя;
- Наименование и адрес уполномоченного представителя производителя в России;
- Номер и дата Регистрационного удостоверения;
- Иные пояснительные надписи и символы.

Условия применения/эксплуатации, транспортировки и хранения

Имплантаты гибкие для остеосинтеза предназначены для использования в медицинских учреждениях медицинскими работниками и персоналом операционной.

Рекомендуется использовать Имплантаты в условиях, указанных в Таблицах ниже.

Таблица. Условия эксплуатации.

Условия окружающей среды	
Температура	от -29 до +60 °C
Относительная влажность	30-85 %
Атмосферное давление	Нет специальных условий
Условия эксплуатации в человеческом организме	
Температура	от +32 до +42°C
Относительная влажность	100 %
Атмосферное давление	Нет специальных условий

Изделия следует хранить в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, насекомых и экстремальных колебаний температуры и влажности.

Таблица. Условия хранения

Условия хранения	
Температура	от -29 до +60 °C
Относительная влажность	30 – 85 %
Атмосферное давление	Нет специфичных условий

- Name and address of authorized representative of the manufacturer in Russia;
- Number and date of Registration certificate;
- Other clarifying text and symbols.

Conditions of use/operation, transportation and storage

Elastic Nailing Implants are intended for use in Healthcare Facilities by medical professionals and operating room staff.

Elastic Nailing Implants are recommended for use under operation conditions indicated in Tables below

Table. Operation conditions.

Environmental conditions	
Temperature	from -29 to +60 °C
Relative humidity	30 - 85 %
Athmosperic pressure	No specific conditions
Operation conditions in the human body	
Temperature	from +32 to +42 °C
Relative humidity	100 %
Atmospheric pressure	No specific conditions

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

Table. Storage conditions

Storage conditions	
Temperature	from -29 to +60 °C
Relative humidity	30 – 85 %
Atmospheric pressure	No specific conditions

Таблица. Условия транспортировки

Условия транспортировки	
Температура	от -29 до +60 °C
Относительная влажность	30 – 85 %
Атмосферное давление	Нет специфичных условий

Table. Transportation conditions

Transportation conditions	
Temperature	from -29 to +60 °C
Relative humidity	30 – 85 %
Atmospheric pressure	No specific conditions

Информация об удалении и извлечении имплантатов

Удаление имплантата у детей:

После сращения перелома общим показанием у детей является удаление имплантата. В качестве аргументов для удаления используются такие необоснованные отдаленные осложнения, как нарушение роста, реакция на инородное тело, угроза инфицирования или коррозия. Смещение имплантата или взаимодействие с другой ортопедической терапией на более позднем жизненном этапе также остаются темой дебатов. С другой стороны, затруднения при удалении одноразовых имплантатов, а также возможные послеоперационные осложнения вызывают мнения о необходимости оставления имплантатов у детей.

Четких рекомендаций для удаления имплантатов не существует. В текущую линию действий, по-прежнему, включено обычное удаление, как это предпочитается некоторыми авторами, тогда как другие приводят доводы в пользу избирательной техники. Имплантаты гибкие для остеосинтеза обычно удаляются, потому что кончики изделия могут воздействовать на окружающие ткани.

Сращение костных тканей у детей обычно длится не более 1-3 месяцев. С точки зрения механической функциональности срок службы Имплантатов гибких для остеосинтеза у детей обозначен 3 месяцами. Удаление имплантата, при наличии показаний, выполняется в раннем случае через 1 год. С точки зрения биологических параметров срок службы имплантата, составляет 1-1,5 года. В каждом отдельном случае преимущества удаления

Information about implant removal and extraction

Bone healing and implant removal in pediatric patients:

After the fracture is healed, implant removal in children is a common. Unproven long-term complications such as growth disturbance, foreign body reaction, threat of infection, or corrosion are used as arguments for removal. Implant migration or interference with another orthopedic treatment over the later course of life is also a matter of debate. On the other hand, the difficulty in removing single implants as well as possible perioperative complications has induced discussion about the retention of implants in childhood. Clear recommendations for implant removal do not exist. The current line of action still includes routine removal, as it is preferred by some authors, whereas others argue for a selective procedure. Elastic Nailing Implants are usually removed because the ends may interfere with the surrounding tissue. Bone healing in children usually lasts no longer than 1-3 months. In terms of mechanical performance, the lifetime of Elastic Nailing Implants in children is therefore seen as up to 3 months. Implant removal – if indicated – is performed after 1 year at the earliest. In terms of biological parameters, the lifetime of the implant is therefore seen to be 1-1.5 years. Benefits of removal have to outweigh the risks and complications in the individual case and the procedure should not require a more extensive procedure than insertion.

должны перевешивать риски и осложнения, и техника удаления не должна быть более обширной, чем техника введения.

Удаление имплантата у взрослых пациентов:

При показаниях к удалению имплантата оно проводится в наиболее поздней стадии или не проводится вообще. Как правило, имплантаты оставляют введенными более чем на 1 год, в течение которого неоднократно контролируется прогресс заживления перелома. Риск и польза удаления имплантата должны быть очень тщательно оценены у больных с отягченным общим состоянием здоровья, иммунодефицитами (например, ВИЧ, гепатит, туберкулез), или местными циркуляторными нарушениями (например, сахарным диабетом, заболеваниями периферических артерий). Поэтому имплантаты обычно оставляют у пожилых пациентов или у пациентов с сопутствующими заболеваниями. Помимо этого, любая хирургическая операция, включая извлечение имплантата, включает небольшой риск инфицирования или нейроваскулярного травмирования.

Суммируя вышесказанное, обычно заживление костей у взрослых длится не более 6-9 месяцев. С точки зрения механической функциональности срок службы Имплантатов гибких для остеосинтеза обозначен 9 месяцами. Удаление имплантата, при наличии показаний, выполняется, в раннем случае, через 1-2 года. С точки зрения биологических параметров, срок службы имплантата, составляет несколько лет.

Если использовались колпачки для штифтов, то они удаляются с помощью соответствующего стержня отвертки, установленного в импактор TEN/STEN. Откройте старые разрезы и обнажите концы штифтов. Используйте плоскогубцы для извлечения TEN/STEN для того, чтобы сперва согнуть концы штифтов так, что они будут подняты с сформированного каллуса. По направлению для молота TEN/STEN

Bone healing and implant removal in adult patients:

The implant removal if indicated is then performed at a much later stage, or omitted at all. Typically, implants are left in place for more than a year during which the progress of the fracture healing is monitored repeatedly. The risks and benefits of implant removal must be very carefully estimated in patients with poor general health, immune deficiencies (e.g. HIV, hepatitis, tuberculosis), or local circulatory disturbances (e.g. diabetes mellitus, peripheral arterial disease). Therefore, implants are usually left in place in elderly, comorbid patients. Moreover, every surgical procedure, including implant removal, involves a small risk of infection or neurovascular damage.

In summary, bone healing in adults usually lasts no longer than 6-9 months. In terms of mechanical performance, the lifetime of the Elastic Nailing Implants is therefore seen as up to 9 months. Implant removal – if indicated – is performed after 1 or 2 years at the earliest. In terms of biological parameters, the lifetime of the implant is therefore seen to be several years.

If end caps were used, the end caps are removed using the corresponding screwdriver shaft mounted on the inserter for TEN/STEN. Open the old incisions and expose the ends of the nails. Use the extraction pliers for TEN/STEN to first bend the ends of the nails so that they are lifted clear of the formed callus. With the hammer guide for TEN/STEN firmly screwed onto the extraction pliers for TEN/STEN, the nails can easily be removed

надежно прикрученному к плоскогубцам для удаления TEN/STEN, штифты можно легко извлечь с помощью сильных осевых ударов молота вдоль направителя для TEN/STEN.	with strong axial blows along the guide with the combined hammer for TEN/STEN.
Порядок и условия утилизации или уничтожения МИ Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов. После использования изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с документированными процедурами ООО «Джонсон & Джонсон» и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	MD disposal rules and conditions The product belongs to Class B of the classification of medical waste. After use the product and its package must be disposed of in accordance with documented procedures for Johnson & Johnson LLC and state requirements. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.
Гарантия и рекламация 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. Целесообразность использования данного медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.	Warranty and claim The 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. Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Синтез ГмбХ(Synthes GmbH) Эйматтштрассе, 3, 4436 Обердорф, Швейцария (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland)	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION LEGAL MANUFACTURER: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон»

121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC

121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com,

<Логотип: «ДеПью Синтез» (DePuy Synthes)
Группа компаний «Джонсон & Джонсон»>

< Слоган: *People inspired*™>

Согласовано

«Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH)

Организация

Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland)

Адрес

Старший руководитель отдела регуляторных программ

Должность

Бюттлер Иоанна (Büttler Joanna)

Фамилия, Имя

31.10.2019

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

ИМПЛАНТАТЫ ГИБКИЕ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ХИРУРГИЧЕСКИЕ, НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что вышестоящая подпись

Бюттлер Иоанны Зофии (Büttler Joanna Zofia), 05.05.1976 г.р., родившейся в г. Гренхен, проживающей в г. Гюнсберг,

является подлинной и что в настоящее время подписант занимает должность Старшего руководителя отдела регуляторных программ «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), компании, учрежденной и в настоящее время осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии по адресу: Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland).

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария (4500 Solothurn, Switzerland)

5 ноября 2019 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли (Hanspeter Kolly), Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Ясыбаи Андреем Афанасьевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать первого ноября две тысячи девятнадцатого года

Я, Мартынова Наталия Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Ясыбаи Андрея Афанасьевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

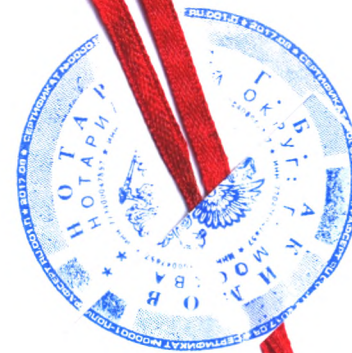
Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019- 95-553

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 32 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса