

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

RA Associate Director

Должность/Occupation

Steiner Oliver

Фамилия, Имя/ Surname, Name

07.02.2022

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY



Подпись/Signature

INSTRUCTIONS FOR USE OF THE MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОТВЕРСТИЙ В КОСТНОЙ ТКАНИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

CUTTING INSTRUMENTS FOR BONE TISSUE HOLES HANDLING WITH ACCESSORIES

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of

Steiner Oliver, 23.12.1981, von Drei Höfen, in Biberist

is authentic and that the signature currently act in the position of Ass. Director RA EU, Synthes GmbH, a company currently existing an organized under the laws of Switzerland, that the adress 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

February 9, 2022


Hanspeter Kolly, Notar



Russian text	English text
Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Наименование: Инструменты режущие для обработки отверстий в костной ткани с принадлежностями Варианты исполнения: 1. Ример, Ø 15 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза 2. Ример, Ø 17 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза 3. Ример канюлированный дистальный, Ø 16 мм 4. Ример канюлированный дистальный, Ø 18 мм 5. Ример канюлированный дистальный, Ø 20 мм 6. Ример канюлированный дистальный, Ø 22 мм 7. Ример канюлированный дистальный, Ø 24 мм 8. Ример канюлированный проксимальный, Ø 16 мм 9. Ример канюлированный проксимальный, Ø 18 мм 10. Ример канюлированный проксимальный, Ø 20 мм 11. Ример канюлированный проксимальный, Ø 22 мм 12. Ример канюлированный проксимальный, Ø 24 мм 13. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для	Medical device (MD) name Name: Cutting instruments for bone tissue holes handling Variations: 1. Reamer for VA-Locking Intercarpal Fusion Plate Ø 15mm 2. Reamer for VA-Locking Intercarpal Fus 3. Cannulated Distal Reamer Ø 16 mm 4. Cannulated Distal Reamer Ø 18 mm 5. Cannulated Distal Reamer Ø 20 mm 6. Cannulated Distal Reamer Ø 22 mm 7. Cannulated Distal Reamer Ø 24 mm 8. Cannulated Proximal Reamer Ø 16 mm 9. Cannulated Proximal Reamer Ø 18 mm 10. Cannulated Proximal Reamer Ø 20 mm 11. Cannulated Proximal Reamer Ø 22 mm 12. Cannulated Proximal Reamer Ø 24 mm 13. Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 3.5+4.0 mm, complete 14. Spare Reamer Tube, for No. 309.035 15. Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws

- винтов Ø 3,5 и 4,0 мм, в сборе
14. Ример запасной, для 309.035
 15. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 5,0; 6,0; 6,5 и 7,0 мм
 16. Ример запасной, для 309.065
 17. Ример запасной, для 309.150
 18. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 1,5 мм, в сборе
 19. Ример запасной, для 309.200
 20. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,0 мм, в сборе
 21. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,7 мм, в сборе
 22. Ример запасной, для 309.250
 23. Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 4,5 мм, в сборе
 24. Ример запасной, для 309.450
 25. Ример медуллярный SynReam, Ø 8,5 мм
 26. Ример медуллярный SynReam, Ø 9,0 мм
 27. Ример медуллярный SynReam, Ø 9,5 мм
 28. Ример медуллярный SynReam, Ø 10,0 мм
 29. Ример медуллярный SynReam, Ø 10,5 мм
 30. Ример медуллярный SynReam, Ø 11,0 мм
 31. Ример медуллярный SynReam, Ø 11,5 мм
 32. Ример медуллярный SynReam, Ø 12,0 мм
 33. Ример медуллярный SynReam, Ø 12,5 мм
 34. Ример медуллярный SynReam, Ø 13,0 мм
 35. Ример медуллярный SynReam, Ø 13,5 мм
 36. Ример медуллярный SynReam, Ø 14,0 мм
 37. Ример медуллярный SynReam, Ø 14,5 мм

- mm
16. Spare Reamer Tube, for No. 309.065
 17. Spare Reamer Tube, for No. 309.150
 18. Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 1.5mm, complete
 19. Spare Reamer Tube, for No. 309.200
 20. Hollow Reamer, anticlockwise cut complete
 21. Hollow Reamer, anticlockwise cutting, complete
 22. Spare Reamer Tube, for No. 309.250
 23. Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 4.5mm, complete
 24. Spare Reamer Tube, for No. 309.450
 25. SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm
 26. SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.0 mm
 27. SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.5 mm
 28. SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.0 mm
 29. SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.5 mm
 30. SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.0 mm
 31. SynReam Medullary Reamer Head Ø 11
 32. SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.0 mm
 33. SynReam Medullary Reamer He
 34. SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.0 mm
 35. SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5 mm
 36. SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.0 mm
 37. SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.5 mm
 38. SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.0 m
 39. SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.5 mm
 40. SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.0 mm

38. Ример медуллярный SynReam, Ø 15,0 мм
39. Ример медуллярный SynReam, Ø 15,5 мм
40. Ример медуллярный SynReam, Ø 16,0 мм
41. Ример медуллярный SynReam, Ø 16,5 мм
42. Ример медуллярный SynReam, Ø 17,0 мм
43. Ример медуллярный SynReam, Ø 17,5 мм
44. Ример медуллярный SynReam, Ø 18,0 мм
45. Ример медуллярный SynReam, Ø 18,5 мм
46. Ример медуллярный SynReam, Ø 19,0 мм
47. Ример Ø 11,0 мм, для PFNA лезвия
48. Ример трапецевидный, канюлированный, для винтов HCS Ø 2,4 / 3,0 мм

Принадлежности:

1. Вал RIA, длина 360 мм
2. Вал RIA, длина 520 мм
3. Вал гибкий SynReam
4. Вал гибкий, Ø 7,0 мм, длинный

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: режущие инструменты, изделие, устройство, МИ, инструменты

Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

МИ – Медицинское изделие

41. SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.5 mm
42. SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.0 mm
43. SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.5 mm
44. SynReam Medullary Reamer Head Ø
45. SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.5 mm
46. SynReam Medullary Reamer Head Ø 19.0 mm
47. Reamer Ø 11.0mm, for PFNA Blade
48. Trapezium Burr, cannulated, for HCS Ø 2.4/3.0 mm

Accessories:

1. RIA Drive Shaft, L 360mm
2. RIA Drive Shaft, L 520mm
3. SynReam Flexible Shaft
4. Flexible Shaft Ø 7.0mm, long

Further in the text the following names of the medical device can be used: cutting instruments, device, product, MD, instruments

The names of medical devices can be mentioned in the text form for the convenience of perceiving in

MD = Medical Device

Производитель Синтез ГмбХ (Synthes GmbH) Айматтштрассе, 3, 4436 Обердорф, Швейцария (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland)	Legal manufacturer Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland
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	Authorized representative of the manufac Johnson & Johnson LLC, 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com
Назначение медицинского изделия Режушие инструменты предназначены для рассверливания отверстий в костной ткани при имплантации штифтов при переломах верхний и нижних конечностей, а также для введения или удаления винтов/пластин в качестве фиксирующих элементов при лечении переломов.	Intended use of medical device Cutting instruments are intended for bone reaming for nail implantation in fractures of the upper and lower extremities as well as for inserting or removing screws/plates as fixation elements during fracture treatment procedures.
Потенциальный потребитель Медицинский работник: хирург-ортопед, хирург-травматолог.	Potential users Medical worker: orthopedic surgeon, trauma surgeon.

Функциональные и технические характеристики медицинского изделия

Примечание: Приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию МИ и показаны не в масштабе.

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

Номер по каталогу	Наименование	Изображение
03.111.032	Ример, Ø 15 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза	
03.111.033	Ример, Ø 17 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза	
03.211.016	Ример канюлированный дистальный, Ø 16 мм	
03.211.018	Ример канюлированный дистальный, Ø 18 мм	
03.211.020	Ример	

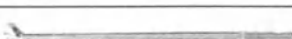
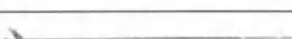
Functional and technical characteristics of the medical device

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.

Note: The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice

The table of technical characteristics contains the accurate parameters of MD.

Ref	Name	
03.111.032	Reamer for VA-Locking Intercarpal Fusion Plate Ø 15 mm	
03.111.033	Reamer for VA-Locking Intercarpal Fusion Plate Ø 17 mm	
03.211.016	Cannulated Distal Reamer Ø 16 mm	
03.211.018	Cannulated Distal Reamer Ø 18 mm	
03.211.020	Cannulated Distal Reamer Ø 20 mm	
03.211.022	Cannulated Distal Reamer Ø 22 mm	
03.211.024	Cannulated Distal Reamer Ø 24 mm	

	канюлированный дистальный, Ø 20 мм			03.211.116	Cannulated Proximal Reamer Ø 16 mm	
03.211.022	Ример канюлированный дистальный, Ø 22 мм			03.211.118	Cannulated Proximal Reamer Ø 18 mm	
03.211.024	Ример канюлированный дистальный, Ø 24 мм			03.211.120	Cannulated Proximal Reamer Ø 20 mm	
03.211.116	Ример канюлированный проксимальный, Ø 16 мм			03.211.122	Cannulated Proximal Reamer Ø 22 mm	
03.211.118	Ример канюлированный проксимальный, Ø 18 мм			03.211.124	Cannulated Proximal Reamer Ø 24 mm	
03.211.120	Ример канюлированный проксимальный, Ø 20 мм			309.035	Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 3.5+4.0 mm, complete	
03.211.122	Ример канюлированный проксимальный, Ø 22 мм			309.038	Spare Reamer Tube, for No. 309.035	
03.211.124	Ример канюлированный проксимальный, Ø 24 мм			309.065	Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 5.0, 6.0, 6.5+7.0mm	
309.035	Ример полый, для развертки против			309.068	Spare Reamer Tube, for No. 309.065	
				309.080	Spare Reamer Tube, for No. 309.150	
				309.150	Hollow Reamer, anticlockwise cutting,	

	часовой стрелки, для винтов Ø 3,5 и 4,0 мм, в сборе				for Screws Ø 1.5 mm, complete	
309.038	Ример запасной, для 309.035			309.180	Spare Reamer Tube, for No. 309.200	
309.065	Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 5,0; 6,0; 6,5 и 7,0 мм			309.200	Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 2.0 mm, complete	
309.068	Ример запасной, для 309.065			309.250	Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 2.7 mm	
309.080	Ример запасной, для 309.150			309.280	Spare Reamer Tube, for No. 309.250	
309.150	Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 1,5 мм, в сборе			309.450	Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 4.5 mm, complete	
309.180	Ример запасной, для 309.200			309.480	Spare Reamer Tube, for No. 309.450	
309.200	Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,0 мм, в сборе			352.085	SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm	
309.250	Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для			352.090	SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.0 mm	
				352.095	SynReam Medullary	

	винтов Ø 2,7 мм, в сборе			Reamer Head Ø 9.5 mm	
309.280	Ример запасной, для 309.250			352.100	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.0 mm
309.450	Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 4,5 мм, в сборе			352.105	SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.5 mm
309.480	Ример запасной, для 309.450			352.110	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.0 mm
352.085	Ример медуллярный SynReam, Ø 8,5 мм			352.115	SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.5 mm
352.090	Ример медуллярный SynReam, Ø 9,0 мм			352.120	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.0 mm
352.095	Ример медуллярный SynReam, Ø 9,5 мм			352.125	SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.5 mm
352.100	Ример медуллярный SynReam, Ø 10,0 мм			352.130	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.0 mm
352.105	Ример медуллярный SynReam, Ø 10,5 мм			352.135	SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5 mm
352.110	Ример медуллярный SynReam, Ø 11,0 мм				
352.115	Ример медуллярный SynReam, Ø 11,5 мм				
352.120	Ример медуллярный SynReam, Ø 12,0 мм				
352.125	Ример медуллярный SynReam, Ø 12,5 мм				

352.130	Ример медуллярный SynReam, Ø 13,0 мм		352.140	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.0 mm	
352.135	Ример медуллярный SynReam, Ø 13,5 мм		352.145	SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.5 mm	
352.140	Ример медуллярный SynReam, Ø 14,0 мм		352.150	SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.0 mm	
352.145	Ример медуллярный SynReam, Ø 14,5 мм		352.155	SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.5 mm	
352.150	Ример медуллярный SynReam, Ø 15,0 мм		352.160	SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.0 mm	
352.155	Ример медуллярный SynReam, Ø 15,5 мм		352.165	SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.5 mm	
352.160	Ример медуллярный SynReam, Ø 16,0 мм		352.170	SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.0 mm	
352.165	Ример медуллярный SynReam, Ø 16,5 мм		352.175	SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.5 mm	
352.170	Ример медуллярный SynReam, Ø 17,0 мм		352.180	SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.0	
352.175	Ример медуллярный SynReam, Ø 17,5 мм				
352.180	Ример медуллярный SynReam, Ø 18,0 мм				
352.185	Ример медуллярный SynReam, Ø 18,5 мм				
352.190	Ример медуллярный SynReam, Ø 19,0 мм				
356.821	Ример Ø 11,0 мм, для PFNA лезвия				

03.226.003	Ример трапецевидный, канюлированная, для винтов HCS Ø 2,4 / 3,0 мм	
314.742	Вал RIA, длина 360 мм	
314.743	Вал RIA, длина 520 мм	
352.040	Вал гибкий SynReam	
352.044	Вал гибкий, Ø 7,0 мм, длинный	

	mm	
352.185	SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.5 mm	
352.190	SynReam Medullary Reamer Head Ø 19.0 mm	
356.821	Reamer Ø 11.0 mm, for PFNA Blade	
03.226.003	Trapezium Burr, cannulated, for HCS Ø 2.4/3.0 mm	
314.742	RIA Drive Shaft, L 360 mm	
314.743	RIA Drive Shaft, L 520 mm	
352.040	SynReam Flexible Shaft	
352.044	Flexible Shaft Ø 7.0 mm, long	

Технические характеристики МИ

Technical characteristics of MD

Наименование // Name	Длина, мм // Length, mm	Диаметр, мм // Diameter, mm	
Ример, Ø 15 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза // Reamer for VA-Locking Intercarpal Fusion Plate Ø 15 mm	79,5 ± 0,15	15,2 +0,05/0	
Ример, Ø 17 мм, для VA-блокируемой пластины для межзапястного артродеза // Reamer for VA-Locking Intercarpal Fusion Plate Ø 17 mm	79,5 ± 0,15	17,2 + 0,05/0	
Ример канюлированный дистальный, Ø 16 мм // Cannulated Distal Reamer Ø 16 mm	95 ± 0,4	14,4 ± 0,2	
Ример канюлированный дистальный, Ø 18 мм // Cannulated Distal Reamer Ø 18 mm	95 ± 0,4	16,1 ± 0,2	
Ример канюлированный дистальный, Ø 20 мм // Cannulated Distal Reamer Ø 20 mm	95 ± 0,4	17,9 ± 0,2	
Ример канюлированный дистальный, Ø 22 мм // Cannulated Distal Reamer Ø 22 mm	95 ± 0,4	19,6 ± 0,2	
Ример канюлированный дистальный, Ø 24 мм // Cannulated Distal Reamer Ø 24 mm	95 ± 0,4	21,3 ± 0,2	
Ример канюлированный проксимальный, Ø 16 мм // Cannulated Proximal Reamer Ø 16 mm	95 ± 0,4	15,8 ± 0,4	
Ример канюлированный проксимальный, Ø 18 мм // Cannulated Proximal Reamer Ø 18 mm	95 ± 0,4	17,6 ± 0,4	
Ример канюлированный проксимальный, Ø 20 мм // Cannulated Proximal Reamer Ø 20 mm	95 ± 0,4	19,3 ± 0,4	
Ример канюлированный проксимальный, Ø 22 мм // Cannulated Proximal Reamer Ø 22 mm	95 ± 0,4	21,1 ± 0,4	
Ример канюлированный проксимальный, Ø 24 мм // Cannulated Proximal Reamer Ø 24 mm	95 ± 0,4	22,8 ± 0,4	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 3,5 и 4,0 мм, в сборе // Hollow Reamer,	105 ± 0,3	6,15 +0/-0,1	

anticlockwise cutting, for Screws Ø 3.5+4.0 mm, complete			
Ример запасной, для 309.035 // Spare Reamer Tube, for No. 309.035	40 ± 0,8	6,15 +0/-0,1	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 5,0; 6,0; 6,5 и 7,0 мм // Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 5.0, 6.0, 6.5+7.0 mm	137 ± 2,5	9 ± 1	
Ример запасной, для 309.065 // Spare Reamer Tube, for No. 309.065	70 ± 0,8	9 0/-0,1	
Ример запасной, для 309.150 // Spare Reamer Tube, for No. 309.150	18 ± 0,5	4 ± 0,3	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 1,5 мм, в сборе // Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 1.5 mm, complete	75 ± 1,5	4 ± 0,3	
Ример запасной, для 309.200 // Spare Reamer Tube, for No. 309.200	21 ± 0,5	4,5 ± 0,3	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,0 мм, в сборе // Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 2.0 mm, complete	78,5 ± 0,3	4,5 +0/-0,1	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 2,7 мм, в сборе // Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 2.7 mm, complete	88,5 ± 0,3	5,5 ± 0,3	
Ример запасной, для 309.250 // Spare Reamer Tube, for No. 309.250	30 ± 0,5	5,5 ± 0,3	
Ример полый, для развертки против часовой стрелки, для винтов Ø 4,5 мм, в сборе // Hollow Reamer, anticlockwise cutting, for Screws Ø 4.5 mm, complete	137 ± 2,5	7 ± 1	
Ример запасной, для 309.450 // Spare Reamer Tube, for No. 309.450	70 ± 0,8	7 +0/-0,1	
Ример медуллярный SynReam, Ø 8,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 8.5 mm	25 ± 0,3	8,5 ± 0,05	

Ример медуллярный SynReam, Ø 9,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.0 mm	25 ± 0,3	9,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 9,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 9.5 mm	25 ± 0,3	9,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 10,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.0 mm	25 ± 0,3	10,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 10,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 10.5 mm	25 ± 0,3	10,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 11,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.0 mm	25 ± 0,3	11,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 11,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 11.5 mm	25 ± 0,3	11,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 12,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.0 mm	25 ± 0,3	12,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 12,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 12.5 mm	25 ± 0,3	12,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 13,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.0 mm	25 ± 0,3	13,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 13,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 13.5 mm	25 ± 0,3	13,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 14,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.0 mm	25 ± 0,3	14,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 14,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 14.5 mm	25 ± 0,3	14,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 15,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.0 mm	25 ± 0,3	15,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 15,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 15.5 mm	25 ± 0,3	15,5 ± 0,05	

Ример медуллярный SynReam, Ø 16,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.0 mm	25 ± 0,3	16,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 16,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 16.5 mm	25 ± 0,3	16,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 17,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.0 mm	25 ± 0,3	17,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 17,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 17.5 mm	25 ± 0,3	17,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 18,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.0 mm	25 ± 0,3	18,0 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 18,5 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 18.5 mm	25 ± 0,3	18,5 ± 0,05	
Ример медуллярный SynReam, Ø 19,0 мм // SynReam Medullary Reamer Head Ø 19.0 mm	25 ± 0,3	19,0 ± 0,05	
Ример Ø 11,0 мм, для PFNA лезвия // Reamer Ø 11.0mm, for PFNA Blade	440 ± 0,8	11,4 +0/-0,03	
Ример трапецевидный, канюлированный, для винтов HCS Ø 2,4 / 3,0 мм // Trapezium Burr, cannulated, f/HCS Ø 2.4/3.0mm	155 ± 0,5	4,8 ± 0,05	
Вал RIA, длина 360 мм // RIA Drive Shaft, L 360 mm	453,5 ± 0,7	4,4 ± 0,1	
Вал RIA, длина 520 мм // RIA Drive Shaft, L 520 mm	613,5 ± 0,7	4,4 ± 0,1	
Вал гибкий SynReam // SynReam Flexible Shaft	496 ± 3	12 -0,05/ -0,20	
Вал гибкий, Ø 7,0 мм, длинный // Flexible Shaft Ø 7.0 mm, long	646,0 ± 3,0	12 -0,05/-0,20	
Показания к применению медицинского изделия		Indications to the use of medical devices	
Инструменты показаны для хирургических операций в травматологии, в том числе совместно с другими инструментами производства Synthes GmbH, при подготовке, установке и извлечении		The instruments are indicated for surgeries in traumatology, including in conjunction with other instruments manufactured by Synthes GmbH, in the preparation, implantation and removal o	

ортопедических имплантатов производства Synthes GmbH.	by Synthes GmbH.
Противопоказания к применению медицинского изделия Нет специфических противопоказаний к применению инструментов в ортопедической хирургии. Противопоказания к хирургическому вмешательству определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболевания пациента и определенного типа имплантата, выбранного для установки, и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках на выбранный тип имплантатов производства Synthes GmbH.	Contraindications to the use of medical devices There are no specific contraindications for using i surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease an type of implant selected for implantation, and accordance with the information in the surgical techniques for the selected type of implant manufactured by Synthes GmbH.
Побочные эффекты и возможные риски Возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски: - Инфекция - Повреждение мягких тканей - Аллергические реакции из-за несовместимости материалов - Отсрочка заживления из-за сосудистых нарушений.	Adverse effects and potential risks Possible adverse events, side effects and risks: - Infection - Soft tissue damage - Allergic reactions from material incompatibility - Delayed healing from vascular disturbances.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Этот раздел не применим к изделию.	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD This section is not applicable to the product.
Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и(или) человеческого происхождения Неприменимо. Изделие не содержит ткани животного происхождения. Неприменимо. Изделие не содержит продуктов крови или производных крови человека и не изготовлено с использованием тканей человеческого происхождения.	List of materials of animal and (or) human origin Not applicable. The product does not contain tissue of animal origin. Not applicable. The product does not incorporate blood products or human blood derivatives and is not manufactured utilizing tis

Установка МИ Неприменимо.	MD installation Not applicable.												
Условия применения/эксплуатации МИ Режущие инструменты предназначены для применения в медицинских учреждениях медицинскими работниками и персоналом операционной. Режущие инструменты рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1. Таблица 1. Условия применения/эксплуатации. <table> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -29°C до + 60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>30 – 85 %</td></tr> </table> Работники сферы здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукции и применяемых хирургических техниках, а также должны быть квалифицированы путем прохождения соответствующего обучения.	Условия эксплуатации		Температура	от -29°C до + 60°C	Относительная влажность	30 – 85 %	Use/operation conditions of MD The Cutting instruments are intended for use in H medical professionals and operating room staff. The Cutting instruments are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1. Table 1. Use/operation conditions. <table> <tr> <th colspan="2">Use/operation conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30</td></tr> </table> Health Care Professionals should be fully aware of the intended use of the products and the applicable surgical techniques, and they should be by appropriate training.	Use/operation conditions		Temperature	from	Relative humidity	30
Условия эксплуатации													
Температура	от -29°C до + 60°C												
Относительная влажность	30 – 85 %												
Use/operation conditions													
Temperature	from												
Relative humidity	30												
Условия транспортировки и хранения Изделия следует хранить в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, насекомых и экстремальных колебаний температуры и влажности.	Conditions of transportation and storage Products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity												

Таблица 2. Условия транспортировки:

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

Таблица 3. Условия хранения

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

ОСНОВНЫЕ ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

Изделия соответствуют следующим основным стандартам. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

Стандарт	Название
EN ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования
EN ISO 14971	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO 10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1: Оценка и тестирование в рамках процесса управления рисками

Table 2. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-
Relative humidity	30
Barometric pressure	No special

Table 3. Storage conditions:

Designation	
Temperature	
Relative humidity	
Barometric pressure	

MAIN STANDARDS USED BY MANUFACTURER

The medical devices meet the requirements of the following
 Complete list of applicable standards is available upon request.

Standard	Title
EN ISO 13485	Medical device – Requirements for
EN ISO 14971	Medical devices management to medical devices
EN ISO 10993-1	Biological evaluation of medical devices Part 1: Evaluation and testing within a risk management system

Описание метода стерилизации

Изделия Synthes, поставляемые в нестерильном состоянии, необходимо очистить и простерилизовать паром перед хирургическим использованием. Перед очисткой удаляют и утилизируют всю оригинальную одноразовую упаковку (например, защитные наконечники). Очищают изделия перед первым и каждым последующим использованием, а также перед возвратом для технического обслуживания и ремонта. Перед стерилизацией паром изделия помещают в разрешенную стерилизационную упаковку или контейнер.

Первым и наиболее важным шагом при повторной обработке всех многоразовых инструментов является тщательная (ручная и/или механическая) очистка и промывка. Тщательная очистка – сложный процесс, успех которого зависит от различных взаимосвязанных факторов: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода очистки (вручную, ультразвуковая чистка, моечная машина/дезинфектор), тщательного промывания и сушки, надлежащей подготовки изделия, времени, температуры и аккуратности лиц, ответственных за очистку.

Остаточные органические вещества и/или большое число микроорганизмов могут снизить эффективность процесса стерилизации.

Меры предосторожности:

Все изделия должны быть тщательно очищены и проверены перед стерилизацией. Глухие отверстия, движущиеся и сложные детали требуют особого внимания при очистке и инспекции. Во время очистки используйте только те чистящие средства, которые

Description of sterilization method

Synthes products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove and dispose all original disposable packaging (e.g. protection before first and every use, and before returning for maintenance and repair. Prior to steam sterilization, place the product in an approved sterilization wrap or container.

The first and most important step in reprocessing all re thorough (manual and/or mechanical) cleaning and rinsing. Thorough cleaning is a complex process whose success depends on various interrelated factors: Water quality, quantity and type of (manual, ultrasonic bath, washer/disinfector), thorough rinsing and drying, proper product preparation, time, temperature, and thoroughness of the individual responsible for cleaning.

Residual organic matter and/or a large reduce the effectiveness of the sterilization process.

Cautions

All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During c 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 recommended. Highly alkaline conditions (pH >11) can damage components/devices. Do not use saline, environmental disinfection (including chlorine solutions) or surgical antiseptics (such as iodine

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. 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 Synthes размещайте только совместно с изделиями, имеющими аналогичный металлический состав.
- Для очистки в механической моечной машине не следует загружать загрязненные или использованные изделия Synthes в контейнере. Загрязненные изделия Synthes должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров.
- 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.
- Хирургическим пациентам, находящимся в группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и сопутствующим инфекциям, необходимо проводить лечение одноразовыми инструментами. Инструменты, использовавшиеся или с подозрением на использование у пациента с CJD, после

chlorhexidine-containing products). Do not use a damage the surface of instruments such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes.

- Only place Synthes devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner.
- Soiled or used Synthes devices should not be cleaned in a mechanical washer. Soiled Synthes devices must be processed separate from trays and cases.
- The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned.
- The parameters listed are only valid if the reprocessing equipment is maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with standards such as the ISO 15883 and ISO 17665 series.
- Surgical patients identified as at risk for prion disease (CJD) and related infections. Dispose of instruments used or suspected of use on a patient with CJD after surgery and/or follow current national recommendations.
- Consult national regulations and guidelines for additional information. Compliance is additionally required with hospital policies and procedures and recommendations of manufacturers of detergents, disinfectants, and any clinical processing equipment.

Limits on reprocessing

- Repeated processing cycles that include ultrasonic washing and sterilization have minimal effects on Synthes surgical instrumentation.
- End of life of a device is normally determined by wear and damage

операции утилизируют и/или следуют действующим национальным рекомендациям.

- 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.

Ограничения по повторной обработке

- Повторяющиеся циклы обработки, включающие ультразвуковую, механическую мойку и стерилизацию, оказывают минимальное воздействие на хирургические инструменты Synthes.
- Окончание срока службы изделия обычно определяют по износу и повреждениям, связанным 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.
- Более подробную информацию об определении срока службы можно получить у Уполномоченного представителя в России.

Количество циклов повторной обработки

Хирургические инструменты компании Synthes поставляются в нестерильном виде и не имеют определенного количества циклов

due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting, 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.

- Further details regarding end of life indicators are available from Authorized representative in Russia.

Number of reprocessing cycles

Synthes surgical instruments are delivered non clinical reprocessing cycles and a limited shelf on functional control requirements. The instruments is multifactorial, which is dependent upon but not limited to following factors: the design of the instrument, the cleaning and handling of the instrument and the intensity of use of the instrument.

Point of Use Care

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

- Soiled devices should be separated from non 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 devices to avoid contamination.

Preparation for Cleaning (for all cleaning methods):

- It is recommended that devices should be reprocessed as soon as

повторной обработки и ограниченного срока службы. Окончание срока службы зависит от условий использования. Период использования хирургических инструментов зависит (но не ограничен) от множества факторов, таких как конструкция инструмента, условия очистки и применения, а также частота использования инструмента.

Обработка на месте использования

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

- 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.

Карантин 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 Уполномоченного представителя в России
- Раскройте изделия с шарнирами.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с острыми

reasonably practical following use.

- Disassemble device, if device is able to be disassembled for reprocessing. Further detailed instrument dismantling instructions are available from Authorized representative in Russia .
- Open devices with hinges.
- Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned to prevent injury.
- Soak and/or rinse heavily soiled devices prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Use cold tap water to rinse devices.

Synthes devices must be cleaned separately from instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process.

Cleaning – Manual Method

1. Rinse soiled device under running cold water for a minimum of ten 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 ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions 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 hard to reach areas.
4. Manually clean device for a minimum of five minutes in a prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Use a soft brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and

предметами и их очистке. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.

- Замочите и / или промойте сильно загрязненные 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.
- Изделия Synthes необходимо чистить отдельно от лотков и контейнеров для инструментов. 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 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

features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. Cle device under water to prevent aerosolization of contaminants. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

5. Rinse device thoroughly using cold o two minutes.. Actuate joints, handles and other moveable device order to rinse thoroughly under running water, if applicable.
6. Visually inspect device. Repeat steps 2 device.

Ultrasonic process: Pre-cleaning steps 1

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, te concentration. Note: fresh solution is a newl
8. Clean Synthes device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz.
9. Rinse device thoroughly with deionized (DI) or pur for a minimum of two minutes. Actuate joints, handles a device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.
10. Visually inspect device. Repeat steps 2 on device.
11. Perform a final rinse on device using DI or PURW water for a mini of 15 seconds.
12. Dry devices using a clean, soft, lint grade compressed air. Ensure that all lumens and articulated are using compressed air.

Cleaning-Disinfection Automated Method

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 аэролизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

5. Тщательно промойте изделия, используя холодную или теплую водопроводную воду, в течение не менее двух минут. 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.

Процесс обработки ультразвуком: (Перед данным этапом должны быть выполнены этапы предварительной очистки 1-6).

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 Synthes 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. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of one minute. Remove gross soil using a soft-bristled brush or soft, lint

2. Manually clean device for a minimum of two minute prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Follow manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Use a soft debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants, Note: fresh solution is a newly made, clean solution.

3. Rinse device using cold to lukewarm runni one minute. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

4. Prepare a fresh detergent solution for the ultra mild alkaline detergent. Follow the detergent manufacturer's instruc the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

5. Clean Synthes devices ultrasonically for a mini a minimum frequency of 38 kHz.

6. Rinse device using DI or PURW water for a minimum of two minutes. DI or PURW water must be used for final rinse.

7. Visually inspect device. Repeat steps 2 device.

8. Automated washing shall be conducted in a validated washer in compliance to ISO 15883-1 and -2, or to an equivalent standard. Load the device components in the washer manufacturer's instructions, ensuring tha Automated washing can be included as part disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions.

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.

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.

Очистка – дезинфекция, автоматический метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Крупные загрязнения удалите, используя щетку с мягкой щетиной или мягкую безворсовую ткань.

2. Очистите изделие вручную в течение не менее двух минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства для соблюдения концентрации, температуры, качества воды и времени выдержки. Используйте щетку с мягкой щетиной, чтобы удалить загрязнения и остатки тканей. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия, чтобы подвергнуть все области воздействию чистящего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэролизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

3. Промойте изделие, используя холодную или теплую проточную водопроводную воду, в течение не менее одной минуты. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под

An example of a validated cycle used for cleaning va

Cycle	Minimum Time (minutes)	Minimum Temperature/Water
Pre-wash	2	Cold tap water
Wash I	2	Cold tap water (<40°C)
Wash II	5	Warm tap water (>40°C)
Rinse	2	Warm DI or PURW (>40°C)
Thermal Disinfection	5	> 93°C
Dry	40	> 90°C

* see Additional information

Thermal disinfection

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

Drying

струей воды.

4. 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.

5. Очищайте изделие Synthes с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц.

6. Промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной водой (PURW) в течение не менее двух минут. Для окончательного промывания изделия необходимо использовать DI или PURW воду.

7. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-7, пока на изделии не останется никаких видимых загрязнений.

8. 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, убедившись, что жидкость может свободно стекать по изделиям. 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:

Цикл	Минимал ьное время	Минимальная температура воды	Тип моющего средства

If a dry cycle is not included in the mechanical washer:

- Dry each device thoroughly inside and out to prevent rusting and malfunction.
- Use a clean, soft, lint-free single surface.
- Pay special attention to threads and hinges or areas accumulate. Open and close devices so that all areas are hollow parts using the air jet with medical grade compressed air.

Inspection

Synthes instruments should be inspected after processing, prior to sterilization, for end of life indicators such as:

- Cleanliness, if any residual soil is discovered repeat the cleaning steps on those devices until all visible soil is removed from the device.
 - Lack of moisture, carefully inspect device is detected, manual drying should be performed.
 - Damage, including but not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, cracks and wear.
 - Proper function, including but not limited to movement hinges/joints and moveable features
- Damaged or worn devices should not be used.

Further detailed function control instructions and end of life indicators are available from your Authorized representative in Russia.

Lubricate instruments with moving parts, threaded parts. It is recommended to lubricate and maintain Synthes instruments with Synthes Special Oil only.

(минуты)			
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 вода (>40°C)	Неприменимо
Термическая дезинфекция	5	>93°C	Неприменимо
Сушка	40	>90°C	Неприменимо

* см. раздел Дополнительная информация

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

Сушка
Если цикл сушки не включен в механическую моечную машину:
- Тщательно просушите каждое изделие внутри и снаружи для

Packaging

Care should be taken to protect pointed and sharp instruments with other objects that may damage the surface.

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 285 or AAMI/ANSI ST8. The steam sterilizer should be maintained in compliance to manufacturer's instructions and local requirements.

The following steam sterilization cycles are examples of vali

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time (minutes)	Minimum Sterilization Expo Temperature
Prevacuum		
Saturated steam-	4	132°C

предотвращения появления ржавчины и неисправностей.

- Используйте чистую мягкую безворсовую одноразовую ткань во избежание повреждения поверхности.
- Обратите особое внимание на резьбу и шарниры, а также на области, где может скапливаться жидкость. Откройте и закройте изделие, чтобы все области были доступны. Просушите полые части, используя воздушную струю со сжатым воздухом для медицинского применения.

Инспекция

Инструменты Synthes после обработки и перед стерилизацией необходимо проверить на наличие индикаторов окончания срока службы, таких как:

- чистота; если во время осмотра обнаруживается остаточная загрязнение, повторяйте этапы очистки для этих изделий, пока с них не будет удалены все видимые загрязнения;
- остаточная влага; тщательно осмотрите движущиеся части изделия. Если обнаружена влага, следует выполнить ручную сушку.
- повреждения, включая, но не ограничиваясь, коррозией (например, ржавчиной, точечной коррозией), обесцвечиванием, избыточными царапинами, отслаиванием, трещинами и износом;
- надлежащее функционирование, включая, но не ограничиваясь, подвижностью шарниров/соединений и подвижных деталей таких как рукоятки и крепления. Поврежденные или изношенные изделия не должны использоваться.

Более подробные инструкции по контролю функциональности и индикаторам окончания срока службы можно получить у Уполномоченного представителя в России.

forced air
removal
(pre-
vacuum) 3 134°C
(minimum
three
pulses)

* The dry time is most often influenced by the presence of polymer based (plastic) materials; therefore changes such as elimination of silicone mats and/or change in sterile barrier system (i.e. heavy grade to light grade wrap) can reduce the necessary dry time. The user should use methods (e.g. visual inspections) to confirm adequate dry time. Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to differences in packaging materials (Sterile Barrier System, e.g. wraps or reprocessor systems), steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

Storage

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

Additional Information

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

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

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

Упаковка

Необходимо следить за тем, чтобы остроконечные и острые инструменты не контактировали с другими объектами, так как они могут повредить поверхности.

Стерилизация

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.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

Тип цикла	Минимальное время воздействия при стерилизации	Минимальная температура	Минимальное время сушки
-----------	--	-------------------------	-------------------------

- Automated Cleaning: Manual Pre Detergent 8 mL/L at 16–17 °C and Ultrasonic Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 18 with (Wash 1) Prolystica 2X Concentrate
- Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 23–
- Neutral Detergent 1 mL/L at 44–46
- 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 prepa medical device. It remains the responsibility o the processing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired res and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by th processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

The chemical quality of the water used during reproce device safety. Facilities should use the recommended wate requirements for device reprocessing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices) and these instructions for use.

	ни (минуты)	ия при * стерилиза ции	
Предварительное вакуумирование	4	132°C	20 минут
Принудительное удаление воздуха насыщенным паром (форвакуум)	3	134°C	20 минут
(не менее трех импульсов)			

* Время сушки чаще всего зависит от присутствия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно такие изменения, как удаление силиконовых ковриков и/или изменение системы защиты стерильности (т.е. замена упаковочного материала тяжелой марки на легкую) может снизить необходимое время сушки. Пользователь должен использовать методы, поддающиеся проверке (например, визуальный контроль) для подтверждения надлежащей сушки. Время сушки обычно варьируется от 20 до 60 минут из-за различий в упаковочных материалах (система защиты стерильности, например упаковка для стерилизации или системы жестких контейнеров многократного применения), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и из-за различного времени охлаждения.

Хранение

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

экстремальных температур и влажности..

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:

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

Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского назначения

Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов. После последнего 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.

Значения символов, которые могут быть указаны на упаковке

	Номер по каталогу
YYYY-MM-DD	Дата изготовления (ГГГГ-ММ-ДД)
	Не стерильно
	Обратитесь к инструкции по применению
	Производитель

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 documented procedures for Johnson & Johnson LLC and state requirements. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.

Interpretation of symbols used on the package

	
YYYY-MM-DD	
	
	
	

	LOT CE  DePuy Synthes	Номер или Код партии Европейское соответствие Логотип компании DePuy Synthes			LOT CE  DePuy Synthes		
Срок годности, срок службы Данные изделия не имеют срока годности. Они 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 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.				Shelf life, use by date These products do not have a shelf life. They are provided in non packaging do not create a sterile barrier w End of life of a device is normally determi use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, 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.			
Гарантии производителя 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				Manufacturer warranty The Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local pro 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.			

определяться пользователем в соответствии с инструкциями
производителя по применению.

Перевод с английского языка на русский язык

<Логотип> **ДеПью Синтез**

Группа компаний «Джонсон & Джонсон»

<Слоган: *People inspired™*>

Согласовано

«Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH)

Организация

Айматтигтрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария

Адрес

Заместитель директора отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Штайнер Оливер

Фамилия, Имя

07 февраля 2022 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ИНСТРУМЕНТЫ РЕЖУЩИЕ ДЛЯ ОБРАБОТКИ ОТВЕРСТИЙ В КОСТНОЙ ТКАНИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующая подпись

Штайнера Оливера (Steiner Oliver), 23.12.1981 г.р., родившегося в г. Драй Хёфен, проживающего в г. Биберист,

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

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

^ февраля 2022 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли, нотариус



Российская Федерация
Город Москва

Четвертого марта две тысячи двадцать второго года

Я, Прокошенкова Елена Евгеньевна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Краплина Дениса Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 21/86-н/77-2022-14-2729

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп

Е.Е. Прокошенкова

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 36 лист(-а, -ов)

Е.Е. Прокошенкова

