

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

Regulatory Affairs Manager

Должность/Occupation

Robertson, Philippe

Фамилия, Имя/ Surname, Name

09.11.2021

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

INSTRUCTION FOR USE

INSTRUMENTS FOR ORTHOPEDIC IMPLANT INSTALLATION WITH ACCESSORIES

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of

Robertson Philippe, 09.04.1977, von Belgien, in Neuchâtel

is authentic and that the signature currently act in the position of Regulatory Affairs Manager, Synthes GmbH, a company currently existing 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

November 22, 2021


Hanspeter Kolly, Notar



Russian text		English text	
1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ)		1. MEDICAL DEVICE (MD) NAME	
1.1. Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ		1.1. MD name, models or variations of MD	
Инструменты для установки ортопедических имплантатов с принадлежностями:		Instruments for orthopedic implant installation with accessories:	
Артикул	Наименование изделия	Code	Device description
03.401.083	Измеритель длины, длина шкалы 250 мм	03.401.083	Measuring Device for length, scale length 250 mm
323.040	Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм	323.040	Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm
319.100	Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм	319.100	Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm, scale up to 110 mm
395.001	Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix	395.001	Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix
395.162	Направитель для спиц Киршнера, TomoFix, с фиксатором	395.162	Guide for Kirschner wires, TomoFix, with wing nut
323.044	Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм	323.044	Guide for Kirschner wires diameter 2.0 mm, length 110 mm
395.163	Направитель для лезвий, TomoFix, левый	395.163	Guide for saw, TomoFix, left
395.164	Направитель для лезвий, TomoFix, правый	395.164	Guide for saw, TomoFix, right
323.500	Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0	323.500	Guide for drill, universal, for LCP 4.5 / 5.0

323.042	Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0	323.042	Guide for drill bits diameter 4.3 mm, for LCP 5.0
310.430	Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение	310.430	Drill bit, diameter 4.3 mm, length 221 mm, 2 flute, quick coupling
310.290	Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение	310.290	Drill bit, diameter 3.2 mm, length 195/170 mm, 2 flute, quick coupling
03.108.030	Стержень выравнивающий	03.108.030	Alignment rod
03.108.031	Держатель для стержня выравнивающего большой	03.108.031	Stand for alignment rod large
03.108.032	Держатель для стержня выравнивающего малый	03.108.032	Stand for alignment rod small
395.165	Шаблон TomoFix для лезвия	395.165	TomoFix template for blade
397.992	Долото TomoFix для остеотомии, ширина 10 мм	397.992	TomoFix osteotomy chisel, width 10 mm
397.993	Долото TomoFix для остеотомии, ширина 15 мм	397.993	TomoFix osteotomy chisel, width 15 mm
397.994	Долото TomoFix для остеотомии, ширина 20 мм	397.994	TomoFix osteotomy chisel, width 20 mm
397.995	Долото TomoFix для остеотомии, ширина 25 мм	397.995	TomoFix osteotomy chisel, width 25 mm
312.928	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый	312.928	TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, left
312.929	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый	312.929	TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, right

312.926	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный	312.926	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, medial
312.924	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный	312.924	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, small, medial
312.930	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый	312.930	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, right
312.931	Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый	312.931	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, left
312.932	Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, правый	312.932	TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, right
312.933	Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, левый	312.933	TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, left
03.120.068	Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, правый	03.120.068	TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, right
03.120.069	Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, левый	03.120.069	TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, left
395.000	Расширитель костный TomoFix	395.000	Spreader for bone TomoFix
395.166	Ретрактор TomoFix	395.166	TomoFix Retractor
		511.774	Torque limiter, 4 Nm, for AO/ASIF quick coupling for

511.774	Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением АО/ASIF, для примеров		reamers
03.900.042	Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм	03.900.042	Screwdriver, working part, Stardrive, T25, length 100 mm
314.150	Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая	314.150	Screwdriver, working part, hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large
314.270	Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм	314.270	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large, with flute, length 245 mm
314.164	Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм	314.164	Screwdriver Stardrive, T25, for screws diameter 4.5 / 5.0 mm, with groove, length 252 mm
324.052	Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм	324.052	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm
314.163	Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм	314.163	Screwdriver Stardrive, T25, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm
395.161	Рукоятка прицельная TomoFix	395.161	Handle aiming TomoFix
03.010.516	Рукоятка большая, с быстрым соединением	03.010.516	Handle large, with quick coupling

Принадлежности:

68.120.474	Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки
684.060	Крышка, для контейнеров модульных, размер 1/2
68.120.070	Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1
682.630	Контейнер, Vario Case, для остеотомических инструментов TomoFix, с крышкой

Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: инструменты, изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ

Инструменты предназначены для хирургических операций в травматологии, в том числе совместно с другими инструментами производства Synthes GmbH, при подготовке, установке и извлечении ортопедических имплантатов производства Synthes GmbH.

Измеритель длины, длина шкалы 250 мм;

Измерители длины имеют шаг измерения 1 мм и используются для измерения кости во время операции. Эти изделия являются многоразовыми и поставляются нестерильными.

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм.

Accessories:

68.120.474	Tray, modular, for LCP instruments 4.5/5.0, size 1/2, without lid
684.060	Lid, for modular tray, size 1/2
68.120.070	Tray, modular, for TomoFix instruments, size 1/1
682.630	Tray, Vario Case, for TomoFix osteotomy instruments, with lid

Further in the text the following names of the medical device can be used: instruments, device, medical device (MD).

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

2. INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION

The instruments are intended for surgeries in traumatology, including in conjunction with other instruments manufactured by Synthes GmbH, in the preparation, implantation and removal of orthopedic implants manufactured by Synthes GmbH.

Measuring Device for length, scale length 250 mm;

Rulers have 1mm increments and are used to measure the bone intraoperatively. These devices are reusable and provided non-sterile.

Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm.

Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm,

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм. Измеритель глубины отверстия - это хирургический инструмент, предназначенный для измерения глубины углубления, обычно для измерения глубины отверстий, просверленных в кости, чтобы хирург мог определить длину используемого костного винта. Это изделие многократного использования, которое необходимо подвергать стерилизации перед использованием. Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix; Изделия для коррекции остеотомии измеряют положение остеотомии и важны для обеспечения правильного выравнивания кости. Эти изделия являются многоразовыми и поставляются нестерильными. Расширитель костный TomoFix. Расширители предназначены для раздвигания мягких тканей во время ортопедической хирургии. Измерители предназначены для количественного измерения анатомических параметров тела человека.	scale up to 110 mm. The Depth Gauge is a surgical instrument designed to measure the depth of a recess, usually to measure the depth of holes being drilled in bone so that the surgeon can determine the length of the bone screw to be used. This is a reusable device intended to be sterilized prior to use. Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix The osteotomy correction devices measure osteotomy position and are important for ensuring proper alignment of the bone. These devices are reusable and provided non-sterile. Spreader bone TomoFix. Retractors are intended for drawing back soft tissue during orthopaedic surgery. Measuring Devices are intended to measure quantitatively an anatomical parameter of the human body.
Стержень выравнивающий. Держатель для стержня выравнивающего большой. Держатель для стержня выравнивающего малый. Принципы функционирования: изделия – это ортопедические инструменты, состоящие из измерителей глубины и длины. Изделия, представленные в техническом файле, предназначены для многократного использования и поставляются в нестерильной упаковке. Принципы работы: Изделия используют на хирургических этапах в ходе ортопедических операций, если требуется определение глубины введения инструмента/имплантата или определение размера инструмента/имплантата. Изделия предназначены для определения глубины установки инструмента /	Alignment rod. Stand for alignment rod large. Stand for alignment rod small. Principles of function: Length Assessing Devices are orthopaedic instruments consisting of depth gauges and rulers. Length Assessing Devices as part of this Technical File are reusable and offered non-sterile packed. Principles of operation: Length Assessing Devices are used at the surgical steps during orthopaedic surgery where determining of instrument/implant insertion depth or determining of instrument/ implant size is required.

имплантата или определения размеров и / или положения инструмента / имплантата во время ортопедической операции.	Length assessing devices are intended for determining of instrument/implant insertion depth or determining of instrument / implant dimensions and/or position during orthopaedic surgery.
Направитель для спиц Киршнера, TomoFix, с фиксатором. Направитель для лезвий, TomoFix, левый. Направитель для лезвий, TomoFix, правый. Шаблон TomoFix для лезвия. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый. Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый. Рукоятка прицельная TomoFix. Изделия предназначены для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО). Изделия представляют собой хирургические инструменты, предназначенные для временного использования. Это хирургические инструменты многоразового использования, поставляемые в нестерильном виде.	Guide for Kirschner wires, TomoFix, with wing nut. Guide for saw, TomoFix, left. Guide for saw, TomoFix, right. TomoFix template for blade. TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, left. TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, right. Handle aiming TomoFix. The Osteotomy Guide is designed to give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure. The products are surgically invasive devices intended for transient use. They are reusable surgical instruments provided in non-sterile state.
Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм. Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0. Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0. Ручные хирургические инструменты, способные защищать инструмент, пользователя и/или пациента от травм, направлять вращающееся хирургическое сверло, позволить хирургу провести манипуляции с инструментом, обеспечить поступление и отсос ирригационной жидкости, а также передать усилие на проксимально введенный блокирующий винт костного штифта. Медицинское изделие является многоразовым инструментом. Направители для спиц и сверл предназначены для удерживания и направления имплантатов и инструментов во время ортопедической	Guide for Kirschner wires diameter 2.0 mm, length 110 mm. Guide for drill, universal, for LCP 4.5 / 5.0. Guide for drill bits diameter 4.3 mm, for LCP 5.0. A collection of hand-held surgical instruments that are able to protect the instrument and/or its operator and/or the patient from injury, guide a rotating surgical drill, allow the surgeon to perform manipulations with the instrument, provide irrigation fluid and suction and impart a force upon a proximally inserted bone nail locking screw. The device is a reusable instrument. Drill/Protection Guide/Sleeves are intended for holding and guiding implants and instruments during orthopaedic surgery.

операции. Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение. Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение. Использование сверл для сверления кости: сверла предназначены для сверления цилиндрических отверстий в кости в ходе ортопедических операций. Использование сверл для извлечения винта: быстрорежущие и карбидные сверла предназначены для сверления металла для удаления блокирующих винтов. Изделия в данной технической документации являются хирургически инвазивными инструментами, предназначенными для временного использования.	Drill bit, diameter 4.3 mm, length 221 mm, 2 flute, quick coupling. Drill bit, diameter 3.2 mm, length 195/170 mm, 2 flute, quick coupling. Drill Bits – Bone Drilling: Drill bits are intended for drilling of cylindrical holes into bone during orthopedic surgery. Drill Bits – Screw Extraction: High speed and carbide drill bits are intended to drill into metal for the removal of locking screws. The products of this technical file documentation are surgically invasive devices intended for transient use.
Долото ТомоFix для остеотомии, ширина 10 мм/ 15 мм/ 20 мм/ 25 мм. Ручные или настольные хирургические инструменты, используемые в ортопедических операциях. Данные инструменты способны резать, отделять, зажимать, удерживать, передавать ударную силу, а также придавать форму кости. Инструменты также могут разрезать металлические пластины. Данное изделие является многоразовым. Принципы работы: режущие инструменты и инструменты для иссечения кости используют для удаления или придания формы кости в ходе ортопедической операции.	TomoFix osteotomy chisel, width 10 mm/ 15 mm/ 20 mm/ 25 mm. Hand-held or table mounted, manual surgical instruments used in an orthopaedic operation. The instruments could cut, separate, grasp, hold, impart an impacting force and also shape bone. The instruments could also cut metal plates. This is a reusable device. Principles of operation: Cutting and Bone Removal Instruments are used during surgery to remove or shape bone during orthopaedic surgery.
Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый. Блок направляющий ТомоFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый. Блок направляющий ТомоFix для бедренных пластин, дистальный,	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, medial. TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, small, medial. TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, right. TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, left. TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, right. TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, left. TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, right. TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, left. A collection of manual surgical instruments that stabilize fractured

латеральный, правый. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, левый. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, правый. Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, левый. Ручные хирургические инструменты, которые стабилизируют сломанные кости, увеличивают диаметр кости и защищают окружающие мягкие ткани. Данные медицинские изделия являются многоразовыми. Блоки направляющие – предназначены для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.	bones, enlarge the diameter of bone and protect the surrounding soft tissue. These are reusable devices. Guiding blocks/Aiming instruments are intended for guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.
Ретрактор TomoFix. Ретрактор TomoFix предназначен для применения на задней поверхности большеберцовой кости при проведении высокой остеотомии большеберцовой кости с использованием инструментов TomoFix для защиты мягких тканей во время хирургической процедуры. Изделия представляют собой хирургические инструменты, предназначенные для временного использования. Это хирургические инструменты многоразового использования, поставляемые в нестерильном состоянии.	TomoFix Retractor. The TomoFix retractor is intended for use at the posterior side of tibia during the High Tibia Osteotomy (HTO) TomoFix surgery to protect the soft tissue during the surgical procedure. The products are surgically invasive devices intended for transient use. They are reusable surgical instruments provided in non-sterile state.
Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением AO/ASIF, для ремеров. Принцип работы: ограничители усилия представляют собой небольшие изделия, предназначенные для соединения с ручными хирургическими инструментами (например, отверткой) для ограничения крутящего момента используемого инструмента, что позволяет хирургу подбирать необходимый крутящий момент для затягивания ортопедических винтов при проведении операции. Изделие указывает хирургу на достижение	Torque limiter, 4 Nm, for AO/ASIF quick coupling for reamers. Principles of function: Torque Limiters are small devices to attach to a manual surgical instrument (eg. screwdriver) to define the torque off that tool allowing the surgeon to apply the correct torque, when tightening an orthopaedic screw during surgery. The devices provide an indication to the surgeons when the pre-set torque level is reached with an audible chlick and release rotational traction. Torque Limiting Instruments are reusable devices and are offered non-sterile packed.

заданного уровня крутящего момента посредством слышимого щелчка и высвобождения вращающегося элемента. Ограничители усилия являются инструментами многоразового использования, поставляемыми в нестерильном виде. Принцип действия: ограничители усилия используются во время ортопедических операций на этапах, когда необходимо затягивание винтов с определенным крутящим моментом. Ограничители усилия предназначены для ограничения крутящего момента затягивания винтов / гаек во время ортопедической операции.	Principles of operation: Torque Limiters are used during orthopaedic surgery at the steps where tightening of screw implants with a defined torque is required. Torque Limiters are intended to limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery.
Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм. Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая. Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм. Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм. Принципы функционирования: отвертка – это точный механический инструмент, который передает усилие с продольной оси вращения на меньшую выходную ось, которая несет инструмент (сверло или лезвие отвертки). Принципы работы: отвертки предназначены для затягивания, ослабления или удаления винтов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver, working part, Stardrive, T25, length 100 mm. Screwdriver, working part, hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large. Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large, with flute, length 245 mm. Screwdriver Stardrive, T25, for screws diameter 4.5/5.0 mm, with groove, length 252 mm. Principles of function: The screwdriver is a precision-built mechanical instrument that transmits the force of a longitudinal input rotation axis into a smaller output axis which carries the tool (drill bit or a screw driver blade). Principles of operation: Screwdrivers are intended for tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.
Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм. Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм. Изделия с ограничителем усилия представляют собой небольшие изделия, предназначенные для соединения с ручным хирургическим инструментам (например, отверткой) для ограничения крутящего момента используемого	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm. Screwdriver Stardrive, T25, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm. Torque Limiting Instruments are small devices to attach to a manual surgical instrument (eg. screwdriver) to define the torque off that tool allowing the surgeon to apply the correct torque, when tightening an orthopaedic screw during surgery. The devices provide an indication to

инструмента, что позволяет хирургу подбирать необходимый крутящий момент для затягивания ортопедических винтов при проведении операции. Изделие указывает хирургу на достижение заданного уровня крутящего момента посредством слышимого щелчка и высвобождения вращающегося элемента. Инструменты с ограничителем усилия являются инструментами многоразового использования, поставляемыми в нестерильном виде. Инструменты с ограничителем усилия используются во время ортопедических операций на этапах, когда необходимо затягивание винтов с определенным крутящим моментом. Инструменты с ограничителем усилия предназначены для ограничения крутящего момента затягивания винтов / гаек во время ортопедической операции.	the surgeons when the pre-set torque level is reached with an audible chlick and release rotational traction. Torque Limiting Instruments are reusable devices and are offered non-sterile packed. Torque Limiting Instruments are used during ororthopaedic surgery at the steps where tightening of screw implants with a defined torque is required. Torque Limiters are intended to limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery.
Рукоятка большая, с быстрым соединением. Принципы функционирования: рукоятки инструментов - это удерживаемые в руке хирургические инструменты, предназначенные для соединения с проксимальным концом хирургического инструмента (например, отверткой), чтобы позволить хирургу выполнять манипуляции с инструментом, обычно – ручную ротацию костного винта или затягивание шайбы во время хирургического вмешательства. Принципы работы: рукоятки инструментов используются во время ортопедических операций для удержания хирургического инструмента, позволяя хирургу выполнять манипуляции. Изделия, представленные в данной технической документации, представляют собой неинвазивные изделия, нестерильные и многоразового использования. Рукоятки предназначены для удержания инструментов при манипулировании во время ортопедической операции.	Handle large, with quick coupling. Principles of function: Instrument Handles are hand-held manual surgical instruments designed to attach to the proximal end of a surgical instrument (e.g., a screwdriver shaft) to allow the surgeon to perform manipulations with the instrument, typically manual rotation of a bone screw or tensioning of a nut during a surgical procedure. Principles of operation: Instrument Handles are used during orthopaedic surgery to hold a surgical instrument, allowing the surgeon to perform manipulation. The products in scope of this technical file documentation are non-invasive devices, non-sterile and multiple use. Instrument Handles are intended for holding instruments for manipulation during orthopaedic surgery.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ 3.1. Показания Инструменты показаны для хирургических операций в травматологии, в том числе совместно с другими инструментами производства Synthes GmbH, при подготовке, установке и извлечении ортопедических имплантатов производства Synthes GmbH.	3. INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS 3.1. Indications The instruments are indicated for surgeries in traumatology, including in conjunction with other instruments manufactured by Synthes GmbH, in the preparation, implantation and removal of orthopedic implants manufactured by Synthes GmbH.
3.2. Противопоказания, возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски 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. Возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски: - Инфекция - Повреждение мягких тканей - Аллергические реакции из-за несовместимости материалов - Отсрочка заживления из-за сосудистых нарушений.	3.2. Contraindications, possible adverse events, side effects and potential risks There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and the specific type of implant selected for implantation, and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected type of implant manufactured by Synthes GmbH. Possible adverse events, side effects and risks: - Infection - Soft tissue damage - Allergic reactions from material incompatibility - Delayed healing from vascular disturbances.
4. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Потенциальные потребители МИ Данные изделия предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, например, хирургами, персоналом операционной и специалистами, участвующими в подготовке изделий. Весь персонал, работающий с изделием, должен иметь полное представление о предполагаемом использовании изделия, соответствующей инструкции по эксплуатации изделия.	4. INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Intended User This device is intended to be used by qualified health care professionals e.g. surgeons, operating room staff, and professionals involved in preparation of the device. All personnel handling the device should be fully aware of the intended use of the products, the applicable the instruction for use.

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 применения/эксплуатации МИ

Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице 1.

Таблица 1.

Условия эксплуатации	
Влажность	От 30 % до 85 %
Температура	От -29°C до +60°C

5. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

5.1. Общее описание функциональных элементов МИ

Примечание: приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию медицинских изделий без масштабирования.

Измеритель длины, длина шкалы 250 мм.



Измерители длины имеют шаг измерения 1 мм и используются для измерения кости во время операции.

Измерители спроектированы как полоски с гладкими краями, размеченные в единицах измерения длины.

Health Care Professionals should be fully aware of the intended use of the products and the applicable surgical techniques, and they should be qualified by appropriate training.

Use/operation conditions of MD

Devices are intended for use in healthcare facilities.

Devices are recommended for use under operation conditions indicated in Table 1.

Table 1.

Operation conditions	
Humidity	30 % to 85 %
Temperature	-29°C to +60°C

5. DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

5.1. General description of functional elements of MD

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.

Measuring Device for length, scale length 250 mm.



Rulers have 1mm increments and are used to measure the bone intraoperatively.

Rulers are designed as smooth-edged strips marked in units of length.

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм.



Измеритель глубины отверстия - это хирургический инструмент, предназначенный для измерения глубины углубления, обычно для измерения глубины отверстий, просверленных в кости, чтобы хирург мог определить длину используемого костного винта.

Изделие состоит из подвижной (скользящей) центральной детали (штифта), кончик которого вводится в углубление для определения размера в соответствии со шкалой.

Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm.



The Depth Gauge is a surgical instrument designed to measure the depth of a recess, usually to measure the depth of holes being drilled in bone so that the surgeon can determine the length of the bone screw to be used.

The device with a moveable (sliding) centrepiece (a prong), the tip of which is inserted into the recess to read from a scale.

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм.



Измеритель глубины отверстия - это хирургический инструмент, предназначенный для измерения глубины углубления, обычно для измерения глубины отверстий, просверленных в кости, чтобы хирург мог определить длину используемого костного винта.

Изделие состоит из подвижной (скользящей) центральной детали (штифта), кончик которого вводится в углубление для определения размера в соответствии со шкалой.

Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm, scale up to 110 mm.



The Depth Gauge is a surgical instrument designed to measure the depth of a recess, usually to measure the depth of holes being drilled in bone so that the surgeon can determine the length of the bone screw to be used.

The device with a moveable (sliding) centrepiece (a prong), the tip of which is inserted into the recess to read from a scale.

Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix.



Изделия для коррекции остеотомии измеряют положение остеотомии и важны для обеспечения правильного выравнивания кости.

Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix.



The osteotomy correction devices measure osteotomy position and are important for ensuring proper alignment of the bone.

Направитель для спиц Киршнера, TomoFix, с фиксатором.



Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (HTO).

Guide for Kirschner wires, TomoFix, with wing nut.



To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure.

Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм.



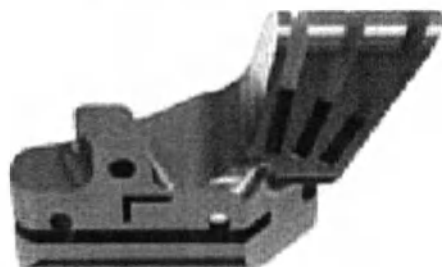
Предназначен для удерживания и направления имплантатов и инструментов в ходе ортопедических операций.

Guide for Kirschner wires diameter 2.0 mm, length 110 mm.



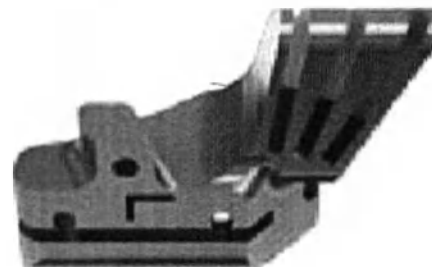
Holding and guiding implants and instruments during orthopaedic surgery.

Направитель для лезвий, TomoFix, левый.



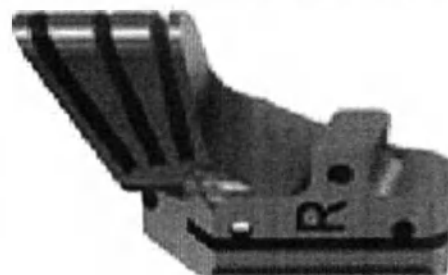
Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (HTO).

Guide for saw, TomoFix, left.

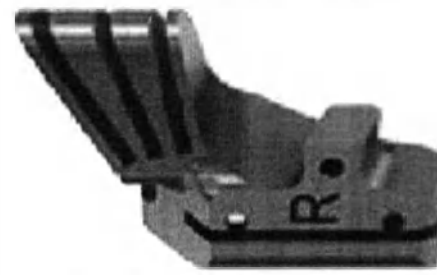


To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure.

Направитель для лезвий, TomoFix, правый.

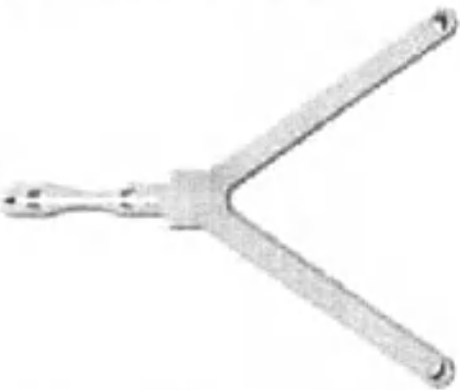
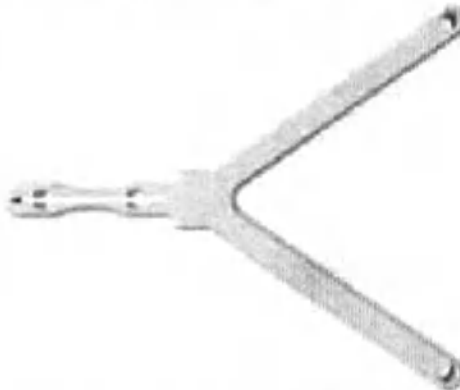


Guide for saw, TomoFix, right.



To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO)

Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО). Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0.  Предназначен для удерживания и направления имплантатов и инструментов в ходе ортопедических операций.	procedure. Guide for drill, universal, for LCP 4.5/5.0.  Holding and guiding implants and instruments during orthopaedic surgery.
Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0.  Предназначен для удерживания и направления имплантатов и инструментов в ходе ортопедических операций.	Guide for drill bits diameter 4.3 mm, for LCP 5.0.  Holding and guiding implants and instruments during orthopaedic surgery.
Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение.  Предназначено для сверления цилиндрических отверстий в кости в ходе ортопедических операций.	Drill bit, diameter 4.3 mm, length 221 mm, 2 flute, quick coupling.  Drilling of cylindrical holes into bone during orthopedic surgery.

Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение.  Предназначено для сверления цилиндрических отверстий в кости в ходе ортопедических операций.	Drill bit, diameter 3.2 mm, length 195/170 mm, 2 flute, quick coupling.  Drilling of cylindrical holes into bone during orthopedic surgery.
Стержень выравнивающий.  Предназначен для определения глубины введения инструмента/имплантата или для определения габаритов и/или положения инструмента/имплантата в ходе ортопедической операции.	Alignment rod.  Device is intended for determining of instrument/implant insertion depth or determining of instrument / implant dimensions and/or position during orthopaedic surgery.
Держатель для стержня выравнивающего большой.  Представляет собой инструмент для удержания стержня выравнивающего.	Stand for alignment rod large.  Instrument is intended for holding the alignment rod.

Держатель для стержня выравнивающего малый.  Представляет собой инструмент для удержания стержня выравнивающего.	Stand for alignment rod small.  Instrument is intended for holding the alignment rod.
Шаблон TomoFix для лезвия.  Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО).	TomoFix template for blade.  To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure.
Долото TomoFix для остеотомии: - ширина 10 мм;  Предназначено для удаления или придания формы кости в ходе ортопедических операций.	TomoFix osteotomy chisel: - width 10 mm;  Removing or shaping bone during orthopaedic surgery.

- ширина 15 мм;  Предназначено для удаления или придания формы кости в ходе ортопедических операций.	- width 15 mm;  Removing or shaping bone during orthopaedic surgery.
- ширина 20 мм;  Предназначено для удаления или придания формы кости в ходе ортопедических операций.	- width 20 mm;  Removing or shaping bone during orthopaedic surgery.
- ширина 25 мм.  Предназначено для удаления или придания формы кости в ходе ортопедических операций.	- width 25 mm.  Removing or shaping bone during orthopaedic surgery.
Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый. 	TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, left.  To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO)

Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО).	procedure.
Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый.  Предназначен для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО).	TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, right.  To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure.
Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный.  Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, medial.  Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный.



Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый.



Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, small, medial.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, right.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый.



Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, left.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, правый.



Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, right.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, левый.



Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, left.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, правый.



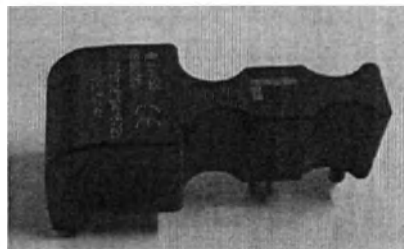
Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, right.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, левый.

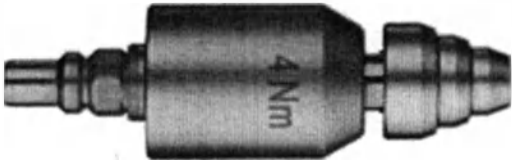
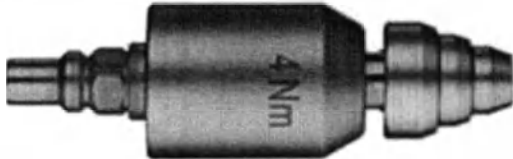


TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, left.



Guiding of instruments for alignment with corresponding implants

Предназначен для направления инструментов для центрирования с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.	during orthopaedic surgery.
Расширитель костный TomoFix.  Предназначен для отведения мягких тканей в ходе ортопедической операции.	Spreader bone TomoFix.  Drawing back soft tissue during orthopaedic surgery.
Ретрактор TomoFix.  Ретрактор TomoFix предназначен для применения на задней поверхности большеберцовой кости при проведении высокой остеотомии большеберцовой кости с использованием инструментов TomoFix для защиты мягких тканей во время хирургической процедуры. Ретрактор состоит из 2 лопастей, соединенных рукояткой. Лопастей позволяют использовать изделие при проведении остеотомии левой и правой большеберцовой кости, они помечены буквами L (Л) и R (П), соответственно.	TomoFix Retractor.  The TomoFix retractor is intended for use at the posterior side of tibia during the High Tibia Osteotomy (HTO) TomoFix surgery to protect the soft tissue during the surgical procedure. The retractor consists of 2 paddles, connected by a handle bar. The paddles allow use during osteotomies of the left or right tibia and are marked L and R, respectively.

Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением АО/ASIF, для примеров.  Предназначен для ограничения крутящего момента при затягивании винтов/болтов в ходе ортопедической операции.	Torque limiter, 4 Nm, for AO/ASIF quick coupling for reamers.  To limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery
Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм.  Предназначена для затягивания, ослабления или удаления винтовых имплантатов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver, working part, Stardrive, T25, length 100 mm.  Tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.
Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая.  Предназначена для затягивания, ослабления или удаления винтовых имплантатов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver, working part, hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large.  Tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.

Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм.  Предназначена для затягивания, ослабления или удаления винтовых имплантатов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large, with flute, length 245 mm.  Tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.
Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм.  Предназначена для затягивания, ослабления или удаления винтовых имплантатов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver Stardrive, T25, for screws diameter 4.5 / 5.0 mm, with groove, length 252 mm.  Tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.
Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм.  Предназначена для ограничения крутящего момента при затягивании винтов/болтов при проведении ортопедических операций.	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm.  Torque Limiting instruments are intended to limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery.

Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм.



Предназначена для ограничения крутящего момента при затягивании винтов/болтов при проведении ортопедических операций.

Screwdriver Stardrive, T25, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm.



Torque Limiting instruments are intended to limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery.

Рукоятка прицельная TomoFix.



Предназначена для направления действий хирурга во время процедуры высокой остеотомии большеберцовой кости (НТО).

Handle aiming TomoFix.



To give surgeon guidance during the High Tibia Osteotomy (HTO) procedure.

Рукоятка большая, с быстрым соединением.



Предназначена для удержания инструментов с целью манипуляций во время ортопедических операций.

Handle large, with quick coupling.



Holding instruments for manipulation during orthopaedic surgery.

5.2. Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

Производитель гарантирует совместимость своих различных оригинальных имплантатов и/или инструментов производства Synthes GmbH. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Производитель не проверял совместимость изделий производства Synthes GmbH с изделиями других производителей, в связи с этим не рекомендуется использовать изделия производителя с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет ответственности за любые осложнения, возникшие в результате использования изделий производства Synthes GmbH совместно с изделиями других производителей.

5.2. The possibility and ways of integrating with other medical devices

The manufacturer ensures the compatibility of its different original implants and/or instruments manufactured by Synthes GmbH. The product-specific instructions for use as described by Manufacturer must be followed. Manufacturer has not tested compatibility of devices manufactured by Synthes GmbH with devices provided by other manufacturers. In this regard, it is not recommended to use the Synthes GmbH devices with devices of other manufacturers, as their design, materials, mechanical properties and structure are not harmonized. The manufacturer is not responsible for any complications arising from the use of devices manufactured by Synthes GmbH in conjunction with devices from other manufacturers.

5.3. Основные технические характеристики МИ* / Main technical characteristics of MD*

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

*The table of technical characteristics contains the actual parameters of the MD. 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.

Измеритель длины, длина шкалы 250 мм: / Measuring Device for length, scale length 250 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	270 $\pm$ 0,5
Ширина, мм / Width, mm	13 $\pm$ 0,2
Высота, мм / Height, mm	0,5 $\pm$ 0,1
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	0-250
Длина шкалы, мм / Scale length, mm	250
Степень точности шкалы, мм / Degree of Accuracy, mm	$\pm$ 0,1
Цена деления, мм / Scale division, mm	1

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм: / Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	232 $\pm$ 1,7
Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	13 $\pm$ 0,5
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	18-114
Степень точности, мм / Degree of Accuracy, mm	$\pm$ 0,8
Цена деления, мм / Scale division, mm	2

Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм: / Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm, scale up to 110 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	258,4 ±1,2
Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	14 +0,5/-0,2
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	14-110
Степень точности, мм / Degree of Accuracy, mm	±0,7

Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix: / Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	117,44 ±0,025
Ширина, мм / Width, mm	6,9 +0,3/0
Высота, мм / Height, mm	25,2 ±0,5
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	5-16
Степень точности, мм / Degree of Accuracy, mm	±0,9
Цена деления, мм / Scale division, mm	0,5

Направитель для спиц Киршнера, TomoFix, с фиксатором: / Guide for Kirschner wires, TomoFix, with wing nut:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	61,7 ±0,9
Ширина, мм / Width, mm	39,5 ±0,9
Высота, мм / Height, mm	69,8 ±1,65

Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм: / Guide for Kirschner wires diameter 2.0 mm, length 110 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	110 +0,2/-0,4
Длина дистальной части, мм / Length of distal part, mm	100 0/-0,2

Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	11 ±0,3
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	2,1±0,2

Направитель для лезвий, TomoFix, левый: / Guide for saw, TomoFix, left:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	40,2 ±0,5
Ширина, мм / Width, mm	17 ±0,5
Высота, мм / Height, mm	26,3 ±0,5

Направитель для лезвий, TomoFix, правый: / Guide for saw, TomoFix, right:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	40,2 ±0,5
Ширина, мм / Width, mm	17 ±0,5
Высота, мм / Height, mm	26,3 ±0,5

Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0: / Guide for drill, universal, for LCP 4.5 / 5.0:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	147,5 ±1,2
Ширина, мм / Width, mm	12,3 ±0,1
Высота, мм / Height, mm	50 ±0,8

Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0: / Guide for drill bits diameter 4.3 mm, for LCP 5.0:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	100 ±0,3
Наружный диаметр дистальной части, мм / Distal part OD, mm	7,3 ±0,2
Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	10 ±0,2
Внутренний диаметр, мм / ID, mm	4,5 ±0,05

Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение: / Drill bit, diameter 4.3 mm, length 221 mm, 2 flute, quick coupling:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	221 ±1
Наружный диаметр рабочей части, мм / Working part OD, mm	4,3 ±0,3
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	8-90
Цена деления диапазона измерений от 8 до 14, мм / Scale division from 8 to 14, mm	2
Цена деления диапазона измерений от 14 до 30, мм / Scale division from 14 to 30, mm	4
Цена деления диапазона измерений от 30 до 90, мм / Scale division from 30 to 90, mm	5

Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение: / Drill bit, diameter 3.2 mm, length 195/170 mm, 2 flute, quick coupling:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	197 ± 1
Наружный диаметр рабочей части, мм / OD, mm	3,2 0/-0,3
Рабочая длина, мм / Work length, mm	170 ± 1
Длина до кромки кончика сверла, мм / Length to drill tip, mm	195 ± 1

Стержень выравнивающий / Alignment rod:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	1090 ±6
Наружный диаметр, мм / OD, mm	5 ±0,1

Держатель для стержня выравнивающего большой: / Stand for alignment rod large:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	402 ±2
Ширина, мм / Width, mm	10 ±0,5
Высота, мм / Height, mm	149 ±1

Держатель для стержня выравнивающего малый: / Stand for alignment rod small:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	72 ±0,3
Ширина, мм / Width, mm	10 ±0,2
Высота, мм / Height, mm	34,5 ±0,3

Шаблон ТомоFix для лезвия / TomoFix template for blade:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	90 ±0,5
Толщина, мм / Thickness, mm	0,9 0/-0,05
Ширина, мм / Width, mm	25 ±0,2

Долото ТомоFix для остеотомии: / TomoFix osteotomy chisel:

- ширина 10 мм; / - width 10 mm;

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	240 ± 2,5
Ширина, мм / Width, mm	20 ± 1
Высота, мм / Height, mm	10 ± 1
Ширина рабочей части, мм / Width of working part, mm	10 ± 1
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	10-110
Цена деления, мм / Scale division, mm	5

- ширина 15 мм; / - width 15 mm;

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	240 ± 2,5
Ширина, мм / Width, mm	20 ± 1
Высота, мм / Height, mm	10 ± 1
Ширина рабочей части, мм / Width of working part, mm	15 ± 1
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	10-110

Цена деления, мм / Scale division, mm	5
---------------------------------------	---

- ширина 20 мм; / - width 20 mm;

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	240 ± 2,5
Ширина, мм / Width, mm	20 ± 1
Высота, мм / Height, mm	10 ± 1
Ширина рабочей части, мм / Width of working part, mm	20 ± 1
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	10-110
Цена деления, мм / Scale division, mm	5

- ширина 25 мм. / - width 25 mm.

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	240 ± 2,5
Ширина, мм / Width, mm	25 ± 1
Высота, мм / Height, mm	10 ± 1
Ширина рабочей части, мм / Width of working part, mm	25 ± 1
Диапазон измерений, мм / Measuring range, mm	10-110
Цена деления, мм / Scale division, mm	5

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый: / TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, left:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	23 ± 0,2
Ширина, мм / Width, mm	32 ± 0,2
Высота, мм / Height, mm	20,6 ± 0,5

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый: / TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, right:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
---------------------------------	------------------

Длина, мм / Length, mm	23 ±0,2
Ширина, мм / Width, mm	32 ±0,2
Высота, мм / Height, mm	20,6 ±0,5

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный: / TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, medial:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	37,5 ±0,3
Ширина, мм / Width, mm	38,3 ±0,3
Высота, мм / Height, mm	23,5 ±0,2

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный: / TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, small, medial:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	23 ±0,2
Ширина, мм / Width, mm	31,7 ±0,3
Высота, мм / Height, mm	20,5 ±0,2

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый: / TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, right:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Ширина, мм / Width, mm	49 ±0,3
Наружный диаметр, мм / OD, mm	13 ±0,2
Длина, мм / Length, mm	76 ±0,3

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый: / TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, left:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Ширина, мм / Width, mm	49,3 ±0,3

Наружный диаметр, мм / OD, mm	13 ±0,2
Длина, мм / Length, mm	76 ±0,3

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, правый: / TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, right:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Ширина, мм / Width, mm	40,2 ±0,3
Наружный диаметр, мм / OD, mm	13 ±0,2
Длина, мм / Length, mm	78,9 ±0,3

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, латеральный, левый: / TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, left:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Ширина, мм / Width, mm	40,3 ±0,3
Наружный диаметр, мм / OD, mm	13 ±0,2
Длина, мм / Length, mm	78,9 ±0,3

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, правый: / TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, right:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	38 ±1,5
Ширина, мм / Width, mm	16 ±1
Высота, мм / Height, mm	17,9 ±1

Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин, дистальный, медиальный, левый: / TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, left:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	38 ±1,5

Ширина, мм / Width, mm	16 ±1
Высота, мм / Height, mm	17,9 ±1

Расширитель костный TomoFix: / Spreader bone TomoFix:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	130 ±0,6
Ширина, мм / Width, mm	17 ±0,2
Высота, мм / Height, mm	52,9 ±0,8
Диапазон измерений (мм)	0-70 / 4°-20°
Степень точности (мм)	±0,41 / 4°
Цена деления дистальной шкалы, мм / Distal scale division, mm	5
Цена деления проксимальной шкалы, ° / Proximal scale division, °	1

Ретрактор TomoFix / TomoFix Retractor:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	297,22 ±1,2
Ширина, мм / Width, mm	104,89 ±0,8
Высота, мм / Height, mm	94,5 ±2

Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением АО/ASIF, для римеров / Torque limiter, 4 Nm, for AO/ASIF quick coupling for reamers:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	96,4 ±0,8
Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	30 ±0,5
Максимальный крутящий момент, Нм/ Maximum torque, Nm	4

Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм: / Screwdriver, working part, Stardrive, T25, length 100 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	100 ± 0,3

Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	7 0/-0,2
--	----------

Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая: / Screwdriver, working part, hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	100 ± 0,3
Наибольший наружный диаметр, мм / Max OD, mm	7 ± 0,2

Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм: / Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large, with flute, length 245 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	245 ± 0,5
Длина рукоятки, мм / Length of handle, mm	106,5 ± 0,8
Ширина рукоятки, мм / Width of handle, mm	40 ± 0,7
Высота рукоятки, мм / Height of handle, mm	20 ± 0,5

Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм: / Screwdriver Stardrive, T25, for screws diameter 4.5 / 5.0 mm, with groove, length 252 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	252,5 ± 0,3
Длина рукоятки, мм / Length of handle, mm	106,5 ± 0,8
Ширина рукоятки, мм / Width of handle, mm	40 ± 0,7
Высота рукоятки, мм / Height of handle, mm	20 ± 0,5

Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм: / Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	275 ± 1,2
Длина рукоятки, мм / Length of handle, mm	110 ± 0,8
Диаметр рукоятки, мм / Handle OD, mm	34 ± 0,3

Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм: / Screwdriver Stardrive, T25, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	275 ±1,2
Длина рукоятки, мм / Length of handle, mm	110 ±0,8
Диаметр рукоятки, мм / Handle OD, mm	34 ±0,3

Рукоятка прицельная TomoFix: / Handle aiming TomoFix:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	218 ±1,3
Ширина, мм / Width, mm	12 ±0,1
Высота, мм / Height, mm	99,1 +1,1/-1,3

Рукоятка большая, с быстрым соединением: / Handle large, with quick coupling:

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	143,5 ±0,5
Ширина, мм / Width, mm	40 ±0,3
Высота, мм / Height, mm	20 ±0,2

Принадлежности: / Accessories:

Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки. / Tray, modular, for LCP instruments 4.5/5.0, size 1/2, without lid.

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	245 ±0,5
Ширина, мм / Width, mm	218 ±0,5
Высота, мм / Height, mm	36 ±0,1

Крышка, для контейнеров модульных, размер 1/2. / Lid, for modular tray, size 1/2.

Характеристики / Specifications	Значение / Value
---------------------------------	------------------

Длина, мм / Length, mm	225 0/-0,3
Ширина, мм / Width, mm	216 ±0,1
Высота, мм / Height, mm	14,5 ±0,5

Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1. / Tray, modular, for TomoFix instruments, size 1/1.

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	477 ±0,8
Ширина, мм / Width, mm	251 ±0,1
Высота, мм / Height, mm	45 ±0,5

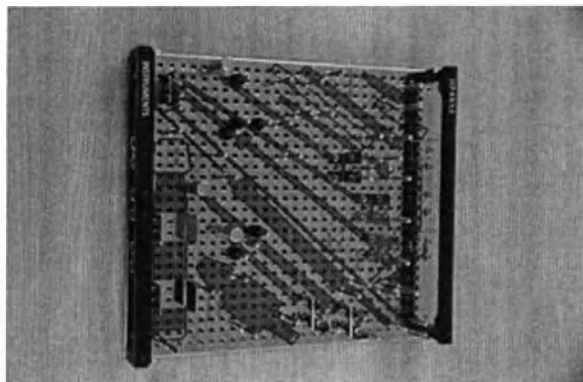
Контейнер, Vario Case, для остеотомических инструментов TomoFix, с крышкой. / Tray, Vario Case, for TomoFix osteotomy instruments, with lid.

Характеристики / Specifications	Значение / Value
Длина, мм / Length, mm	252 ±1
Ширина, мм / Width, mm	477 ±1
Высота, мм / Height, mm	88±0,8

6. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

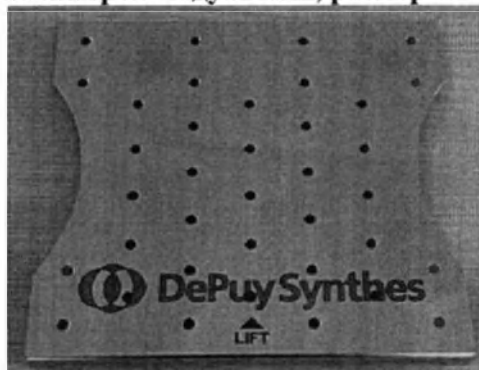
Принадлежности:

1. Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки.



Предназначен для безопасного хранения, обработки и транспортировки хирургических инструментов и / или имплантатов многократного использования между операционной, местом хранения и стерилизационным помещением.

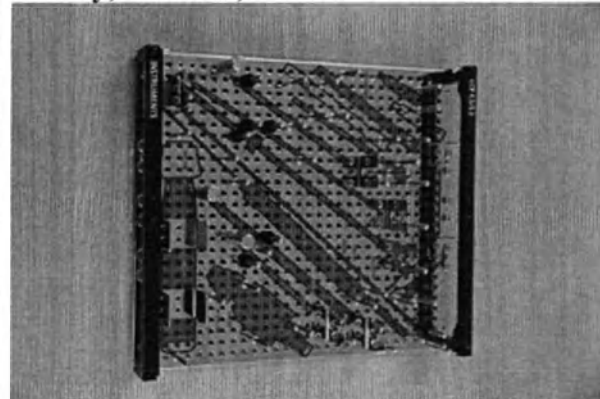
2. Крышка, для контейнеров модульных, размер 1/2.



6. DESCRIPTION OF ACCESSORIES

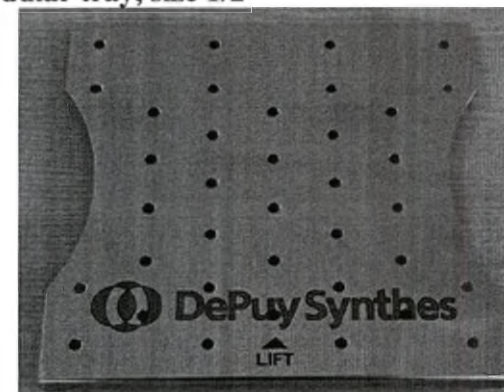
Accessories:

1. Tray, modular, for LCP instruments 4.5/5.0, size 1/2, without lid



Safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.

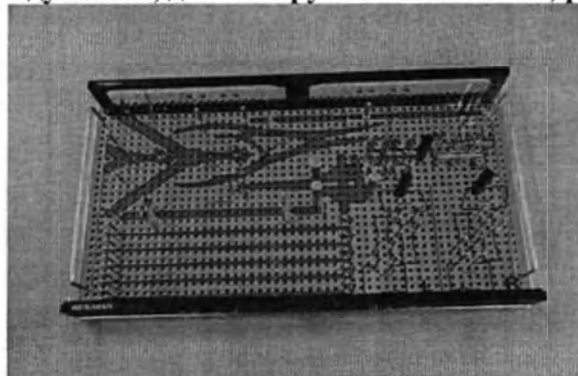
2. Lid, for modular tray, size 1/2



Safe storage, handling, and transportation of reusable surgical

Предназначена для безопасного хранения, обработки и транспортировки хирургических инструментов и / или имплантатов многократного использования между операционной, местом хранения и стерилизационным помещением.

3. Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1.



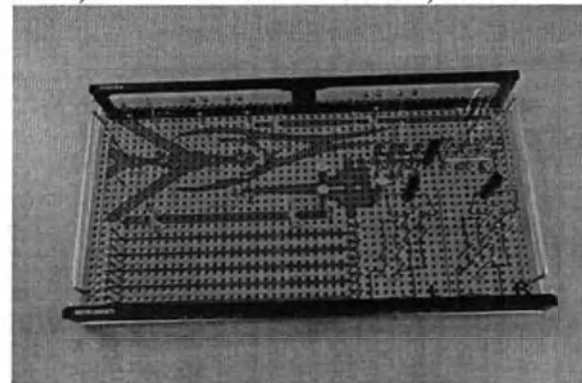
Предназначен для безопасного хранения, обработки и транспортировки хирургических инструментов и / или имплантатов многократного использования между операционной, местом хранения и стерилизационным помещением.

4. Контейнер, Vario Case, для остеотомических инструментов TomoFix, с крышкой.

Предназначен для безопасного хранения, обработки и транспортировки хирургических инструментов и / или имплантатов многократного использования между операционной, местом хранения и стерилизационным помещением.

instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.

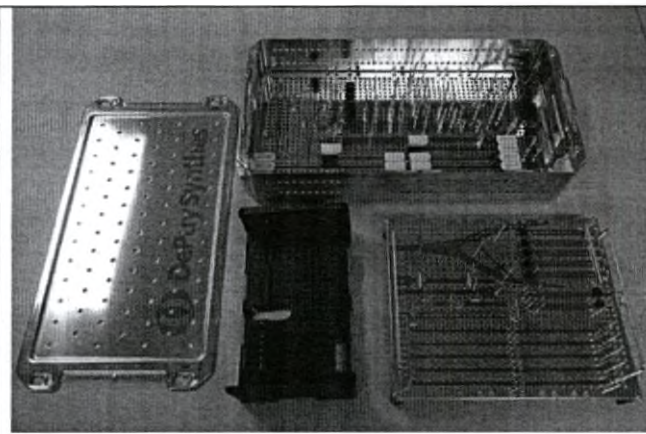
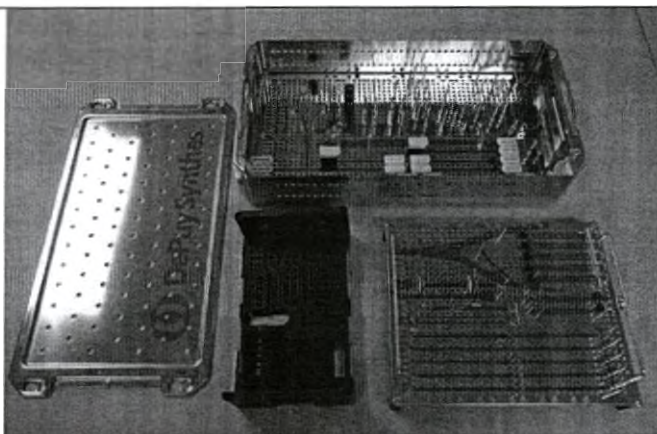
3. Tray, modular, for TomoFix instruments, size 1/1



Safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.

4. Tray, Vario Case, for TomoFix osteotomy instruments, with lid.

Safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.



Изделия выполнены в виде небольшого контейнера, обычно с откидной крышкой, которая может быть закрыта для защиты содержимого (например, хирургических инструментов и/или имплантатов, таких как пластины или винты), с опорами с пазами или выемками на верхнем крае, чтобы содержимое могло быть надежно размещено, защищено и упорядочено. Крышка или опора могут быть установлены под углом для облегчения доступа к инструменту/имплантату во время хирургических операций или стерилизации. Изделие обычно изготавливается из нержавеющей стали или подходящего пластика, таким образом его можно стерилизовать. Это многоразовое изделие.

Принципы функционирования; технология (общее описание ключевых функциональных элементов изделия):

Контейнеры для медицинских изделий — это изделия, которые используются для хранения, транспортировки и стерилизации изделий; нет контакта между пациентом и контейнерами, а также их компонентами. Контейнером считается любой контейнер многоразового использования, лоток, модуль, или штатив, а также их комплектующие (то есть коврики, отдельные емкости, крышки и т. д.), используемые для удержания изделия

A devices designed as a small case, typically with a hinged lid that can be closed to protect the contents (i.e., surgical instruments and/or implantable devices such as plates or screws), and an integral rest(s) with grooves or notches in the upper edge so that the contents can be securely placed, protected, and organized. The lid or rest may be set at an angle to facilitate instrument/implant access during surgical procedures or sterilization. The device is typically made of stainless steel or a suitable plastic material so that it can be sterilized. This is a reusable device.

Principles of function; technology (general description of the key functional elements of the device):

The cases for Trauma/ CMF devices are devices that are used to store, carry and sterilize the hardware; there is no contact between the patient and the cases and their components. A case is defined as any reusable case, tray, module, or rack and their accessories (i.e. mat brackets, removable bins, lids, etc.) that will be used to hold a device during sterilization. The design includes ventilation for the purpose of air removal and sterilant penetration. The device may be enclosed in a

во время стерилизации. Конструкция включает систему вентиляции с целью удаления воздуха и проникновения стерилизующего вещества. Изделие может быть заключено в стерильный барьер (то есть в обертку), если необходимо сохранить стерильность.

sterile barrier (i.e. wrap) if sterility is to be maintained.

7. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

Наименование	Материалы
Измеритель длины, длина шкалы 250 мм	Нержавеющая сталь
Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм	Нержавеющая сталь Полиэфирэфиркетон (PEEK)
Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм	Нержавеющая сталь
Измеритель ширины щели остеотомии, ТомоFix	Нержавеющая сталь
Направитель для спиц Киршнера, ТомоFix, с фиксатором	Нержавеющая сталь
Направитель для спиц Киршнера диаметром 2,0 мм, длина 110 мм	Нержавеющая сталь
Направитель для лезвий, ТомоFix, левый, Направитель для лезвий, ТомоFix, правый	Нержавеющая сталь
Направитель для сверла, универсальный, для LCP 4,5/5,0	Нержавеющая сталь
Направитель для сверла диаметром 4,3 мм, для LCP 5,0	Нержавеющая сталь

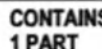
7. LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

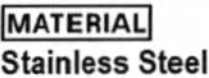
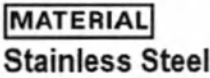
Name	Materials
Measuring Device for length, scale length 250 mm	Stainless steel
Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm	Stainless Steel PEEK
Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm, scale up to 110 mm	Stainless steel
Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix	Stainless Steel
Guide for Kirschner wires, TomoFix, with wing nut	Stainless steel
Guide for Kirschner wires diameter 2.0 mm, length 110 mm	Stainless steel
Guide for saw, TomoFix, left, Guide for saw, TomoFix, right	Stainless steel
Guide for drill, universal, for LCP 4.5 / 5.0	Stainless steel
Guide for drill bits diameter 4.3 mm, for LCP 5.0	Stainless steel
Drill bit, diameter 4.3 mm, length 221 mm, 2 flute, quick coupling	Stainless Steel

Сверло, диаметр 4,3 мм, длина 221 мм, 2 канавки, быстрое соединение; Сверло, диаметр 3,2 мм, длина 195/170 мм, 2 канавки, быстрое соединение	Нержавеющая сталь	Drill bit, diameter 3.2 mm, length 195/170 mm, 2 flute, quick coupling	
Стержень выравнивающий	Нержавеющая сталь	Alignment rod	Stainless Steel
Держатель для стержня выравнивающего большой; Держатель для стержня выравнивающего малый	Полиоксиметилен (POM)	Stand for alignment rod large; Stand for alignment rod small	POM
Шаблон TomoFix для лезвия	Нержавеющая сталь	TomoFix template for blade	Stainless steel
Долото TomoFix для остеотомии, ширина 10 мм/ 15 мм/ 20 мм/ 25 мм.	Нержавеющая сталь	TomoFix osteotomy chisel, width 10 mm/ 15 mm/ 20 mm/ 25 mm	Stainless steel
Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, левый, Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, анатомический, медиальный, правый	Полиэфирэфиркетон (PEEK)	TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, left TomoFix guiding block for tibial plates, anatomical, medial, right	PEEK
Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, медиальный, Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, малый, медиальный	Сплав алюминия	TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, medial, TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, small, medial TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, right, TomoFix guiding block for tibial plates, proximal, lateral, left	Aluminum alloy
		TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, right TomoFix guiding block for femoral plates, distal, lateral, left	Aluminum alloy
		TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, right TomoFix guiding block for femoral plates, distal, medial, left	Aluminum alloy
		Spreader bone TomoFix	Stainless steel

Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, правый; Блок направляющий TomoFix для большеберцовых пластин, проксимальный, латеральный, левый	Сплав алюминия	TomoFix Retractor	Stainless steel
Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин дистальный, латеральный, правый; Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин дистальный, латеральный, левый	Сплав алюминия	Torque limiter, 4 Nm, for AO/ASIF quick coupling for reamers	Stainless steel
Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин дистальный, медиальный, правый; Блок направляющий TomoFix для бедренных пластин дистальный, медиальный, левый	Сплав алюминия	Screwdriver, working part, Stardrive, T25, length 100 mm	Stainless steel
Расширитель костный TomoFix	Нержавеющая сталь	Screwdriver, working part, hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large	Stainless steel
Ретрактор TomoFix	Нержавеющая сталь	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, large, with flute, length 245 mm	Stainless steel/ silicone
Ограничитель усилия, 4 Нм, с быстрым соединением AO/ASIF, для примеров	Нержавеющая сталь	Screwdriver Stardrive, T25, for screws diameter 4.5 / 5.0 mm, with groove, length 252 mm	Stainless steel/ silicone
Отвертка, рабочая часть, Stardrive, T25, длина 100 мм	Нержавеющая сталь	Screwdriver hexagonal, slot diameter 3.5 mm, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm	Stainless steel / Aluminum alloy
		Screwdriver Stardrive, T25, with torque limiter, self-holding, for locking screws with a diameter of 5.0 mm	Stainless Steel/ Aluminum alloy
		Handle aiming TomoFix	Stainless Steel
		Handle large, with quick coupling	Stainless Steel/ Silicone
		Tray, modular, for LCP instruments 4.5/5.0, size 1/2, without lid Tray, modular, for TomoFix instruments, size 1/1	Stainless steel

Отвертка, рабочая часть, гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая	Нержавеющая сталь	Lid, for modular tray, size 1/2	Stainless steel
Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, большая, с канавкой, длина 245 мм	Нержавеющая сталь / силикон	Tray, Vario Case, for TomoFix osteotomy instruments, with lid	Stainless steel
Отвертка Stardrive, T25, для винтов диаметром 4,5/5,0 мм, с канавкой, длина 252 мм	Нержавеющая сталь / силикон		
Отвертка гексагональная, диаметр шлица 3,5 мм, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм	Нержавеющая сталь / Сплав алюминия		
Отвертка Stardrive, T25, с ограничителем усилия, самоудерживающаяся, для блокированных винтов диаметром 5,0 мм	Нержавеющая сталь/сплав алюминия		
Рукоятка прицельная TomoFix	Нержавеющая сталь		
Рукоятка большая, с быстрым соединением	Нержавеющая сталь/силикон		
Контейнер, модульный, для инструментов LCP 4,5/5,0, размер 1/2, без крышки; Контейнер, модульный, для инструментов TomoFix, размер 1/1	Нержавеющая сталь		
Крышка для контейнеров	Нержавеющая сталь		

модульных, размер 1/2		
Контейнер, Vario Case, для инструментов TomoFix, с крышкой	Нержавеющая сталь	
8. ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, КОТОРЫЕ МОГУТ БЫТЬ УКАЗАНЫ НА МАРКИРОВКЕ.		8. INTERPRETATION OF SYMBOLS USED ON THE PACKAGE.
	Номер по каталогу	 Catalogue number
	Не стерильно	 Non-sterile
	Знак соответствия в Европейском Союзе	 European Conformity
	Изготовитель/дата производства (ГГГГ-ММ-ДД)	 Manufacturer (YYYY-MM-DD)
	Количество	 Number of Units
	Количество	 Number of Units
	Обратитесь к инструкции по применению	 Consult instructions for use
	Код партии	 Batch code

	Серийный номер			Serial Number	
	Осторожно!			Caution!	
	Материал изготовления Нержавеющая сталь (в соответствии с типом изделия)			Material Stainless Steel(in accordance with the type of devices)	
	Медицинское изделие			Medical Devices	
	Содержит потенциально опасные вещества			Contains Hazardous Substance	

Перевод дополнительной информации / Translation of additional information

contains 1 part	содержит 1 шт.
www.depuysynthes.com/ifu	www.depuysynthes.com/ifu (Сайт компании/Company website)
www.e-ifu.com US/Canada 800-255-2500 EU +800-88882020 EU +32 2 4037222	Электронная версия оригинальной инструкции производителя доступна по электронному адресу/телефону www.e-ifu.com US/Canada 800-255-2500 EU +800-88882020 EU +32 2 4037222

9. СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

Данные изделия поставляются в нестерильной упаковке, не создающей

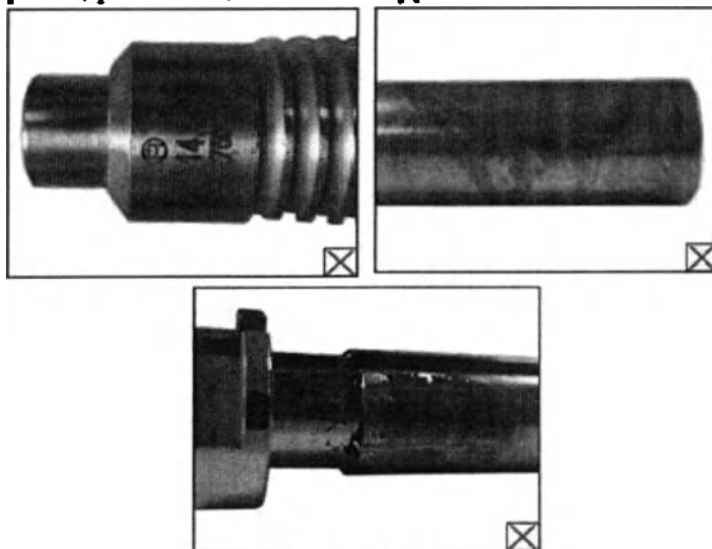
9. SHELF LIFE, USE BY DATE

These products are provided in non-sterile packaging do not create a

стерильный барьер, который с течением времени может ухудшиться. Срок службы инструментов ограничивается износом и повреждениями в результате их 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.

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

- Коррозия, ржавчина, точечная коррозия



sterile barrier which could degrade over time.

End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

Examples of evidence of damage and wear on a device:

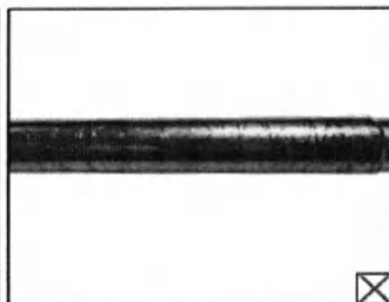
- Corrosion, Rusting, Pitting



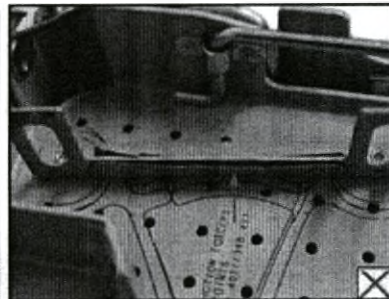
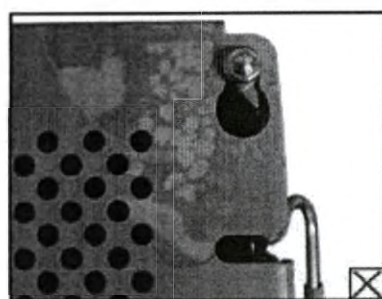
- Обесцвечивание/выцветание



- Чрезмерные царапины, вмятины



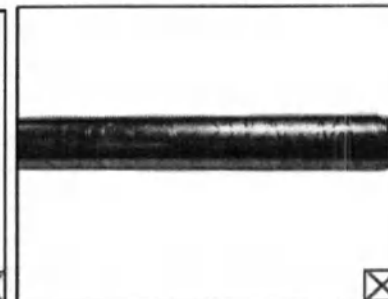
- Расслоение/отслаивание



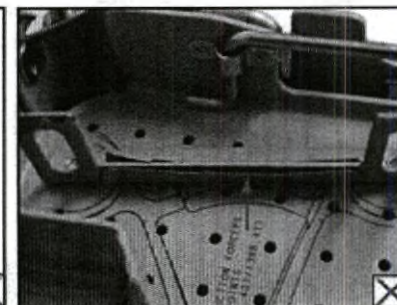
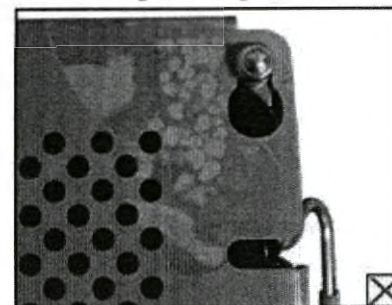
- Discoloration/Fading



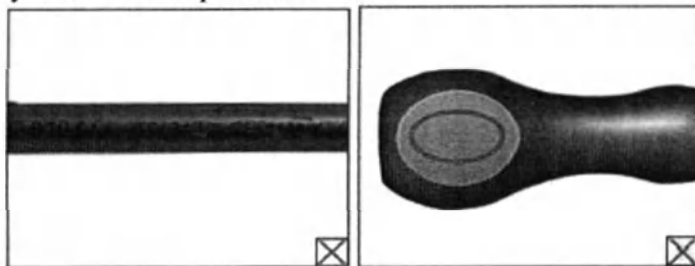
- Excessive Scratches, Dents



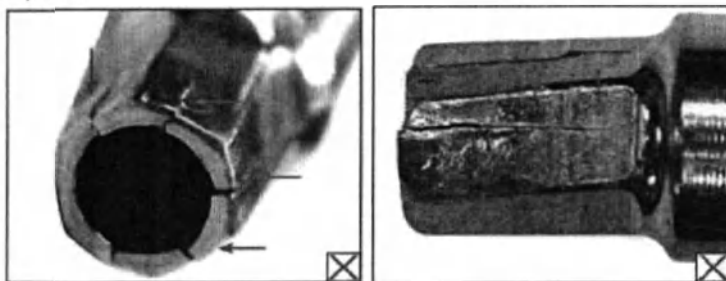
- Flaking/Peeling



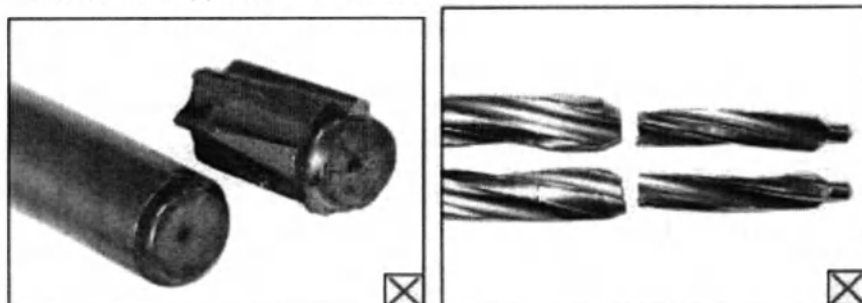
- Изделия с неразборчивой маркировкой, гравировкой/стертыми или отсутствующими номерами деталей



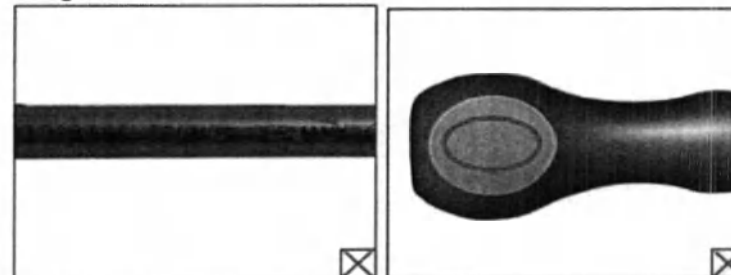
- Трещины



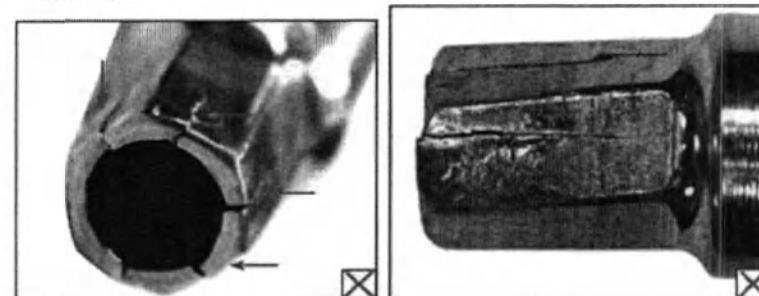
- Поломка на две и более частей



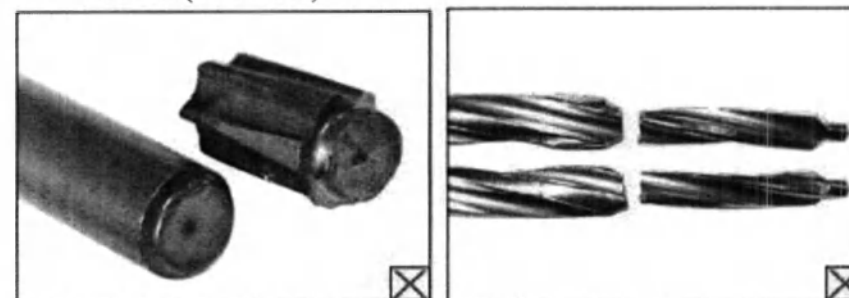
- Devices With Unrecognizable Markings, Etches/Buffed off or Missing Part Numbers



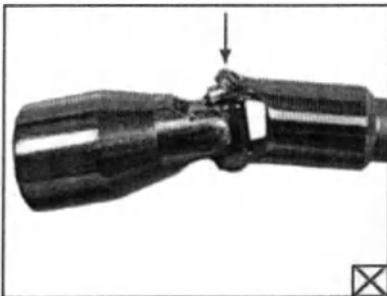
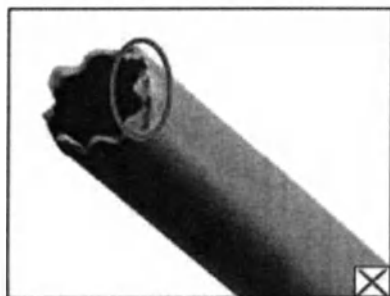
- Cracks



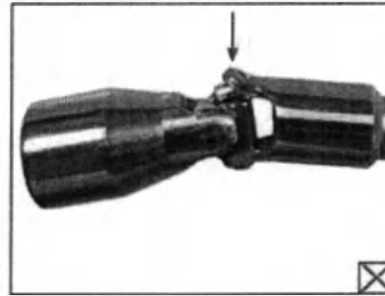
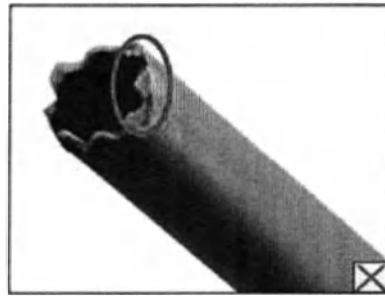
- Broken (2+ Pieces)



- Изгиб/деформация/искривление



- Bent/Deformed/Twisted



10. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Неприменимо. Данное медицинское изделие не содержит материалы животного и (или) человеческого происхождения.

11. 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	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования

12. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ 12.1. Меры предосторожности

10. LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

Not applicable. This medical device does not contain materials of animal and / or human origin.

11. MAIN STANDARDS USED BY MANUFACTURER

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

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

12. MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS 12.1. Cautions

Все изделия должны быть тщательно очищены и проверены перед стерилизацией. Длинные узкие просветы, глухие отверстия, движущиеся и сложные детали требуют особого внимания при очистке и инспекции. Во время очистки используйте только те чистящие средства, которые предназначены для использования с медицинскими изделиями, в соответствии с инструкциями производителя (например, температура, время контакта и время ополаскивания). Рекомендуются чистящие средства с используемой концентрацией pH в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия ($\text{pH} > 11$) могут повредить компоненты / изделия, такие как алюминиевые материалы. Не используйте физиологический раствор, дезинфектанты для окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (такие как продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте чистящие средства, которые могут повредить поверхность инструментов, такие как металлические мочалки, абразивные чистящие средства или проволочные щетки.

– В ультразвуковом очистителе изделия производителя размещайте только совместно с изделиями, имеющими аналогичный металлический состав.

– Для очистки в механической моечной машине не следует загружать загрязненные или использованные изделия производителя в контейнере. Загрязненные изделия производителя должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры производителя разработаны в качестве организационного приспособления для процесса паровой стерилизации, хранения всех медицинских изделий и для использования в процессе операции.

– Параметры стерилизации действительны только для изделий, которые были надлежащим образом очищены.

– Перечисленные параметры действительны только для стерилизационного оборудования, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего требованиям по

All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Long, narrow lumens, blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions (e.g. temperature, contact time, and rinse time). Cleaning agents with a used dilution pH of within 7–9.5 are recommended. Highly alkaline conditions ($\text{pH} > 11$) can damage components/devices, such as aluminum materials. Do not use saline, environmental disinfection (including chlorine solutions) or surgical antiseptics (such as iodine- or chlorhexidine-containing products). Do not use a cleaning aid that can damage the surface of instruments such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes.

– Only place Manufacturer's devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner.

– Soiled or used Manufacturer's devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled Manufacturer's devices must be processed separate from trays and cases. Manufacturer's cases are designed to be an organizational tool for the steam sterilization process, a storage tool for all medical devices and an organizational tool for surgery.

– The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned.

– The parameters listed are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with standards such as the ISO 15883 and ISO 17665 series.

– Surgical patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections should be treated with single-use instruments. Dispose of instruments used or suspected of use on a patient with CJD after surgery and/or follow current national

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 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.

Локализация инструментов или деталей инструментов

Инструменты производителя разработаны и произведены для безопасной работы в рамках их предполагаемого использования.

Тем не менее, если металлический инструмент (например, из стали, алюминия, титана и его сплава и т.д.) ломается во время использования, устройство для медицинской визуализации (например, КТ, рентгеновские устройства и т.д.) может помочь в обнаружении фрагментов и/или деталей инструмента.

Меры предосторожности для следующих инструментов:

(Измеритель длины, длина шкалы 250 мм; Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 5,0 мм, со стопором, шкала до 110 мм; Измеритель глубины отверстия, для винтов диаметром 4,5 – 6,5 мм, шкала до 110 мм; Измеритель ширины щели остеотомии, TomoFix; Расширитель костный TomoFix)

Измерительные изделия могут использоваться для измерения различных анатомических параметров в теле человека, а также при измерении различных имплантируемых медицинских изделий. Конкретные меры

рекомендации.

– Consult national regulations and guidelines for additional information. Compliance is additionally required with internal hospital policies and procedures and recommendations of manufacturers of detergents, disinfectants, and any clinical processing equipment.

Locating of the instrument or fragments of instruments

Manufacturer's Instruments are designed and manufactured to perform safely within the scope of their intended use.

However, if a metallic instrument (e.g. steel, aluminum, titanium and its alloy etc.) breaks during use, a medical imaging device (e.g. CT, Radiation Devices etc.) can aid in locating fragments and/or components of the instrument.

Precautions for the following Instruments:

(Measuring Device for length, scale length 250 mm; Measuring Device for hole depth, for screws diameter 5.0 mm, with a stopper, scale up to 110 mm; Measuring Device for hole depth, for screws diameter 4.5 - 6.5 mm, scale up to 110 mm; Measuring Device for osteotomy gap width, TomoFix; Spreader bone TomoFix)

Measuring devices may be used to measure various anatomical parameters in the human body and in the measurement of various implantable medical devices. Device specific precautions and warnings related to measuring devices are described in the corresponding Instructions for Use for those specific implantable devices.

Health care professionals should be qualified by appropriate training in the use of measuring devices. Measurement error can potentially result in implant failure from selecting the wrong size of implant.

Measured parameters are only valid where measuring devices are processed and maintained per Manufacturer's "Important Information".

Take care to avoid damaging the nerve and vessel bundles, soft tissue and organs present in the human body where measuring devices are

предосторожности для изделий и предостережения, связанные с измерительными изделиями, описаны в соответствующих инструкциях по применению для данных конкретных имплантируемых изделий. Медицинские работники должны проходить соответствующее обучение использованию измерительных изделий. Ошибка при измерении может привести к неисправности имплантата из-за выбора неправильного размера имплантата. Измеренные параметры действительны только в том случае, если измерительные изделия обрабатывают и обслуживают в соответствии с информацией производителя по повторной обработке. Будьте осторожны, чтобы не повредить нервные и сосудистые пучки, мягкие ткани и органы человека, при использовании измерительных изделий для измерения анатомических параметров. Данные изделия могут сломаться во время использования (при применении чрезмерной силы или при выходе за рамки рекомендуемой хирургической техники). Несмотря на то, что окончательное решение об удалении сломанной части должен принять хирург, основываясь на оценке сопутствующего риска, рекомендуется, если это возможно и целесообразно для конкретного пациента, удалить сломанную часть.	being used to measure an anatomical parameter. These devices can break during use (when subjected to excessive forces or outside the recommended surgical technique). While the surgeon must make the final decision on removal of the broken part based on associated risk in doing so, we recommend that whenever possible and practical for the individual patient, the broken part should be removed.
13. ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо. Данное МИ не содержит в составе лекарственных препараты и не используется в сочетании с ними.	13. INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable. The devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
14. ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ Изделия производителя, поставляемые в нестерильном состоянии, необходимо очистить и простерилизовать паром перед хирургическим использованием. Перед очисткой удаляют и утилизируют всю оригинальную одноразовую упаковку (например, силиконовые футляры, защитные наконечники, защитные колпачки, блистеры, саше, пакеты,	14. DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION METHODS Manufacturer's 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. silicone rubber guards, tip guards, protection caps, blisters, pouches, bags, packaging foam, card board etc.). Clean products before first and every

пенопласт, картон и т.д.). 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.

Повторная обработка изделий многократного применения – Инструментов, контейнеров и лотков для инструментов

Данные рекомендации относятся к обработке изделий многократного применения. Изделия многократного применения включают определенные хирургические инструменты, контейнеры и лотки для инструментов. Представленная информация неприменима к имплантатам. Необходимо следовать данным рекомендациям, если иное не указано в сопроводительной документации на конкретное изделие.

Меры предосторожности

Все изделия должны быть тщательно очищены и проверены перед стерилизацией. Длинные узкие просветы, глухие отверстия, движущиеся и сложные детали требуют особого внимания при очистке и инспекции. Во время очистки используйте только те чистящие средства, которые предназначены для использования с медицинскими изделиями, в соответствии с инструкциями производителя (например, температура, время контакта и время ополаскивания). Рекомендуются чистящие средства

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-usable instruments is 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 cleaning agent, cleaning method (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 number of microorganisms may reduce the effectiveness of the sterilization process.

Reprocessing Reusable Devices – Instruments, Instrument Trays and Cases

These recommendations are for processing Manufacturer's reusable devices. Manufacturer's reusable devices include certain surgical instruments, instrument trays and cases. The information provided does not apply to Synthes implants. These recommendations are to be followed unless otherwise noted on specific product inserts.

Cautions

All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Long, narrow lumens, blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions (e.g. temperature, contact time, and rinse time). Cleaning agents with a used dilution pH of within 7–9.5 are recommended. Highly alkaline

с используемой концентрацией pH в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить компоненты / изделия, такие как алюминиевые материалы. Не используйте физиологический раствор, дезинфектанты для окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (такие как продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте чистящие средства, которые могут повредить поверхность инструментов, такие как металлические мочалки, абразивные чистящие средства или проволочные щетки.

– В ультразвуковом очистителе изделия производителя размещайте только совместно с изделиями, имеющими аналогичный металлический состав.

– Для очистки в механической моечной машине не следует загружать загрязненные или использованные изделия производителя в контейнере. Загрязненные изделия производителя должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры производителя разработаны в качестве организационного приспособления для процесса паровой стерилизации, хранения всех медицинских изделий и для использования в процессе операции.

– Параметры стерилизации действительны только для изделий, которые были надлежащим образом очищены.

– Перечисленные параметры действительны только для стерилизационного оборудования, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего требованиям по повторной обработке в соответствии со стандартами серии ISO 15883 и ISO 17665.

– 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 операции утилизируют и/или следуют действующим национальным

conditions (pH > 11) can damage components/devices, such as aluminum materials. Do not use saline, environmental disinfection (including chlorine solutions) or surgical antiseptics (such as iodine- or chlorhexidine-containing products). Do not use a cleaning aid that can damage the surface of instruments such as steel wool, abrasive cleaners or wire brushes.

– Only place Manufacturer's devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner.

– Soiled or used Manufacturer's devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled Manufacturer's devices must be processed separate from trays and cases. Manufacturer's cases are designed to be an organizational tool for the steam sterilization process, a storage tool for all medical devices and an organizational tool for surgery.

– The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned.

– The parameters listed are only valid for properly installed, maintained, calibrated and compliant reprocessing equipment in accordance with standards such as the ISO 15883 and ISO 17665 series.

– Surgical patients identified as at-risk for Creutzfeldt-Jakob disease (CJD) and related infections should be treated with single-use instruments. 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 internal 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, mechanical

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 производителя.

– Окончание срока службы изделия обычно определяют по износу и повреждениям, связанных с его использованием. Доказательства повреждения и износа изделия могут включать, но не ограничиваются коррозией (т.е. ржавчиной, точечной коррозией), обесцвечиванием, избыточными царапинами, отслаиванием, износом и трещинами. Изделия, функционирующие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные не должны использоваться.

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

Обработка на месте использования

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

– Промойте канюлированные изделия стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и/или остатков тканей внутри.

– Загрязненные изделия необходимо отделить от незагрязненных во избежание контаминации персонала и окружающей среды.

washing and sterilization have minimal effects on Manufacturer's surgical instrumentation.

– End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

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

Point of Use Care

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

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

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

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

Preparation for Cleaning (for all cleaning methods)

– It is recommended that devices should be reprocessed as soon as reasonably practical following use.

– Disassemble device, if device is able to be disassembled, prior to reprocessing. Further detailed instrument dismantling instructions are available from your local sales representative or for download from the website: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

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

Подготовка к очистке (для всех методов очистки)

– Рекомендуется, чтобы изделия были обработаны как можно быстрее после использования.

– Если изделие может быть разобрано, разберите его перед повторной обработкой. Подробные инструкции по разборке инструментов можно получить у местного торгового представителя или загрузить на сайте <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

– Откройте изделия с фиксаторами, замками или петлями.

– Следует соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами и их очистке. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.

– Просветы/канюляции изделий должны быть обработаны вручную перед очисткой. Сначала просветы/канюляции необходимо очистить от остатков тканей. Просветы/канюляции необходимо тщательно очистить вращательным движением, используя подходящие по размеру щетки с мягкой щетиной. Щетки должны плотно прилегать. Размер щетки должен быть практически равен диаметру просвета/канюляции для очистки. При использовании слишком большой или слишком маленькой щетки по сравнению с диаметром просвета/канюляции невозможно добиться эффективной очистки поверхности просвета/канюляции.

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

– Open devices with ratchets, box locks or hinges.

– Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned separately to reduce risks of injury.

– Lumens/cannula of devices should be manually processed prior to cleaning. Lumens/cannula should first be cleared of debris. Lumens/cannula should be brushed thoroughly using appropriately sized soft-bristled brushes and twisting action. Brushes should be tight-fitting. Brush size should be approximately the same diameter of the lumen/cannulation to be cleaned. Using a brush that is too big or too small for the diameter of the lumen/cannulation may not effectively clean the surface of a lumen/cannulation.

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

– Manufacturer's devices must be cleaned separately from Synthes instrument trays and Manufacturer's cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable.

Cleaning – Manual Method

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of two minutes. Use a soft-bristled brush to assist in the removal of gross soil and debris.

2. Soak device in a neutral or mild alkaline detergent solution for a minimum of ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.

– Изделия производителя необходимо чистить отдельно от лотков и контейнеров для инструментов производителя. Если применимо, для процесса очистки необходимо удалить крышки с контейнеров.

Очистка – ручной метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления крупных загрязнений и остатков тканей.

2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства минимум на десять минут. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации.

3. Промойте изделие холодной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприцы, пипетки или водяные форсунки для промывания просветов, каналов и других труднодоступных участков.

4. Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства. Для удаления загрязнений и остатков тканей используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия, чтобы подвергнуть все области воздействию чистящего 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. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

6. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-6, пока на

3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette, or water jet to flush lumens, channels and other hard to reach areas.

4. Manually clean device for a minimum of five minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

5. Rinse device thoroughly using cold or warm tap water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

6. Visually inspect device. Repeat steps 2–6 until no visible soil remains on device.

Ultrasonic process: Pre-cleaning steps 1–6 should occur prior to this step
7. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

8. Clean manufacturer's device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz.

9. Rinse device thoroughly with deionized (DI) or purified (PURW) water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

10. Visually inspect device. Repeat steps 2–10 until no visible soil remains on device.

изделии не останется никаких видимых загрязнений.

Ультразвуковой процесс: (этапы предварительной очистки 1-6 необходимо провести до данного этапа).

7. Подготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

8. Очищайте изделие производителя с помощью ультразвука не менее 15 минут, используя частоту не менее 38 кГц.

9. Тщательно промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

10. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-10, пока на изделии не останется никаких видимых загрязнений.

11. Проведите окончательное промывание изделия, используя DI или PURW воду, в течение не менее 15 секунд.

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

11. Perform a final rinse on device using DI or PURW water for a minimum of 15 seconds.

12. Dry devices using a clean, soft, lint-free single-use cloth or medical grade compressed air. Ensure that all lumens and articulated areas are dried using compressed air.

Cleaning-Disinfection

Automated Method

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-free cloth.

2. Manually clean device for a minimum of two minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Use a softbristled brush to remove soil and 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 running tap water for a minimum of one minute. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

4. 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.

5. Clean manufacturer's devices ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz.

6. Rinse device using DI or PURW water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels.

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 аэрозолизации 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. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

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 производителя 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. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Для окончательного промывания изделия необходимо использовать DI или PURW воду.

7. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-7, пока на

DI or PURW water must be used for final rinse.

7. Visually inspect device. Repeat steps 2–7 until no visible soil remains on device.

8. 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, ensuring that the devices and lumens can drain freely. Automated washing can be included as part of a validated washing, disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions. An example of a validated cycle used for cleaning validation included:

Cycle	Minimum Time (minutes)	Minimum Temperature/ Water	Type of Detergent
Pre-wash	2	Cold tap water	N/A
Wash I	2	Cold tap water (< 40 °C)	Cleaning agent*
Wash II	5	Warm tap 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 section Additional Information

Thermal disinfection

For automated cleaning-disinfection, thermally disinfect at a minimum of 93 °C for a minimum of 5 minutes (see Cleaning-Disinfection Automated Method). For devices with cannulations or lumens, orient the parts such that the lumen or cannulation are in a vertical position. If this is not possible due to space limitations within the automated/mechanical washer, use an irrigating rack/load carrier with connections designed to ensure an adequate flow of process fluids to the lumen or cannulation of the device if necessary.

Drying

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 и просветам. 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	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура воды	Тип чистящего 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 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). Изделия с просветами или канюляциями располагают таким образом, чтобы просветы или канюляции находились в вертикальном положении. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри автоматической/механической моечной машины, при необходимости используют оросительную

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-use cloth to avoid damage to the surface.

Pay special attention to threads, ratchets and hinges or areas where fluid can accumulate. Open and close devices so that all areas are reached. Dry hollow parts (lumens, cannulations) using the air jet with medical grade compressed air.

Inspection

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

- Cleanliness, if any residual soil is discovered during inspection, repeat the cleaning steps on those devices until all visible soil is removed from the device.

- Lack of moisture, carefully inspect device lumens and moving parts. If moisture 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 sharpness of cutting tools, bending of flexible devices, movement of hinges/joints/box locks and moveable features such as handles, ratcheting and couplings. Damaged or worn devices should not be used.

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

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

стойку/загрузочный держатель с соединениями, разработанными для обеспечения надлежащего потока жидкостей через просветы или канюляции изделия.

Сушка

Если цикл сушки не включен в механическую моечную машину:

– Тщательно просушите каждое изделие внутри и снаружи для предотвращения появления ржавчины и неисправностей.

– Используйте чистую мягкую безворсовую одноразовую ткань во избежание повреждения поверхности.

Обратите особое внимание на резьбу, фиксаторы и петли, а также на области, где может скапливаться жидкость. Откройте и закройте изделие, чтобы все области были доступны. Просушите полые части (просветы, канюляции), используя воздушную струю со сжатым воздухом для медицинского применения.

Инспекция

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

– чистота; если во время осмотра обнаруживаются остаточные загрязнения, повторяйте этапы очистки для этих изделий, пока с них не будет удалены все видимые загрязнения;

– остаточная влага; тщательно осмотрите просветы изделия и движущиеся части. 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, остротой режущих инструментов, изгибом гибких изделий, подвижностью петель/соединений/замков и подвижных деталей таких как рукоятки,

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

Packaging

Put cleaned, dry devices into the proper location in the manufacturer's case. Additionally, use an appropriate sterilization wrap or re-usable rigid container system for sterilization, such as a sterile barrier system according to ISO 11607. Care should be taken to protect implants and pointed and sharp instruments from contact 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 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.

The following steam sterilization cycles are examples of validated cycles:

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time (minutes)	Minimum Sterilization Exposure Temperature	Minimum Dry Time*
Prevacuum Saturated steamforced air	4	132 °C	20 minutes

фиксаторы и муфты. Поврежденные или изношенные изделия не должны использоваться.

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

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

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

Упаковка

Поместите очищенные сухие изделия на соответствующее место в контейнере производителя. В дополнение используйте подходящую упаковку для стерилизации или систему жестких контейнеров многократного применения для стерилизации, такие как система защиты стерильности согласно ISO 11607. Необходимо следить за тем, чтобы имплантаты, остроконечные и острые инструменты не контактировали с другими объектами, так как они могут повредить поверхность.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально разрешенном цикле 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

removal (pre-vacuum, minimum three pulses)	3	134 °C	20 minutes
--	---	--------	------------

* When applying dry times to manufacturer's cases and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. This is especially important for polymer-based (plastic) cases/trays used in conjunction with heavy duty nonwoven sterilization wraps. The current recommended dry times for manufacturer's cases can range from a standard 20 minutes to an extended time of 60 minutes. 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 employ verifiable methods (e.g. visual inspections) to confirm adequate drying. Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to differences in packaging materials (Sterile Barrier System, e.g. wraps or re-usable rigid container systems), steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

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. Manufacturer used the following during validation of these reprocessing recommendations:

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

соответствии с инструкциями его производителя и локальными требованиями. Убедитесь, что выбран цикл парового стерилизатора, который предназначен для удаления воздуха из загрузок пористых или изделий с просветами в соответствии с инструкциями производителя и не превышает максимальную загрузку стерилизатора.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

Тип цикла	Минимальное время воздействия при стерилизации (минуты)	Минимальная температура воздействия при стерилизации	Минимальное время сушки*
Предварительное вакуумирование <i>Принудительное удаление воздуха насыщенным паром (форвакуум) (не менее трех импульсов)</i>	4	132 °C	20 минут
	3	134 °C	20 минут

*При применении времени сушки для контейнеров производителя и их вспомогательных компонентов, может потребоваться время сушки, выходящее за пределы стандартных параметров медицинского предварительного вакуумирования. Это особенно важно для полимерных (пластиковых) контейнеров/лотков, используемых совместно с высокопрочными неткаными упаковочными материалами для стерилизации. Действующее рекомендуемое время сушки для контейнеров производителя может варьироваться от стандартных 20 минут до увеличенного времени в 60 минут. Время сушки чаще всего зависит от наличия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно такие изменения, как удаление силиконовых ковриков и/или изменение системы защиты стерильности (т.е. замена упаковочного материала грубой марки на

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 manufacturer's 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 of medical devices) and these instructions for use.

Material Compatibility of manufacturer's Instruments and Implants in Clinical Processing

Knowledge of the materials used and their properties is essential for ensuring that instruments are proficiently processed and maintained.

Stainless steels

Manufacturer's instruments are made predominantly from corrosion-resistant steels, recognizable by their shiny or dull metallic color. As a result of their high chromium and nickel content, corrosion-resistant steels form a protective chromium oxide layer, known as a passive layer, on the metal surface. This passive layer protects the instrument against

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.

Дополнительная информация

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

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

- Автоматическая очистка: ручная предварительная очистка энзимным чистящим средством Enzo! 8 мл / л при 16–17 °C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzo! 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.

- Бязовая 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

corrosion and rust. Incorrect or careless handling (e.g. damage to the surface) and attacks of a chemical, electrochemical or physical nature, can adversely affect the corrosion resistance.

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

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

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

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

Aluminum, titanium and its alloys

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

Titanium and titanium alloys are widely used as implant materials. On instruments titanium is used for only a few applications, mainly color coding of instruments. The surface of titanium alloys is also treated electrochemically (anodizing), producing a resistant oxide layer. Various color shades can be applied using this layer.

Although anodized aluminum, titanium and its alloys have good corrosion resistance, contact with strong alkaline detergents or

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

Химическое качество воды, используемой во время обработки, может повлиять на безопасность изделия. Учреждения должны использовать рекомендованные требования к качеству воды для повторной обработки изделия в соответствии с локальными руководствами (такими как AIRI TIR 34, Вода для переработки медицинских изделий) и настоящими инструкциями по применению.

Совместимость материалов инструментов и имплантатов производителя при клинической обработке

Знание используемых материалов и их свойств важно для обеспечения надлежащей обработки и обслуживания инструментов.

Нержавеющая сталь

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

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

– Мартенситные стали – коррозионно-стойкие стали, на высокую

disinfectants and solutions containing iodine or certain metal salts can lead to chemical attack and dissolution of the surface depending on the specific composition of the detergent.

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

Plastics

Various plastics are used for certain instrument parts, e.g. handles, radiolucent parts. In addition to pure plastics composite materials are also used in some cases, e.g. wood-looking phenolic resin reinforced with fabric for handles of screwdrivers, raspatories, chisels, etc, or carbon-fiber reinforced plastics for aiming arms.

All used plastics are able to withstand correct processing. Some of the plastics can become soft during steam sterilization, but do not undergo permanent deformation at normal sterilization temperatures below 140 °C. The material can, however, be damaged, for example by repeated immersion in disinfectants outside the pH range of 4–9.5 and by oversteering. Also, some rinsing aids can lead to discoloration or embrittlement of plastics and composites by repeated use.

Recommended Temperatures and pH levels

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

прочность которых можно влиять и регулировать с помощью термообработки, обладают высокой износостойкостью и высокой стойкостью режущей кромки. Данные стали используют для производства режущих и заостренных инструментов, например, сверл, головок римеров, шил, боров или режущих кромок щипцов.

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

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

Алюминий, титан и его сплавы

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

Титан и титановые сплавы широко используют в качестве материалов для имплантатов. При производстве инструментов титан используют только в нескольких случаях, в основном, для цветового кодирования инструментов. Поверхность титановых сплавов также обрабатывают электрохимически (анодирование), получая стойкий оксидный слой. С помощью данного слоя можно придавать различные цветовые оттенки.

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

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

Causes of Corrosion and Surface Change or Damage

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

Blood, pus, secretions etc.

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

Saline solutions, iodine tinctures, water

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

Normal tap water often also contains chlorides, as well as high concentrations of other minerals, which can form marks with sharply defined edges on the instrument surface. These can usually be removed with distilled water* and non-abrasive stainless steel cleaners. Never leave instruments wet for long periods; always dry them immediately. Condensation moisture produced during sterilization can be avoided by prolonging the drying phase.

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

Detergents, disinfectants, rinsing aids and other additives

Excessive concentrations of these products or strongly acidic or alkaline detergents can attack the protective oxide layer of stainless steel, titanium and aluminum and lead to corrosion, discoloration or other changes of the materials, properties and surface conditions. When using

чистящего средства.

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

Пластмассы

Для определенных частей инструментов, например, рукояток, рентгенопрозрачных деталей, используют различные пластмассы. В некоторых случаях кроме чистых пластмасс также используют композитные материалы, например, похожая на дерево фенольная смола, усиленная волокнами, для рукояток отверток, распаторов, долот и т.д., или пластмассы, усиленные углеродным волокном для рукояток прицельных приспособлений.

Все используемые пластмассы способны выдерживать надлежащую обработку. Некоторые пластмассы могут размягчаться при паровой стерилизации, но не подвергаются необратимой деформации при нормальных температурах стерилизации ниже 140°C. Тем не менее, материал может быть поврежден, например, при повторном погружении в дезинфицирующие средства с уровнем pH, выходящим за пределы диапазона 4-9,5, или при чрезмерном напряжении. Кроме того, некоторые средства для ополаскивания могут привести к обесцвечиванию или повышению хрупкости пластмасс или композитных материалов при многократном использовании.

Рекомендуемые температуры и уровни pH

Материал	Температура*	Уровень pH
Нержавеющая сталь	До 149°C	7-11
Алюминий	До 150°C	6-9,5

such products, always follow the manufacturer's recommendations in respect of concentrations, contact times, temperatures and material compatibility. Products with pH levels between 7 and 9.5 are recommended. During repeated and prolonged use some rinsing aids can attack certain plastics and lead to discoloration or embrittlement. If the instruments are cleaned in an automated washer-disinfector, follow the directions of the manufacturers of the washer-disinfector, detergents, rinsing aids and other additives.

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

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

Contact between instruments made from different metals

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

Inadequate lubrication

Титановые сплавы	До 150°C	6-9,5
Пластмассы	До 140°C	4-9,5
Нитинол	До 149°C	6-9,5

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

Причины коррозии и изменения или повреждения поверхности

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

Кровь, гной, выделения и т.д.

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

Солевые растворы, йодные настойки, вода

Ионы хлора и йода в данных растворах приводят к точечной коррозии. Сведите любой контакт с данными ионами до минимума. Тщательно промойте инструменты дистиллированной водой* для удаления всех остаточных материалов.

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

Moving instrument parts, e.g. joints, sliding parts, dismantable threaded connections etc. must be regularly lubricated. Constant metallic abrasion increases the damage to the passive layer and thus greatly increases the risk of corrosion. Manufacturer's implants should not be lubricated.

Detergent residues in packing cloths

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

Overstressing of instruments

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

Note on latex

Because manufacturer's instruments do not contain any latex, they can safely used for patients with a latex allergy.

Note on Manufacturer's Special Oil

Synthes Special Oil is a synthetic oil and non-toxic. It is recommended to lubricate and maintain Manufacturer's instruments only with Manufacturer's special oil.

* Для дистиллированной воды рекомендована электропроводимость < 0,5 мкСм.

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

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

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

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

Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов

Если инструменты из нержавеющей стали долго контактируют с инструментами с поврежденной поверхностью и одновременно смачиваются электролитом, в местах контакта может образоваться

ржавчина. Пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки, а также другие жидкости и растворы могут выступать в качестве электролитов. Такие явления иногда наблюдаются при автоматической очистке. Уже образовавшиеся продукты коррозии могут переноситься через электролиты на другие инструменты, приводя к образованию ржавчины на поверхности. По возможности инструменты, изготовленные из различных материалов, должны проходить очистку и стерилизацию отдельно. При этом, инструменты со следами коррозии или ржавчины должны быть исключены и заменены на чистые инструменты. Инструменты должны подвергаться очистке в открытом и разобранном состоянии для предотвращения не только ненадлежащей очистки, но и контактной коррозии и коррозии при трении. Инертный слой в щелях и стыковочных швах может быть поврежден при химическом или механическом воздействии, что приводит к коррозии.

Ненадлежащая смазка

Подвижные детали инструмента, например, шарниры, скользящие детали, съемные резьбовые соединения и т.д., необходимо регулярно смазывать. Постоянное металлическое трение увеличивает повреждение инертного слоя и, таким образом, значительно повышает риск коррозии. Не следует смазывать имплантаты производителя.

Остаточные чистящие средства на упаковочном материале

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

Избыточное напряжение инструментов

Инструменты разработаны только для определенной цели и должны использоваться соответствующим образом. Ненадлежащее использование может привести к избыточному механическому напряжению, неисправности и необратимому повреждению инструмента, что, в свою

очередь, увеличивает их подверженность коррозии.

Примечание относительно латекса

Так как инструменты производителя не содержат латекс, их можно безопасно использовать для пациентов с аллергией на латекс.

Примечание о специальном масле производителя

Специальное масло Synthes является синтетическим маслом и нетоксично. Для смазки и технического обслуживания инструментов производителя рекомендуется использовать только специальное масло производителя.

15. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

Поврежденные инструменты можно отправить в местный сервисный центр производителя для ремонта. В сервисном центре оценят, возможен ли ремонт инструмента. Убедитесь, что вместе с поврежденным инструментом приложена накладная, содержащая следующую информацию:

- Адрес ЛПУ, контактное лицо и номер телефона
- Номер артикула возвращаемого поврежденного инструмента
- Описание проблемы.

Ваш местный сервисный центр может доставить запасные части для поврежденных или утерянных деталей простых, состоящих из нескольких частей инструментов (например, измерители глубины, направлятели для сверла). Обратитесь в местный сервисный центр для получения информации о наличии запасных частей.

16. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	От -29°C до +60°C
Влажность	От 30% до 85%

15. REPAIR OF MANUFACTURER'S INSTRUMENTS AND ORDERING OF SPARE PARTS

Defective instruments can be sent to your local manufacturer's customer service for repair.

Customer service will assess whether the instrument can be repaired. Make sure that you enclose a delivery note with the defective instrument containing the following information:

- Hospital address, contact person and telephone number
- Article number of the defective instrument being returned
- Description of the problem

Your local customer service can deliver spare parts for defective or missing components of simple, multi-part instruments (e.g. depth gauges, drill sleeves). Consult your local customer service for information on the availability of spare parts.

16. CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-29°C to +60°C
Humidity	30% to 85%

<table> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>Нет специальных требований</td></tr> </table> Условия хранения: <table> <tr> <th>Наименование</th><th>Диапазон</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От -29°C до +60°C</td></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>От 30% до 85%</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>Нет специальных требований</td></tr> </table> Упакованные изделия необходимо хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, вредителей, экстремальных температур и влажности.	Атмосферное давление	Нет специальных требований	Наименование	Диапазон	Температура	От -29°C до +60°C	Влажность	От 30% до 85%	Атмосферное давление	Нет специальных требований	<table> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table> Storage conditions: <table> <tr> <th>Designation</th><th>Range</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-29°C to +60°C</td></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30% to 85%</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table> Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity.	Barometric pressure	No special conditions	Designation	Range	Temperature	-29°C to +60°C	Humidity	30% to 85%	Barometric pressure	No special conditions
Атмосферное давление	Нет специальных требований																				
Наименование	Диапазон																				
Температура	От -29°C до +60°C																				
Влажность	От 30% до 85%																				
Атмосферное давление	Нет специальных требований																				
Barometric pressure	No special conditions																				
Designation	Range																				
Temperature	-29°C to +60°C																				
Humidity	30% to 85%																				
Barometric pressure	No special conditions																				
17. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с документированными процедурами для ООО «Джонсон & Джонсон» и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.	17. 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.																				
18. 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. Гарантийный срок составляет 12 месяцев (применимо только для	18. WARRANTY Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product liability act applicable at local level. Warranty period is 12 months (applicable for Russian Federation only according to the GOST R 50444-20).																				

Российской Федерации в соответствии ГОСТ Р 50444-20).	
19. НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Synthes GmbH (Синтез ГмбХ) Eimattstrasse3, 4436 Oberdorf, Switzerland (Швейцария) УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ: ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2. Тел. +7(495)580-7777 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com	19. NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Synthes GmbH Eimattstrasse3, 4436 Oberdorf, Switzerland AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN RUSSIA: Johnson & Johnson LLC, 121614, Russia, Moscow, Krylatskaya str., 17/2. Tel. +7 (495) 580-7777 DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

«Синтез ГмбХ»

Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Робертсон Филипп

<Надпись от руки: 09.11.2021 года>

<подписано>

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ
«ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ УСТАНОВКИ ОРТОПЕДИЧЕСКИХ ИМПЛАНТАТОВ С
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующая подпись

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

является подлинной и что в настоящее время подписант занимает должность Руководителя отдела нормативно-правового регулирования «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), компании, учрежденной 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.

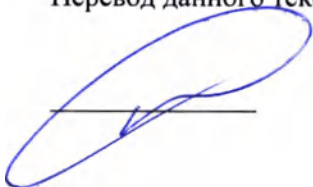
Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

22 ноября 2021 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли, Нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яйлоян Давидом Георгиевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яйлоян Давида Георгиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

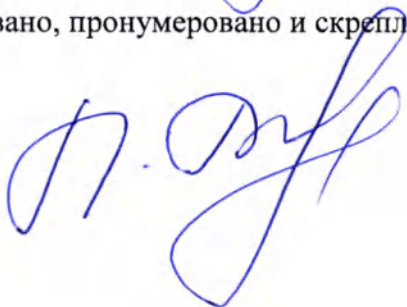
Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2021-23-1428

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



Л.В.Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 82 лист(-а,-ов).



Л.В.Моисеева

