

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

Manager Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Steiner Oliver

Фамилия, Имя/ Surname, Name

27.03.2020

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY


Подпись/Signature

INSTRUCTIONS FOR USE FOR MEDICAL DEVICE

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

RETRACTORS SURGICAL NON-STERILE РЕТРАКТОРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of
Steiner Oliver, 23.12.1981, von Drei Höfen, in Biberist

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

April 2, 2020



Russian text	English text
Наименование медицинского изделия (МИ) Наименование: Ретракторы хирургические нестерильные. Варианты исполнения: 1. Ретрактор тазовый, тупой кончик. 2. Ретрактор костный, ширина 5 мм, длина 148 мм, курковой замок. 3. Ретрактор костный, ширина 8 мм, длина 220 мм, курковой замок. 4. Ретрактор костный, ширина 8 мм, длина 210 мм, винтовой замок. 5. Ретрактор костный, ширина 12 мм, длина 265 мм, курковой замок. 6. Ретрактор костный, ширина 12 мм, длина 270 мм, винтовой замок. 7. Ретрактор костный малый, ширина 6 мм, длина 160 мм, короткий узкий наконечник. 8. Ретрактор костный малый, ширина 8 мм, длина 160 мм, короткий узкий наконечник. 9. Ретрактор костный, ширина 8 мм, короткий узкий наконечник. 10. Ретрактор костный, ширина 8 мм, 30°, изогнутый, левый. 11. Ретрактор костный, ширина 8 мм, 30°, изогнутый, правый. 12. Ретрактор костный, ширина 18 мм, короткий узкий наконечник. 13. Ретрактор костный, ширина 43 мм, узкий наконечник. 14. Ретрактор костный, ширина 70 мм, узкий наконечник. 15. Ретрактор костный, ширина 43 мм, длинная рабочая часть. 16. Ретрактор костный, ширина 22 мм, широкий наконечник. 17. Ретрактор костный, ширина 18 мм, длинный узкий наконечник. 18. Ретрактор костный, ширина 24 мм, длинный широкий наконечник. 19. Ретрактор головки плечевой кости, длина 220 мм.	Medical device (MD) name Name: Retractors syrgical non-sterile Variations: 1. Pelvic Retractor, blunt. 2. Bone Spreader, soft lock, width 5 mm, L 148 mm. 3. Bone Spreader, soft lock, width 8 mm, L 220 mm. 4. Bone Spreader, speed lock, width 8 mm, L 210 mm. 5. Bone Spreader, soft lock, width 12 mm, L 265 mm. 6. Bone Spreader, speed lock, width 12 mm, L 270 mm. 7. Bone Lever, small, short narrow tip, width 6 mm, L 160 mm. 8. Bone Lever, small, short narrow tip, width 8 mm, L 160 mm. 9. Bone Lever, short narrow tip, width 8 mm. 10. Bone Lever, width 8 mm, 30°, curved, left. 11. Bone Lever, width 8 mm, 30°, curved, right. 12. Bone Lever, short narrow tip, width 18 mm. 13. Bone Lever, narrow tip, width 43 mm. 14. Bone Lever, narrow tip, width 70 mm. 15. Bone Lever, long blade, width 43 mm. 16. Bone Lever, wide tip, width 22 mm. 17. Bone Lever, long narrow tip, width 18 mm. 18. Bone Lever, long wide tip, width 24 mm. 19. Humeral Head Lever, L 220 mm. 20. Bone Lever, malleable, width 8 mm, L 230 mm. 21. Bone Lever, malleable, width 10 mm, L 230 mm.

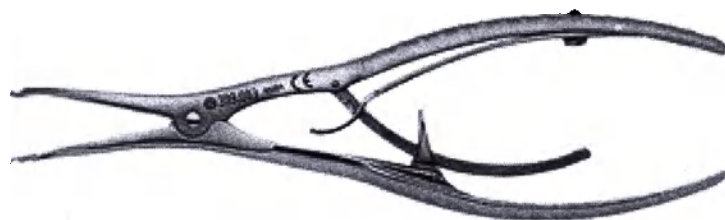
20. Ретрактор костный, пластичный, ширина 8 мм, длина 230 мм. 21. Ретрактор костный, пластичный, ширина 10 мм, длина 230 мм. 22. Ретрактор костный, ширина 15 мм, длина 160 мм. Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: ретрактор, изделие, устройство, МИ, инструмент. Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации. МИ – Медицинское изделие	22. Bone Lever, width 15 mm, L 160 mm. Further in the text the following names of the medical device can be used: retractor, device, product, MD, instrument. The names of medical devices can be mentioned in the text in abbreviated form for the convenience of perceiving information. MD = Medical Device
Производитель Синтез ГмбХ (Synthes GmbH) Эйматтштрассе, 3, 4436 Обердорф, Швейцария (Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland)	Legal manufacturer Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland
Уполномоченный представитель производителя в России ООО «Джонсон & Джонсон» 121614, Россия, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17, корп. 2 Телефон: +7 (495) 580-7777 Факс: +7 (495) 580-7878 E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com.	Authorized representative of the manufacturer in Russia Johnson & Johnson LLC 121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2 Telephone: +7 (495) 580-7777 Fax: +7 (495) 580-7878 E-mail: DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com.
Назначение медицинского изделия Ретракторы предназначены для разведения тканей во время ортопедической хирургии.	Intended use of medical device Retractors are intended for drawing back soft tissue during orthopaedic surgery.

Потенциальный потребитель Медицинский работник: хирург-ортопед, хирург-травматолог.	Potential users Medical worker: orthopedic surgeon, trauma surgeon.
Функциональные и технические характеристики медицинского изделия Примечание: Приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию МИ и показаны не в масштабе. Примечание: Указанные в наименовании МИ параметры являются частью наименования и представлены для выбора пользователем конкретного изделия. В таблице технических характеристик указаны фактические параметры МИ.	Functional and technical characteristics of the medical device Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale. Note: The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product. The table of technical characteristics contains the accurate parameters of MD.
1. Ретрактор тазовый, тупой кончик (номер по каталогу 398.550) / Pelvic Retractor, blunt (ref. 398.550)	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 20 ±2 мм x 30 ±1 мм x 268 ±3 мм Масса: 0,125 кг ±10% Твердость рукоятки: 45 +5/0 HRC Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм Ширина рукоятки: 30 ±1 мм Длина рукоятки: 155 ± 1,2 мм Ширина рабочей части: 24±0,7 мм Длина рабочей части: 126 ± 1,2 мм Плоскость изгиба: 18°±1°, 25°±1°	Dimensions (H x W x L): 20 ±2 mm x 30 ±1 mm x 268 ±3 mm Weight: 0,125 kg ±10% Arm solidity: 45 +5/0 HRC Roughness: Ra 1,6 μm width of the handle: 30 ± 1 mm length of the handle: 155 ± 1.2 mm width of the working part: 24±0.7 mm length of the working part: 126 ± 1,2 mm bending plane: 18°±1°, 25°±1°

Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм

diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm

2. Ретрактор костный, ширина 5 мм, длина 148 мм, курковой замок (номер по каталогу 399.083) / Bone Spreader, soft lock, width 5 mm, L 148 mm (ref. 399.083)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $14,5 \pm 1$ мм x $(41-72$ мм) $\pm 1,5$ мм x 143,7 $\pm 2,5$ мм

Масса: 0,0629 кг $\pm 10\%$

Твердость рукояток: 460-540 HV 10

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Шероховатость поверхности рукояток: Ra 6,3 мкм

Минимальное раскрытие рабочих поверхностей: $14 + 0,4/0$ мм

Максимальное раскрытие рабочих поверхностей: 15 мм

Общая длина раскрытого инструмента: $148 \pm 1,2$ мм

Ширина рукоятки (закрыт): $41 \pm 1,5$ мм

Ширина рукоятки (открыт): $72 \pm 1,5$ мм

Длина рукоятки: $106,3 \pm 0,8$ мм

Ширина рабочей части: $6 - 0,6/0$ мм

Длина рабочей части: $38,4 \pm 0,8$ мм

Плоскость изгиба: 30°

Диаметр отверстий в рукоятке: M2,5 мм

Угол заточки острых концов изделия: $60^\circ \pm 1^\circ$

Dimensions (H x W x L): $14,5 \pm 1$ mm x $(41-72$ mm) $\pm 1,5$ mm x 143,7 $\pm 2,5$ mm

Weight: 0,0629 kg $\pm 10\%$

Arm solidity: 460-540 HV 10

Roughness: Ra 1,6 μ m

Branches Roughness: Ra 6,3 μ m

Minimum opening of work surfaces: $14 + 0,4/0$ mm

Maximum opening of work surfaces: 15 mm

Overall splayed length: $148 \pm 1,2$ mm

width of the handle (closed): $41 \pm 1,5$ mm

width of the handle (spread): $72 \pm 1,5$ mm

length of the handle: $106,3 \pm 0,8$ mm

width of the working part: $6 - 0,6/0$ mm

length of the working part: $38,4 \pm 0,8$ mm

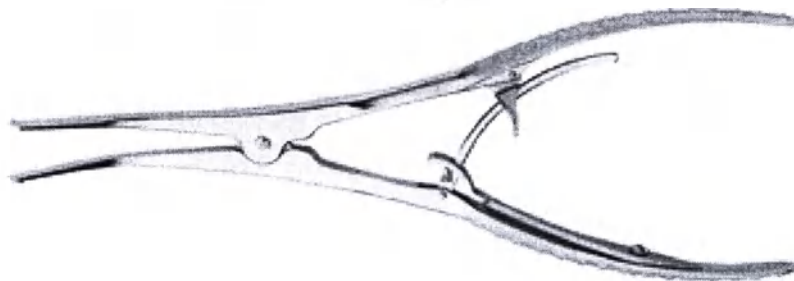
bending plane: 30°

diameters of the holes in the handle: M2.5 mm

cutting angel of the sharp edges: $60^\circ \pm 1^\circ$

3. Ретрактор костный, ширина 8 мм, длина 220 мм, курковой замок (номер по каталогу 399.097) / Bone Spreader, soft lock, width 8 mm, L 220

mm (ref.399.097)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 27,3 ± 1 мм x 100 ± 1,5 мм x 215 ± 2,5 мм

Масса: 0,149 кг ± 10%

Твердость рукояток: 460-540 HV 10

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Шероховатость поверхности рукояток: Ra 6,3 мкм

Минимальное раскрытие рабочих поверхностей: 0,7 мм

Максимальное раскрытие рабочих поверхностей: 34,5 мм

Общая длина раскрытого инструмента: 220 ± 1.2 мм

Ширина рукоятки (закрыт): 100 ± 1,5 мм

Ширина рукоятки (открыт): 48 ± 1,5 мм

Длина рукоятки: 146 ± 1,5 мм

Ширина рабочей части: 8 +0,1/-0,2 мм

Длина рабочей части: 69 ± 0,8 мм

Плоскость изгиба: 40° ± 2°

Диаметр отверстий в рукоятке: M3 мм

Угол заточки острых концов изделия: 90° ± 0°30'

Dimensions (H x W x L): 27,3 ± 1 mm x 100 ± 1,5 mm x 215 ± 2,5 mm

Weight: 0,149 kg ± 10%

Arm solidity: 460-540 HV 10

Roughness: Ra 1,6 μm

Branches Roughness: Ra 6,3 μm

Minimum opening of work surfaces: 0.7 mm

Max. opening of work surfaces: 34.5 mm

Overall spread length: 220 ± 1.2 mm

width of the handle (closed): 100 ± 1.5mm

width of the handle (spread): 48 ± 1.5 mm

length of the handle: 146 ± 1.5 mm

width of the working part: 8 +0.1/-0.2 mm

length of the working part: 69 ± 0.8 mm

bending plane: 40° ± 2°

diameters of the holes in the handle: M3 mm

cutting angel of the sharp edges: 90° ± 0°30'

4. Ретрактор костный, ширина 8 мм, длина 210 мм, винтовой замок (номер по каталогу 399.100) / Bone Spreader, speed lock, width 8 mm, L 210 mm (ref. 399.100)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 30,7 ± 0 мм x 87,6 ± 0 мм x от 210 мм

Масса: 0,294 кг ± 10%

Твердость рукояток: 45 +5/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Шероховатость поверхности рукояток: Ra 1,6 мкм

Минимальное раскрытие рабочих поверхностей: 5 мм

Максимальное раскрытие рабочих поверхностей: 30 мм

Ширина рукоятки: 80 ± 1,5 мм

Длина рукоятки: 140 ± 1,2 мм

Ширина рабочей части: 8 мм

Длина рабочей части: 69 ± 0,8 мм

Плоскость изгиба: 39°

Диаметр отверстий в рукоятке: M2,5 мм

Угол заточки острых концов изделия: 95°

Dimensions (H x W x L): 30,7 ± 0 mm x 87,6 ± 0 mm x min 210 mm

Weight: 0,294 kg ± 10%

Arm solidity: 45 +5/0 HRC

Roughness: Ra 1,6 μm

Branches Roughness: Ra 1,6 μm

Minimum opening of work surfaces: 5 mm

Max. opening of work surfaces: 30 mm

width of the handle: 80 ± 1.5mm

length of the handle: 140 ± 1.2 mm

width of the working part: 8 mm

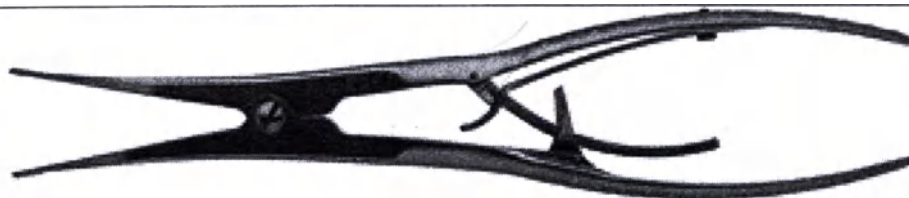
length of the working part: 69 ± 0.8 mm

bending plane: 39°

diameters of the holes in the handle: M2.5 mm

cutting angel of the sharp edges: 95°

5. Ретрактор костный, ширина 12 мм, длина 265 мм, курковой замок (номер по каталогу 399.125) / Bone Spreader, soft lock, width 12 mm, L 265 mm (ref. 399.125)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $41 \pm 1,5$ мм x $110 \pm 1,5$ мм x $265 \pm 2,5$ мм

Масса: $0,258$ кг $\pm 10\%$

Твердость рукояток: 460-540 HV 10

Шероховатость поверхности: Ra $1,6$ мкм

Шероховатость поверхности рукояток: Ra $1,6$ мкм

Минимальное раскрытие рабочих поверхностей: $0,8$ мм

Максимальное раскрытие рабочих поверхностей: $34,7$ мм

Ширина рукоятки (закрыт): $110 \pm 1,5$ мм

Ширина рукоятки (открыт): $53 \pm 1,5$ мм

Длина рукоятки: 185 мм

Ширина рабочей части: 12 мм

Длина рабочей части: $80 \pm 0,3$ мм

Плоскость изгиба: $40^\circ \pm 2^\circ$

Диаметр отверстий в рукоятке: M3 мм

Угол заточки острых концов изделия: $90^\circ \pm 0^\circ 30'$

Dimensions (H x W x L): $41 \pm 1,5$ мм x $110 \pm 1,5$ мм x $265 \pm 2,5$ мм

Weight: $0,258$ kg $\pm 10\%$

Arm solidity: 460-540 HV 10

Roughness: Ra $1,6$ μ m

Branches Roughness: Ra $1,6$ μ m

Minimum opening of work surfaces: 0.8 mm

Max. opening of work surfaces: $34,7$ mm

width of the handle (closed): 110 ± 1.5 mm

width of the handle (spread): 53 ± 1.5 mm

length of the handle: 185 mm

width of the working part: 12 mm

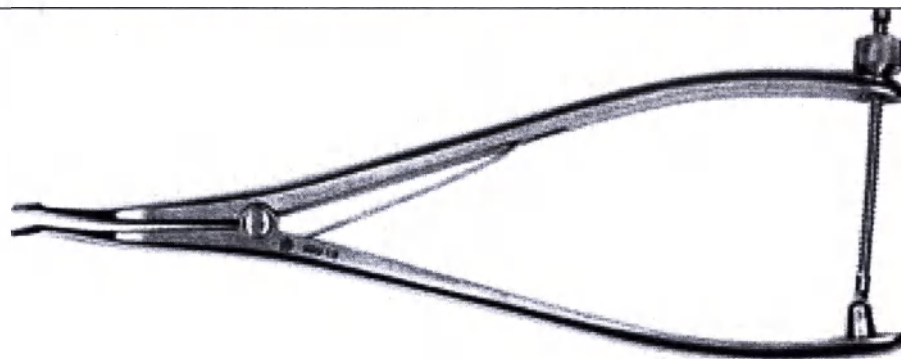
length of the working part: 80 ± 0.3 mm

bending plane: $40^\circ \pm 2^\circ$

diameters of the holes in the handle: M3 mm

cutting angel of the sharp edges: $90^\circ \pm 0^\circ 30'$

6. Ретрактор костный, ширина 12 мм, длина 270 мм, винтовой замок (номер по каталогу 399.130) / Bone Spreader, speed lock, width 12 mm, L 270 mm (ref. 399.130)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $34,4 \pm 1,5$ мм x $106 \pm 1,5$ мм x от 270 мм

Масса: $0,402$ кг $\pm 10\%$

Твердость рукояток: 500 ± 40 HV 0,5

Шероховатость поверхности: Ra $1,6$ мкм

Шероховатость поверхности рукояток: Ra $1,6$ мкм

Минимальное раскрытие рабочих поверхностей: $0,8$ мм

Максимальное раскрытие рабочих поверхностей: 30 мм

Ширина рукоятки: $95 \pm 1,5$ мм

Длина рукоятки: $140 \pm 1,2$ мм

Ширина рабочей части: 12 ± 1 мм

Длина рабочей части: 74 мм

Плоскость изгиба: $40^\circ \pm 2^\circ$

Диаметр отверстий в рукоятке: M2,5 мм

Dimensions (H x W x L): $34,4 \pm 1,5$ mm x $106 \pm 1,5$ mm x min 270 mm

Weight: $0,402$ kg $\pm 10\%$

Arm solidity: 500 ± 40 HV 0,5

Roughness: Ra $1,6$ μ m

Branches Roughness: Ra $1,6$ μ m

Minimum opening of work surfaces: 0.8 mm

Max. opening of work surfaces: 30 mm

width of the handle: 95 ± 1.5 mm

length of the handle: 140 ± 1.2 mm

width of the working part: 12 ± 1 mm

length of the working part: 74 mm

bending plane: $40^\circ \pm 2^\circ$

diameters of the holes in the handle: M2.5 mm

7. Ретрактор костный малый, ширина 6 мм, длина 160 мм, короткий узкий наконечник (номер по каталогу 399.180) / Bone Lever, small, short narrow tip, width 6 mm, L 160 mm (ref. 399.180)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 9,5 +1,0/-0,5 мм x 12 ±0,5 мм x 160,5 ±1 мм
 Масса: 0,0215 кг ±10%
 Твердость рукоятки: 45 +5/0 HRC
 Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм
 Ширина рукоятки: 12 ±0,5 мм
 Длина рукоятки: 123 ±1,2 мм
 Ширина рабочей части: 6 ±0,5 мм
 Длина рабочей части: 37,5 ±0,3 мм

Dimensions (H x W x L): 9,5 +1,0/-0,5 mm x 12 ±0,5 mm x 160.5 ±1 mm
 Weight: 0,0215 kg ±10%
 Arm solidity: 45 +5/0 HRC
 Roughness: Ra 1,6 µm
 width of the handle: 12 ±0.5mm
 length of the handle: 123 ±1.2 mm
 width of the working part: 6 ±0.5mm
 length of the working part: 37.5 ±0.3mm

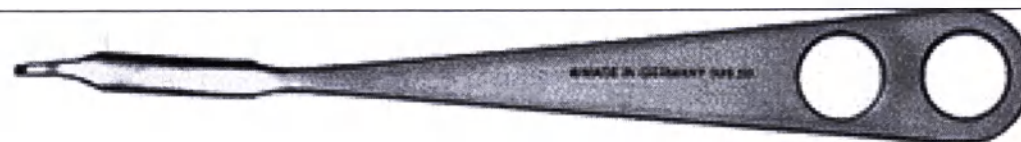
8. Ретрактор костный малый, ширина 8 мм, длина 160 мм, короткий узкий наконечник (номер по каталогу 399.190) / Bone Lever, small, short narrow tip, width 8 mm, L 160 mm (ref. 399.190)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 9,5+1,0/-0,5 мм x 12 ±0,5 мм x 160,5 ±1 мм
 Масса: 0,023 кг ±10%
 Твердость рукоятки: 45 +5/0 HRC
 Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм
 Ширина рукоятки: 12 ±0,5 мм
 Длина рукоятки: 123 ±1,2 мм
 Ширина рабочей части: 8 ±0,5 мм
 Длина рабочей части: 37,5 ±0,5 мм

Dimensions (H x W x L): 9,5 +1,0/-0,5 mm x 12 ±0,5 mm x 160.5 ±1 mm
 Weight: 0,023 kg ±10%
 Arm solidity: 45 +5/0 HRC
 Roughness: Ra 1,6 µm
 width of the handle: 12 ±0.5mm
 length of the handle: 123 ±1.2 mm
 width of the working part: 8 ±0.5mm
 length of the working part: 37.5 ±0.5mm

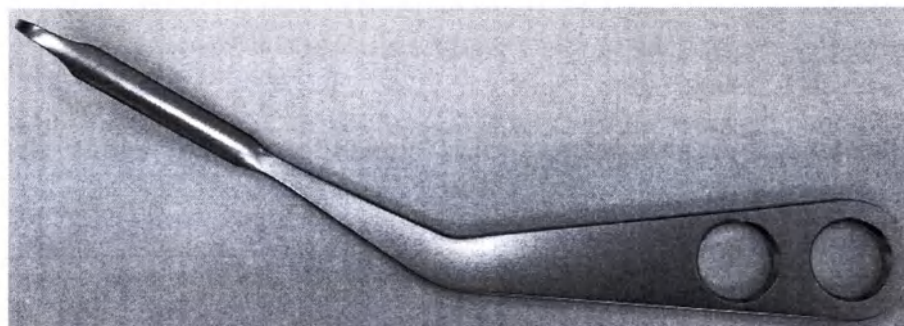
9. Ретрактор костный, ширина 8 мм, короткий узкий наконечник (номер по каталогу 399.200) / Bone Lever, short narrow tip, width 8 mm (ref. 399.200)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $17 \pm 1,5$ мм x 30 ± 1 мм x 220 ± 2 мм
 Масса: $0,0687$ кг $\pm 10\%$
 Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC
 Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм
 Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм
 Длина рукоятки: $162,3 \pm 1,2$ мм
 Ширина рабочей части: $8 \pm 0,5$ мм
 Длина рабочей части: $60,7 \pm 0,5$ мм
 Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм

Dimensions (H x W x L): $17 \pm 1,5$ mm x 30 ± 1 mm x 220 ± 2 mm
 Weight: $0,0687$ kg $\pm 10\%$
 Arm solidity: 52 +4/0 HRC
 Roughness: Ra 1,6 μ m
 width of the handle: 30 ± 1 mm
 length of the handle: 162.3 ± 1.2 mm
 width of the working part: 8 ± 0.5 mm
 length of the working part: 60.7 ± 0.5 mm
 diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm

10. Ретрактор костный, ширина 8 мм, 30°, изогнутый, левый (номер по каталогу 399.205) / Bone Lever, width 8 mm, 30°, curved, left (ref. 399.205)



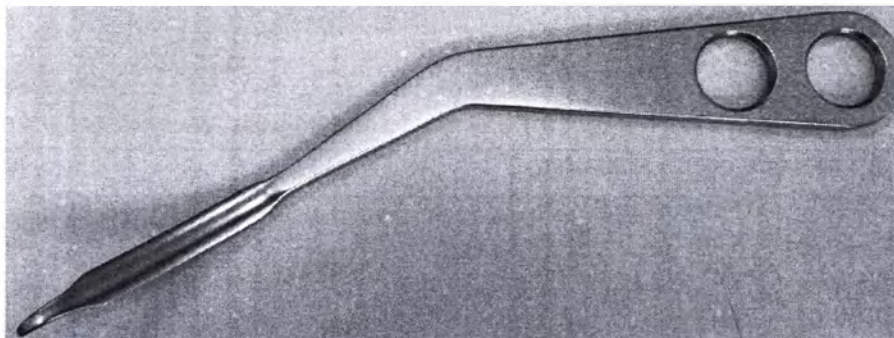
Габаритные размеры (В x Ш x Д): $17 \pm 1,5$ мм x $30 \pm 0,5$ мм x $205,3 \pm 2$ мм
 Масса: $0,0717$ кг $\pm 10\%$
 Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC

Dimensions (H x W x L): $17 \pm 1,5$ mm x $30 \pm 0,5$ mm x $205,3 \pm 2$ mm
 Weight: $0,0717$ kg $\pm 10\%$
 Arm solidity: 52 +4/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм
Ширина рукоятки: 30 ±0,5 мм
Длина рукоятки: 112 мм
Ширина рабочей части: 8 ±0,5 мм
Длина рабочей части: 110 ± 0,8 мм
Плоскость изгиба: 30°± 1°
Диаметр отверстий в рукоятке: 18 ±0,5 мм

Roughness: Ra 1,6 μm
width of the handle: 30 ±0.5mm
length of the handle: 112 mm
width of the working part: 8 ±0.5mm
length of the working part: 110 ± 0.8 mm
bending plane: 30°± 1°
diameters of the holes in the handle: 18 ±0.5mm

11. Ретрактор костный, ширина 8 мм, 30°, изогнутый, правый (номер по каталогу 399.206) / Bone Lever, width 8 mm, 30°, curved, right (ref. 399.206)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 17 ±1,5 мм x 30 ±0,5 мм x 205,3 ±2,0 мм
Масса: 0,0717 кг ±10%
Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC
Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм
Ширина рукоятки: 30 ±0,5 мм
Длина рукоятки: 112 мм
Ширина рабочей части: 8 ±0,5 мм
Длина рабочей части: 110 ± 0,8 мм
Плоскость изгиба: 30° ± 1°
Диаметр отверстий в рукоятке: 18 ±0,5 мм

Dimensions (H x W x L): 17 ±1,5 mm x 30 ±0,5 mm x 205,3 ±2 mm
Weight: 0,0717 kg ±10%
Arm solidity: 52 +4/0 HRC
Roughness: Ra 1,6 μm
width of the handle: 30 ±0.5mm
length of the handle: 112 mm
width of the working part: 8 ±0.5 mm
length of the working part: 110 ± 0.8 mm
bending plane: 30°± 1°
diameters of the holes in the handle: 18 ±0.5mm

12. Ретрактор костный, ширина 18 мм, короткий узкий наконечник (номер по каталогу 399.210) / Bone Lever, short narrow tip, width 18 mm (ref. 399.210)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 23 ±1,5 мм x 30 ±1 мм x 238 ±1 мм

Масса: 0,096 кг ±10%

Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Ширина рукоятки: 30 мм

Длина рукоятки: 160 ±1,2 мм

Ширина рабочей части: 18 ±0,5 мм

Длина рабочей части: 78 ±0,5 мм

Диаметр отверстий в рукоятке: 18 ±0,5 мм

Dimensions (H x W x L): 23 ±1,5 mm x 30 ±1 mm x 238 ±1 mm

Weight: 0,096 kg ±10%

Arm solidity: 52 +4/0 HRC

Roughness: Ra 1,6 μm

width of the handle: 30 mm

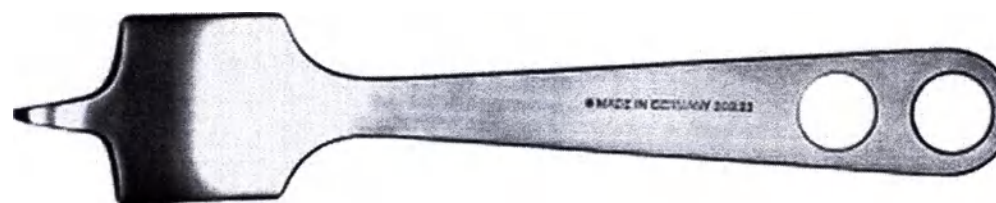
length of the handle: 160 ±1.2mm

width of the working part: 18 ±0.5mm

length of the working part: 78 ±0.5mm

diameters of the holes in the handle: 18 ±0.5mm

13. Ретрактор костный, ширина 43 мм, узкий наконечник (номер по каталогу 399.220) / Bone Lever, narrow tip, width 43 mm (ref. 399.220)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 23 ±2 мм x 43 ±1 мм x 240 ±1 мм

Масса: 0,132 кг ±10%

Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Ширина рукоятки: 30 ±1 мм

Dimensions (H x W x L): 23 ±2 mm x 43 ±1 mm x 240 ±1 mm

Weight: 0,132 kg ±10%

Arm solidity: 52 +4/0 HRC

Roughness: Ra 1,6 μm

width of the handle: 30 ±1mm

Длина рукоятки: $156 \pm 1,2$ мм Ширина рабочей части: 43 ± 1 мм Длина рабочей части: $84 \pm 0,5$ мм Плоскость изгиба: $25^\circ \pm 1^\circ$ Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм	length of the handle: 156 ± 1.2 mm width of the working part: 43 ± 1 mm length of the working part: 84 ± 0.5 mm bending plane: $25^\circ \pm 1^\circ$ diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm
14. Ретрактор костный, ширина 70 мм, узкий наконечник (номер по каталогу 399.230) / Bone Lever, narrow tip, width 70 mm (ref. 399.230)	
	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 42 ± 3 мм x $70 +1/-2$ мм x 248 ± 4 мм Масса: $0,187$ кг $\pm 10\%$ Твердость рукоятки: $45 +5/0$ HRC Шероховатость поверхности: Ra $1,6$ мкм Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм Длина рукоятки: $170 \pm 1,2$ мм Ширина рабочей части: $70 +1/-2$ мм Длина рабочей части: $90 \pm 1,2$ мм Плоскость изгиба: 25° Диаметр отверстий в рукоятке: $20 \pm 0,5$ мм	Dimensions (H x W x L): 42 ± 3 mm x $70 +1/-2$ mm x 248 ± 4 mm Weight: $0,187$ kg $\pm 10\%$ Arm solidity: $45 +5/0$ HRC Roughness: Ra $1,6$ μm width of the handle: 30 ± 1 mm length of the handle: 170 ± 1.2 mm width of the working part: $70 +1/-2$ mm length of the working part: 90 ± 1.2 mm bending plane: 25° diameters of the holes in the handle: 20 ± 0.5 mm
15. Ретрактор костный, ширина 43 мм, длинная рабочая часть (номер по каталогу 399.240) / Bone Lever, long blade, width 43 mm (ref. 399.240)	



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 43 ± 1 мм x 63 ± 2 мм x 225 ± 2 мм
 Масса: $0,157$ кг $\pm 10\%$
 Твердость рукоятки: $45 +5/0$ HRC
 Шероховатость поверхности: Ra $1,6$ мкм
 Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм
 Длина рукоятки: $130 \pm 1,2$ мм
 Ширина рабочей части: 43 ± 1 мм
 Длина рабочей части: $116 \pm 0,5$ мм
 Плоскость изгиба: $56^\circ \pm 0^\circ 30'$
 Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм

Dimensions (H x W x L): 43 ± 1 mm x 63 ± 2 mm x 225 ± 2 mm
 Weight: $0,157$ kg $\pm 10\%$
 Arm solidity: $45 +5/0$ HRC
 Roughness: Ra $1,6$ μ m
 width of the handle: 30 ± 1 mm
 length of the handle: 130 ± 1.2 mm
 width of the working part: 43 ± 1 mm
 length of the working part: 116 ± 0.5 mm
 bending plane: $56^\circ \pm 0^\circ 30'$
 diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm

16. Ретрактор костный, ширина 22 мм, широкий наконечник (номер по каталогу 399.250) / Bone Lever, wide tip, width 22 mm (ref. 399.250)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $20 \pm 1,5$ мм x 30 ± 1 мм x $250,2 \pm 2$ мм
 Масса: $0,111$ кг $\pm 10\%$
 Твердость рукоятки: $45 +5/0$ HRC
 Шероховатость поверхности: Ra $1,6$ мкм
 Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм
 Длина рукоятки: $159 \pm 1,2$ мм
 Ширина рабочей части: $22 \pm 0,5$ мм
 Длина рабочей части: $105 \pm 0,8$ мм

Dimensions (H x W x L): $20 \pm 1,5$ mm x 30 ± 1 mm x $250,2 \pm 2$ mm
 Weight: $0,111$ kg $\pm 10\%$
 Arm solidity: $45 +5/0$ HRC
 Roughness: Ra $1,6$ μ m
 width of the handle: 30 ± 1 mm
 length of the handle: 159 ± 1.2 mm
 width of the working part: 22 ± 0.5 mm
 length of the working part: 105 ± 0.8 mm

Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм

diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm

17. Ретрактор костный, ширина 18 мм, длинный узкий наконечник (номер по каталогу 399.270) / Bone Lever, long narrow tip, width 18 mm (ref. 399.270)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): $28,6 \pm 2$ мм x 30 ± 1 мм x $240,1 \pm 2$ мм

Масса: $0,100$ кг $\pm 10\%$

Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм

Длина рукоятки: $165 \pm 1,2$ мм

Ширина рабочей части: 18 ± 1 мм

Длина рабочей части: $80 \pm 0,5$ мм

Плоскость изгиба: $30^\circ \pm 1^\circ$

Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм

Dimensions (H x W x L): $28,6 \pm 2$ mm x 30 ± 1 mm x $240,1 \pm 2$ mm

Weight: $0,100$ kg $\pm 10\%$

Arm solidity: 52 +4/0 HRC

Roughness: Ra 1,6 μ m

width of the handle: 30 ± 1 mm

length of the handle: 165 ± 1.2 mm

width of the working part: 18 ± 0.5 mm

length of the working part: 80 ± 0.5 mm

bending plane: $30^\circ \pm 1^\circ$

diameters of the holes in the handle: 18 ± 0.5 mm

18. Ретрактор костный, ширина 24 мм, длинный широкий наконечник (номер по каталогу 399.280) / Bone Lever, long wide tip, width 24 mm (ref. 399.280)



Габаритные размеры (В x Ш x Д): 30 ± 1 мм x $33 \pm 1,5$ мм x 270 ± 2 мм

Масса: $0,131$ кг $\pm 10\%$

Твердость рукоятки: 52 +4/0 HRC

Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм

Dimensions (H x W x L): 30 ± 1 mm x $33 \pm 1,5$ mm x 270 ± 2 mm

Weight: $0,131$ kg $\pm 10\%$

Arm solidity: 52 +4/0 HRC

Roughness: Ra 1,6 μ m

Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм Длина рукоятки: $154 \pm 1,2$ мм Ширина рабочей части: 24 ± 1 мм Длина рабочей части: $125,7 \pm 0,5$ мм Диаметр отверстий в рукоятке: $18 \pm 0,5$ мм	width of the handle: 30 ± 1 mm length of the handle: $154 \pm 1,2$ mm width of the working part: 24 ± 1 mm length of the working part: $125,7 \pm 0,5$ mm diameters of the holes in the handle: $18 \pm 0,5$ mm
19. Ретрактор головки плечевой кости, длина 220 мм (номер по каталогу 399.290) / Humeral Head Lever, L 220 mm (ref. 399.290) 	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 22 ± 2 мм x 30 ± 1 мм x до 220 мм Масса: $0,0854$ кг $\pm 10\%$ Твердость рукоятки: $45 + 5/0$ HRC Шероховатость поверхности: $Ra 1,6$ мкм Ширина рукоятки: 30 ± 1 мм Длина рукоятки: $140 \pm 1,2$ мм Ширина рабочей части: $18 \pm 0,7$ мм Длина рабочей части: 56 ± 2 мм Диаметр отверстий в рукоятке: $20 \pm 0,5$ мм	Dimensions (H x W x L): 22 ± 2 mm x 30 ± 1 mm x up to 220 mm Weight: $0,0854$ kg $\pm 10\%$ Arm solidity: $45 + 5/0$ HRC Roughness: $Ra 1,6$ μm width of the handle: 30 ± 1 mm length of the handle: $140 \pm 1,2$ mm width of the working part: $18 \pm 0,7$ mm length of the working part: 56 ± 2 mm diameters of the holes in the handle: $20 \pm 0,5$ mm
20. Ретрактор костный, пластичный, ширина 8 мм, длина 230 мм (номер по каталогу 399.310) / Bone Lever, malleable, width 8 mm, L 230 mm (ref. 399.310) 	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): $3 \pm 0,5$ мм x $8 \pm 0,5$ мм x до 230 мм Масса: $0,012$ кг $\pm 10\%$ Шероховатость поверхности: $Ra 1,6$ мкм	Dimensions (H x W x L): $3 \pm 0,5$ mm x $8 \pm 0,5$ mm x up to 230 mm Weight: $0,012$ kg $\pm 10\%$ Roughness: $Ra 1,6$ μm

Ширина рукоятки: $8 \pm 0,5$ мм Длина рукоятки: $106 \pm 0,8$ мм Ширина рабочей части: $8 \pm 0,5$ мм Длина рабочей части: 9 ± 1 мм Плоскость изгиба: $30^\circ \pm 2^\circ$ Угол заточки острых концов изделия: $40^\circ \pm 2^\circ$	width of the handle: 8 ± 0.5 mm length of the handle: 106 ± 0.8 mm width of the working part: 8 ± 0.5 mm length of the working part: 9 ± 1 mm bending plane: $30^\circ \pm 2^\circ$ cutting angel of the sharp edges: $40^\circ \pm 2^\circ$
21. Ретрактор костный, пластичный, ширина 10 мм, длина 230 мм (номер по каталогу 399.340) / Bone Lever, malleable, width 10 mm, L 230 mm (ref. 399.340) 	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): $3 \pm 0,5$ мм x $10 \pm 0,5$ мм x до 230 мм Масса: $0,015$ кг $\pm 10\%$ Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм Ширина рукоятки: $10 \pm 0,5$ мм Длина рукоятки: $105 \pm 0,8$ мм Ширина рабочей части: $10 \pm 0,5$ мм Длина рабочей части: 11 ± 1 мм Плоскость изгиба: $30^\circ \pm 2^\circ$ Угол заточки острых концов изделия: $40^\circ \pm 2^\circ$	Dimensions (H x W x L): $3 \pm 0,5$ mm x $10 \pm 0,5$ mm x up to 230 mm Weight: $0,015$ kg $\pm 10\%$ Roughness: Ra 1,6 μm width of the handle: 10 ± 0.5 mm length of the handle: $105 \pm 0,8$ mm width of the working part: 10 ± 0.5 mm length of the working part: 11 ± 1 mm bending plane: $30^\circ \pm 2^\circ$ cutting angel of the sharp edges: $40^\circ \pm 2^\circ$
22. Ретрактор костный, ширина 15 мм, длина 160 мм (номер по каталогу 399.490) / Bone Lever, width 15 mm, L 160 mm (ref. 399.490) 	
Габаритные размеры (В x Ш x Д): 8 ± 1 мм x $15 \pm 0,5$ мм x $160 \pm 2,5$ мм Масса: $0,0277$ кг $\pm 10\%$ Твердость рукоятки: 45 +5/0 HRC Шероховатость поверхности: Ra 1,6 мкм Ширина рукоятки: 12 ± 1 мм Длина рукоятки: $122 \pm 1,2$ мм	Dimensions (H x W x L): 8 ± 1 mm x $15 \pm 0,5$ mm x $160 \pm 2,5$ mm Weight: $0,0277$ kg $\pm 10\%$ Arm solidity: 45 +5/0 HRC Roughness: Ra 1,6 μm width of the handle: 12 ± 1 mm length of the handle: 122 ± 1.2 mm

Ширина рабочей части: 15 ± 1 мм Длина рабочей части: $38 \pm 0,5$ мм	width of the working part: 15 ± 1 mm length of the working part: 38 ± 0.5 mm
Показания к применению медицинского изделия Нет конкретных показаний к применению ретракторов в ортопедической хирургии.	Indications to the use of medical devices There are no specific indications for using retractors in Orthopaedic surgery.
Противопоказания к применению медицинского изделия Нет конкретных противопоказаний к применению ретракторов в ортопедической хирургии.	Contraindications to the use of medical devices There are no specific contraindications for using retractors in Orthopaedic surgery.
Побочные эффекты и возможные риски Нет конкретных побочных эффектов возможных рисков при применении ретракторов в ортопедической хирургии.	Adverse effects and potential risks There are no specific adverse effects for using retractors in Orthopaedic surgery.
Информация о лекарственных препаратах и (или) фармацевтических субстанциях в составе МИ Этот раздел не применим к изделию.	Information about medicines and (or) pharmaceutical substances included in MD This section is not applicable to the product.
Информация о наличии в медицинском изделии материалов животного и(или) человеческого происхождения Этот раздел не применим к изделию, так как оно не содержит ткани животного происхождения. Этот раздел не применим к изделию, поскольку оно не содержит продуктов крови или производных крови человека и не изготовлено с использованием	List of materials of animal and (or) human origin in MD This section is not applicable to the product as the devices do not contain tissue of animal origin. This section is not applicable to the product as they do not incorporate blood products or human blood derivatives and are not manufactured

тканей человеческого происхождения.	utilizing tissues of human origin.												
Установка МИ Не применимо	MD installation Not applicable.												
Условия применения/эксплуатации МИ Ретракторы предназначены для применения в медицинских учреждениях медицинскими работниками и персоналом операционной. Ретракторы рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в Таблице «Условия применения». Таблица. Условия применения. <table> <tr> <th colspan="2">Условия применения</th></tr> <tr> <td>Температура</td><td>от -29°C до +60°C</td></tr> <tr> <td>Относительная влажность</td><td>30-85%</td></tr> </table> Работники сферы здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукции и применяемых хирургических техниках, а также должны быть квалифицированы путем прохождения соответствующего обучения.	Условия применения		Температура	от -29°C до +60°C	Относительная влажность	30-85%	Use/operation conditions of MD Retractors are intended for use in Healthcare facilities by medical professionals and operating room staff. Retractors are recommended for use under operation conditions indicated in Table «Use conditions» Table. Use conditions. <table> <tr> <th colspan="2">Use conditions</th></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>from -29°C to +60°C</td></tr> <tr> <td>Relative humidity</td><td>30-85%</td></tr> </table> Health Care Professionals should be fully aware of the intended use of the products and the applicable surgical techniques, and they should be qualified by appropriate training.	Use conditions		Temperature	from -29°C to +60°C	Relative humidity	30-85%
Условия применения													
Температура	от -29°C до +60°C												
Относительная влажность	30-85%												
Use conditions													
Temperature	from -29°C to +60°C												
Relative humidity	30-85%												
Условия транспортировки и хранения	Conditions of transportation and storage												

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

Таблица. Условия хранения

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

Таблица. Условия транспортировки

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

Перечень стандартов по требованиям к МИ

Таблица. Перечень применяемых производителем МИ стандартов.

Гармонизированные стандарты		
Стандарт	Описание	Наименование стандарта
EN ISO 13485	2016	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования (ISO 13485:2016)
EN ISO 14971	2012	Изделия медицинские. Применение

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

Table. Storage conditions

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

Table. Transportation conditions

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

Standard list regarding requirements for MD

Table. Standard list regarding requirements for MD

Harmonised standards		
Standard	Description	Standard name
EN ISO 13485	2016	Medical devices - Quality management systems - Requirements for regulatory purposes (ISO 13485:2016)

		менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, Скорректированная версия 2007-10-01)		EN ISO 14971	2012	Medical devices - Application of risk management to medical devices (ISO 14971:2007, Corrected version 2007-10-01)	
EN 62366	2008	Изделия медицинские. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности IEC 62366:2007		EN 62366	2008	Medical devices - Application of usability engineering to medical devices IEC 62366:2007	
MEDDEV 2.7.1	Ред. 4 (2016)	Руководство по медицинским изделиям / клиническим испытаниям: Руководство для изготовителей		MEDDEV 2.7.1	Rev. 4 (2016)	Guidelines on Medical Devices / Clinical Evaluation: A guide for manufacturers	
EN ISO 15223-1	2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования (ISO 15223-1:2016, Скорректированная версия 2017-03)		EN ISO 15223-1	2016	Medical devices - Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied - Part 1: General requirements (ISO 15223-1:2016, Corrected version 2017-03)	
EN 1041	2008 +A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем		EN 1041	2008 +A1:2013	Information supplied by the manufacturer of medical devices	
EN ISO 10993-1	2018	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках системы менеджмента риска (ISO 10993-1:2009)		EN ISO 10993-1	2018	Biological evaluation of medical devices - Part 1: Evaluation and testing within a risk management process (ISO 10993-1:2009)	
EN ISO 10993-4	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью (ISO		EN ISO 10993-4	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 4: Selection of tests for interactions with blood (ISO 10993-4:2002, including Amd 1:2006)	

		10993-4:2002, включая Amd 1:2006)				
EN ISO 10993-5	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro (ISO 10993-5:2009)		EN ISO 10993-5	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 5: Tests for in vitro cytotoxicity (ISO 10993-5:2009)
EN ISO 10993-11	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия (ISO 10993-11:2006)		EN ISO 10993-11	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 11: Tests for systemic toxicity (ISO 10993-11:2006)
EN ISO 10993-12	2012	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы (ISO 10993-12:2012)		EN ISO 10993-12	2012	Biological evaluation of medical devices - Part 12: Sample preparation and reference materials (ISO 10993-12:2012)
EN ISO 10993-17	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ. (ISO 10993-17:2002)		EN ISO 10993-17	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 17: Establishment of allowable limits for leachable substances (ISO 10993-17:2002)
EN ISO 10993-18	2009	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов (ISO 10993-18:2005)		EN ISO 10993-18	2009	Biological evaluation of medical devices - Part 18: Chemical characterization of materials (ISO 10993-18:2005)
EN ISO 16061	2009	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования (ISO 16061:2008, Скорректированная версия 2009-03-15)		EN ISO 16061	2009	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants - General requirements (ISO 16061:2008, Corrected version 2009-03-15)
				EN ISO 17665-1	2006	Sterilization of health care products - Moist heat - Part 1: Requirements for the

EN ISO 17665-1	2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий (ISO 17665-1:2006).				development, validation and routine control of a sterilization process for medical devices (ISO 17665-1:2006)	
EN ISO 17664	2017	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий (ISO 17664:2004)		EN ISO 17664	2017	Sterilization of medical devices - Information to be provided by the manufacturer for the processing of resterilizable medical devices (ISO 17664:2004)	
РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012	2012	РЕГЛАМЕНТ КОМИССИИ (ЕС) № 207/2012 от 9 марта 2012 года Об электронных инструкциях по применению медицинских изделий		COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012	2012	COMMISSION REGULATION (EU) No 207/2012 of 9 March 2012 on electronic instructions for use of medical devices	
EN ISO 15883-1	2009 + A1:2014	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 1. Общие требования, термины, определения и испытания		EN ISO 15883-1	2009 + A1:2014	Washer-disinfectors-Part 1: General requirements, terms and definitions and tests	
EN ISO 15883-2	2009	Машины моюще-дезинфицирующие. Часть 2. Требования и методы испытаний моюще-дезинфицирующих машин, использующих термическую дезинфекцию хирургических инструментов, оборудования для анестезии, чашек, тарелок, приемников, посуды, изделий из стекла и т.д. (ISO 15883-2:2006)		EN ISO 15883-2	2009	Washer-disinfectors - Part 2: Requirements and tests for washer-disinfectors employing thermal disinfection for surgical instruments, anaesthetic equipment, bowls, dishes, receivers, utensils, glassware, etc. (ISO 15883-2:2006)	
				EN ISO 10993-10	2013	Biological evaluation of medical devices - Part 10: Tests for irritation and skin sensitization	

EN ISO 10993-10	2013	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия (ISO 10993-10:2010)			(ISO 10993-10:2010)	
AAMI TIR 12	2010	Разработка, испытания и нанесение этикеток на медицинские изделия многократного использования, предназначенных для повторной обработки в учреждениях здравоохранения. Руководство для производителей изделий		AAMI TIR 12	2010	Designing, testing, and labeling reusable medical devices for reprocessing in health care facilities: A guide for medical device manufacturers
AAMI TIR 30	2011	Сборник процессов, материалов, методов испытаний и критериев приемлемости для очистки медицинских изделий многократного использования		AAMI TIR 30	2011	A compendium of processes, materials, test methods, and acceptance criteria for cleaning reusable medical devices
ISTA 3A	2018	Общие имитационные испытания эксплуатационных параметров Процедура тестирования доставки посылки весом 150 фунтов. (70 кг) или менее		ISTA 3A	2018	General Simulation Performance Test Procedure Packaged-products for parcel delivery system shipment 150 lb. (70 kg) or less
ISTA 2A	2011	Парциальные имитационные испытания Упакованные продукты массой 150 фунтов (68 кг) и менее		ISTA 2A	2011	Partial Simulation Test Procedure Packaged-Products 150 lb (68 kg) or Less
				ASTM F1886 / F1886M	2016	Standard Test Method for Determining Integrity of Seals for Flexible Packaging by Visual

ASTM F1886/ F 1886M	2016	Стандартный визуальный метод определения негерметичностей сварных швов в гибкой упаковке.			Inspection	
ASTM F2475	2011	Стандартное руководство по оценке биосовместимости упаковочных материалов для медицинских изделий (EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-18:2009)		ASTM F2475	2011	Standard Guide for Biocompatibility Evaluation of Medical Device Packaging Materials (EN ISO 10993-5:2009, ISO 10993-18:2009)
Описание метода стерилизации Изделия Синтез ГмбХ(Synthes GmbH) (далее по тексту Synthes), поставляемые в нестерильном состоянии, необходимо очистить и простерилизовать паром перед хирургическим использованием. Перед очисткой удаляют и утилизируют всю оригинальную одноразовую упаковку (например, защитные наконечники). Очищают изделия перед первым и каждым последующим использованием, а также перед возвратом для технического обслуживания и ремонта. Перед стерилизацией паром изделия помещают в разрешенную стерилизационную упаковку или контейнер. Первым и наиболее важным шагом при повторной обработке всех многоразовых инструментов является тщательная (ручная и/или механическая) очистка и промывка. Тщательная очистка - сложный процесс, успех которого зависит от различных взаимосвязанных факторов: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода очистки (вручную, ультразвуковая чистка, моечная машина/дезинфектор), тщательного промывания и сушки, надлежащей подготовки изделия, времени, температуры и аккуратности лиц, ответственных за очистку. Остаточные органические вещества и/или большое число микроорганизмов				Description of sterilization method Synthes GmbH (hereinafter Synthes) products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove and dispose all original disposable packaging (e.g. protection covers). Clean products before first and every use, and before returning for maintenance and repair. Prior to steam sterilization, place the product in an approved sterilization wrap or container. The first and most important step in reprocessing all re-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		

могут снизить эффективность процесса стерилизации.

Меры предосторожности

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

- В ультразвуковом очистителе изделия Synthes размещайте только совместно с изделиями, имеющими аналогичный металлический состав.
- Для очистки в механической моечной машине не следует загружать загрязненные или использованные изделия Synthes в контейнере. Загрязненные изделия Synthes должны обрабатываться отдельно от лотков и контейнеров.
- Параметры стерилизации действительны только для изделий, которые были надлежащим образом очищены.
- Перечисленные параметры действительны только для стерилизационного оборудования, надлежащим образом установленного, обслуживаемого, откалиброванного и соответствующего требованиям по повторной обработке в соответствии со стандартами серии ISO 15883 и ISO 17665.

reduce the effectiveness of the sterilization process.

Cautions

All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions (e.g. temperature, contact time, and rinse time). Cleaning agents with a used dilution pH of within 7-9.5 are recommended. Highly alkaline conditions (pH > 11) can damage components/devices. 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 Synthes devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner.
- Soiled or used Synthes devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled Synthes devices must be processed separate from trays and cases.
- The sterilization parameters are only valid for devices that are adequately cleaned.
- The parameters listed are only valid 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.

- 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.

Возможность и методы интеграции с другими медицинскими изделиями

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

Избыточное напряжение

Ретракторы 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.

Ограничения по повторной обработке

- Повторяющиеся циклы обработки, включающие ультразвуковую, механическую мойку и стерилизацию, оказывают минимальное воздействие

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.

The possibility and ways of integrating with other medical devices

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

Overstressing

Retractors 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.

Limits on reprocessing

- Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on Synthes surgical instrumentation.

на хирургические инструменты Synthes.

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

- Более подробную информацию об определении срока службы можно получить у Уполномоченного представителя в России.

Обработка на месте использования

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

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

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

Карантин и транспортировка

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных во избежание контаминации.

Подготовка к очистке (для всех методов очистки)

- Рекомендуются, чтобы изделия были обработаны как можно быстрее после использования.

- Если изделие может быть разобрано, разберите его перед повторной

- 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 Authorized representative in Russia.

Point of Use Care

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

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

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

Containment and Transportation

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

Preparation for Cleaning (for all cleaning methods)

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

- Disassemble device, if device is able to be disassembled, prior to

обработкой. Подробные инструкции по разборке инструментов можно получить у Уполномоченного представителя в России.

- Откройте изделия с шарнирами.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами и их очистке. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.
- Замочите и / или промойте сильно загрязненные изделия перед очисткой для размягчения любых присохших загрязнений или остатков тканей. Используйте нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Для промывания изделий используйте холодную водопроводную воду.
- Изделия Synthes необходимо чистить отдельно от лотков и контейнеров для инструментов. Если применимо, для процесса очистки необходимо удалить крышки с контейнеров.

Очистка - ручной метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления крупных загрязнений и остатков тканей.
2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства минимум на десять минут. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации.
3. Промойте изделие холодной водой в течение не менее двух минут. Используйте шприцы, пипетки или водяные форсунки для промывания труднодоступных участков.
4. Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в

reprocessing. Further detailed instrument dismantling instructions are available from Authorized representative in Russia.

- Open devices with hinges.
- Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned separately to reduce risks of injury.
- Soak and/or rinse heavily soiled devices prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Use cold tap water to rinse devices.
- Synthes devices must be cleaned separately from instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable.

Cleaning - Manual Method

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of two minutes. Use a soft-bristled brush to assist in the removal of gross soil and debris.
2. Soak device in a neutral or mild alkaline detergent solution for a minimum of ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.
3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette, or water jet to flush 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

свежеприготовленном нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства. Для удаления загрязнений и остатков тканей используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия, чтобы подвергнуть все области воздействию моющего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэролизации загрязнителей. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

5. Тщательно промойте изделия, используя холодную или теплую водопроводную воду, в течение не менее двух минут. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

6. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2-6, пока на изделии не останется никаких видимых загрязнений.

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

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

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

9. Тщательно промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой в течение не менее двух минут. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали

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. 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 Synthes 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. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

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

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

12. 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.

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 безворсовую ткань.

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

Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

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

4. Подготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральный или слабый щелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным

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 soft-bristled 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. 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 Synthes 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.

производителем ферментного очистителя или чистящего средства, для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

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

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

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

8. Автоматическая мойка должна проводиться в утвержденном моюще-дезинфицирующем оборудовании в соответствии с ISO 15883-1 и -2 или эквивалентным стандартом. Загрузите компоненты изделия в дезинфицирующую машину в соответствии с инструкциями ее производителя, убедившись, что жидкость может свободно стекать по изделиям. Автоматическая мойка может быть включена как часть валидированного цикла мойки, дезинфекции и / или сушки в соответствии с инструкциями производителя. Пример валидированного цикла, используемого для проверки метода очистки, включал:

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура воды	Тип моющего средства
Предварительная очистка	2	Холодная водопроводная вода	Не применимо
Очистка I	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Чистящее средство *

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 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*

Очистка II	5	Теплая водопроводная вода (>40°C)	Чистящее средство *
Ополаскива ние	2	Теплая деионизированная или очищенная вода (>40°C)	Не применимо
Термическая дезинфекция	5	> 93°C	Не применимо
Сушка	40	> 90°C	Не применимо
* см. Дополнительную информацию			

Термическая дезинфекция

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

Сушка

Если цикл сушки не включен в механическую моечную машину:

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

Инспекция

Wash II	5	Warm tap water (>40°C)	Cleaning agent*
Rinse	2	Warm DI or PURE (>40°C)	N/A
Thermal Disinfection	5	> 93°C	N/A
Dry	40	> 90°C	N/A
* see Additional information			

Thermal disinfection

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

Drying

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 and hinges or areas where fluid can accumulate. Open and close devices so that all areas are reached. Dry hollow parts using the air jet with medical grade compressed air.

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

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

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

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

Упаковка

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

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально разрешенного цикла предварительного

Inspection

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

- Cleanliness, if any residual soil is discovered during inspection, repeat the cleaning steps on those devices until all visible soil is removed from the device.
- Lack of moisture, carefully inspect device 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 movement of hinges/joints and moveable features such as handles and couplings. Damaged or worn devices should not be used.

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

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

Packaging

Care should be taken to protect 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,

вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI / ANSI ST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя и локальными требованиями.

Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

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

* Время сушки чаще всего зависит от присутствия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно, такие изменения, как удаление силиконовых ковриков и/или изменение системы защиты стерильности (т.е. замена упаковочного материала тяжелой марки на легкую) может снизить необходимое время сушки. Пользователь должен использовать методы, поддающиеся проверке (например, визуальный контроль) для подтверждения надлежащей сушки. Время сушки обычно варьируется от 20

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.

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 steam-forced air removal (pre-vacuum) (minimum three pulses)	4	132°C	20 minutes
	3	134°C	20 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

до 60 минут из-за различий в упаковочных материалах (система защиты стерильности, например, упаковка для стерилизации или системы жестких контейнеров многократного применения), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и из-за различного времени охлаждения.

Хранение

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

Дополнительная информация

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

- Ручная очистка: ручная предварительная очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл/л при 16-17°C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл/л при 18-25°C.
- Автоматическая очистка: ручная предварительная очистка энзимным чистящим средством Enzol 8 мл/л при 16-17°C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzol 8 мл/л при 18-25°C. Дезинфекционная очистка водой (Очистка 1) с помощью энзимного очистителя Prolystica 2X концентрации 1 мл/л при 23-26°C и (Очистка 2) с помощью нейтрального чистящего средства Prolystica 2X 1 мл/л при 44-46 °C.
- Безворсовая ткань: Berkshire Durx 670.

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

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.

Storage

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

Additional Information

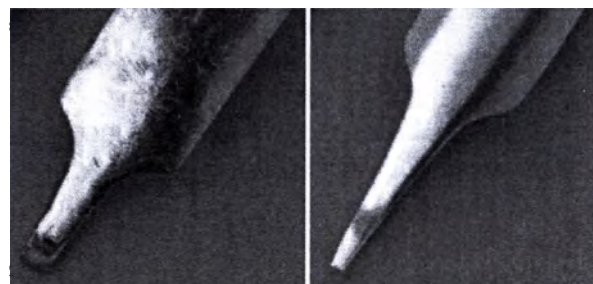
Further information regarding the use of specific cleaning agents, ultrasonic washers, washer-disinfector, packaging materials or sterilizers during validation studies are available on request. Synthes used the following during validation of these reprocessing recommendations.

- Manual cleaning: Manual Pre-Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 16-17°C and Ultrasonic Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 18-25°C.
- Automated Cleaning: Manual Pre-Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 16-17°C and Ultrasonic Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 18-25°C. Water-disinfector cleaning with (Wash 1) Prolystica 2X Concentrate
- Enzymatic Cleaner 1 mL/L at 23-26°C and (Wash 2) Prolystica 2X Neutral Detergent 1 mL/L at 44-46°C.
- Lint-Free Cloth: Berkshire Durx 670.

The cleaning and sterilization information is provided in accordance with

Рекомендации, представленные выше, валидированы производителем медицинского изделия как позволяющие обработать нестерильное медицинское изделие Synthes. На операторе лежит ответственность по выбору материалов, оборудования и персонала для обеспечения того, чтобы обработка достигала желаемого результата. Это требует валидации и ежедневного контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение в работе оператора, осуществляющего обработку, от представленных рекомендаций должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Химическое качество воды, используемой во время обработки, может повлиять на безопасность изделия. Учреждения должны использовать рекомендованные требования к качеству воды для повторной обработки изделия в соответствии с локальными руководствами (такими как AIRI TIR 34, Вода для переработки медицинских изделий) и настоящими инструкциями по применению.	ISO 17664. The recommendations provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a non-sterile Synthes medical device. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences. The chemical quality of the water used during reprocessing can impact device safety. Facilities should use the recommended water quality requirements for device reprocessing in accordance with local guidance (such as AAMI TIR 34, Water for the reprocessing of medical devices) and these instructions for use.
Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского назначения Изделие относится к классу Б классификации медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковка должны быть утилизированы в соответствии с документированными процедурами ООО «Джонсон & Джонсон» и государственными требованиями. Незагрязненная упаковка утилизируется как бытовые отходы.	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.
Срок годности, сроку службы Данные изделия не имеют срока годности. Они поставляются в нестерильной упаковке, не создающей стерильный барьер, который с течением времени может ухудшиться. Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждениями в результате использования. Признаки повреждения и	Shelf life, use by date These products do not have a shelf life. They are provided in non-sterile packaging do not create a sterile barrier which could degrade over time. End of life of a device is normally determined by 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,

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.

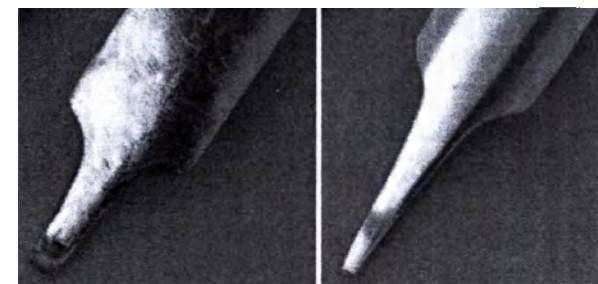


Возможное повреждение	Профилактика	Рекомендации
Ретрактор случайно просверлен, изогнут или имеет острые углы	Не прилагайте чрезмерных усилий к ретракторам. Не сверлите ретракторы.	Возможен ремонт. Проконсультируйтесь с уполномоченным представителем в России.

Гарантии производителя

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается установленной ответственностью и гарантийными

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.



Possible damage	Prevention	Recommendations
Retractor accidentally drilled, bent or has sharp edges	Do not apply excessive force to retractors. Do not drill into retractors.	Some repairs are possible. Consult Authorized representative in Russia.

Manufacturer warranty

The Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product

обязательствами в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне.
Целесообразность использования данного медицинского изделия для какой-либо конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями производителя по применению.

liability act applicable at local level.
Suitability for use of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in conformance with the manufacturer's instructions for use.

Согласовано

«Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH)

Организация

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

Адрес

Руководитель отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Штайнер Оливер (Steiner Oliver)

Фамилия, Имя

27 марта 2020 года

Дата ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

РЕТРАКТОРЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕСТЕРИЛЬНЫЕ

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующая подпись

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

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

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария (4500 Solothurn, Switzerland)
2 апреля 2020 года

<Круглая печать:

Администрация округа Золотурн>

<подписано>

Ханспетер Колли (Hanspeter Kolly), Нотариус

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Марковым Александром Александровичем.

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать третьего апреля две тысячи двадцатого года

Я, Ребрина Елена Дмитриевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Маркова Александра Александровича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-и/77-2020- **29-1124**

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб.



Е.Д. Ребрина

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью **лист(а)(ов)**

ВРИО нотариуса

