

Tennessee )  
of Shelby )

and (or affirmed) before me this 9th day  
of February (month), 2022, by Maureen Whitson  
(signer), whose identity was proven to me by personal  
knowledge or satisfactory evidence.

Linda R. Reger (Signature of Notary)

(Seal of Notary)

Number of pages:

Maureen Whitson

Regulatory Affairs Specialist

Смит энд Нефью, Инк., Smith & Nephew, Inc.  
Организация/Organization

1450 Brooks Road Memphis, Tennessee (TN), 38116, USA (США)  
Адрес/Address

Regulatory Affairs Specialist  
Должность/Occupation

Whitson, Maureen  
Фамилия. Имя/ Surname, Name

09.02.2022  
Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

M. Whitson  
Подпись/Signature

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ  
«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ D-RAD SMART PACK ДЛЯ  
ОСТЕОСИНТЕЗА ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА ЛУЧЕВОЙ КОСТИ С  
ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

Версия 2.0

**INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE  
“COMPONENTS OF D-RAD SMART PACK SYSTEM FOR DISTAL  
RADIUS OSTEOSYNTHESIS WITH ACCESSORIES”**

Ver. 2.0

**Smith+Nephew, Inc.**  
M. Whitson

| Russian text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | English text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Инструкция по применению                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Instructions for Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Компоненты системы D-RAD SMART PACK                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | D-RAD SMART PACK System Components                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Важная информация                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Important Information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <p>Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости с принадлежностями предназначены для использования только в качестве вспомогательного средства для сращения. Они не являются заменой нормальной неповрежденной ткани или кости. Анатомия костей человека накладывает ограничения на размеры и толщину используемых костных винтов или пластин, и потому прочность имплантатов ограничена. До полного заживления кости полная нагрузка противопоказана. При повторяющихся нагрузках у пациентов с медленным сращиванием или несращиванием устройство согнется, сломается или выскочит из кости. Пластины D-RAD SMART PACK можно использовать с винтами VLP™ из Ti-6Al-4V 2,4 мм (6–30 мм).</p>                                                                                                                                                                                                                         | <p>The D-RAD SMART PACK Single Use Volar Distal Radius Plating System's fracture fixation components are only used to aid in healing; they are not a substitute for normal intact tissue or bone. The anatomy of human bones presents limitations with respect to the size or thickness of bone screws or plates, thus the strength of implants is limited. Full load bearing prior to complete bone healing is contraindicated. With repeated stress in patients with delayed healing or nonunion, the appliance will bend, break or pull out of bone. D-RAD SMART PACK plates can be used with VLP™ Ti-6Al-4V 2.4 mm screws (6 mm-30 mm).</p>                     |
| Предназначено для использования                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Intended Use                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <p>Компоненты системы D-RAD SMART PACK предназначены для фиксации переломов дистального отдела лучевой кости.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>The D-RAD SMART PACK System components are intended for the fixation of fractures involving the distal radius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Показания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Indications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <p>Компоненты системы D-RAD SMART PACK предназначены для фиксации переломов дистального отдела лучевой кости.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | <p>The D-RAD SMART PACK System components are intended for the fixation of fractures involving the distal radius.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Противопоказания                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | Contraindications                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <p>Компоненты системы D-RAD SMART PACK не предназначены для лечения переломов других костей, кроме лучевой кости.</p> <p>Физические состояния, исключающие надлежащую фиксацию имплантата:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• замедляющие сращивание, такие как нарушение кровоснабжения, недостаточное качество или количество костной ткани, инфекция в анамнезе, ожирение, сильно выраженный изгиб или значительная деформация лучевой кости.</li> </ul> <p>Психические состояния, исключающие соблюдение пациентом программы реабилитации.</p> <p>Полная нагрузка до заживления.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | <p>The D-RAD SMART PACK System components are not intended for use in bones other than the radius.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Physical conditions that would preclude adequate implant support or retard healing, such as, blood supply impairment, insufficient bone quality or quantity, previous infection, obesity, severe bow or gross distortion of the radius.</li> <li>• Mental conditions that preclude cooperation with the rehabilitation program.</li> </ul> <p>Contraindications</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Full load bearing prior to complete bone healing.</li> </ul>                                           |
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Предупреждения                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Warnings                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <p>Запрещается использовать, если упаковка повреждена. Запрещается использовать, если стерильный барьер изделия или его упаковка нарушены.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Содержимое стерильно, только если упаковка не вскрыта и не повреждена. ПОВТОРНАЯ СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА. Только для однократного применения. Открытое изделие, даже неиспользованное, подлежит утилизации. Запрещается использовать по истечении срока годности.</li> <li>• Ответственность за ознакомление с соответствующими хирургическими методиками перед применением данного устройства лежит на хирурге.</li> <li>• Перед применением прочитайте инструкции полностью.</li> <li>• Чрезвычайно важен правильный выбор компонентов устройства. Для каждого пациента должен выбираться соответствующий тип и размер. Использование компонентов не максимально возможного размера или неправильное их расположение могут привести к ослаблению фиксации,</li> </ul> | <p>Do not use if package is damaged. Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Contents are sterile unless package is opened or damaged. DO NOT RESTERILIZE. For single use only. Discard any open, unused product. Do not use after the expiration date.</li> <li>• It is the surgeon's responsibility to be familiar with the appropriate surgical techniques prior to use of this device.</li> <li>• Read these instructions completely prior to use.</li> <li>• The correct selection of device components is extremely important. The appropriate type and size</li> </ul> |

гибанию, растрескиванию или разламыванию устройства и/или кости.

С устройствами из Ti-6Al-4V должны использоваться только винты из Ti-6Al-4V.

Устройства и дополнительные компоненты системы D-RAD SMART PACK не должны устанавливаться на эпифизарные пластинки у пациентов детского возраста.

#### Меры предосторожности

**R** Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача.

К опасностям, связанным с повторным использованием этого устройства, относятся, в частности, инфицирование пациента и/или неисправность устройства.

Перед применением осмотрите устройство на предмет повреждений. Запрещается использовать устройство, если оно повреждено.

Следует соблюдать крайнюю осторожность при обращении с компонентами имплантатов и их хранении. Резка, сгибание, нанесение царапин на поверхность металлических компонентов могут быть причиной внутренних напряжений, которые могут значительно снизить прочность и жесткое сопротивление.

Во время операции может произойти частичная или полная поломка инструментов.

Очень важными являются послеоперационные инструкции и надлежащий уход за пациентом. Нагрузка на ранних этапах заживления значительно увеличивает риск ослабления, изгиба или поломки устройства. Возможность нагрузки на ранних этапах заживления можно рассматривать только при стабильных переломах с хорошим контактом репонированных костей.

Пациентам следует рекомендовать проконсультироваться с врачом перед контактом с потенциально неблагоприятной средой, способной повлиять на функционирование имплантата, например, электромагнитными или магнитными полями, включая магнитно-резонансную среду.

Хотя окончательное решение относительно возможности и целесообразности удаления имплантата должен принимать хирург, фиксирующие устройства должны удаляться сразу же после того, как они выполнили свою функцию вспомогательного средства для сращения.

Устройство однократного применения, которое непосредственно контактировало с кровью или тканями человека, запрещено использовать повторно. Оно должно быть утилизировано надлежащим образом.

После применения данные компоненты могут представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ними в соответствии с принятой медицинской практикой и действующими местными и федеральными требованиями.

Информацию по хирургической методике можно получить по запросу.

#### Неблагоприятные реакции

Ослабление фиксации, сгибание, растрескивание или разламывание компонентов имплантата.

Может произойти смещение и неправильное сращение.

При использовании внутренних устройств для фиксации сообщалось о развитии инфекций (как глубоких, так и поверхностных).

Сосудистые расстройства, такие как тромбофлебит, легочные эмболы, гематомы ран и аваскулярные некрозы могут быть результатом хирургической процедуры и одновременного использования устройств внутренней фиксации.

Сообщалось о реакции на металлы и/или аллергические реакции на инородные материалы.

Может произойти проникновение спицы Киршнера, винта или пина в сустав.

Могут возникнуть реакции тканей, включая макрофагальную реакцию и реакцию на инородное тело в тканях, прилегающих к имплантатам.

should be selected for the patient. Failure to use the largest possible components or improper positioning may result in loosening, bending, cracking, or fracture of the device or bone or both.

• Use only Ti-6Al-4V screws with Ti-6Al-4V devices.

• D-RAD SMART PACK System's devices and accessory components should not be placed across growth plates in pediatric patients.

#### Precautions

**R** U.S. Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

• Hazards associated with reuse of this device include, but are not limited to, patient infection and/or device malfunction.

• Prior to use, inspect the device to ensure it is not damaged. Do not use a damaged device.

• Use extreme care handling and storing implant components. Cutting, bending or scratching the surface of metal components may cause internal stresses which may significantly reduce the strength and fatigue resistance.

• Intraoperative fracture or breaking of instruments can occur.

• Postoperative instructions to patients and appropriate nursing care are critical. Early load bearing substantially increases implant loading and increases the risk of loosening, bending or breaking the device. Early load bearing should only be considered where there are stable fractures with good bone-to-bone contact.

• Patients should be directed to seek a medical opinion before entering potentially adverse environments that could affect the performance of the implant, such as electromagnetic or magnetic fields, including a magnetic resonance environment.

• While the surgeon must make the final decision regarding implant removal, wherever possible and practical for the patient, fixation devices should be removed once their service as an aid to healing is complete.

• A single use device which comes in direct contact with human blood or tissue should not be reused and should be disposed of properly.

• After use, these components may be a potential biohazard and should be handled in accordance with accepted medical practice and applicable local and national requirements.

• Surgical technique information is available on request.

#### Adverse Reactions

• Loosening, bending, cracking or fracture of implant components.

• Loss of anatomic position with malunion may occur.

• Infections, both deep and superficial, have been reported with internal fixation devices.

• Vascular disorders including thrombophlebitis, pulmonary emboli, wound hematomas, and avascular necrosis may result from the surgery and concomitant use of internal fixation devices.

• Metal sensitivity reactions and/or allergic reactions to foreign materials have been reported.

## Безопасность при проведении магнитно-резонансной томографии (МРТ)

Для компонентов системы D-RAD SMART PACK компании Smith & Nephew не проводили оценку безопасности и совместимости при использовании в магнитно-резонансной среде. Компоненты не тестировались на предмет нагрева или миграции в магнитно-резонансной среде. Известные риски помещения имплантатов в магнитно-резонансную среду включают смещение, вращение и нагрев под воздействием радиочастот. Имплантаты могут создавать искажения изображения при проведении магнитно-резонансного сканирования.

## Упаковка и маркировка

Компоненты могут быть приняты для использования только в том случае, если они были получены медицинским учреждением или хирургом в неповрежденной заводской упаковке и с ненарушенной маркировкой.

## Стерилизация

Для компонентов, поставляемых стерильными, метод стерилизации указан на этикетке. Стерильные компоненты имплантатов поставляются стерильными до уровня гарантии стерильности (SAL)  $10^{-6}$ . Стерильно упакованные компоненты поставляются в упаковке с защитным стерильным барьером. Перед хирургической операцией осмотрите упаковку на предмет проколов и других повреждений. В случае нарушения стерильности содержимое системы может быть стерилизовано повторно (не более одного дополнительного цикла). См. приведенные ниже рекомендации по повторной стерилизации содержимого системы. Устройство однократного применения, которое непосредственно контактировало с кровью или тканями человека, запрещено использовать повторно. Оно должно быть утилизировано надлежащим образом.

## Рекомендуемые параметры цикла паровой стерилизации

Изделия должны быть обернуты в центральную общую обертку или помещены в жесткий контейнер для стерилизации.

## Примечание для клиентов за пределами США

Цикл паровой стерилизации для Великобритании: в течение 3 минут при температуре 134 °C и вакуумная сушка не менее 30 минут. (Откачка воздуха и подача пара при стерилизации должны проводиться в соответствии с положениями документа HTM 2010.)

## Извлечение и анализ имплантата

Наиболее важной частью хирургического извлечения имплантата является предотвращение повреждений, лишаящих смысла проведение научной экспертизы. Необходимо соблюдать особые предосторожности для защиты имплантата от повреждений при обращении с ним и его транспортировке. Следуйте стандартным процедурам медицинского учреждения относительно извлечения и анализа имплантата. Если для анализа имплантат будет возвращаться в Smith & Nephew, Inc., свяжитесь со службой работы с клиентами по телефонам, приведенным ниже.

## Контактная информация

Для получения дополнительных сведений обратитесь к уполномоченному представителю

- Penetration of a K-wire, screw, or peg into a joint can occur.
- Tissue reactions which include macrophage and foreign body reactions adjacent to implants can occur.

## Magnetic Resonance Imaging (MRI) Safety

Smith & Nephew fracture fixation D-RAD SMART PACK system components have not been evaluated for safety and compatibility in the MR environment. Fracture fixation components have not been tested for heating or migration in the MR environment. Known risks of exposing implant devices to the MR environment include displacement, torque, and radio frequency induced heating. Implant devices may also create image artifacts in MR scans.

## Packaging and Labeling

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

## Sterilization

For components provided sterile, the sterilization method is noted on the label. Sterile implant components are supplied sterile to a Sterility Assurance Level (SAL) of  $10^{-6}$ . Sterile packaged components are supplied in protective sterile barrier packaging. Inspect packages for punctures or other damage prior to surgery. In instances of breached sterility, the system's contents may be resterilized up to one additional cycle. Refer to the recommendations below for resterilization of the system's contents. A single use device which comes in direct contact with human blood or tissue should not be reused and should be disposed of properly.

## Recommended Steam Sterilization Cycle Parameters

Containment devices should be wrapped with a central supply wrap or placed in a reusable rigid container for sterilization.

**Note to non-US Customers:** United Kingdom Steam Cycle: 134°C (273°F) for 3 minutes and a minimum vacuum drying time of 30 minutes. (Sterilization evacuation and pulsing should be carried out in accordance with HTM 2010.)

## Retrieval and Analysis of Implants

The most important part of surgical implant retrieval is preventing damage that would render scientific examination useless. Special care should be taken to protect the implant from damage during handling and shipment. Follow hospital procedures for the retrieval and analysis of implants. If the implant will be returned to Smith & Nephew, Inc. for analysis, contact Customer Service using the phone numbers outlined below.

## Information

For further information, contact Authorized Representative



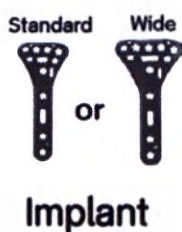
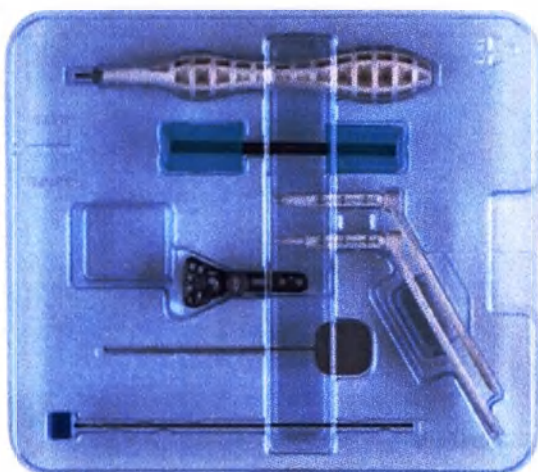
**ПРИЛОЖЕНИЕ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО  
ИЗДЕЛИЯ**

**«КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ D-RAD SMART PACK ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА  
ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА ЛУЧЕВОЙ КОСТИ С ПРИНАДЛЕЖНОСТЯМИ»**

**ADDITION TO INSTRUCTION FOR USE OF MEDICAL DEVICE  
“COMPONENTS OF D-RAD SMART PACK SYSTEM FOR DISTAL RADIUS  
OSTEOSYNTHESIS WITH ACCESSORIES”**

| Russian text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | English text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Следующие наименования, использованные по тексту данного документа, являются тождественными наименованию медицинского изделия «Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости с принадлежностями»:<br>Изделие(я), Компоненты, Компоненты системы D-RAD SMART PACK, Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости,<br>Наименования «одноразовые наборы D-RAD SMART PACK», «наборы», «одноразовые наборы», «наборы для одноразового использования» считать тождественными наименованию «Наборы D-RAD SMART PACK одноразовые».<br>Наименование «блокируемые винты» считать тождественным наименованию «Винты блокируемые D-RAD».<br>Наименование «блокируемые пины» считать тождественным наименованию «Пины блокируемые D-RAD».<br>Наименование «кортикальные винты» считать тождественным наименованию «Винты кортикальные D-RAD».<br>Наименование «шаблоны лучевой пластины» считать тождественным наименованию «Шаблоны пластины D-RAD». | The following names used throughout this document are identical to the name of the medical device "The components of D-RAD SMART PACK System for distal radius osteosynthesis with accessories":<br>Device(s), Components, D-RAD SMART PACK System components, Components of D-RAD SMART PACK System for distal radius osteosynthesis.<br>Names "Single use D-RAD SMART PACK kits", "kits", "single use kits" need to be considered identical to "Single use D-RAD SMART PACK kits".<br>Name "locking screw" need to be considered identical to "D-RAD Locking screw".<br>Name "locking peg" need to be considered identical to "D-RAD Locking peg".<br>Name "cortex screw" need to be considered identical to "D-RAD Cortex screw".<br>Names: "distal radius plate template", "templates" need to be considered identical to "D-RAD plate template". |

| Russian text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | English text                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ/ MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ</b><br><br>Компоненты системы D-RAD SMART PACK для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости с принадлежностями.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | <b>MD name, models or variations of MD</b><br><br>Components of D-RAD SMART PACK System for distal radius osteosynthesis with accessories.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| <b>ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ, СОСТАВНЫХ ЧАСТЕЙ МИ/ DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS, PARTS AND ACCESSORIES OF MD</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Общее описание функциональных элементов МИ</b><br><br>Компоненты системы D-RAD SMART PACK представлены имплантатами и инструментами для лечения переломов дистального отдела лучевой кости. Пластины, винты, пины предусмотрены для имплантации и классифицируются как долговременные хирургически инвазивные изделия. Остальные инструменты системы, входящие в состав набора D-RAD SMART PACK рассматриваются как хирургически инвазивные устройства, предназначенные для временного использования.<br><b>Наборы для одноразового использования:</b> Набор для одноразового использования содержит имплантат и все необходимые инструменты для имплантации. Следует отметить, что каждый набор упакован только с одним размером имплантата и одним размером направляющего блока. Все остальные одноразовые инструменты также представлены в одном экземпляре, кроме спиц с троакарным концом, которые включены в количестве 4шт на набор.<br><b>Шаблоны пластины D-RAD:</b> Для выбора набора со стандартной или широкой пластинами предоставляются шаблоны<br><b>Винты и пины D-RAD:</b> Фиксация пластины D-RAD обеспечивается за счет использования винтов и блокируемых пинов. Винты доступны как в блокируемой, так и не блокируемой конфигурациях в каждом размере. Винты, имеющие аббревиатуру ST (self-tapping) в описании являются самонарезающими. Винты, пины и шаблоны представлены в упакованной форме в специализированном контейнере. | <b>General description of functional elements of MD</b><br><br>The D-RAD Smart Pack system components are presented by implants and instruments intended for the treatment of fractures of the distal radius (i.e. D-RAD). The plates, screws, and peg implants are considered as implantable devices and long-term surgically invasive devices. All other instrumentation in D-RAD Smart Pack kit is considered as surgically invasive devices intended for transient use.<br><b>Single Use Procedural Kits:</b> The single-use disposable procedural kit will contain the implant construct and all of the necessary instrumentation to implant the construct. It should be noted that each kit would only be packed with one size of implant and one size of the guide block. All other single use instruments will also be included in quantities of one with the exception of the Trocar Tip Wire which will be included in quantities of four per kit.<br><b>D-RAD Template Packs:</b> Prior to selecting the wide or standard procedure kit, template packs are provided.<br><b>Screws and pegs:</b> Fixation of the D-RAD plate is aided through the use of screws and locking pegs. The screws are available in both locking and non-locking options in each size. All of the screws and pegs are available in sterile variants. Screws with "S-T" in the description are self-tapping screws. Screws, pegs and templates will be provided in their fully packaged form in an organizing tray unit. |



Implant



Screwdriver



Fixed-angle drill guide



Guide block & Plate Holder



Wires with Trocar tip (4pcs)



Variable-angle drill guide



Depth gauge



Drill

## Instruments

### Наборы D-RAD SMART PACK одноразовые / D-RAD SMART PACK Single-Use Kits

Отвертка – Screwdriver, Спицы с троакарным концом (4шт) – Wires with Trocar Tip, Направитель с фиксированным углом – Fixed-angle drill guide, Направитель с переменным углом – Variable-angle drill guide, Блок направляющий – Guide block, Держатель пластины – Plate holder, Измеритель глубины – Depth gauge, Сверло – Drill

Одноразовые наборы упакованы стерильно с левой или правой дистальной лучевой пластиной и включают одноразовые инструменты, необходимые для имплантации. Левая и правая пластины доступны в двух ширинах (стандартная и широкая), подходящие для различной анатомии пациента.

Пластина D-RAD в составе набора предлагает хирургам возможность использовать блокируемые винты или пины с регулируемым углом или неблокируемые винты в отверстиях пластины

#### 1. Наборы D-RAD SMART PACK одноразовые, варианты:

- Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT STANDARD PLATE одноразовый: пластина лучевая левая стандартная с инструментами (блок направляющий - 1 шт., держатель пластины, спицы с троакарным концом - 4 шт., направитель с фиксированным углом - 1 шт., направитель с переменным углом - 1 шт., сверло - 1 шт., отвертка - 1 шт., измеритель глубины - 1 шт.);

- Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT WIDE PLATE одноразовый: пластина лучевая левая широкая с инструментами (блок направляющий - 1 шт., держатель пластины - 1 шт., спицы с троакарным концом - 4 шт., направитель с фиксированным углом - 1 шт., направитель с переменным углом - 1 шт., сверло - 1 шт., отвертка - 1 шт., измеритель глубины - 1 шт.)

- Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT STANDARD PLATE одноразовый: пластина лучевая правая стандартная с инструментами (блок направляющий - 1 шт., держатель пластины - 1 шт., спицы с троакарным концом - 4 шт., направитель с фиксированным углом - 1 шт., направитель с переменным углом - 1 шт., сверло - 1 шт., отвертка - 1 шт., измеритель глубины - 1 шт.);

- Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT WIDE PLATE одноразовый: пластина лучевая правая широкая с инструментами (блок направляющий - 1 шт., держатель пластины - 1 шт., спицы с троакарным концом - 4 шт., направитель с фиксированным углом - 1 шт., направитель с переменным углом - 1 шт., сверло - 1 шт., отвертка - 1 шт., измеритель глубины - 1 шт.)

Single-Use Kits are packaged sterile with a left or right volar distal radius plate and include single-use instruments needed for implantation. Left and right plates are available in two widths (standard and wide) to accommodate varying patient anatomy.

The D-RAD plate offers surgeons the ability to use variable angle locking screws or pegs, or non-locking screws in the holes of the plate.

#### 1. Single Use D-RAD SMART PACK Kit, variants:

- D-RAD SMART PACK 4H: Left Standard distal radius plate with instruments D-RAD SMART PACK 4H: Right Wide distal radius plate with instruments (guide Block 1pc, K-Wires 4 pcs, fixed 1 pc & VA Drill Guides 1pc, Drill bit 1pc, self-retaining screwdriver 1pc and depth gauge 1pc);

- D-RAD SMART PACK 4H: Left Wide distal radius plate with instruments D-RAD SMART PACK 4H: Right Wide distal radius plate with instruments (guide Block 1pc, K-Wires 4 pcs, fixed 1 pc & VA Drill Guides 1pc, Drill bit 1pc, self-retaining screwdriver 1pc and depth gauge 1pc);

- D-RAD SMART PACK 4H: Right Wide distal radius plate with instruments (guide Block 1pc, K-Wires 4 pcs, fixed 1 pc & VA Drill Guides 1pc, Drill bit 1pc, self-retaining screwdriver 1pc and depth gauge 1pc);

- D-RAD SMART PACK 4H: Right Wide distal radius plate with instruments (guide Block 1pc, K-Wires 4 pcs, fixed 1 pc & VA Drill Guides 1pc, Drill bit 1pc, self-retaining screwdriver 1pc and depth gauge 1pc).



Шаблоны D-RAD пластины / D-RAD Plate Templates

Шаблоны доступны в обоих вариантах: левом и правом, каждая упаковка содержит 2 размера: стандартный и широкий.

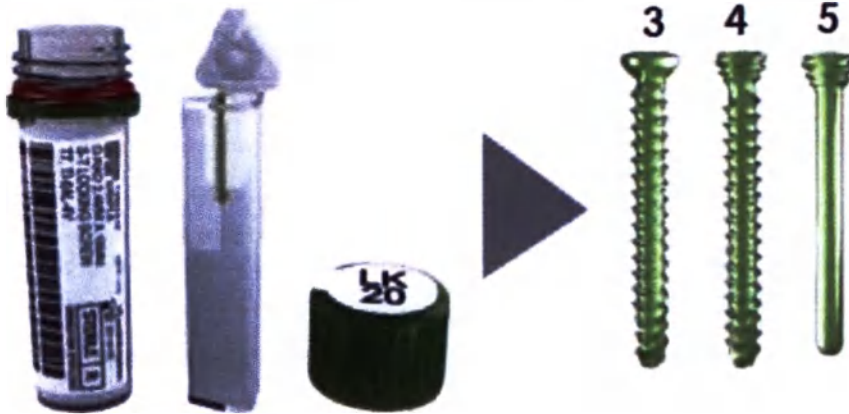
## 2. Шаблоны D-RAD пластины, варианты:

- Шаблоны D-RAD пластины левый (2 шт в упаковке);
- Шаблоны D-RAD пластины правый (2 шт в упаковке).

The template packs are available in either Left or Right and each pack contains two templates sizes, Wide and Standard.

## 2. D-RAD Plate Templates:

- D-RAD Plate Template Left (2pcs);
- D-RAD Plate Template Right (2pcs).



## Винты кортикальные D-RAD, Винты блокируемые D-RAD, Пины блокируемые D-RAD/ D-RAD Cortex Screws, D-RAD Locking Screws, D-RAD Locking pins

Винты и пины, используемые совместно с набором D-RAD SMART PACK, упакованы в отдельные упаковки. Блокируемые пины представлены диаметром 1.8мм в диапазоне длин с 12 до 24мм. Самонарезающие винты представлены в обоих вариантах: блокируемых и неблокируемых. Винты доступны в диаметре 2.4мм и в длинах в диапазоне с 10 до 24 мм. И винты и пины поставляются стерильными.

## 3. Винты кортикальные D-RAD.

Винты кортикальные D-RAD представлены в следующих размерах (диаметр, мм x длина, мм): 2,4x10 мм, 2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм.

## 4. Винты блокируемые D-RAD.

Винты блокируемые D-RAD представлены в следующих размерах (диаметр, мм x длина, мм): 2,4x10 мм, 2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм.

## 5. Пины блокируемые D-RAD.

Пины D-RAD блокируемые представлены в следующих размерах (диаметр, мм x длина, мм): 1,8x12 мм, 1,8x14 мм, 1,8x16 мм, 1,8x18 мм, 1,8x20 мм, 1,8x22 мм, 1,8x24 мм.

The screws and pins that are used with the D-RAD SMART PACK will be packaged separately. Locking pins will be provided in 1.8 mm diameter in a range of 12mm to 24mm in length. Self-tapping screws will be provided with both locking and non-locking features available. The screws will be 2.4mm in diameter and a range of 10 to 24 in length. Both the screws and pins will be offered sterile.

## 3. D-RAD Cortex Screws.

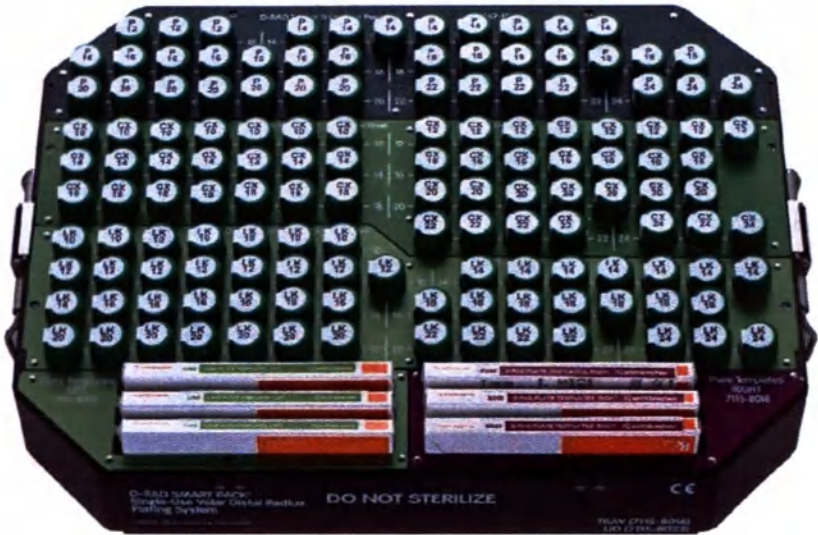
D-RAD Cortex Screw are presented by the following sizes (diameter, mm x length, mm): 2,4x10mm, 2,4x12mm, 2,4x14mm, 2,4x16mm, 2,4x18mm, 2,4x20mm, 2,4x22mm, 2,4x24mm;

## 4. D-RAD Locking Screws.

D-RAD Locking Screw are presented by the following sizes (diameter, mm x length, mm): 2,4x10 мм, 2,4x12 мм, 2,4x14 мм, 2,4x16 мм, 2,4x18 мм, 2,4x20 мм, 2,4x22 мм, 2,4x24 мм.

## 5. D-RAD Locking pins.

D-RAD Locking are presented by the following sizes (diameter, mm x length, mm):  
1,8x12mm, 1,8x14mm, 1,8x16mm, 1,8x18mm, 1,8x20mm, 1,8x22mm, 1,8x24mm



Контейнер для винтов, пинов и шаблонов с крышкой / Tray for screws, pegs and templates with Lid

Специализированный контейнер предназначен только для целей помещения туда винтов, пинов и шаблонов. Контейнер не подлежит стерилизации и предназначен для помещения туда только полностью упакованных изделий. Контейнер должен располагаться за пределами стерильного поля, поскольку устройство нестерильно. Крышку можно снять и расположить под контейнером.

Принадлежности:

- 1. Контейнер для винтов, пинов и шаблонов D-RAD.
- 2. Крышка контейнера для винтов, пинов и шаблонов D-RAD.

The organizing tray unit will serve not any purpose other than to assist in organizing the screws, pins and templates. The organizing tray unit will not be sterilized, and will only contain fully-packaged items. The Tray should be positioned outside of the sterile field as the unit is non-sterile. The lid can be removed and nested underneath the tray

Accessories:

- 1. D-RAD Screw, Peg and Template Tray.
- 2. D-RAD Screw, Peg and Template Tray Lid.

ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МИ/ THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES

Компоненты системы D-RAD SMART PACK предназначены только для одноразового использования и не предназначены для использования с другими системами.

The D-RAD SMART PACK system components are intended for single use and is not intended to be used in combination with any other system

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ/ TECHNICAL CHARACTERISTICS

| Компоненты системы/System components                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Размеры/Sizes                                                                                                                                                                                    |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|
| Одноразовые наборы/ Single use Kits                                                        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                  |  |
| Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT WIDE PLATE<br>одноразовый /D-RAD SINGLE USE KIT RIGHT WIDE | <u>Пластина широкая/Plate WIDE</u><br>Длина/Length:<br>2.200 ± 0.010 дюйм/inch<br>55.88 ± 0.25мм/mm<br>Ширина (лопаточная часть)/Width<br>(scapular part):<br>1.048 ± 0.010 дюйм/inch<br>26.61 ± 0.25мм/mm<br>Ширина (прямоугольная часть)/Width<br>(rectangle part):<br>0.333 ± 0.010 дюйм/inch<br>8.46 ± 0.25мм/mm | Толщина/Thickness:<br>0.064 ± 0.010 дюйм/inch<br>1.63 ± 0.25мм/mm<br>Изгиб/Curvature:<br>0.273 ± 0.010 дюйм/inch<br>6.93 ± 0.25мм/mm<br>Масса пластины, г/ Weight<br>of Plate, g:<br>3.33 ± 0.16 |  |
| Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT WIDE PLATE<br>одноразовый/ D-RAD SINGLE USE KIT LEFT WIDE   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                  |  |

|                                                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Набор D-RAD SMART PACK 4H RIGHT STANDARD<br>PLATE одноразовый/<br>D-RAD SINGLE USE KIT RIGHT STANDARD    | <u>Пластина стандартная/Plate</u><br><b>STANADARD</b><br><b>Длина/Length:</b><br>2.200 ± 0.010 дюйм/inch<br>55.87 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина/Width (Scapular part):</b><br>0.858 ± 0.010 дюйм/inch<br>21.80 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина/Width (rectangle part):</b><br>0.333 ± 0.010 дюйм/inch<br>8.45 ± 0.25мм/mm                                                                                                                                                                  | <b>Толщина/Thickness:</b><br>0.064 ± 0.003 дюйм/inch<br>1.62 ± 0.08мм/mm<br><b>Изгиб/Curvature:</b><br>0.289 ± 0.010 дюйм/inch<br>7.34 ± 0.25мм/mm<br><b>Масса пластины, г/ Weight of Plate, g:</b><br>3.05 ± 0.15                                                                                                                                                                                                            |
| Набор D-RAD SMART PACK 4H LEFT STANDARD<br>PLATE одноразовый/ D-RAD SINGLE USE KIT LEFT<br>STANDARD      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Направитель с переменным углом (как часть<br>набора D-RAD)<br>Drill Guide VA (as a part of D-RAD Kit)    | <u>Направитель/Drill Guide</u><br><b>Длина/Length:</b><br>2.235 ± 0.010 дюйм/inch<br>56.76 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина (максимальная)/Width (max):</b><br>0.250 ± 0.003 дюйм/inch<br>6.35 ± 0.07мм/mm<br><b>Диаметр внутренний/Diameter (inner):</b><br>0.079 ± 0.002 дюйм/inch<br>2.00 ± 0.05мм/mm<br><b>Диаметр (внешний конец) (outer tip):</b><br>0.142 ± 0.002 дюйм/inch<br>3.60 ± 0.05мм/mm<br><b>Размер шкалы/Scale size:</b><br>0.394 ± 0.003 дюйм/inch<br>10 ± 0,07мм/mm | <u>Рукоятка/Handle</u><br><b>Длина/Length:</b><br>4.0 ± 0.1 дюйм/inch<br>101.6 ± 2.5мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.150 ± 0.010 дюйм/inch<br>3.81 ± 0.25мм/mm<br><b>Высота/Height:</b><br>0.275 ± 0.005 дюйм/inch<br>6.98 ± 0.13мм/mm<br><b>Диаметр внешний/Diameter (outer):</b><br>0.35 ± 0.02 дюйм/inch<br>8.9 ± 0.5мм/mm<br><b>Диаметр внутренний/Diameter (inner):</b><br>0.255 ± 0.002 дюйм/inch<br>6.47 ± 0.05мм/mm |
| Направитель с фиксированным углом(как часть<br>набора D-RAD)<br>Drill Guide Fixed (as a part of DAD Kit) | <u>Направитель/Drill Guide</u><br><b>Длина/Length:</b><br>2.23 ± 0.02 дюйм/inch<br>56.64 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина максимальная/Width (max):</b><br>0.250 ± 0.003 дюйм/inch<br>6.35 ± 0.07мм/mm<br><b>Диаметр внутренний/Diameter (inner):</b><br>0.079 ± 0.002 дюйм/inch<br>2.00 ± 0.05мм/mm<br><b>Диаметр внешний/Diameter (outer tip):</b><br>0.142 ± 0.002 дюйм/inch<br>3.60 ± 0.05мм/mm<br><b>Размер шкалы/Scale:</b><br>0.394 ± 0.003 дюйм/inch<br>10 ± 0,07мм/mm         | <u>Рукоятка/Handle</u><br><b>Длина/Length:</b><br>4.0 ± 0.1 дюйм/inch<br>101.6 ± 2.5мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.150 ± 0.010 дюйм/inch<br>3.81 ± 0.25мм/mm<br><b>Высота/ Height:</b><br>0.275 ± 0.005 дюйм/inch<br>6.98 ± 0.13мм                                                                                                                                                                                        |
| Сверло/<br>Fluted tip Kirschner Wire                                                                     | <b>Длина/Length:</b><br>5.91 ± 0,02 дюйм/inch<br>150.11 ± 0,25мм/mm<br><b>Диаметр/Diameter:</b><br>0.071 ± 0.001 дюйм/inch<br>1.80 ± 0,25мм/mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Спицы с троакарным концом (4шт)<br>Trocar Tip Wires (4pcs)                                               | <b>Длина/Length:</b><br>3.94 ± 0,04 дюйм/inch<br>118.11 ± 0,25мм/mm<br><b>Диаметр/Diameter:</b><br>0.054 ± 0.001 дюйм/inch<br>1.37 ± 0,25мм/mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |

|                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Измеритель глубины/<br>Depth Gauge              | <b>Длина/Length:</b><br>4.65 ± 0,02 дюйм/inch<br>100.07 ± 0,25мм/mm<br><b>Ширина (широкой части)/Width (wide part):</b><br>0.86 ± 0,02 дюйм/inch<br>21.84 ± 0.25 мм/mm                                                                                                               | <b>Толщина/Thickness:</b><br>0.050 ± 0.005 дюйм/inch<br>1.27 ± 0.13мм/mm                                                                                                                                                                                               |
| Отвертка/<br>Screw driver                       | <b>Длина/Length:</b><br>5.72 ± 0,02 дюйм/inch<br>145.29 ± 0.05мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.69± 0.02 дюйм/inch<br>17.53 ± 0.50мм/mm                                                                                                                                             | <b>Диаметр (широкой части рукоятки)/Diameter (handle wide):</b><br>0.88 ± 0.02 дюйм/inch<br>22.352 ± 0.05мм/mm                                                                                                                                                         |
| Блок направляющий/<br>D-RAD Drill Guide Block   | <b>Для стандартной пластины/ For Standard Plate</b><br><b>Длина/Length:</b><br>1.171± 0.010 дюйм/inch<br>29.74 ± 0,25мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.814 ± 0.010 дюйм/inch<br>20.67 ± 0,25мм/mm<br><b>Толщина/Thickness:</b><br>0.225 ± 0.010 дюйм/inch<br>5.71 ± 0,25мм/mm       | <b>Для широкой пластины/ For Wide Plate</b><br><b>Длина/Length:</b><br>1.182± 0.010 дюйм/inch<br>30.03 ± 0,25мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.814 ± 0.010 дюйм/inch<br>20.67 ± 0,25мм/mm<br><b>Толщина/Thickness:</b><br>0.248 ± 0.010 дюйм/inch<br>6.29 ± 0,25мм/mm |
| Держатель пластины/<br>D-RAD Plate Holder       | <b>Длина (без конца)/Length (w/o tip):</b><br>0.333± 0.010 дюйм/inch<br>8.46 ± 0.25 mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>0.200 ± 0.010 дюйм/inch<br>5.08± 0,25мм/mm<br><b>Диаметр (описанный)/Diameter (circumscribed):</b><br>0.0868± 0.010 дюйм/inch<br>2.20 ± 0.25 mm                    |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Шаблоны пластины D-RAD/ D-RAD Plate Template    | <b>Широкий (для правой и левой пластин)</b><br><b>Длина/Length:</b><br>55.88 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина/ Width:</b><br>26.61 ± 0.25мм/mm<br><b>Стандартный (для правой и левой пластин)</b><br><b>Длина/Length:</b><br>55.88 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина/ Width:</b><br>21.79 ± 0.25мм/mm |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Винты/ Screws                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Винт кортикальный D-RAD/D-RAD Cortex Screws     | <b>Длина/Length:</b><br>10 ± 0.25мм/mm<br>12 ± 0.25мм/mm<br>14 ± 0.25мм/mm<br>16 ± 0.25мм/mm<br>18 ± 0.25мм/mm<br>20 ± 0.25мм/mm<br>22 ± 0.25мм/mm<br>24 ± 0.25мм/mm                                                                                                                 | <b>Диаметр резьбы/Diameter (thread):</b><br>0.095 ± 0.003 дюйм/inch<br>2.41 ± 0.25мм/mm                                                                                                                                                                                |
| Винт блокируемый D-RAD/<br>D-RAD Locking Screws | <b>Длина/Length:</b><br>10 ± 0.25мм/mm<br>12 ± 0.25мм/mm<br>14 ± 0.25мм/mm<br>16 ± 0.25мм/mm<br>18 ± 0.25мм/mm<br>20 ± 0.25мм/mm                                                                                                                                                     | <b>Диаметр (резьбы)/Diameter (thread):</b><br>0.098 ± 0.006 дюйм/inch<br>2.49 ± 0.15mm                                                                                                                                                                                 |

|                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
|----------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                    | 22 ± 0.25мм/mm<br>24 ± 0.25мм/mm                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                                    |
| <b>Пины/ Pegs</b>                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| <b>Пин блокируемый D-RAD/<br/>D-RAD Locking Pegs</b>                                               | <b>Длина/Length:</b><br>0.393 ± 0.010 дюйм/inch (9.98 ± 0.25мм/mm)<br>0.471 ± 0.010 дюйм/inch (11.96 ± 0.25мм/mm)<br>0.550 ± 0.010 дюйм/inch (13.97 ± 0.25мм/mm)<br>0.628 ± 0.010 дюйм/inch (15.95 ± 0.25мм/mm)<br>0.707 ± 0.010 дюйм/inch (17.96 ± 0.25мм/mm)<br>0.786 ± 0.010 дюйм/inch (19.96 ± 0.25мм/mm)<br>0.865 ± 0.010 дюйм/inch (21.97 ± 0.25мм/mm)<br>0.943 ± 0.010 дюйм/inch (23.95 ± 0.25мм/mm)<br>1.022 ± 0.010 дюйм/inch (25.96 ± 0.25мм/mm)<br>1.101 ± 0.010 дюйм/inch (27.96 ± 0.25мм/mm) | <b>Диаметр/Diameter:</b><br>0.066 ± 0.004 дюйм/inch<br>0.060 ± 0.004 дюйм/inch<br>1.52 ± 0.25мм/mm |
| <b>Принадлежности:</b>                                                                             |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                    |
| <b>Крышка контейнера для винтов, пинов и шаблонов D-RAD/<br/>D-RAD Screw And Template Tray Lid</b> | <b>Длина/Length:</b><br>20.25 ± 0.02 дюйм/inch<br>514.35 ± 0.25мм/mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>15.60 ± 0.02 дюйм/inch<br>396.24 ± 0.25мм/mm<br><b>Высота/ Height:</b><br>1.00 ± 0.02 дюйм/inch<br>25.4 ± 0.25мм/mm                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                    |
| <b>Контейнер для винтов, пинов и шаблонов D-RAD/<br/>D-RAD Screw And Template Tray</b>             | <b>Длина/Length:</b><br>21.45 ± 0.02 дюйм/inch<br>544.83± 0.25 mm<br><b>Ширина/Width:</b><br>4.06 + 4.62+ 3.59 +2.97± 0.02 дюйм/inch (15.60 дюйм/inch)<br>103.12 + 117.35 + 91.19 + 75.44 ± 0.25 mm (396.24 ± 0.25мм/mm)<br><b>Высота/ Height:</b><br>2.94± 0.02 дюйм/inch<br>74.67 ± 0.25 mm                                                                                                                                                                                                             |                                                                                                    |

ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ/ LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

| Наименование/ Name                                                                                                            | Материал/ Material of MD                                                                            | Тип и длительность контакта/ Contact type and duration                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Пластины D-RAD, винты кортикальные и блокируемые D-RAD, пины D-RAD<br>/D-RAD Plates and D-RAD Cortex and Locking Screws, Pegs | Сплав Ti-6Al-4V в соответствии со стандартом F1472/ Ti-6Al-4V in accordance with ASTM F1472         | Имплантируемые медицинские изделия длительного применения и контактом с внутренней средой и тканями организма (более 30 дней)/ - Implantable medical device for long-term use with the internal environment and body tissues contact (more than 30 days) |
| Сверло, спица с троакарным концом<br>/Drill and Trocars tip Wires                                                             | Сплав Кобальт-Хром в соответствии со стандартом ASTM F90/ Cobalt Chrome in accordance with ASTM F90 | Хирургические инвазивные медицинские изделия кратковременного применения, имеющие контакт с внутренней средой человека/ Surgical invasive medical devices for short-term use, having contact with the internal environment of a human                    |
| Держатель пластины и измеритель глубины<br>/Plate Holder and Depth Gauge                                                      | Нержавеющая сталь/ Stainless Steel                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Блок направляющий и Шаблоны<br>/Guide Block and D-RAD Template                                                                | Поликарбонат/ Polycarbonat                                                                          |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Отвертка<br>/Screwdriver                                                                                                      | Полифенилсульфон/ PPSU<br>Нержавеющая сталь/ Stainless Steel                                        |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Направитель с фиксированным углом и направитель с переменным углом (с рукояткой)<br>Drill Guides (Fixed and VA with handle)   | Полифенилсульфон/ PPSU                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Принадлежности:                                                                                                               |                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Контейнер для винтов, пинов и шаблонов D-RAD/ Tray for screws, templates and pegs                                             | Алюминиевый сплав/ Aluminum alloy                                                                   | Опосредованный контакт с внутренней средой человека/ Indirect contact with internal environment of a human                                                                                                                                               |
| Крышка контейнера для винтов, пинов и шаблонов D-RAD/ Lid for D-RAD Tray                                                      | Алюминиевый сплав/ Aluminum alloy                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                          |

ДАННЫЕ ОБ УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ/ PACKAGING AND LABELLING INFORMATION

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Компоненты наборов D-RAD SMART PACK упакованы в пластиковый лоток, который упаковывается в пакет из полиэтилена и тайвека. Пакет помещается в картонную коробку.<br>Шаблоны упакованы в полиэтиленовый пакет, который упакован в картонную коробку.<br>Винты и пины помещаются в удерживающие фиксаторы. Фиксаторы помещаются во флакон, который упаковывается в полиэтиленовый пакет.<br>Транспортная упаковка изготовлена из пресованного картона. | Components of the D-RAD SMART PACK kit are packaged in a plastic tray, which is packaged in a polyethylene and Tyvek bag. The package is placed in a cardboard box.<br>Templates are packed in a plastic bag, which is packed in a cardboard box.<br>Screws and pegs are packaged in sterile retainers. The retainer is placed in a vial, which is packaged in a plastic bag.<br>Transport packaging made from compressed cardboard. |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

## ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ/ LABELING DATA

На первичную упаковку одноразовых наборов D-RAD SMART PACK наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество;
- номер по каталогу;
- номер лота/код партии;
- логотип изготовителя;
- штрих-код и QR-код;
- знак «Использовать до...»;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак CE;
- знак «Запрет на применение в случае нарушения целостности упаковки»;

На первичную упаковку шаблонов пластин D-RAD SMART PACK наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество;
- номер по каталогу;
- номер лота/код партии;
- логотип изготовителя;
- штрих-код и QR-код;
- знак «Использовать до...»;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак CE;

На первичную упаковку блокируемых и кортикальных винтов и блокируемых пинов D-RAD наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество;
- номер по каталогу;
- номер лота/код партии;
- логотип изготовителя;
- штрих-код и QR-код;
- знак «Использовать до...»;
- знак «Радиационная стерилизация»;

На вторичную упаковку наборов одноразовых D-RAD SMART PACK наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество;
- номер по каталогу;
- номер лота/код партии;
- знак Европейского соответствия;
- знак «Радиационная стерилизация»;
- знак «Использовать до...»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- знак «Запрет на применение в случае нарушения целостности упаковки»;
- знак «Запрет повторной стерилизации»;
- знак «Обратитесь к инструкции по применению»;
- изготовитель;
- уполномоченный представитель в Европейском сообществе;
- логотип изготовителя;
- штрих-код и QR-код;

На вторичную упаковку шаблонов пластин D-RAD наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;
- количество;
- номер по каталогу;
- номер лота/код партии;
- знак Европейского соответствия;
- знак «Радиационная стерилизация»;

The following labeling is applied on the primary packaging of D-RAD SMART PACK Kit:

- name;
- quantity;
- catalogue number;
- LOT number/ BATCH code;
- company logo;
- bar code and QR-code;
- Use by sign;
- Sterilized using irradiation;
- CE marking sign;
- Do not use if open or damaged sign;

The following labeling is applied on the primary packaging of D-RAD Plate Template:

- name;
- quantity;
- catalogue number;
- LOT number/ BATCH code;
- company logo;
- bar code and QR-code;
- Use by sign;
- Sterilized using irradiation;
- CE marking sign;

The following labeling is applied on the primary packaging of D-RAD Screws, Pegs:

- name;
- quantity;
- catalogue number;
- LOT number/ BATCH code;
- company logo;
- bar code and QR-code;
- Use by sign;
- Sterilized using irradiation;

The following labeling is applied on the secondary packaging of D-RAD SMART PACK Kits:

- name;
- quantity;
- catalogue number;
- LOT number/ BATCH code;
- CE marking sign;
- sterilized using irradiation;
- Use by sign;
- DO NOT reuse sign;
- Caution! Consult instructions for use;
- Consult instructions sign;
- Do not use if open or damaged sign;
- Do not resterilize sign;
- manufacturer;
- EC representative;
- company logo;
- bar code and QR-code;

The following labeling is applied on the secondary packaging of D-RAD Plate Template:

- name;
- quantity;
- catalogue number;
- LOT number/ BATCH code;
- CE marking sign;
- sterilized using irradiation;

знак «Использовать до...»;  
 знак «Запрет на повторное применение»;  
 знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;  
 знак «Обратитесь к инструкции по применению»;  
 изготовитель;  
 уполномоченный представитель в Европейском сообществе;  
 логотип изготовителя;  
 штрих-код и QR-код;

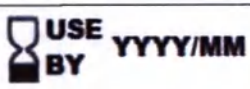
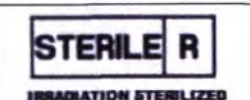
На вторичную упаковку винтов и пинов D-RAD наносится следующая маркировка:

- наименование изделия;  
 - количество;  
 - номер по каталогу;  
 - номер лота/код партии;  
 - знак Европейского соответствия;  
 - знак «Радиационная стерилизация»;  
 - знак «Использовать до...»;  
 - знак «Запрет на повторное применение»;  
 - знак «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;  
 - знак «Обратитесь к инструкции по применению»;  
 - изготовитель;  
 - уполномоченный представитель в Европейском сообществе;  
 - логотип изготовителя;  
 - штрих-код и QR-код;  
 - знак Rx ONLY;

Проект маркировки упаковки для продажи в Российской Федерации содержит следующую информацию:

- артикул/код продукта  
 - наименование;  
 - размер;  
 - кол-во шт. в упаковке;  
 - дата изготовления, использовать до, номер партии/серии: см. на упаковке;  
 - наименование и адрес изготовителя;  
 - уполномоченный представитель на территории РФ;  
 - сведения о стерильности с указанием метода стерилизации;  
 - номер Регистрационного Удостоверения;  
 - назначение, способ применения, противопоказания: см. инструкцию;  
 - условия хранения;  
 - меры предосторожности;  
 - информация о прохождении соответствия (Знак РСТ);  
 - инструкция по применению: ссылка на страницу, содержащую инструкцию, в сети Интернет.

Значения символов, указанных на упаковке.

|                                                                                    |                              |
|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Номер по каталогу            |
|  | Использовать до (ГГГГ-ММ-ДД) |
|  | Радиационная стерилизация    |

- Use by sign;  
 - DO NOT reuse sign;  
 - Caution! Consult instructions for use;  
 - Consult instructions sign;  
 - manufacturer;  
 - EC representative;  
 - company logo;  
 - bar code and QR-code;

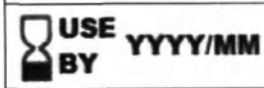
The following labeling is applied on the secondary packaging of D-RAD Screws, Pegs:

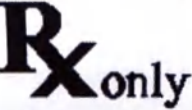
- name;  
 - quantity;  
 - catalogue number;  
 - LOT number/ BATCH code;  
 - CE marking sign;  
 - sterilized using irradiation;  
 - Use by sign;  
 - DO NOT reuse sign;  
 - Caution! Consult instructions for use;  
 - Consult instructions sign;  
 - manufacturer;  
 - EC representative;  
 - company logo;  
 - bar code and QR-code;  
 - Rx ONLY prescribed;

The Labelling Project on the territory of Russian Federation will contain following information:

- article/catalogue number;  
 - name;  
 - size  
 - date of manufacture, use by, LOT number/ BATCH code see on original package;  
 - name and address of Manufacturer;  
 - information about authorized representative;  
 - information about sterility and sterility method;  
 - Registration Certificate number;  
 - intended use, operation, precautions see Instruction for Use;  
 - storage conditions;  
 - safety precautions;  
 - information on conformity (RST sign)  
 - Instruction for Use: link to the page containing the instructions on the Internet.

Interpretation of symbols used on the package.

|                                                                                      |                              |
|--------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------|
|  | Catalogue number             |
|  | Use by (YYYY-MM)             |
|  | Sterilized using irradiation |
|  | Do not reuse                 |

|                                                                                    |                                                                                                       |                                                                                      |                                                                                                          |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | Запрет на повторное применение                                                                        |     | Caution! Consult instructions for use                                                                    |
|    | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению                                                      |     | Do not resterilize                                                                                       |
|    | Запрет на повторную стерилизацию                                                                      |     | Do not use if open or damaged                                                                            |
|    | Не использовать в случае нарушения целостности упаковки                                               |     | Consult instructions for use                                                                             |
|    | Обратитесь к инструкции                                                                               | QTY                                                                                  | Number of Units                                                                                          |
| QTY                                                                                | Количество                                                                                            |    | Federal Law (United States of America) restricts this Device to sale by, or on the order of a physician. |
|    | Федеральное законодательство (США) ограничивает продажу этого устройства для или по предписанию врача |     | Manufacturer                                                                                             |
|   | Производитель (Изготовитель)                                                                          |    | Smith & Nephew Logo                                                                                      |
|    | Логотип компании Smith&Nephew                                                                         |   | LOT number/Batch code                                                                                    |
|  | Номер лота/код парти                                                                                  |  | European Conformity                                                                                      |
|  | Европейское соответствие                                                                              |                                                                                      |                                                                                                          |

#### СРОК ГОДНОСТИ/ SHELF LIFE

Рассматриваемые одноразовые наборы D-RAD SMART PACK поставляются стерильными и предназначены для одноразового использования. Компоненты набора объединяются вместе и стерилизуются с применением радиационной стерилизации. Для наборов установлен срок годности 10 лет, основанный на проверенном испытании на срок годности компонентов Lexan и Radel после радиационного облучения.

Шаблоны стерилизуются с помощью метода радиационной стерилизации и поставляются стерильными. Для шаблонов установлен срок годности 5 лет.

Стерильные винты и пины будут упакованы индивидуально, установленный срок годности для них 10 лет.

Принадлежности, такие как контейнеры и крышки, не имеют ограничений по сроку годности. Срок службы зависит от частоты использования, а также манеры использования конкретным пользователем. Окончание срока службы, как правило, определяется по степени износа и повреждения при использовании.

The subject D-RAD SMART PACK Kits are supplied sterile and are intended for single use. The products are kitted together and are sterilized via gamma radiation. The kit is marked with a 10 year shelf life based on the validated shelf-life testing of the Lexan and Radel components after gamma irradiation.

Templates will be sterilized via gamma irradiation and provided sterile. Templates will be initially labeled with a 5 year shelf life.

Sterile screws and pegs will be packaged individually and initially labeled with a 10 year shelf life.

Sterile screws and pegs will be packaged individually and initially labeled with a 10 year shelf life.

Accessories, such as containers and lids, are not limited by shelf life. Service life depends on the frequency of use, as well as the manner of use by a specific user. End of life, as a rule, is determined by the degree of wear and damage during use.

## ФОРМА ПОСТАВКИ/ HOW SUPPLIED

Компоненты могут быть допущены только в случае, если они получены больницей или хирургом с неповрежденными заводской упаковкой и маркировкой.

Components should only be accepted if received by the hospital or surgeon with the factory packaging and labeling intact.

## ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ/ DEVICES INCORPORATING NON-VIABLE MATERIALS OF ANIMAL ORIGIN

Изделия Smith & Nephew не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

The subject Smith & Nephew products do not incorporate non-viable materials of animal origin, nor are they present in the manufacturing process or present in the final device.

## СОДЕРЖАНИЕ МЕДИЦИНСКИХ СУБСТАНЦИЙ/ DEVICES INCORPORATING A MEDICINAL SUBSTANCE

Раздел не применим к рассматриваемым изделиям, так как изделия компании Smith & Nephew не содержат медицинских субстанций, также медицинские субстанции не участвуют в процессе производства.

The subject Smith & Nephew products do not incorporate a medicinal substance, nor is it present in the manufacturing process or present in the final device, therefore this section does not apply.

## ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ/ LIST OF APPLICABLE STANDARDS

BS EN ISO 14630:2012 - Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования  
BS EN ISO 10993-1 October 2009 - Биологическая оценка медицинских изделий. Оценка и проверка в рамках процесса управления рисками  
BS EN ISO 16061:2015 - Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования

BS EN ISO 14630:2012 Non-active surgical implants – General requirements;  
BS EN ISO 10993-1 October 2009 Biological evaluation of medical devices. Evaluation and testing within a risk management process;  
BS EN ISO 16061:2015 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General requirements.

## ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ/ REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Неприменимо, т.к. изделия предназначены для одноразового применения.

Not applicable as devices are single use only.

## УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ/ CONDITIONS OF OPERATION, TRANSPORTATION AND STORAGE

К работе с изделиями допускаются только профессиональные хирурги, ознакомленные с соответствующими хирургическими методиками.

Only professional surgeons familiar with relevant surgical techniques are allowed to work with the products.

| Условия окружающей среды |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Температура              | +15...25°C      |
| Влажность                | 30 ...75%       |
| Давление                 | 86.6...106.7кПа |
| Условия эксплуатации     |                 |
| Температура              | +32...+42°C     |
| Влажность                | 100%            |
| Давление                 | 86.6...106.7кПа |

| Environmental conditions |                 |
|--------------------------|-----------------|
| Temperature              | +15...25°C      |
| Humidity                 | 30 ...75%       |
| Pressure                 | 86.6...106.7kPa |
| Operation conditions     |                 |
| Temperature              | +32...+42°C     |
| Humidity                 | 100%            |
| Pressure                 | 86.6...106.7kPa |

Ниже приведены рекомендуемые диапазоны условий хранения и транспортировки.

Recommended transportation and storage ranges are presented below.

| Условия транспортировки |                 |
|-------------------------|-----------------|
| Температура             | -20...35°C      |
| Влажность               | 40 ...90%       |
| Давление                | 86.6...106.7кПа |
| Условия хранения        |                 |
| Температура             | -20...35°C      |
| Влажность               | 40 ...90%       |
| Давление                | 86.6...106.7кПа |

| Transportation conditions |                 |
|---------------------------|-----------------|
| Humidity                  | -20...35°C      |
| Temperature               | 40 ...90%       |
| Pressure                  | 86.6...106.7кПа |
| Storage conditions        |                 |
| Humidity                  | -20...35°C      |
| Temperature               | 40 ...90%       |
| Pressure                  | 86.6...106.7кПа |

| ЮРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ/ DISPOSAL RULES AND CONDITIONS                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <p>Рассматриваемые изделия предназначены только для однократного применения. Пластины, винты и пины имплантируются в тело человека, инструменты в наборе, а также шаблоны должны быть утилизированы в соответствии с требованиями законодательства как эпидемиологически опасные отходы (класс опасности Б). Неиспользованные изделия утилизируются, как бытовые отходы (класс опасности А). Если имплантат нужно вернуть в компанию Smith &amp; Nephew, Inc. для анализа, обратитесь по телефону, указанному ниже.</p>                                                                                                                                                                                                                                         | <p>Considered products are intended for single use only. The plates, screws and pegs are implanted into the human body, the instruments in the kit, and the templates must be disposed in accordance with the legislation requirements as epidemiologically hazardous waste (hazard class B). Unused products disposed as household waste (hazard class A). If the implant needs to be returned to Smith &amp; Nephew, Inc. for analysis, contact by the phone number listed below.</p>                                                                                                                                                                                              |
| ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ/ WARRANTY AND CLAIM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p>Гарантия на изделие распространяется на материалы, функционирование и отсутствие производственного брака при условии использования только у одного пациента. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ДАННАЯ ГАРАНТИЯ ЗАМЕНЯЕТ ВСЕ ДРУГИЕ ГАРАНТИИ, ВЫРАЖЕННЫЕ ЯВНО, ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ И/ИЛИ УСТАНОВЛЕННЫЕ ЗАКОНОМ, В ТОМ ЧИСЛЕ, НО НЕ ОГРАНИЧИВАЯСЬ, ГАРАНТИЮ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ, СООТВЕТСТВИЯ И/ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ И ВСЕ ДРУГИЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА ИЛИ ОТВЕТСТВЕННОСТЬ СО СТОРОНЫ КОМПАНИИ SMITH&amp;NEPHEW INC.</p> <p><b>УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ:</b><br/> ООО «Смит энд Нефью», Россия, 105120, г.Москва, 2-й Сыромятнический переулок, д. 1, эт.9, пом.1, ком.1<br/> Тел: +7 (495) 755-55-03</p> | <p>The warranty on the device, its materials, operation and lack of manufacturing defects applies only if it was used on one patient. DO NOT REUSE. THIS WARRANTY IS IN LIEU OF ALL OTHER WARRANTIES, EXPRESS, IMPLIED AND/OR STATUTORY, INCLUDING, BUT NOT LIMITED TO THE IMPLIED WARRANTIES OF MERCHANTABILITY, FITNESS AND / OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE AND ALL OTHER OBLIGATIONS OR LIABILITY ON THE PART OF SMITH &amp; NEPHEW INC.</p> <p><b>AUTHORIZED REPRESENTATIVE ON THE TERRITORY OF THE RUSSIAN FEDERATION:</b><br/> Smith &amp; Nephew, LLC, Russia, 105120, Moscow, 2nd Syromyatnichesky lane., 1, floor 9, prem. 1, room 1<br/> Tel: +7 (495) 755-55-03</p> |
| НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ/ NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| <p><b>РАЗРАБОТЧИК:</b><br/> Smith &amp; Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee TN 38116, USA</p> <p><b>ПРОИЗВОДИТЕЛЬ:</b><br/> Smith &amp; Nephew Inc.<br/> (Смит энд Нефью, Инк.), 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee TN 38116, USA<br/> (Брукс-Роуд 1450, Мемфис, Теннесси 38116, США)</p> <p><b>МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА:</b><br/> 1. Smith &amp; Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)<br/> 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA (США)<br/> 2. Smith &amp; Nephew Orthopaedics GmbH (Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ)<br/> Alemannenstrasse 14, D-78532 Tuttlingen, Germany (Германия)</p>                                                                                                                                     | <p><b>DEVELOPER:</b><br/> Smith &amp; Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee TN 38116, USA</p> <p><b>MANUFACTURER:</b><br/> Smith &amp; Nephew, Inc., 1450 Brooks Road Memphis, Tennessee TN 38116, USA</p> <p><b>MANUFACTURING SITES:</b><br/> 1. Smith &amp; Nephew, Inc. (Смит энд Нефью, Инк.)<br/> 1450 Brooks Road Memphis, TN 38116, USA (США)<br/> 2. Smith &amp; Nephew Orthopaedics GmbH (Смит энд Нефью Ортопедикс ГмбХ)<br/> Alemannenstrasse 14, D-78532 Tuttlingen, Germany</p>                                                                                                                                                                             |

Штат Теннесси )  
Округ Шелби )

Смит энд Нефью  
Согласовано

Подписано (или подтверждено) при мне  
в этот день 9 февраля, 2022 года Морин  
Уйтсон (Maureen Whitson), чья личность  
была мне доказана личным знанием или  
достаточным свидетельством.

Смит энд Нефью, Инк. Smith & Nephew, Inc.  
Организация  
1500 Брукс Роуд Мемфис, Теннесси, 38116, США  
Адрес

Подпись

Подпись нотариуса

Печать нотариуса:

ЛИНДА РЕГА (LINDA REGA)  
ШТАТ ТЕННЕССИ\* НОТАРИУС  
ОКРУГ ШЕЛБИ

Специалист по вопросам нормативно-правового  
регулирования  
Должность  
Уйтсон, Морин  
Фамилия, Имя

09.02.2022  
Дата ДД ММ ГГГГ

Подпись  
Подпись

Всего страниц:

Имя: Морин Уйтсон подпись

Должность: Специалист по вопросам нормативно-правового регулирования

Смит энд Нефью, Инк.  
Подпись  
Подпись

Перевод с английского языка на русский язык выполнил Краплин Денис Александрович



**Российская Федерация**

**Город Москва.**

**Двадцать девятого апреля две тысячи двадцать второго года.**

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

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

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

25-2360

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

Е.Е. Прокошенкова



Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 21 (двадцать один) лист

Е.Е. Прокошенкова

