

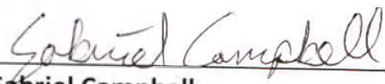
Certification for Information in Dossier

The submitted dossier for the Russian application contains the following:

- Operational Documentation for **Set of reusable non-sterile instruments for traumatology and orthopedics**

I certify that the documents which are submitted are true and accurate to the best of my knowledge. In addition, Zimmer Inc. takes responsibility for any legal obligations related to this submission.

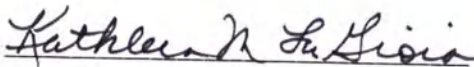
Yours Sincerely,


Gabriel Campbell
Regulatory Affairs Specialist
Zimmer Inc.

04-APR-2023
Date:

STATE OF INDIANA)
) SS.
COUNTY OF KOSCIUSKO)

Subscribed and sworn before me, a Notary Public, for the state of Indiana
on this 4 day of April, 2023.

Notary Signature 
Notary Public, State of Indiana
Commissioned in Kosciusko County



REF: 2414. DL - Russia-Adhoc-6034 -JM - 1

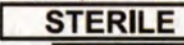
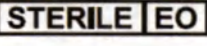
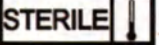
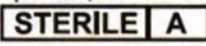
Zimmer Biomet
1800 West Center St.
Warsaw, Indiana
46580 USA

Barcode 87-6203-999-99	R_xonly	Rev. D 2021-11-11 © 2021, 2012, Zimmer, Inc.
INSTRUMENT/PROVISIONAL USE, CARE AND STERILIZATION		
 zimmer	 Zimmer, Inc. 1800 W. Center Street Warsaw Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999 www.zimmerbiomet.com https://labeling.zimmerbiomet.com	  2797 

Знак СЕ действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, УХОД И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИНСТРУМЕНТАРИЯ/ПРОБНЫХ КОМПОНЕНТОВ

Данная инструкция по эксплуатации содержит информацию по уходу за хирургическими инструментами, а также их очистке, дезинфекции, обслуживанию и стерилизации. Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Хирургические инструменты предназначены для использования хирургами, обученными проведению ортопедических операций, вспомогательным персоналом, прошедшим обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и повторной стерилизации, а также торговыми представителями, взаимодействующими с работниками здравоохранения и персоналом центров хирургии. Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройств при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочих, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

Эти изделия являются изделиями медицинского назначения, что указано символом  на этикетке. Стерильные изделия обозначены символом  на этикетке. Символ  означает гамма-стерилизацию,  — стерилизацию этиленоксидом,  — паровую или сухожаровую стерилизацию, а  — стерилизацию с применением методов асептической обработки. Изделия,

поставляемые нестерильными, могут обозначаться символом  на этикетке. Поставляемые в стерильном виде медицинские изделия многократного использования могут подвергаться повторной обработке согласно данным инструкциям. Поставляемые в стерильном виде изделия однократного использования могут подвергаться повторной обработке в том случае, если они не

использовались и если на их этикетке нет символа, запрещающего повторную обработку, —  («Повторная стерилизация запрещена»). Изделия, поставляемые стерильными и не подлежащие повторной стерилизации в случае повреждения упаковки либо стерильного барьера, указаны

символом  на этикетке.

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты предназначены для облегчения процессов установки и извлечения соответствующих совместимых имплантатов Zimmer Biomet.

Контейнеры/лотки для инструментов предназначены для облегчения правильного размещения, идентификации, хранения, транспортировки и стерилизации совместимых инструментов Zimmer Biomet.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

При использовании с конкретной имплантационной системой изучите инструкцию к данной системе, чтобы узнать полную информацию о показаниях, противопоказаниях, рабочих характеристиках и ожидаемой клинической пользе от ее применения. Клиническая польза от инструментов, как правило, состоит в облегчении процессов выравнивания, подбора размера, имплантации и удаления соответствующих имплантатов.

УХОД ЗА ИНСТРУМЕНТАРИЕМ/ПРОБНЫМИ КОМПОНЕНТАМИ

- Несоблюдение данных инструкций может привести к поломке инструмента или пробного компонента, а также стать причиной нежелательных эффектов в отношении пользователя или пациента.
- Используйте только специально предназначенные для соответствующих устройств инструменты и пробные компоненты.
- Неправильное использование снижает срок службы изделия и/или увеличивает риск травмы.
- Если не указано иное, линейки и циркули с нанесенными на шкалу размерами имеют точность $\pm 1/2$ наименьшего деления на шкале.
- Все претензии следует направлять компании Zimmer Biomet с использованием формы отчета о применении изделия (номер формы CF04001) на электронный адрес product.experience@zimmerbiomet.com. О серьезных нежелательных явлениях следует сообщать в уполномоченный орган той страны — члена ЕС, где наблюдалось явление.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ



- Перед стерилизацией инструментарий необходимо полностью очистить. Стерилизация неочищенных инструментов может быть неэффективной. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Не используйте режущие/острые инструменты с затупленными или деформированными краями или инструменты/пробные компоненты, которые деформированы, имеют признаки коррозии, повреждены или изношены. Гарантировать их надлежащую работу невозможно.
- Не подвергайте инструментарий высоким нагрузкам и/или сильным ударам, поскольку существует вероятность их поломки.
- Не подвергайте инструменты из простого, анодированного алюминия или титана воздействию кислотных или щелочных чистящих средств. Инструменты из нержавеющей стали нельзя обрабатывать хлористыми или основанными на хлоре средствами. Возможно возникновение коррозии или обесцвечивание.
- Не выполняйте чистку полиэфиримидных компонентов мощными средствами на основе фенола. Возможно образование трещин.
- Дезинфекция многоразовых хирургических инструментов и пробных компонентов допустима только в качестве дополнительной меры в сочетании с полной стерилизацией.
- У пациентов/пользователей с гиперчувствительностью к какому-либо из материалов инструмента (например, кобальту, хрому или никелю) могут развиваться аллергические реакции. Инструменты предназначены лишь для кратковременного контакта с телом пациента/пользователя. Если у вас есть вопросы относительно возможных аллергических реакций, обратитесь к местному торговому представителю Zimmer Biomet.

- Один или несколько компонентов изделия содержат следующие вещества категории CMR 1B в концентрации выше 0,1 % по массе, если в инструкции по их применению есть символ



- : кобальт, CAS № 7440-48-4. Имеется несколько описаний случаев, когда у пациентов с имплантатом, изготовленным из кобальтсодержащего сплава, был диагностирован рак; это позволяет предположить наличие причинной связи между изделием и диагнозом. Однако данные подавляющего большинства рецензируемых научных публикаций свидетельствуют о том, что частота развития рака или неблагоприятного воздействия на репродуктивную систему у пациентов с изделиями из кобальтсодержащих сплавов, включая кобальтсодержащую нержавеющую сталь, сопоставима с частотой этих явлений в общей популяции.
- За исключением случаев, когда специально предписано иное, НЕ используйте гвозди Steinmann или спицы Киршнера для постоянной имплантации. Спицы Киршнера должны использоваться для временной репозиции переломов и в качестве направляющих для установки имплантатов.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ ПО МАТЕРИАЛАМ

- Никель классифицируется как сенсибилизатор кожи 1 — вызывает сенсибилизацию или аллергическую реакцию у пользователей и/или пациентов. Классификация основана на законодательстве ЕС в отношении химических веществ.
- Химический элемент кобальт классифицируется как канцерогенное, мутагенное и токсичное для репродуктивной системы (CMR) вещество категории 1B, а именно как канцероген категории 1B, репротоксин категории 1B и мутаген категории 2.

Классификация кобальта как вещества категории CMR1B применительно ко всем путям воздействия основывается на исследованиях, проведенных на грызунах, в которых животные вдыхали мелкодисперсный порошок элементарного (т. е. чистого) кобальта и оксида кобальта, тогда как данное медицинское изделие изготовлено из кобальтсодержащего сплава (т. е. смеси кобальта с другими металлами и прочими химическими элементами). Физические и химические свойства кобальтсодержащих сплавов отличаются от свойств чистого мелкодисперсного порошка кобальта и оксида кобальта и растворимых соединений кобальта [1, 2, 3]. Кроме того, при использовании изготовленных из кобальтсодержащего сплава имплантируемых медицинских изделий по назначению ингаляционное воздействие невозможно.

Имеется несколько описаний случаев, когда у пациентов с имплантатом, изготовленным из кобальтсодержащего сплава, был диагностирован рак; это позволяет предположить наличие причинной связи между изделием и диагнозом. Текущие данные подавляющего большинства рецензируемых научных публикаций и выполненной компанией Zimmer Biomet оценки риска относительно высвобождения кобальта из имплантируемых на длительное время медицинских изделий при нормальных условиях их использования позволяют сделать вывод о пренебрежимо малой частоте развития рака или неблагоприятного воздействия кобальта на репродуктивную систему.

В стандарте ISO 21534 указано, что кобальтсодержащие сплавы разрешено использовать в производстве имплантируемых медицинских изделий на основании длительного успешного опыта клинического применения. Возникновение побочных эффектов возможно при внедрении в тело человека любых имплантируемых медицинских изделий. Введение в организм следующих материалов допустимо при наличии соответствующих показаний.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Внимательно осмотрите все инструменты/пробные компоненты перед использованием. В случае необходимости следует выполнить заточку инструментария производителем, чтобы обеспечить надлежащую работу устройства.
- Возможно разрушение поверхности пробных компонентов из полимерных материалов вследствие воздействия высоких температур и химических соединений, используемых для очистки и стерилизации паром в больницах. Если такое разрушение затрудняет очистку, или поверхность становится мелоподобной, замените пробный компонент.
- Рашпили — важно, чтобы рашпиль продвигался при каждом ударе молотком. Если рашпиль не продвигается или затупился, существует высокий риск перелома кости или вклинивания рашпиля.
- Канюлированный инструментарий — очищайте канюлированный инструментарий во время оперативного вмешательства, чтобы предотвратить накопление остатков органических веществ.
- Проводники — многократно проверяйте положение проводника под рентгеноскопическим контролем, чтобы предупредить непреднамеренное продвижение проводника и/или его проникновение в окружающие ткани.
- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Поскольку неметаллические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, их следует сосчитать по завершении хирургической процедуры.
- Любое решение об удалении сломанного сверла или его фрагментов принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.
- Любое решение об оставлении сломанных или расколовшихся инструментов также принимается по усмотрению хирурга и должно учитывать все связанные риски.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

ОЧИСТКА

- Где это возможно, разбирайте инструменты перед очисткой.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).

- Тщательно очищайте, промывайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.
- Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Перед использованием внимательно проверьте каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены. Не применяйте устройства, если не уверены в их чистоте.
- Запрещается использовать устройства с поврежденной упаковкой при наличии на этикетке



символа («Не использовать, если упаковка повреждена»).

- Проверьте работу движущихся частей (например, таких как петли и замки) для обеспечения их работы в необходимом диапазоне движений.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающийся инструментарий) на предмет искривления.
- В случаях, когда инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы все устройства были четко сопоставимы с соответствующими компонентами.
- Если отмечается повреждение или износ, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer за заменой.
- Указания по определению пригодности инструмента многократного использования к применению см. в документе «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219) в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).

ОБСЛУЖИВАНИЕ

- При необходимости смажьте шарнирные, вращающиеся или поворотные инструменты специальной смазкой, допускающей применение при паровой стерилизации.

ТРАНСПОРТИРОВКА

- Транспортировку инструментов следует осуществлять в предназначенных для них лотках.
- Лотки защищают инструменты от повреждений во время транспортировки и препятствуют нарушению их работоспособности.

ПРЕДОСТАВЛЕНИЕ ИНФОРМАЦИИ ОБ ОСТАТОЧНЫХ РИСКАХ

- Прочтите листок-вкладыш соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком остаточных рисков, связанных с ее использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования или для стерильных изделий однократного или многократного использования, которые были распакованы, но которыми не пользовались.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, следуя рекомендуемым производителем условиям стерилизации, после чего незамедлительно использовать. Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки.
 - Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97-5000-170-00) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html).
- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79). На территории США используйте только обертки, разрешенные FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США).

- Не используйте повторно инструменты или устройства, предназначенные только для

однократного использования, на этикетку которых нанесен символ  («Повторное применение не допускается»). Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другой биологической жидкостью, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, без ограничения, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.

- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.
 - Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medical-professionals/support.html>).

- **ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:**

- Не подвергайте повторной обработке устройства однократного использования, на этикетку

которых нанесен символ  («Повторная стерилизация запрещена»).

- одноразовые компоненты, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее имплантированные;
- одноразовые ретракторы со световодами;
- компоненты, у которых истек срок годности, указанный на упаковке;
- одноразовый инструментарий, содержащий какие-либо неметаллические материалы.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.
- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрыть гравировки и штампы на устройствах.
- При первой стерилизации полиацетальные пробные компоненты или пробные компоненты из полиацетальных сополимеров могут иметь формальдегидный запах. Он исчезнет через несколько циклов стерилизации.
- На полисульфоновых пробных компонентах вследствие воздействия химических веществ парогенератора и лубрикантов могут образовываться трещины.
- Перед хранением стерильные инструменты должны полностью высохнуть.
- Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном месте с ограниченным доступом, в котором обеспечена хорошая вентиляция, защита от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур и влажности.
- Перед открытием стерильные упакованные инструменты необходимо тщательно осмотреть и убедиться, что целостность упаковки не нарушена.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации

При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Все многоразовые инструменты и пробные компоненты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 минуты		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{1,2}	134 °C	18 минут		

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

ИНФОРМАЦИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Использованный инструмент, будучи загрязненным кровью либо другими физиологическими жидкостями, частицами костей или тканей, может представлять биологическую опасность.

Обращение с изделием и его утилизация должны соответствовать принятой медицинской практике и применимым местным, региональным и национальным законам и нормам.

При возникновении вопросов свяжитесь с компанией Zimmer по следующим номерам. Для США 1-800-348-2759. Для звонков за пределами США наберите код доступа к международной телефонной линии и номер +1-574-372-4999.

СООБЩЕНИЕ О ПРОБЛЕМАХ. Медицинские работники, пользователи и пациенты должны сообщать о любом предполагаемом серьезном инциденте, связанном с имплантированным устройством, его производителю через сайт www.zimmerbiomet.com или местному дистрибьютору Zimmer Biomet, а также в компетентный орган, министерство здравоохранения или уполномоченный орган страны, где произошел предполагаемый серьезный инцидент. Пациенты в Австралии должны обращаться в Управление по контролю за оборотом лекарственных средств и изделий медицинского назначения Австралии (TGA — Therapeutic Goods Administration) через следующий сайт: <https://www.tga.gov.au>

Электронные копии или копии на других языках можно получить на следующем сайте:
<https://labeling.zimmerbiomet.com>

ССЫЛКИ:

- [1] J.R.Davis, Chapter 3. Metallic materials. in: Davis, J.R., (Ed), Handbook of Materials for medical Devices., ASM International, materials Park, OH (2003)
- [2] K.S.Egorova, V. P. Ananikov, Toxicity of metal compounds: knowledge and myths, Organometallics (2017)
- [3] M.Kovochich et al., Understanding outcomes and toxicological aspects of second generation metalon-metal hip implants: a state-of-the-art review, Crit Rev Toxicol. (2018)

Bar code Insert No. 87-6203-489-99	R_x only	Rev. C 2021-11-15 © 2021, 2012, Zimmer, Inc.	
CABLE-READY® CABLE GRIP SYSTEM TENSIONER			
	 Zimmer, Inc. 1800 West Center Street Warsaw, Indiana 46580 USA 1-800-348-2759 (US only) +1-574-372-4999	 BIOMET GSCC B.V. Hazeldonk 6530 4836 LD Breda The Netherlands	 

RUSSIAN
РУССКИЙ

Знак CE действителен, только если он также нанесен на этикетку изделия.

СИСТЕМА ЗАХВАТА И НАТЯЖЕНИЯ КАБЕЛЯ CABLE-READY®

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией Zimmer, хирург должен тщательно изучить следующие рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания Zimmer не несет ответственности за осложнения, которые могут возникать вследствие использования устройства при обстоятельствах, находящихся вне сферы влияния Zimmer, включая, помимо прочего, подбор устройства и отклонения от утвержденного списка показаний к применению и хирургической техники.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. Подсоединить к натяжителю либо насадку для серкляжа, либо насадку для серкляжа и натяжения. Чтобы можно было обвести кабель вокруг выбранной области кости, серкляжный соединитель на конце кабеля сначала заряжается в натяжитель. Отверстия на боках серкляжного соединителя зашплинтованы за ребра внутри носовой части натяжителя.
2. Необходимо выбрать проводник кабеля и провести его вокруг скрепляемой кости. Размер изгиба проводника кабеля должен соответствовать диаметру кости. Свободный конец кабеля пронизывается в **ОТВЕРСТИЕ НА КОНЦЕ** проводника кабеля так, чтобы кабель вышел из вала. Затем проводник кабеля удаляется, оставляя кабель обернутым вокруг кости.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Не продевать кабель в отверстие вала. Это не позволит освободить проводник кабеля.
3. Процесс натяжения кабеля начинается с продевания свободного конца кабеля в обнаженное отверстие серкляжного соединителя. Вогнутая сторона серкляжного соединителя должна смотреть вниз, а зажимной винт — вверх. Затем свободный конец кабеля полностью продевается через натяжитель, пока не выйдет с противоположной стороны инструмента. Приложить серкляжный соединитель к кости в необходимом месте. Плавнo потянуть рукой слабинy кабеля. Затем кабель можно зажать в необходимом положении, нажав рычаг A (на конце натяжителя). Оставшаяся небольшая слабина будет убрана нажатием кнопки на ручке натяжителя и разведением двух частей в стороны. Таким образом необходимо выбрать всю слабинy кабеля. Если слабина остается, то в натяжителе может закончиться диапазон натяжения (ход) до того, как нужно будет натягивать кабель.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** НЕ поворачивать ручку натяжителя после того, как он полностью вытянулся (достиг конца хода), иначе натяжитель может заклинить.
4. Кабель далее затягивается посредством поворачивания ручки натяжителя по часовой стрелке до достижения желаемого натяжения.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Чрезмерное натяжение может раздробить сломанную кость и/или привести к разрыву кабеля внутри натяжителя. Информация о предупреждениях находится в листке-вкладыше к системе захвата кабеля Cable-Ready имплантата.

5. Кабель закрепляется поворачиванием зажимного винта в серкляжном соединителе по часовой стрелке до тех пор, пока головка винта не закрепится надежно в корпусе серкляжного соединителя. Чтобы ослабить натяжение кабеля, следует поднять рычаг А на заднем конце натяжителя.
6. **Необязательный шаг для постепенного натяжения**
 - **С помощью серкляжной насадки:**
Между носовым элементом натяжителя и серкляжной насадкой может использоваться фиксатор натяжения, чтобы фиксировать натяжение кабеля во время натяжения другого кабеля. Каждый кабель можно натянуть постепенно.
 - **С помощью серкляжной насадки и натяжительной насадки:**
Чтобы воспользоваться функцией фиксации натяжения серкляжной насадки и натяжительной насадки, следует сначала нажать рычаг В (на насадке), а затем отпустить рычаг А (на заднем конце натяжителя). Отсоединить натяжитель от серкляжной насадки и натяжительной насадки. Затем каждый кабель можно натянуть постепенно.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Металлические инструменты или фрагменты можно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии. Поскольку неметаллические инструменты или фрагменты невозможно обнаружить с помощью рентгенографии или рентгеноскопии, их следует считать по завершении хирургической процедуры.

ОЧИСТКА

- Если возможно, разбирайте инструменты перед очисткой.
 - Подробные указания по разборке и сборке см. в руководстве по сборке и разборке (1258).
- Тщательно очищайте, промывайте и высушивайте инструменты многократного использования сразу после применения, чтобы минимизировать риск коррозии и потенциального перекрестного заражения.
 - Подробные указания по подготовке хирургических инструментов на месте использования, их надлежащей очистке и обслуживанию, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов (если применимо) см. в буклете Orthopedic Reusable Devices Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (Ортопедические устройства многократного использования — инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации) (97-5000-170-00).

ОСМОТР И ПРОВЕРКА РАБОТОСПОСОБНОСТИ

- Внимательно проверьте каждое устройство, чтобы убедиться, что все видимые остатки крови и загрязнения удалены.
- Проверьте работу движущихся частей (например, петель и замков), чтобы удостовериться в плавности их хода по всему требуемому диапазону движения.
- Проверьте длинные тонкие инструменты (в частности, вращающиеся инструменты) на предмет искривления.
- Если инструменты являются частью более сложного узла, проверьте, чтобы устройства четко сопрягались с соответствующими компонентами.
- При обнаружении повреждения или износа, которые могут повлиять на функционирование инструмента, не используйте данное устройство и обратитесь к представителю компании Zimmer для замены.
 - Указания по определению пригодности инструмента многократного использования к применению см. в документе «Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» (1219).

ИНСТРУКЦИИ ПО ЧИСТКЕ

Следующие шаги необходимо выполнять после каждого использования натяжителя, чтобы обеспечить его плавную работу:

1. Снять наконечник с натяжителя и почистить отдельно.
2. Как можно скорее после операции замочить компоненты в холодной дистиллированной воде. Затем вручную потереть компоненты неабразивной щеткой. Очистку щеткой всегда необходимо выполнять, когда компонент погружен в воду, чтобы предотвратить образование аэрозоля (который может распространять загрязнение).
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Физиологический раствор оказывает коррозионное воздействие на нержавеющую сталь, поэтому он не должен использоваться. Любые используемые моющие или дезинфицирующие средства не должны содержать хлора или хлоридов, поскольку они оказывают коррозионное воздействие на нержавеющую сталь. Горячая вода, горячие растворы и дезинфицирующие средства, содержащие глутаральдегид, могут денатурировать белковые загрязнения, вызывая их затвердевание и усложняя чистку.
 - **ПРИМЕЧАНИЕ.** Инструменты необходимо вручную оттирать неабразивной щеткой с использованием моющих средств, растворяющих кровь. Моющее средство должно иметь почти нейтральный уровень pH, чтобы предотвратить питтинговую коррозию и потускнение инструментов. Необходимо использовать слабопенящиеся моющие средства, чтобы очищаемые инструменты были видны в чистящем растворе. Использование таких моющих средств также помогает снизить образование аэрозолей, которые могут распространять загрязнение. Моющее средство должно растворяться в холодной воде, горячий раствор будет коагулировать и уплотнять белковые загрязнения. Моющее средство также должно легко и полностью смываться.
3. Внутренние полости натяжителя и проводника кабеля должны чиститься с помощью мягкой щетки. Щетка должна проходить по всей длине инструмента для удаления всего загрязнения из внутреннего канала.
4. Резьбу необходимо чистить вручную неабразивной щеткой. Резьбу можно открыть, нажав на плунжер и вытянув носик. Смазывайте резьбу технической смазкой на водяной основе (как, например, жидкость для инструментов), чтобы снизить трение и износ.

СТЕРИЛЬНОСТЬ

Эти приборы поставляются нестерильными.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Перед стерилизацией инструменты необходимо тщательно очистить. Стерилизация неочищенных инструментов может оказаться неэффективной.
- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Они должны применяться для изделий, которые поставляются нестерильными, для повторной обработки многоразовых устройств или для стерильных изделий, которые были открыты, но не использованы.
- При случайной утрате стерильности во время подготовки к хирургической операции стерильные металлические инструменты однократного использования можно стерилизовать только однократно, следуя рекомендуемым условиям стерилизации, после чего незамедлительно использовать. Не используйте для повторной стерилизации оригинальные пластиковые подложки с углублениями и крышки из упаковки. Исключения приведены ниже.
 - Подробные указания по обслуживанию и повторной обработке хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов (если применимо) см. в буклете Orthopedic Reusable Devices Instructions for Care, Cleaning, Maintenance and Sterilization (Ортопедические устройства многократного использования — инструкции по уходу, очистке, обслуживанию и стерилизации) (97-5000-170-00).
- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79).
- Запрещается повторное применение инструментов или устройств, предназначенных исключительно для одноразового использования. Повторное использование одноразового устройства, контактировавшего с кровью, костью, тканью или другими физиологическими жидкостями, может нанести вред пациенту или пользователю. Возможные риски, связанные с повторным использованием одноразового устройства, включают, в частности, механическую неисправность и передачу возбудителей инфекции.
- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.
 - Подробные указания по разборке и сборке см. в руководстве по сборке и разборке (1258).
- **НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО:**
 - Компоненты для однократного применения, загрязненные физиологическими жидкостями или остатками тканей или ранее имплантированные.
- Одиночные устройства необходимо упаковать в стерилизационный мешок или обертку медицинского класса, соответствующие рекомендованным спецификациям для паровой стерилизации, представленным в таблице ниже. Необходимо убедиться, что мешок или обертка достаточно большого размера, чтобы вместить устройства без натяжения швов или разрывания мешка.
- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к появлению трещин в пластике.
- На компонентах, выполненных из титана и титановых сплавов, может образовываться слой оксидов из химикатов, используемых в парогенераторе, или остатков моющих средств. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрыть гравировки и штампы на устройствах.
- Перед помещением на хранение стерильные инструменты должны быть полностью высушены.
- Стерильные инструменты в упаковке должны храниться в специально отведенном месте с ограниченным доступом, которое хорошо вентилируется и обеспечивает защиту от пыли, влаги, насекомых, паразитов и резких перепадов температуры и влажности.
- Перед вскрытием упаковки со стерильными инструментами необходимо тщательно их осмотреть и убедиться в сохранении целостности упаковки.

Рекомендуемые технические требования к стерилизации/повторной стерилизации

Необходимо придерживаться указаний производителя стерилизатора по схемам загрузки и выбора параметров стерилизации. Время сушки варьируется в зависимости от объема загрузки и должно увеличиваться для более объемных загрузок.

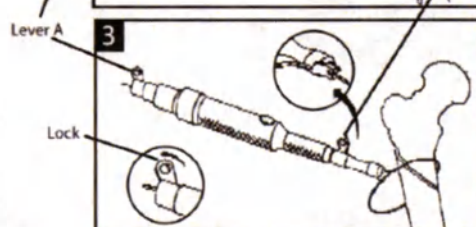
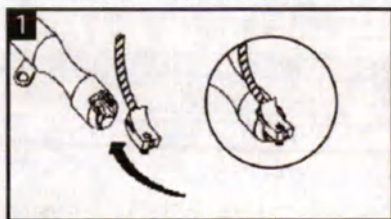
Паровая стерилизация

Тип	Мин. температура	Мин. время экспозиции	Мин. время сушки
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 мин.	30 мин.
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 мин.	
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{1,2}	134 °C	18 мин.	

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

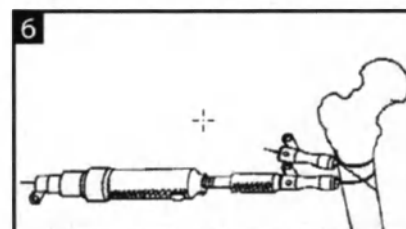
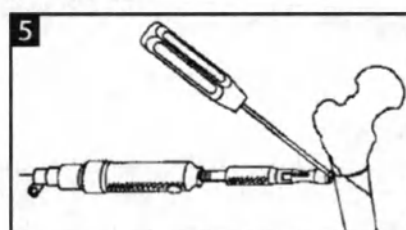
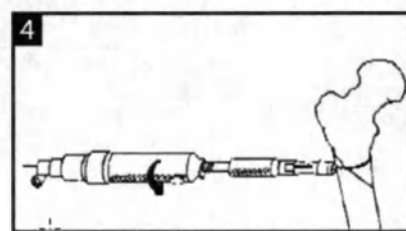
При возникновении дополнительных вопросов свяжитесь с Zimmer по приведенному номеру телефона. Для звонка с территории США: 1-800-348-2759. Для звонка за пределами США наберите местный код международного звонка и номер +1-574-267-6131.



Рычаг А

Рычаг В

Замок



Приложение к инструкции по применению

1 Наименование, варианты исполнения

Набор инструментов многоразовых нестерильных для травматологии и ортопедии в составе:

1. Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение – 1 шт.
2. Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение – 1 шт.
3. Канюля 2,7 мм стандартная – 1 шт
4. Насадка вогнутая для изгибающего пресса – 1 шт. (при необходимости)
5. Насадка выпуклая для изгибающего пресса – 1 шт. (при необходимости)
6. Держатель пластины/направляющее устройство для пластины с каналом 2 мм – 1 шт. (при необходимости)
7. Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
8. Отвертка гексагональная 2,5 мм, стандартная, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
9. Глубиномер малый (до 60 мм) – 1 шт. (при необходимости)
10. Глубиномер для блокирующих винтов 3,5 мм /2,7 мм стандартный – 1 шт. (при необходимости)
11. Метчик 3,5 мм х 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
12. Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
13. Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
14. Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
15. Сверло 2,5 мм х 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
16. Сверло 3,5 мм х 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
17. Направитель сверла, диаметр 3,0 мм – 1 шт. (при необходимости)
18. Направитель сверла, диаметр 3,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
19. Направитель сверла, диаметр 4,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
20. Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
21. Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
22. Направитель сверла, диаметр 4,3 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
23. Направитель сверла, диаметр 4,0 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
24. Направитель сверла компрессионный для винтов диаметром 5,0 мм – 1 шт. (при необходимости)
25. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная – 1 шт. (при необходимости)
26. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм – 1 шт. (при необходимости)
27. Канюля-вставка 2,5 мм для канюли 4,3 мм – 1 шт. (при необходимости)
28. Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
29. Направитель бедренный проксимальный правый – 1 шт. (при необходимости)

30. Направитель бедренный проксимальный левый – 1 шт. (при необходимости)
31. Направитель бедренный дистальный правый – 1 шт. (при необходимости)
32. Направитель бедренный дистальный левый – 1 шт. (при необходимости)
33. Болт соединительный для использования с бедренным направителем – 1 шт. (при необходимости)
34. Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем – 1 шт. (при необходимости)
35. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
36. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
37. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
38. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
39. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие – 1 шт. (при необходимости)
40. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
41. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
42. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
43. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
44. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие – 1 шт. (при необходимости)
45. Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready – 1 шт. (при необходимости)
46. Контейнер базовый с лотками – 1 шт. (при необходимости)
47. Контейнер базовый – 1 шт. (при необходимости)
48. Контейнер стандартный – 1 шт. (при необходимости)
49. Лоток контейнера базового – 1 шт. (при необходимости)
50. Контейнер базовый дополнительный – 1 шт. (при необходимости)
51. Лоток верхний контейнера базового дополнительного – 1 шт. (при необходимости)
52. Лоток нижний контейнера базового дополнительного – 1 шт. (при необходимости)
53. Крышка контейнера – 1 шт. (при необходимости)
54. Контейнер основной и лоток в сборе – 1 шт. (при необходимости)
55. Инструкция по применению

(далее – набор, набор инструментов, изделия, инструменты, устройства, инструментарий)

По тексту документации возможно упоминание иных изделий:

- пробные компоненты
- рашпили

- канюлированные инструменты

- проводники

не включенных в область действия данного регистрационного досье.

2 Назначение

предназначены для имплантации травматологических и ортопедических имплантатов, включая временную фиксацию перелома для последующей подготовки кости и фиксации имплантата на кости.

3. Показания к применению

Предназначены для имплантации травматологических и ортопедических имплантатов, включая временную фиксацию перелома для последующей подготовки кости и фиксации имплантата на кости.

4. Противопоказания к применению

Нет противопоказаний к применению. Прочтите инструкцию по применению соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных противопоказаний, связанных с использованием.

5. Возможные побочные эффекты

Прочтите листок-вкладыш (инструкцию по применению) соответствующей имплантационной системы, чтобы ознакомиться со списком возможных побочных эффектов, связанных с ее использованием.

6. Потенциальные потребители медицинского изделия

Инструменты предназначены для использования хирургами, обученными проведению ортопедических операций, вспомогательным персоналом, прошедшим обучение по обращению с хирургическими изделиями, их очистке и стерилизации.

7. Область применения

травматология, ортопедия, хирургия

8. Совместимость контейнеров, лотков и инструментов

Наименование изделия	Совместимое изделие
Контейнер базовый с лотками	Насадка вогнутая для изгибающего пресса Насадка выпуклая для изгибающего пресса Направитель сверла, диаметр 3,0 мм Направитель сверла, диаметр 3,5 мм Направитель сверла, диаметр 4,5 мм Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный

	Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный
Контейнер базовый	Контейнер стандартный Лоток контейнера базового Крышка контейнера
Контейнер стандартный	Направитель сверла, диаметр 3,5 мм Направитель сверла, диаметр 4,5 мм
Лоток контейнера базового	Канюля для установки винта под 95°, диаметр 4,3 мм Канюля, диаметр 2,5 мм, для канюли диаметром 4,3 мм Канюля для установки винта под 95°, диаметр 4,3 мм, длинная Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм
Контейнер базовый дополнительный	Крышка контейнера Лоток нижний контейнера базового дополнительного Лоток верхний контейнера базового дополнительного
Лоток верхний контейнера базового дополнительного	Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение Сверло 2,5 мм х 110 мм, быстрое соединение Сверло 3,5 мм х 110 мм, быстрое соединение Метчик 3,5 мм х 110 мм, быстрое соединение Глубиномер малый (до 60 мм) Отвертка гексагональная 2,5 мм стандартная, быстрое соединение Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение
Лоток нижний контейнера базового дополнительного	Направитель сверла, диаметр 4.0 мм, длинный
Крышка контейнера	Контейнер базовый с лотками Контейнер базовый Лоток контейнера базового Контейнер базовый дополнительный Лоток верхний контейнера базового дополнительного Лоток нижний контейнера базового дополнительного

	Крышка контейнера Контейнер основной и лоток в сборе
Контейнер основной и лоток в сборе	Направитель бедренный проксимальный правый Направитель бедренный проксимальный левый Направитель бедренный дистальный правый Направитель бедренный дистальный левый Болт соединяющий для использования с бедренным направителем Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий

	Накладка нижняя для бедренного направителя для использования с дистальными пластинами на 21 отверстий Крышка контейнера
--	--

9. Сведения о стерильности и методе стерилизации медицинского изделия.

Изделия поставляются нестерильными, стерилизуются перед использованием.

ИНСТРУКЦИИ ПО СТЕРИЛИЗАЦИИ

- Приведенные инструкции по стерилизации соответствуют требованиям стандартов и руководств ANSI/AAMI/ISO. Эти инструкции следует применять для изделий, поставляемых нестерильными, при повторной обработке устройств многократного использования или для стерильных изделий однократного или многократного использования, которые были распакованы, но которыми не пользовались.

- Подробные указания по обслуживанию и стерилизации хирургических инструментов, уходу за ними и обращению с ними, а также пояснение соответствующих символов см. в документе «Ортопедические устройства многократного использования» (97500017000) в разделе «Инструкции по повторной обработке устройств многократного использования» на сайте компании (www.zimmerbiomet.com/medicalprofessionals/support.html).

- Комплекты устройств можно разместить в обычных или специализированных лотках. Используйте стерилизационный пакет или обертку медицинского назначения (метод двойного обертывания — ANSI/AAMI ST79). На территории США используйте только обертки, разрешенные FDA (Управлением по контролю за продуктами и лекарствами США).

- Перед выполнением стерилизации по возможности разбирайте инструменты многократного использования и примерочные компоненты.

- Подробные указания по сборке и разборке см. в Руководстве по сборке и разборке инструментов (1258), («Instrument Assembly and Disassembly Manual 1258») которое доступно в разделе «Руководство по разборке/Инструменты многократного использования — руководство по сроку эксплуатации» («Disassembly Manual/Reusable Instrument Lifespan Manual») на сайте компании (<https://www.zimmerbiomet.com/medicalprofessionals/support.html>)

ЗАПРЕЩАЕТСЯ ПОВТОРНО СТЕРИЛИЗОВАТЬ:

- компоненты, у которых истек срок годности , указанный на упаковке;

Одиночные устройства необходимо упаковать в стерилизационный мешок или обертку медицинского класса, соответствующие рекомендованным спецификациям для паровой стерилизации, представленным в таблице ниже. Необходимо убедиться, что мешок или обертка достаточно большого размера, чтобы вместить устройства без натяжения швов или разрывания мешка (*только для насадки натяжителя серкляжа Cable-Ready*).

- Не ставьте тяжелые предметы на пластиковые контейнеры для стерилизации. Возникшая в результате этого деформация может привести к трещине в пластике.

- Изделия из титана или титановых сплавов могут образовывать оксидные слои из химикатов при обработке в паровом котле или из осадков детергента. Хотя эти оксиды биосовместимы, они могут покрыть гравировки и штампы на устройствах.

- Перед хранением стерильные инструменты должны полностью высохнуть.

- Стерильные упакованные инструменты должны храниться в специальном месте с ограниченным доступом, в котором обеспечена хорошая вентиляция, защита от пыли, влаги, насекомых, вредителей и экстремальных температур, и влажности.

Рекомендуемые технические условия стерилизации/повторной стерилизации
 При загрузке образцов и выборе параметров стерилизации следуйте инструкциям производителя стерилизатора. Время сушки зависит от объема загрузки и должно быть увеличено в случае большого объема.

Все многоразовые инструменты

Паровая стерилизация

Тип	Минимальная температура	Минимальное время обработки	Минимальное время сушки	Минимальное время охлаждения
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование (Великобритания) ¹	134 °C	3 минуты	30 минут	30 минут
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование	132 °C	4 минуты		
Предварительное вакуумирование/импульсное вакуумирование ^{1,2}	134 °C	18 минут		

¹ Цикл не предназначен для применения в США.

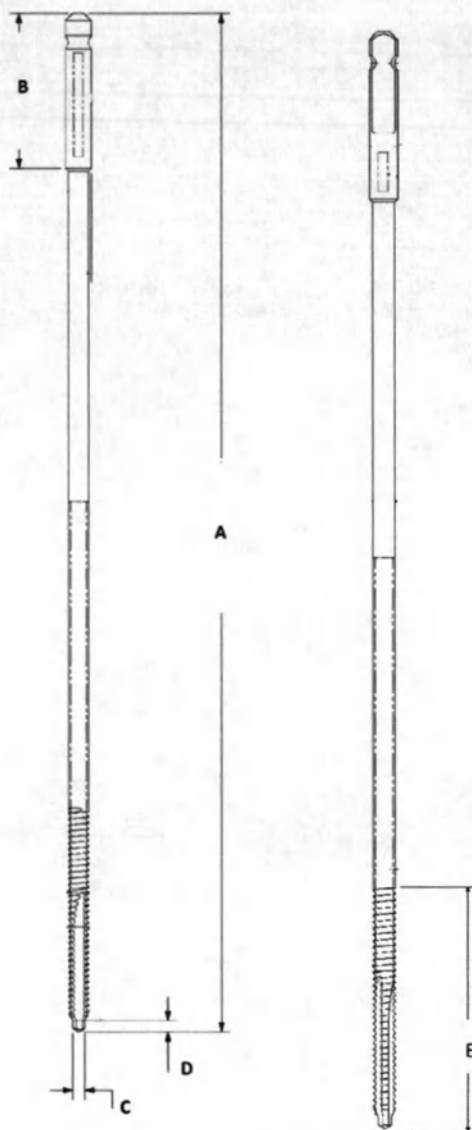
² Цикл не предназначен для инактивации прионов.

10. Технические характеристики

Параметры изделий

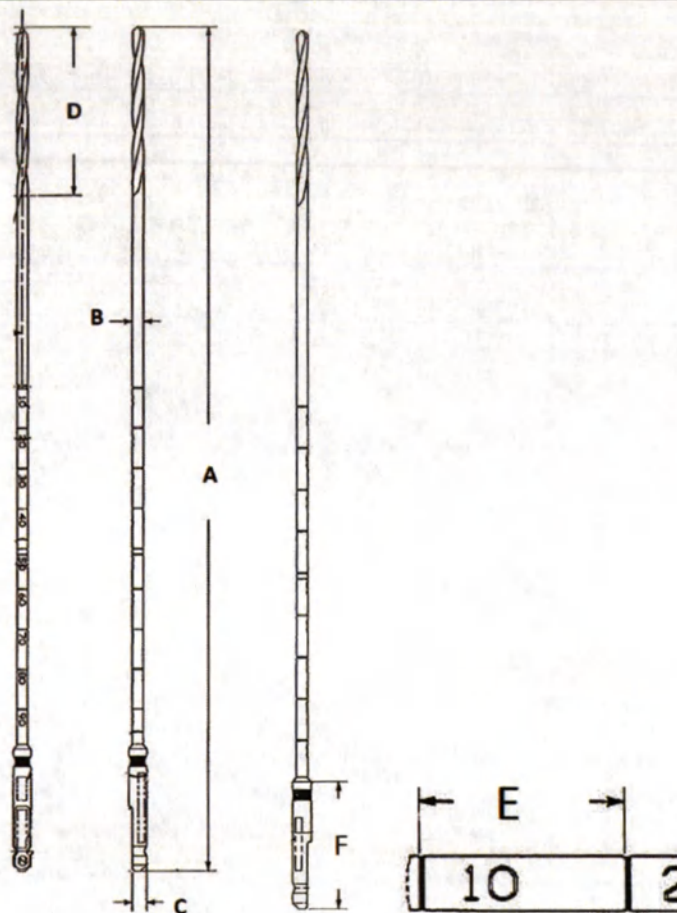
Изделие	Параметры
---------	-----------

Метчик 3,5 мм
блокирующих
винтов
стандартный,
быстрое
соединение



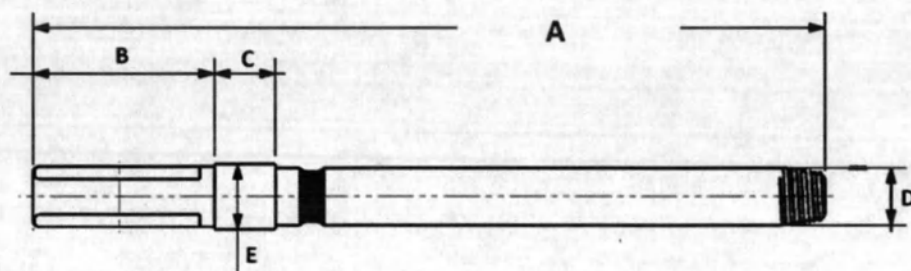
Обозначение	Параметры
A (мм)	$175,3 \pm 0,5$
B (мм)	$26,6 \pm 0,3$
C (мм)	$2,1 \pm 0,3$
D (мм)	$2 \pm 0,5$
E (мм)	$92 \pm 0,5$
Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0160 \pm 0,0032$
Масса (г)	$11,4 \pm 2,3$

Сверло
стандартное
2,7 мм,
быстрое
соединение



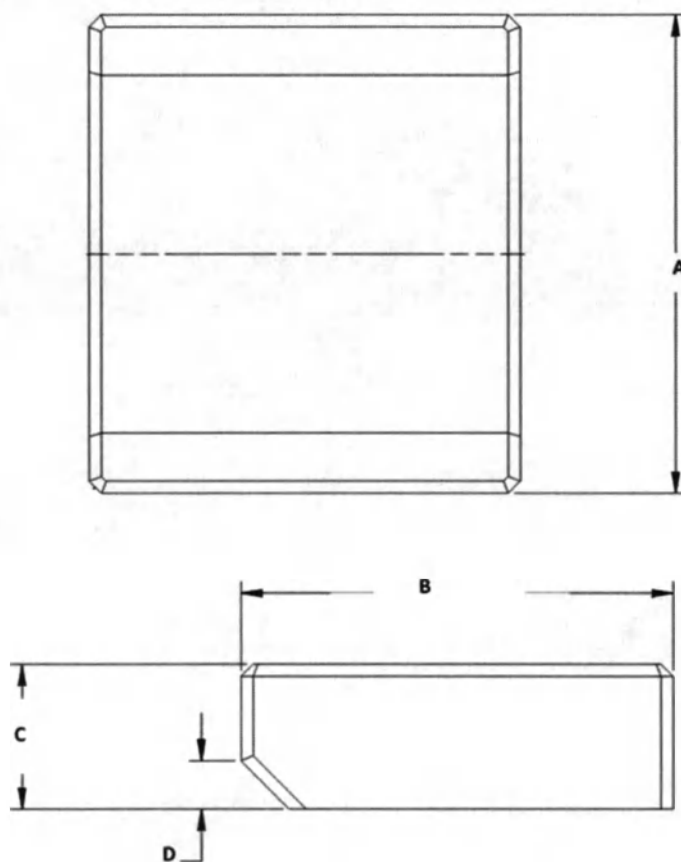
Обозначение	Параметры
A (мм)	$210,1 \pm 2,5$
B (мм)	$2,7 \pm 0,1$
C (мм)	$3,5 \pm 0,1$
D (мм)	$41,9 \pm 1$
F (мм)	$305 \pm 0,2$
Длина шкалы (мм)	$80 \pm 0,2$
Расстояние между метками E (мм)	$10 \pm 0,5$
Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0080 \pm 0,0016$
Масса (г)	$10,2 \pm 2$

Канюля 2,7 мм
стандартная

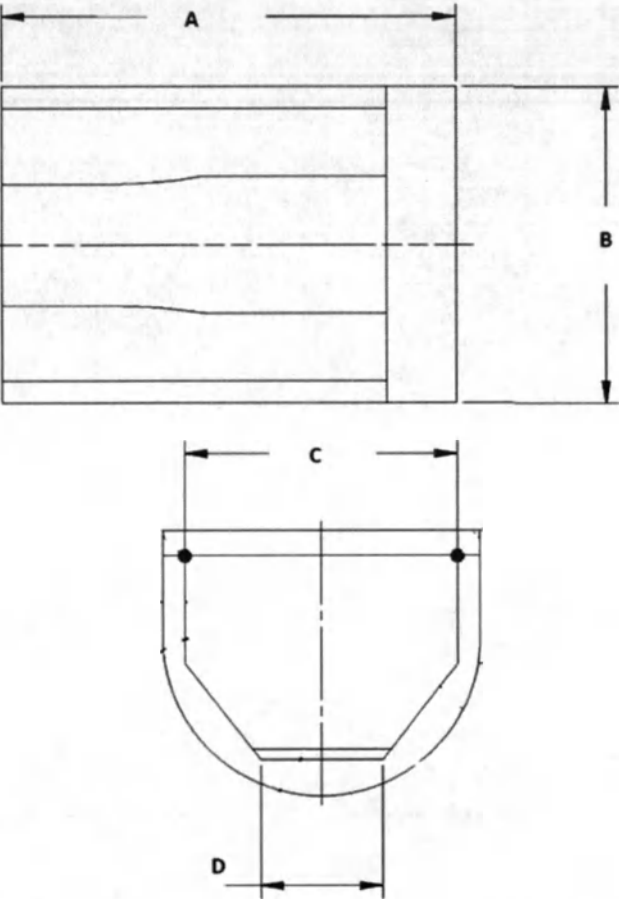


Обозначение	Параметры
A (мм)	$82,5 \pm 0,2$
B (мм)	$19 \pm 0,1$
C (мм)	$6,3 \pm 0,1$
D (мм)	$\varnothing 6 \pm 0,1$
E (мм)	$6,8 \pm 0,1$
Масса (г)	14 ± 2

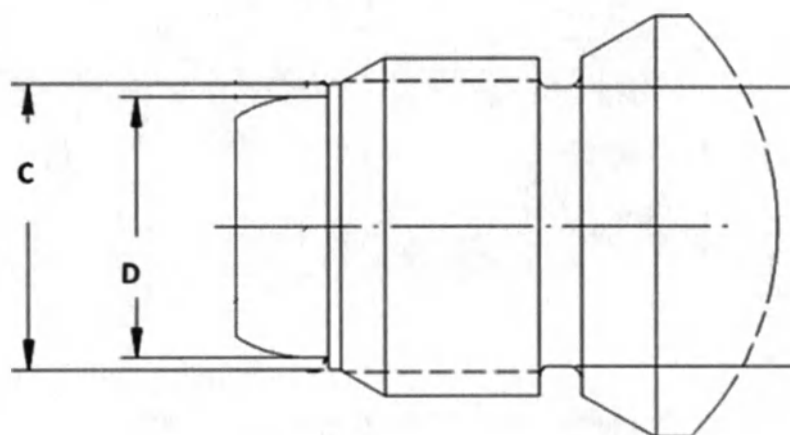
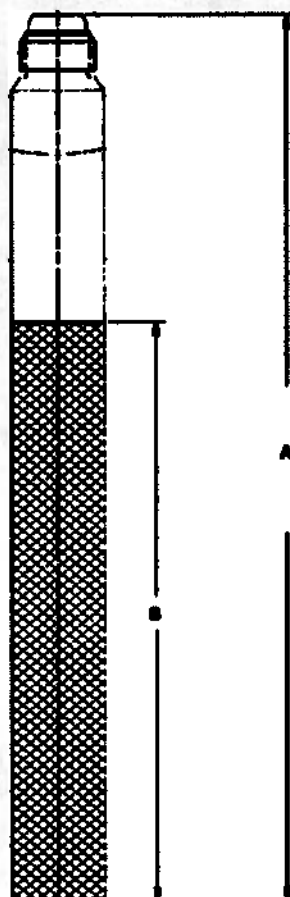
Насадка
вогнутая для
изгибающего
пресса



Обозначение	Параметры
A (мм)	$40 \pm 0,5$
B (мм)	$36 \pm 0,5$
C (мм)	$12 \pm 0,3$
D (мм)	$4 \pm 0,3$

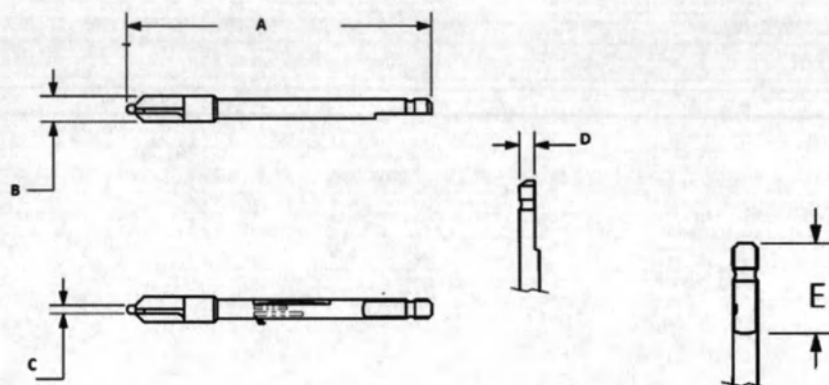
	Масса (г)	103 ±20												
Насадка выпуклая для изгибающего пресса														
	<table><tr><th>Обозначение</th><th>Параметры</th></tr><tr><td>A (мм)</td><td>36 ± 0,5</td></tr><tr><td>B (мм)</td><td>25 ± 0,5</td></tr><tr><td>C (мм)</td><td>21,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>D (мм)</td><td>9,6 ± 0,5</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>38 ± 7</td></tr></table>		Обозначение	Параметры	A (мм)	36 ± 0,5	B (мм)	25 ± 0,5	C (мм)	21,5 ± 0,5	D (мм)	9,6 ± 0,5	Масса (г)	38 ± 7
	Обозначение	Параметры												
A (мм)	36 ± 0,5													
B (мм)	25 ± 0,5													
C (мм)	21,5 ± 0,5													
D (мм)	9,6 ± 0,5													
Масса (г)	38 ± 7													

Держатель
пластины/напр
авляющее
устройство для
пластины с
каналом 2 мм



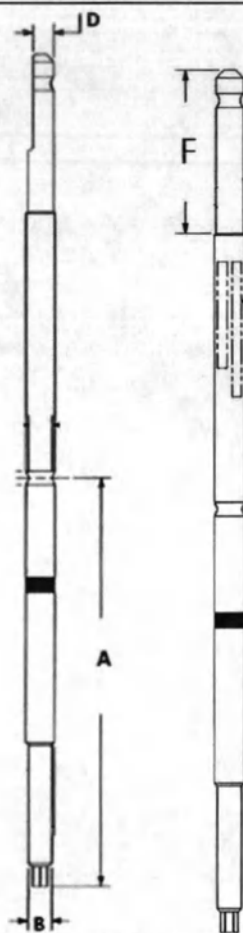
Обозначение	Параметры
A (мм)	$115 \pm 0,5$
B (мм)	$75 \pm 0,5$
C (мм)	$\varnothing 6,8 \pm 0,1$
D (мм)	$\varnothing 6,2 \pm 0,2$
Масса (г)	62 ± 12

Зенкер 3,5 мм,
быстрое
соединение



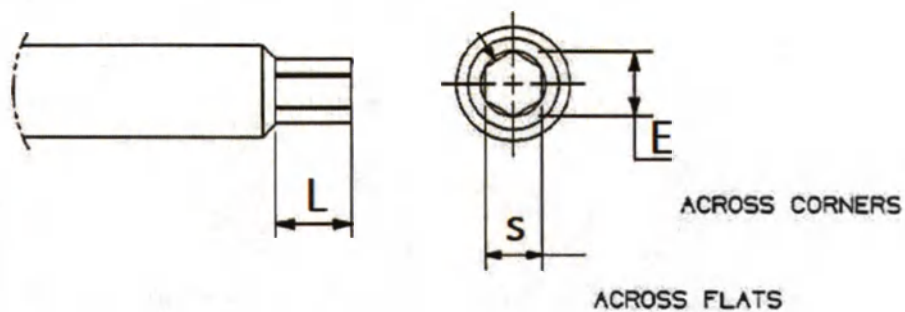
Обозначение	Параметры
A (мм)	72 ± 3
B (мм)	$\varnothing 6,0 \pm 0,5$
C (мм)	$\varnothing 2,0 \pm 0,1$
D (мм)	$3,5 \pm 0,1$
Размер хвостовика E (мм)	$16,8 \pm 2$
Ширина (острота) режущей кромки(мм)	$0,0140 \pm 0,0028$
Длина режущей кромки (мм)	$9,9 \pm 0,5$
Масса (г)	$8,4 \pm 1,7$

Отвертка
гексагональная
2,5 мм,
стандартная,
быстрое
соединение

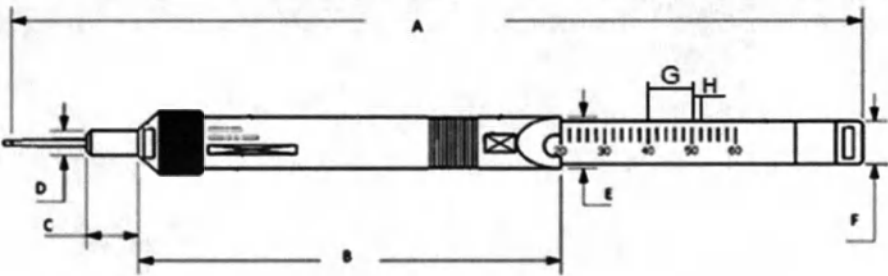


Обозначение	Параметры
A (мм)	$69,3 \pm 0,1$
B (мм)	$\varnothing 4 \pm 0,1$
D (мм)	$3,5 \pm 0,1$
Размер хвостовика F (мм)	$16,5 \pm 0,2$
Масса (г)	$18 \pm 3,6$

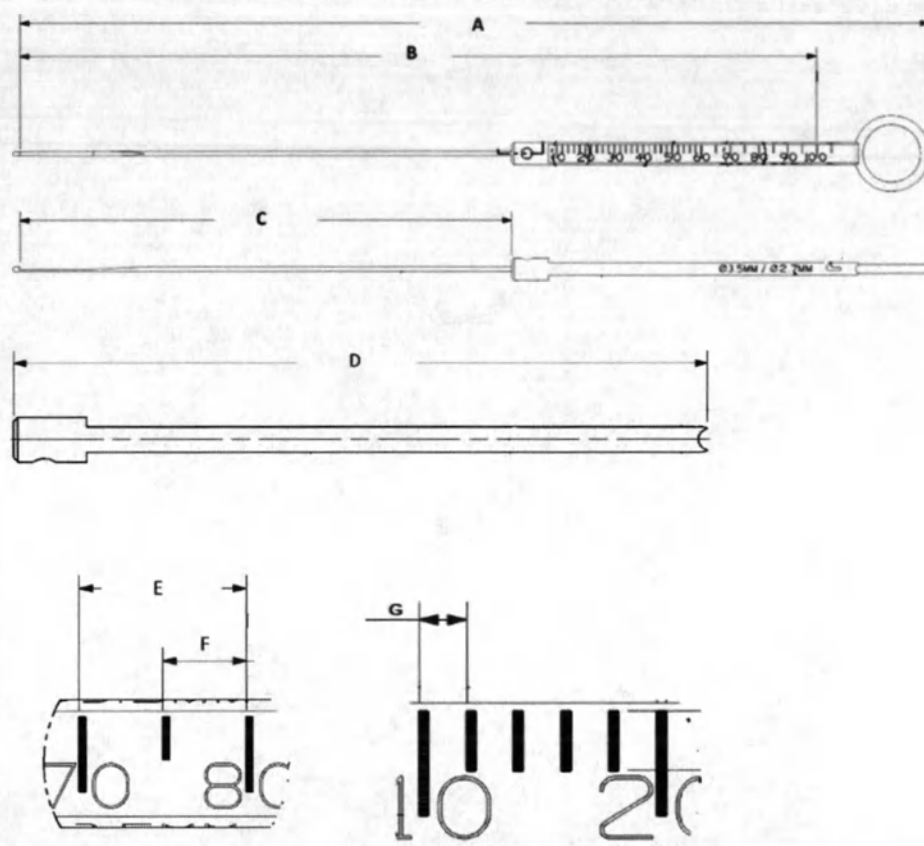
Дополнительные размеры отвертки



Across corners - по выступам
Across flats - по граням

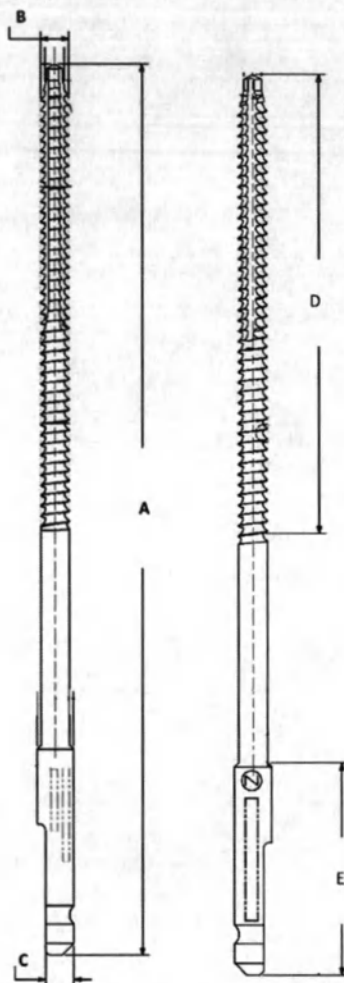
	<table><tr><th>Обозначение</th><th>Параметры</th></tr><tr><td>Диаметр по выступам, E (мм)</td><td>$\varnothing 2,8 \pm 0,2$</td></tr><tr><td>Ширина по граням шестигранника, S (мм)</td><td>2,5 - 0,025</td></tr><tr><td>Длина шестигранной части, L (мм)</td><td>$3,3 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>Значение крутящего момента, Н·м</td><td>При воздействии минимального значения крутящего момента 3,8 Н·м с минимальной глубиной зацепления ключа 1,2 мм , изделие не должно разрушаться или проявлять остаточную деформацию</td></tr></table>	Обозначение	Параметры	Диаметр по выступам, E (мм)	$\varnothing 2,8 \pm 0,2$	Ширина по граням шестигранника, S (мм)	2,5 - 0,025	Длина шестигранной части, L (мм)	$3,3 \pm 0,5$	Значение крутящего момента, Н·м	При воздействии минимального значения крутящего момента 3,8 Н·м с минимальной глубиной зацепления ключа 1,2 мм , изделие не должно разрушаться или проявлять остаточную деформацию												
Обозначение	Параметры																						
Диаметр по выступам, E (мм)	$\varnothing 2,8 \pm 0,2$																						
Ширина по граням шестигранника, S (мм)	2,5 - 0,025																						
Длина шестигранной части, L (мм)	$3,3 \pm 0,5$																						
Значение крутящего момента, Н·м	При воздействии минимального значения крутящего момента 3,8 Н·м с минимальной глубиной зацепления ключа 1,2 мм , изделие не должно разрушаться или проявлять остаточную деформацию																						
Глубиномер малый (до 60 мм)	 <table><tr><th>Обозначение</th><th>Параметры</th></tr><tr><td>A (мм)</td><td>179 ± 3</td></tr><tr><td>B (мм)</td><td>$87 \pm 1,5$</td></tr><tr><td>C (мм)</td><td>$12 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>D (мм)</td><td>$\varnothing 5,7 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>E (мм)</td><td>$\varnothing 11,8 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>F (мм)</td><td>$\varnothing 9,8 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>Длина шкалы (мм)</td><td>$56 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>Расстояние между метками (мм), H</td><td>$2 \pm 0,1$</td></tr><tr><td>Расстояние между метками (мм), G</td><td>$10 \pm 0,1$</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>60 ± 12</td></tr></table>	Обозначение	Параметры	A (мм)	179 ± 3	B (мм)	$87 \pm 1,5$	C (мм)	$12 \pm 0,5$	D (мм)	$\varnothing 5,7 \pm 0,5$	E (мм)	$\varnothing 11,8 \pm 0,5$	F (мм)	$\varnothing 9,8 \pm 0,5$	Длина шкалы (мм)	$56 \pm 0,5$	Расстояние между метками (мм), H	$2 \pm 0,1$	Расстояние между метками (мм), G	$10 \pm 0,1$	Масса (г)	60 ± 12
Обозначение	Параметры																						
A (мм)	179 ± 3																						
B (мм)	$87 \pm 1,5$																						
C (мм)	$12 \pm 0,5$																						
D (мм)	$\varnothing 5,7 \pm 0,5$																						
E (мм)	$\varnothing 11,8 \pm 0,5$																						
F (мм)	$\varnothing 9,8 \pm 0,5$																						
Длина шкалы (мм)	$56 \pm 0,5$																						
Расстояние между метками (мм), H	$2 \pm 0,1$																						
Расстояние между метками (мм), G	$10 \pm 0,1$																						
Масса (г)	60 ± 12																						

Глубиномер
для
блокирующих
винтов 3,5 мм
/2,7 мм
стандартный



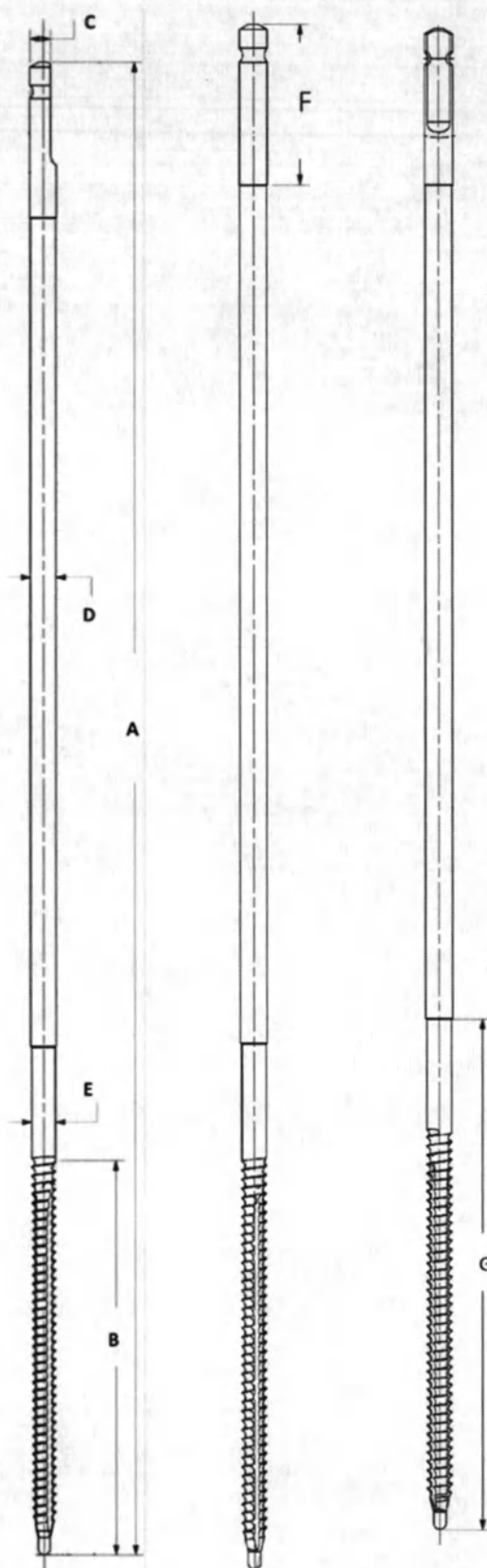
Обозначение	Параметры
A (мм)	$316,1 \pm 2,5$
B (мм)	$277,2 \pm 0,1$
C (мм)	$171,6 \pm 0,3$
Длина шкалы D (мм)	$119,7 \pm 2$
Расстояние между метками E (мм)	$10,01 \pm 0,5$
Расстояние между метками F (мм)	$5,00 \pm 0,5$
Расстояние между метками G (мм)	$2,00 \pm 0,1$
Масса (г)	$67,6 \pm 13,5$

Метчик 3,5 мм
x 110 мм,
быстрое
соединение



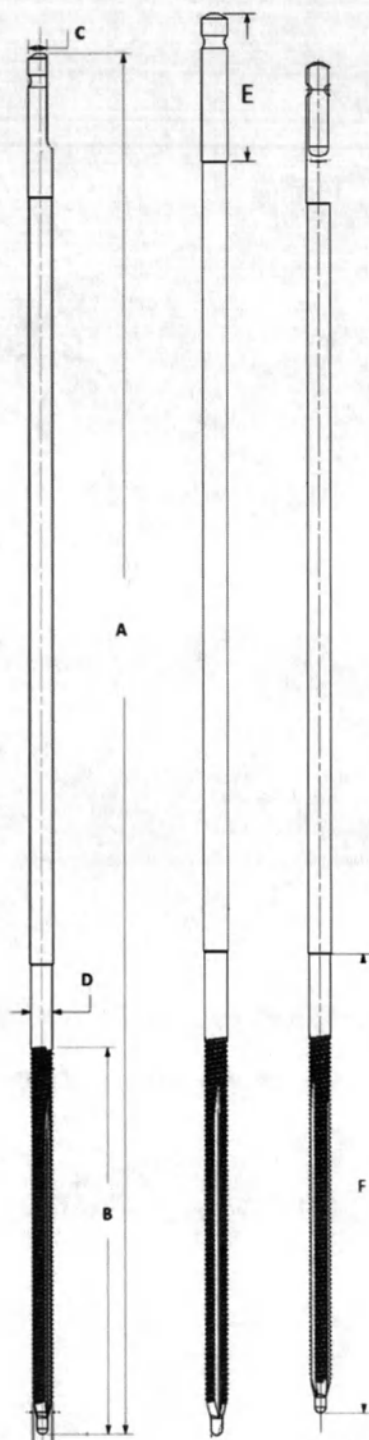
Обозначение	Параметры
A (мм)	110 ± 2
B (мм)	$3,5 \pm 0,5$
C (мм)	$3,5 \pm 0,8$
D (мм)	56 ± 2
E (мм)	$26 \pm 0,2$
Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0705 \pm 0,0141$
Масса (г)	$6,9 \pm 1,3$

Метчик с
быстрым
соединением
для винта с
глубокой
резьбой,
диаметр 4,0
мм, длина 250
мм



Обозначение	Параметры
A (мм)	$250 \pm 0,5$
B (мм)	66 ± 1
C (мм)	$3,5 \pm 0,1$
D (мм)	$4,3 \pm 0,1$
E (мм)	$4 \pm 0,1$
F (мм)	$26 \pm 0,2$
G (мм)	85 ± 1
Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0225 \pm 0,0045$
Масса (г)	$23,3 \pm 4,6$

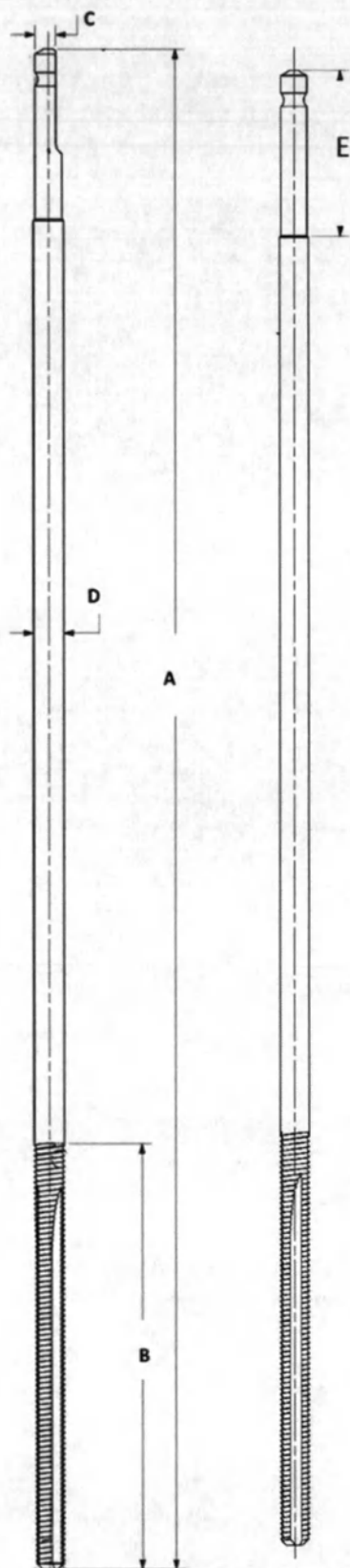
Метчик с
быстрым
соединением,
диаметр 4,0
мм, длина 250
мм

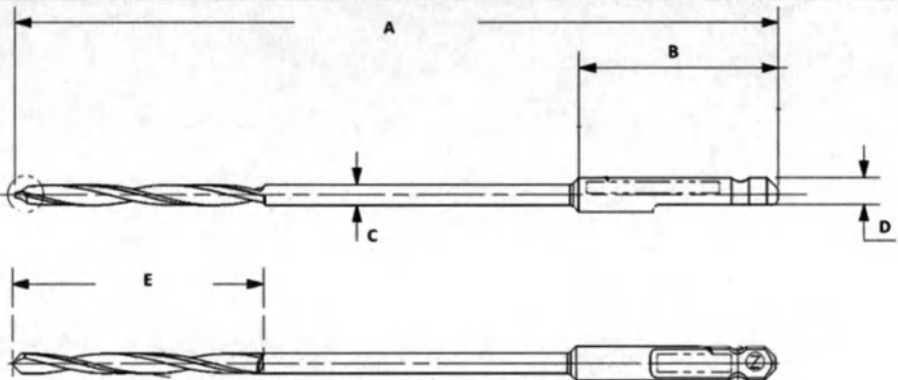
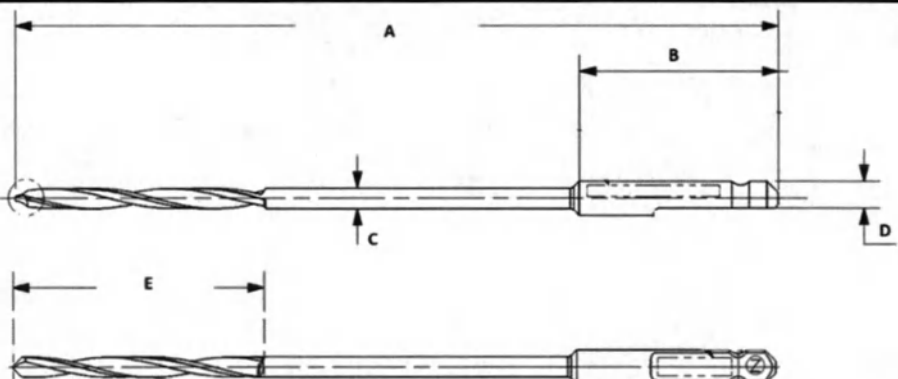


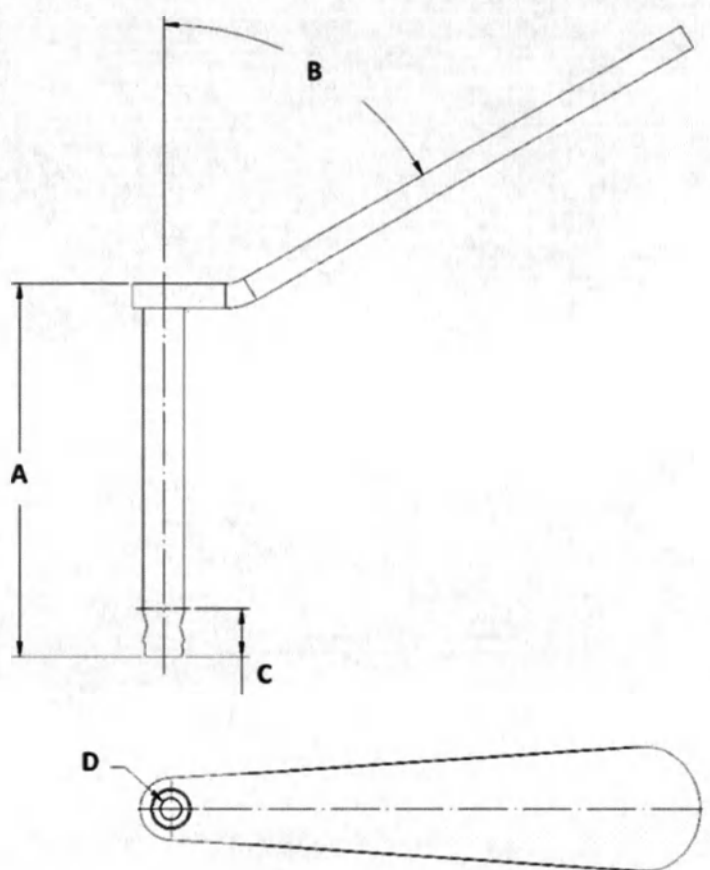
Обозначение	Параметры
A (мм)	$250 \pm 0,5$
B (мм)	70 ± 1
C (мм)	$3,5 \pm 0,1$
D (мм)	$4 \pm 0,1$

	Е (мм)	$26 \pm 0,2$
	F (мм)	85 ± 1
	Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0190 \pm 0,0038$
	Масса (г)	$23,7 \pm 4,6$

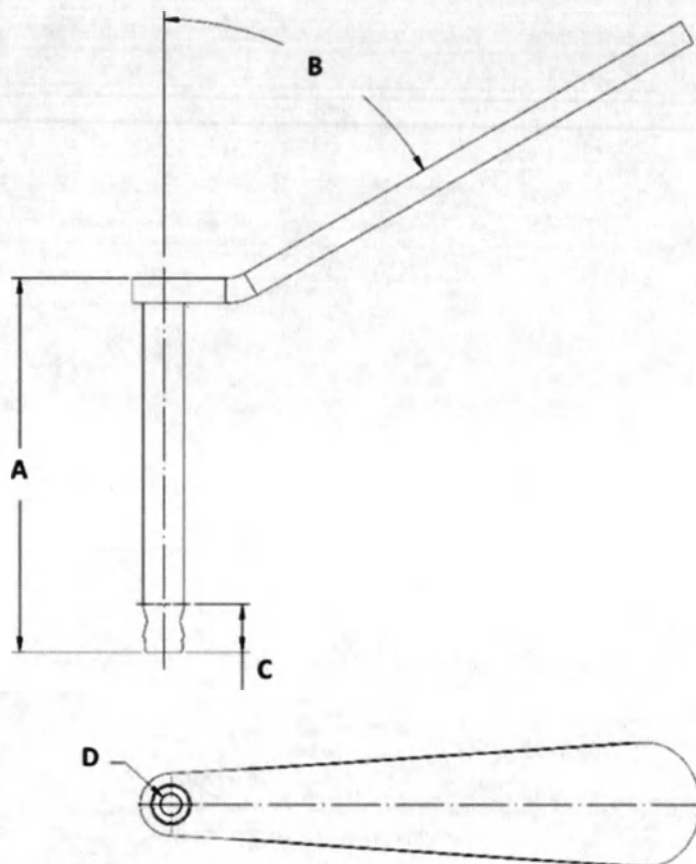
Метчик с
быстрым
соединением,
диаметр 5,0
мм, длина 250
мм



	Обозначение	Параметры
	A (мм)	$250 \pm 0,5$
	B (мм)	70 ± 1
	C (мм)	$3,5 \pm 0,1$
	D (мм)	$5 \pm 0,1$
	E (мм)	$28 \pm 0,2$
	Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0190 \pm 0,0038$
	Масса (г)	$32,1 \pm 6$
Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение		
	Обозначение	Параметры
	A (мм)	$110 \pm 2,5$
	B (мм)	$26 \pm 0,3$
	C (мм)	$2,5 \pm 0,1$
	D (мм)	$3,5 \pm 0,1$
	E (мм)	$29,2 \pm 1$
	Ширина (острота) режущей кромки (мм)	$0,0100 \pm 0,002$
Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение		
	Обозначение	Параметры
	A (мм)	$110 \pm 2,5$
	B (мм)	$26 \pm 0,2$
	C (мм)	$3,5 \pm 0,1$

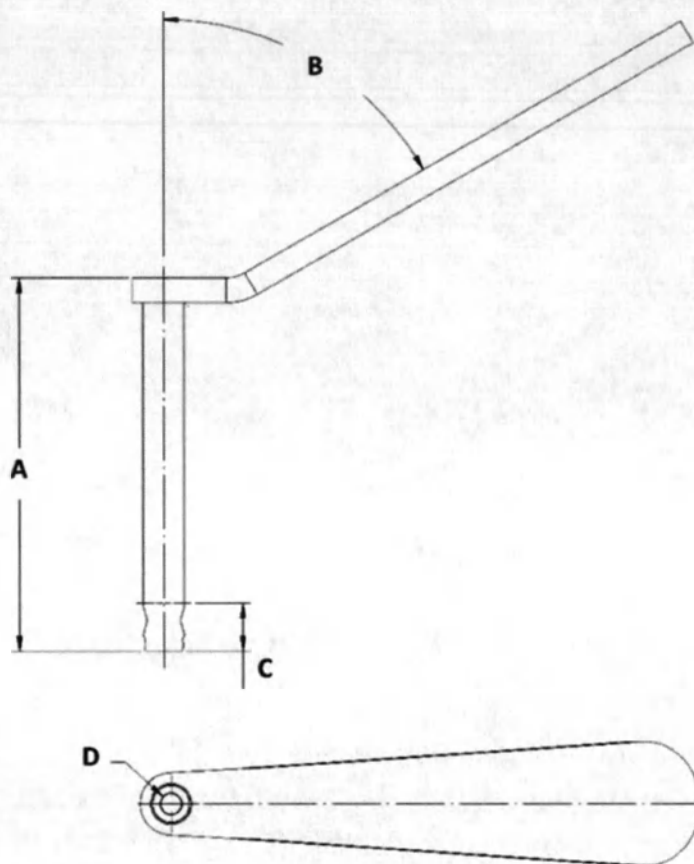
	D (мм)	3,5 ± 0,1											
	E (мм)	29,2 ± 1											
	Ширина (острота) режущей кромки (мм)	0,0090 ± 0,0027											
	Масса (г)	7,9±1											
Направитель сверла, диаметр 3,0 мм													
	<table><tr><th>Обозначение</th><th>Параметры</th></tr><tr><td>A (мм)</td><td>60 ± 0,3</td></tr><tr><td>B (°) градусы</td><td>60 ± 2°</td></tr><tr><td>C (мм)</td><td>7,7 ± 0,5</td></tr><tr><td>D (мм)</td><td>Ø 3,3 ± 0,1</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>54,6 ±10,9</td></tr></table>		Обозначение	Параметры	A (мм)	60 ± 0,3	B (°) градусы	60 ± 2°	C (мм)	7,7 ± 0,5	D (мм)	Ø 3,3 ± 0,1	Масса (г)
Обозначение	Параметры												
A (мм)	60 ± 0,3												
B (°) градусы	60 ± 2°												
C (мм)	7,7 ± 0,5												
D (мм)	Ø 3,3 ± 0,1												
Масса (г)	54,6 ±10,9												

Направитель
сверла,
диаметр 3,5 мм



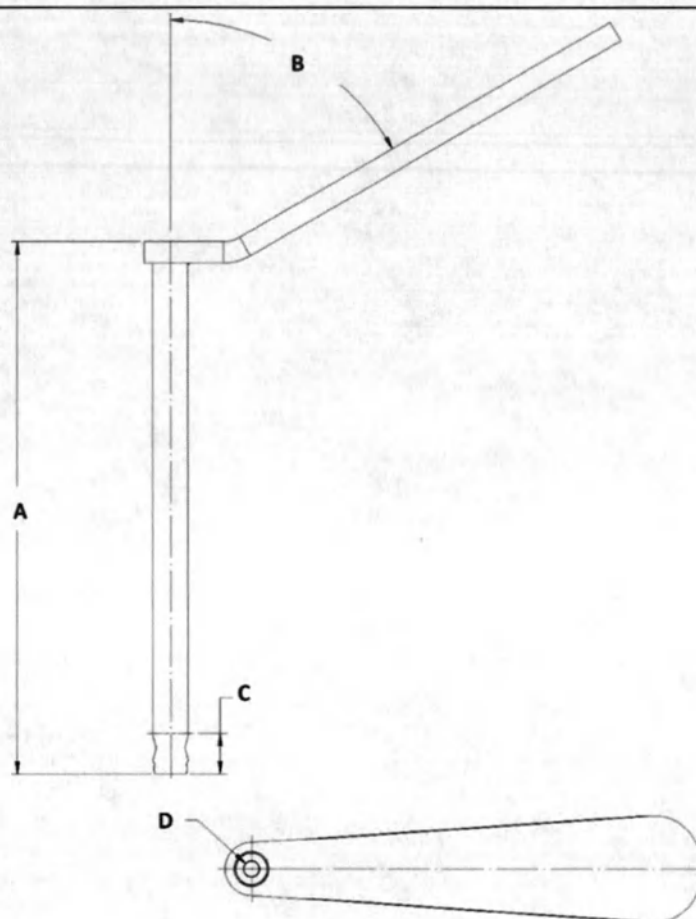
Обозначение	Параметры
A (мм)	$60 \pm 0,3$
B ($^{\circ}$) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 3,9 \pm 0,1$
Масса (г)	$54,4 \pm 10,9$

Направитель
сверла,
диаметр 4,5 мм



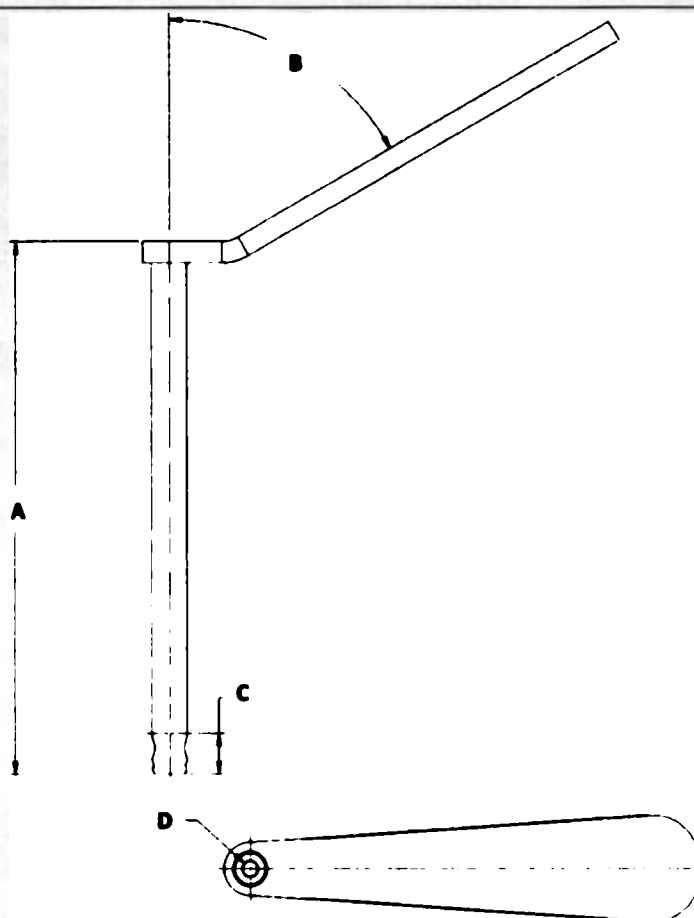
Обозначение	Параметры
A (мм)	$60 \pm 0,3$
B (°) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 4,9 \pm 0,1$
Масса (г)	$51,2 \pm 10$

Направитель
сверла,
диаметр 2,5
мм, длинный



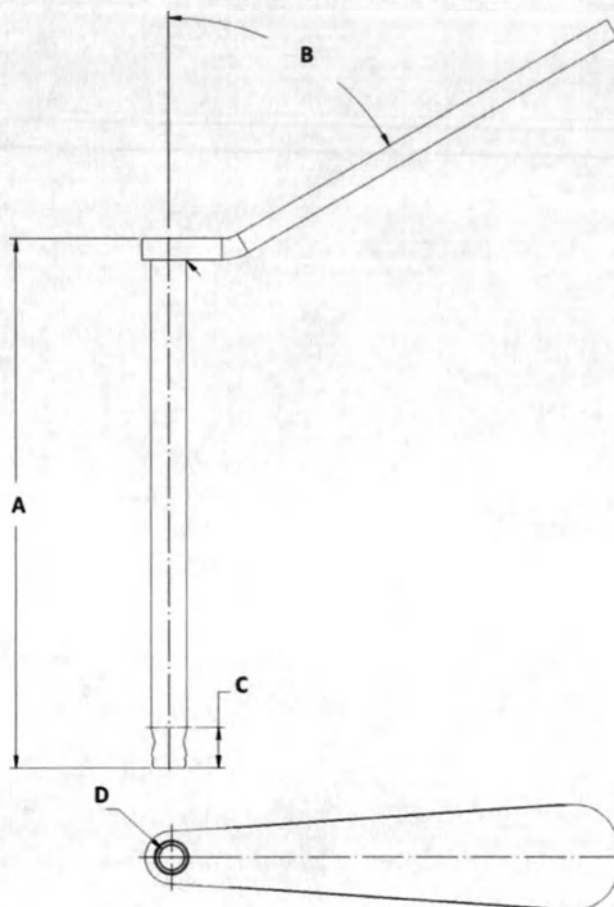
Обозначение	Параметры
A (мм)	$100 \pm 0,3$
B (°) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 2,9 \pm 0,1$
Масса (г)	64 ± 15

Направитель
сверла,
диаметр 3,3
мм, длинный



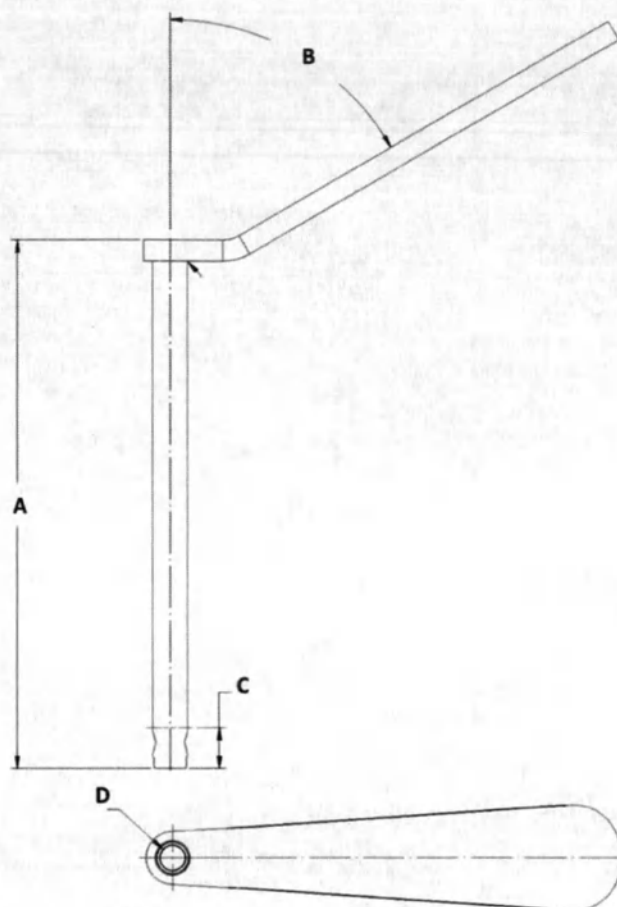
Обозначение	Параметры
A (мм)	$100 \pm 0,3$
B ($^{\circ}$) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 3,7 \pm 0,1$
Масса (г)	54 ± 10

Направитель
сверла,
диаметр 4,3
мм, длинный



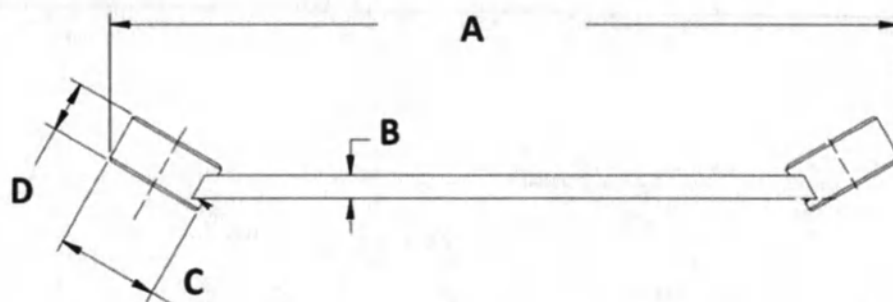
Обозначение	Параметры
A (мм)	$100 \pm 0,3$
B ($^{\circ}$) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 4,7 \pm 0,1$
Масса (г)	$56,1 \pm 11,2$

Направитель
сверла,
диаметр 4,0
мм, длинный

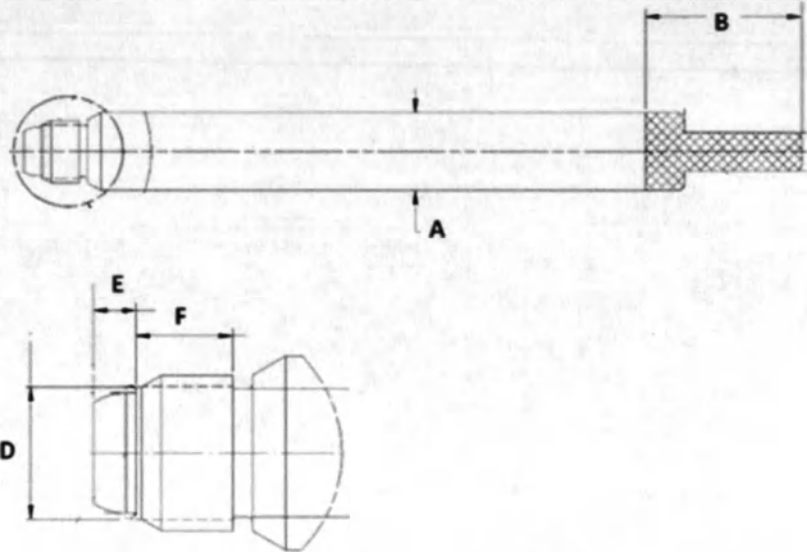


Обозначение	Параметры
A (мм)	$100 \pm 0,3$
B ($^{\circ}$) градусы	$60 \pm 2^{\circ}$
C (мм)	$7,7 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 4,4 \pm 0,1$
Масса (г)	52 ± 10

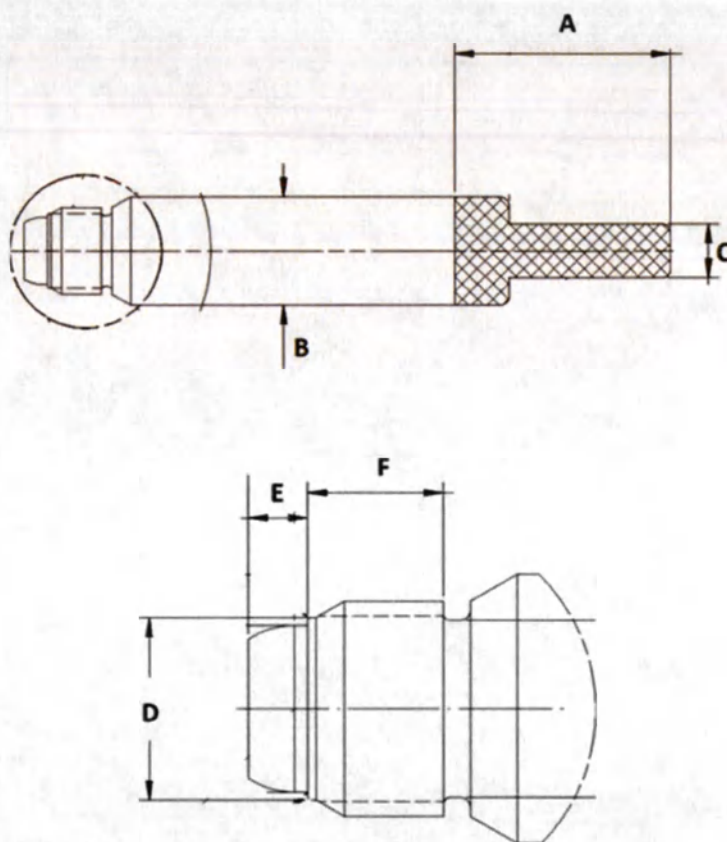
Направитель
сверла
компрессионн
ый для винтов
диаметром 5,0
мм



Обозначение	Параметры
A (мм)	$139,5 \pm 10$
B (мм)	$4 \pm 0,1$
C (мм)	$\varnothing 18,2 \pm 0,2$

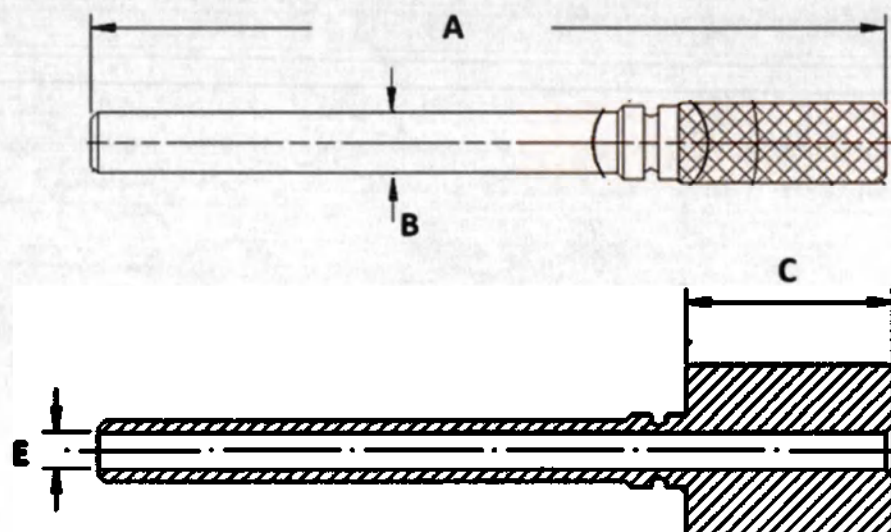
Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная	D (мм)	$9 \pm 0,2$
	Масса (г)	87 ± 15
		
Обозначение		Параметры
A (мм)		$\varnothing 10 \pm 0,2$
B (мм)		$20 \pm 0,5$
D (мм)		$\varnothing 6,8 \pm 0,7$
E (мм)		$2,2 \pm 0,1$
F (мм)		$5 \pm 0,2$
Масса (г)		$39,8 \pm 8$

Канюля для
установки
винта под 95
градусов,
диаметр 4,3 мм



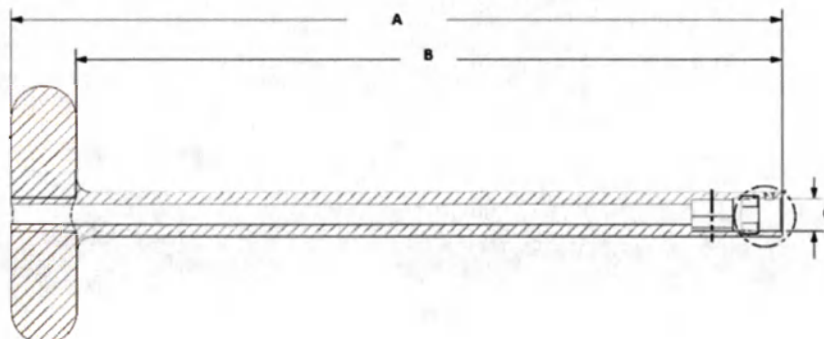
Обозначение	Параметры
A (мм)	$20 \pm 0,5$
B (мм)	$10 \pm 0,2$
C (мм)	$5 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 6,8 \pm 0,7$
E (мм)	$2,2 \pm 0,1$
F (мм)	$5 \pm 0,2$
Масса (г)	$20,1 \pm 5$

Канюля-
вставка 2,5 мм
для канюли 4,3
мм

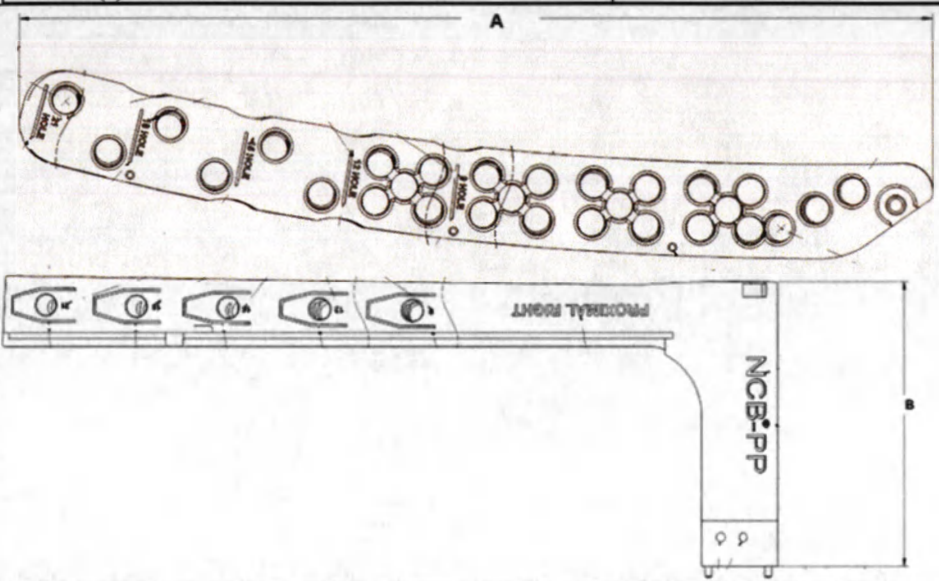
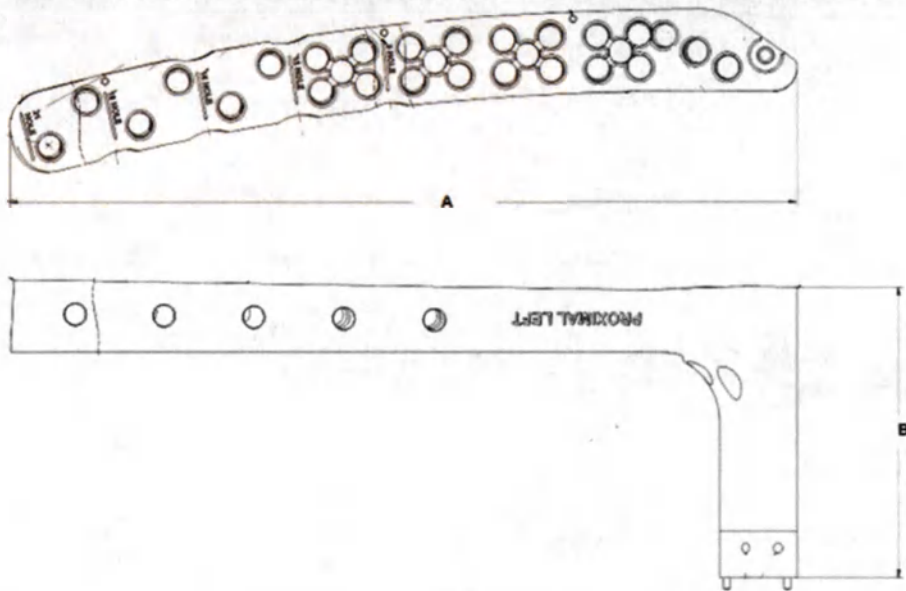


Обозначение	Параметры
A (мм)	$58 \pm 0,5$
B (мм)	$\varnothing 4,4 \pm 0,1$
C (мм)	$15 \pm 0,2$
E (мм)	$\varnothing 2,7 \pm 0,1$
Масса (г)	$10,3 \pm 2$

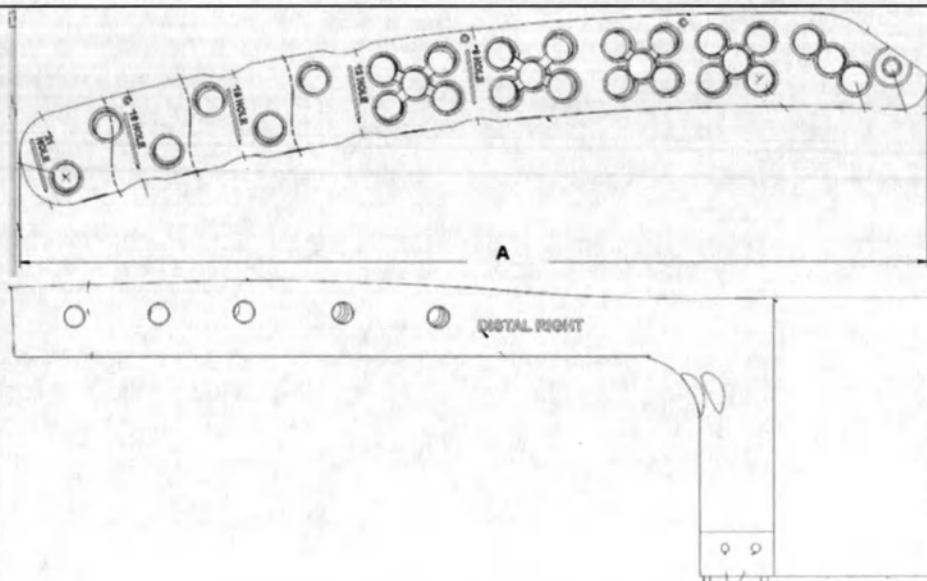
Толкатель
канюли 5,5 мм
/4,5 мм



Обозначение	Параметры
A (мм)	$152,4 \pm 0,5$
B (мм)	$139,7 \pm 0,5$
C (мм)	$\varnothing 6,5 \pm 0,5$
Прочность соединения рабочей части с рукояткой	Соединение рабочей части с рукояткой выдерживает постоянную нагрузку 500 Н в течении 60 секунд без нарушения целостности. Недолжно быть видимых

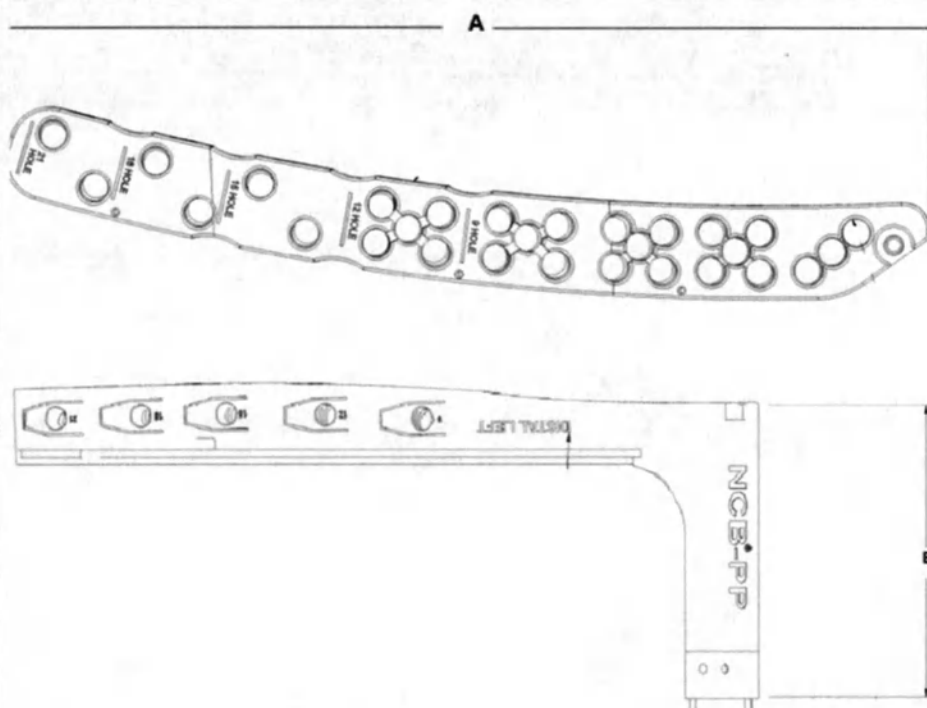
		трещин, сколов и деформации
	Масса (г)	94,4 ± 18,9
Направитель бедренный проксимальный правый		
	Обозначение	Параметры
	A (мм)	338,4 ± 0,5
	B (мм)	124,7 ± 0,3
	Масса (г)	390 ± 70
Направитель бедренный проксимальный левый		
	Обозначение	Параметры
	A (мм)	338,4 ± 0,5
	B (мм)	124,7 ± 0,3
	Масса (г)	392 ± 78

Направитель
бедренный
дистальный
правый

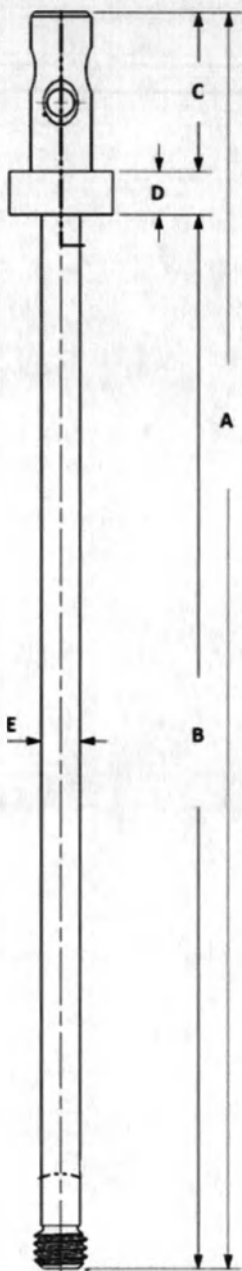


Обозначение	Параметры
A (мм)	$343,2 \pm 0,5$
B (мм)	$125,1 \pm 0,3$
Масса (г)	$427,7 \pm 85$

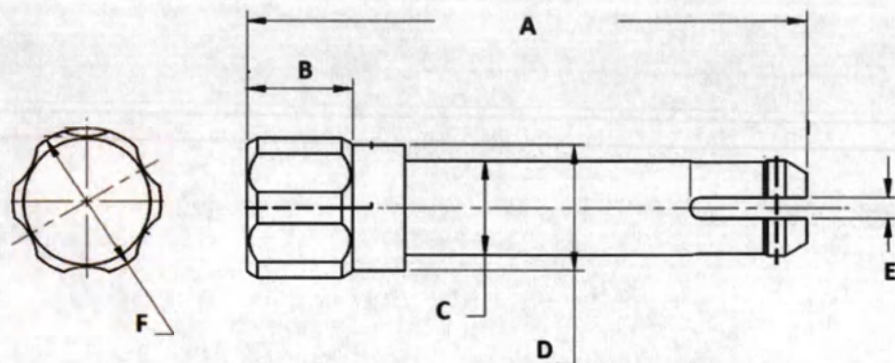
Направитель
бедренный
дистальный
левый



Обозначение	Параметры
A (мм)	$343,2 \pm 0,5$
B (мм)	$125,1 \pm 0,3$

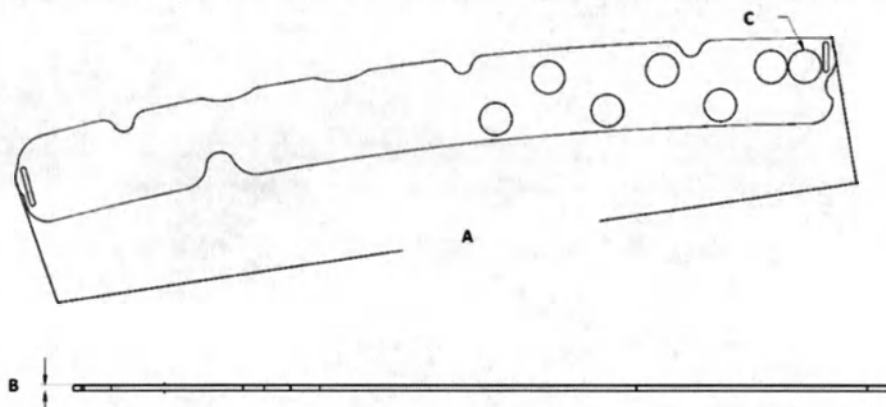
	Масса (г)	431,8± 86,4													
Болт соединительный для использования с бедренным направителем															
	<table><tr><th>Обозначение</th><th>Параметры</th></tr><tr><td>A (мм)</td><td>146 ± 1,2</td></tr><tr><td>B (мм)</td><td>122,5 ± 0,2</td></tr><tr><td>C (мм)</td><td>18,5 ± 0,5</td></tr><tr><td>D (мм)</td><td>5 ± 0,5</td></tr><tr><td>E (мм)</td><td>Ø 4,5± 0,2</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>23,2 ± 4</td></tr></table>		Обозначение	Параметры	A (мм)	146 ± 1,2	B (мм)	122,5 ± 0,2	C (мм)	18,5 ± 0,5	D (мм)	5 ± 0,5	E (мм)	Ø 4,5± 0,2	Масса (г)
Обозначение	Параметры														
A (мм)	146 ± 1,2														
B (мм)	122,5 ± 0,2														
C (мм)	18,5 ± 0,5														
D (мм)	5 ± 0,5														
E (мм)	Ø 4,5± 0,2														
Масса (г)	23,2 ± 4														

Штифт
предохранительный
блокирующий
для
использования
с бедренным
направителем



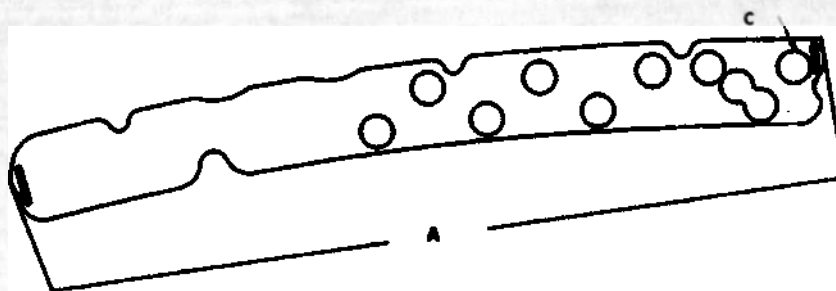
Обозначение	Параметры
A (мм)	$53 \pm 0,3$
B (мм)	$10 \pm 0,2$
C (мм)	$\varnothing 9 \pm 0,1$
D (мм)	$12 \pm 0,2$
E (мм)	$2 \pm 0,1$
F (мм)	$\varnothing 14 \pm 0,2$
Масса (г)	5 ± 1

Шаблон для
разметки
отверстий для
использования
с
проксимальны
ми пластинами
на 9 отверстий



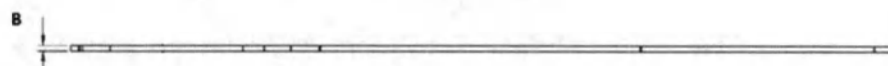
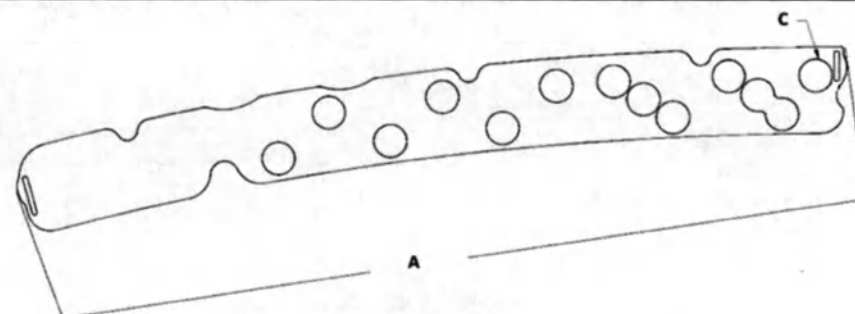
Обозначение	Параметры
A (мм)	$294,4 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,2$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$21,4 \pm 4$

Шаблон для
разметки
отверстий для
использования
с
проксимальны
ми пластинами
на 12
отверстий



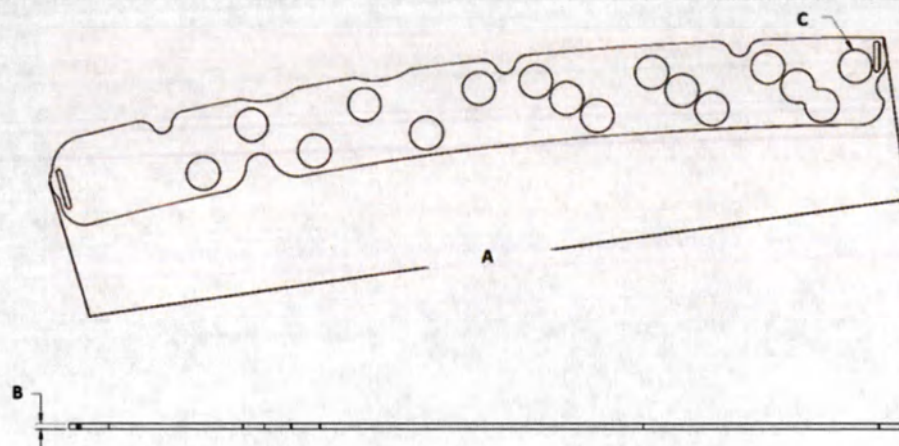
Обозначение	Параметры
A (мм)	$294,4 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$19,8 \pm 4$

Шаблон для
разметки
отверстий для
использования
с
проксимальны
ми пластинами
на 15
отверстий



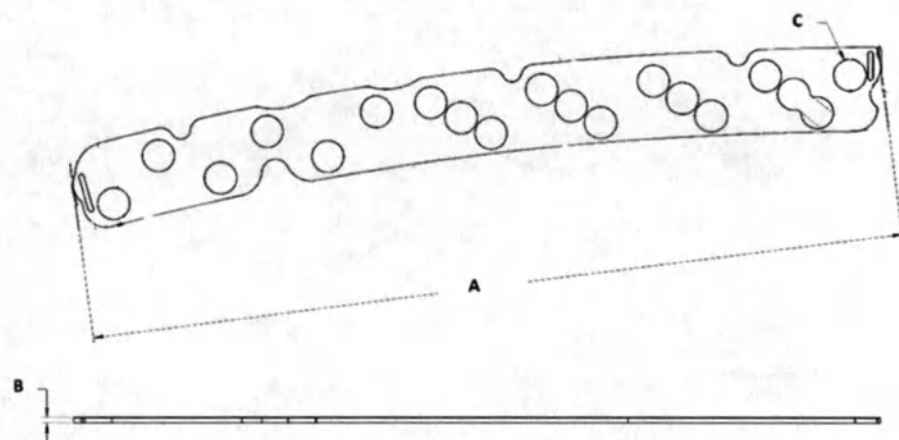
Обозначение	Параметры
A (мм)	$294,4 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$18,8 \pm 3,7$

Шаблон для
разметки
отверстий для
использования
с
проксимальны
ми пластинами
на 18
отверстий



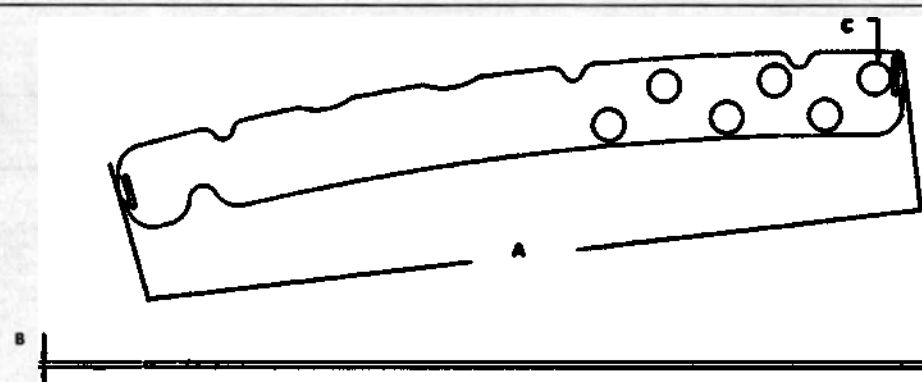
Обозначение	Параметры
A (мм)	$294,4 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$18,8 \pm 3,7$

Шаблон для
разметки
отверстий для
использования
с
проксимальны
ми пластинами
на 21
отверстие



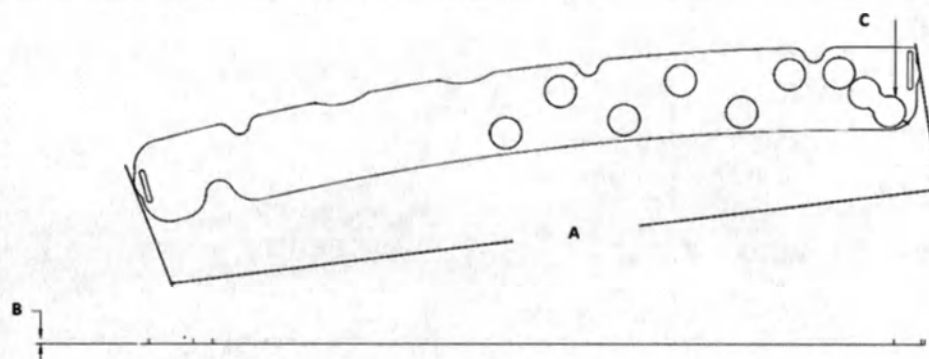
Обозначение	Параметры
A (мм)	$294,4 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$17,8 \pm 3,5$

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий



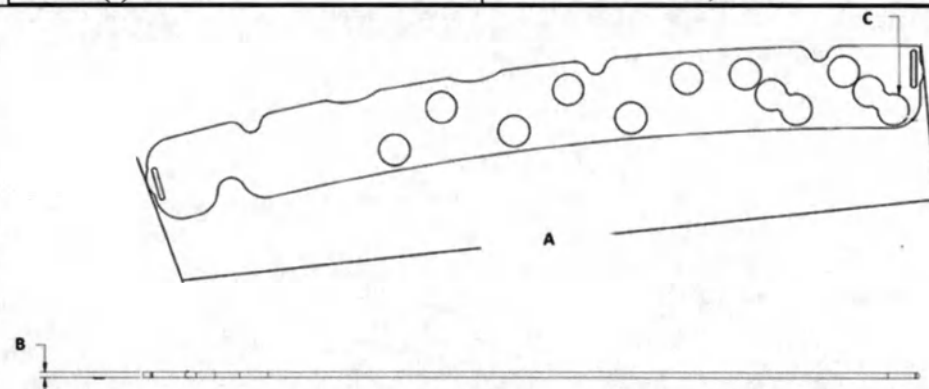
Обозначение	Параметры
A (мм)	$290,8 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$20,5 \pm 4,1$

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий

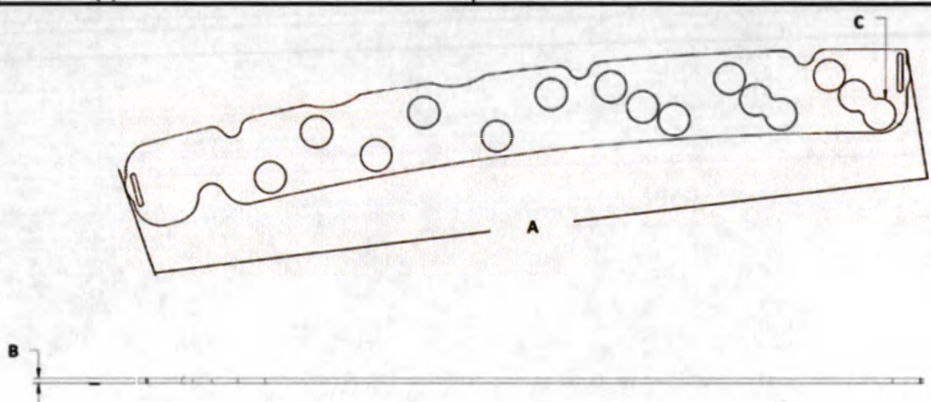
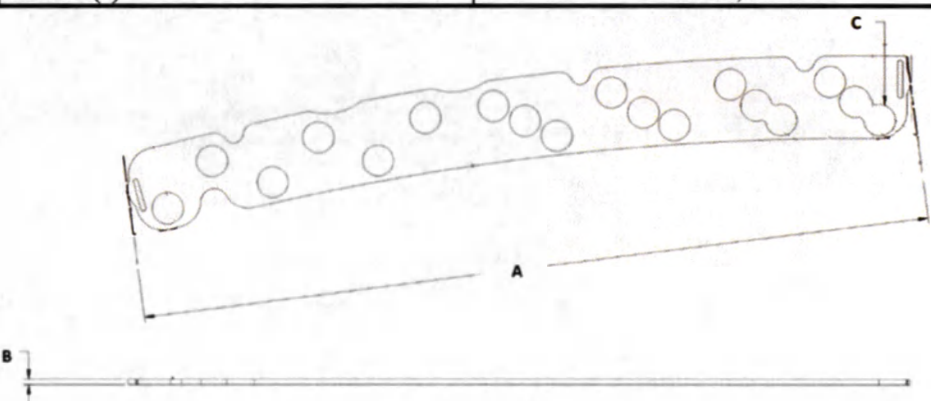


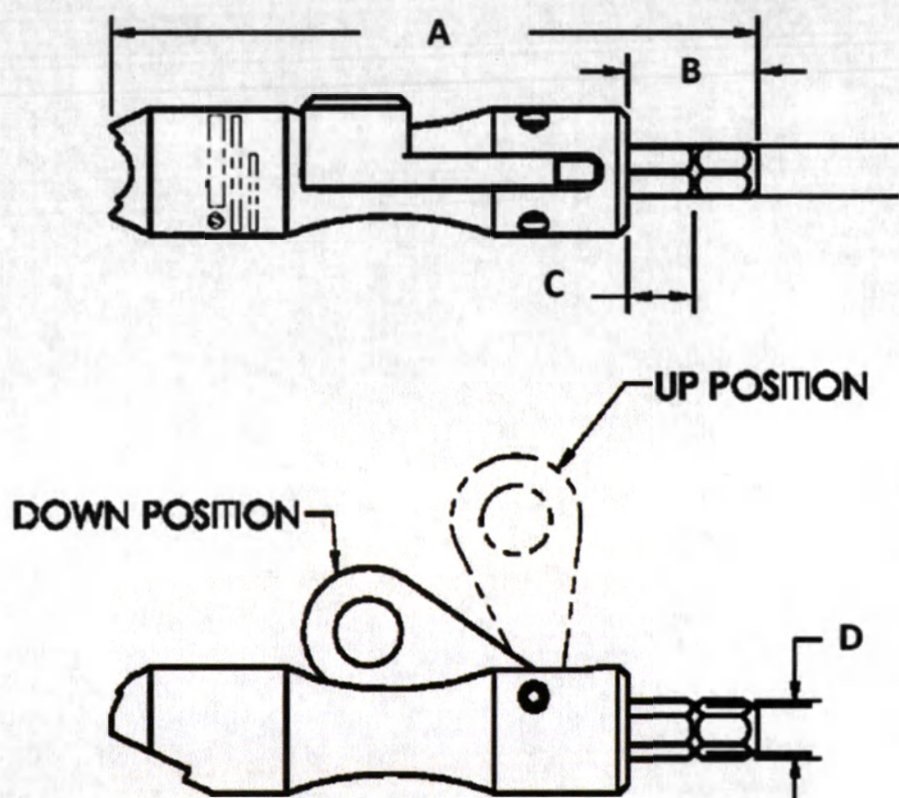
Обозначение	Параметры
A (мм)	$290,8 \pm 0,5$
B (мм)	$2 \pm 0,3$
C (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$
Масса (г)	$20,9 \pm 4$

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий



Обозначение	Параметры
A (мм)	$290,8 \pm 0,5$

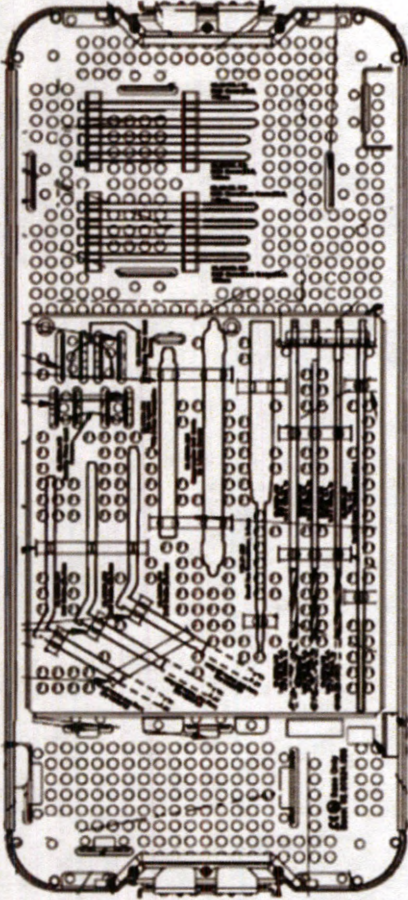
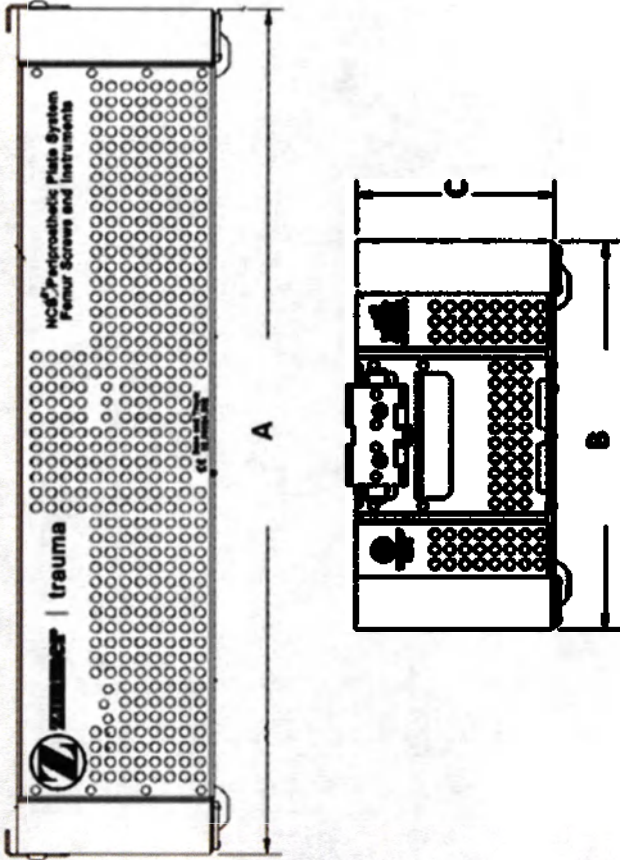
	<table><tr><td>В (мм)</td><td>$2 \pm 0,3$</td></tr><tr><td>С (мм)</td><td>$\varnothing 11,5 \pm 0,1$</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>$19 \pm 3,7$</td></tr></table>	В (мм)	$2 \pm 0,3$	С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$	Масса (г)	$19 \pm 3,7$				
В (мм)	$2 \pm 0,3$										
С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$										
Масса (г)	$19 \pm 3,7$										
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий	 <table><tr><td>Обозначение</td><td>Параметры</td></tr><tr><td>A (мм)</td><td>$290,8 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>B (мм)</td><td>$2 \pm 0,3$</td></tr><tr><td>С (мм)</td><td>$\varnothing 11,5 \pm 0,1$</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>$18 \pm 3,6$</td></tr></table>	Обозначение	Параметры	A (мм)	$290,8 \pm 0,5$	B (мм)	$2 \pm 0,3$	С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$	Масса (г)	$18 \pm 3,6$
Обозначение	Параметры										
A (мм)	$290,8 \pm 0,5$										
B (мм)	$2 \pm 0,3$										
С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$										
Масса (г)	$18 \pm 3,6$										
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие	 <table><tr><td>Обозначение</td><td>Параметры</td></tr><tr><td>A (мм)</td><td>$290,8 \pm 0,5$</td></tr><tr><td>B (мм)</td><td>$2 \pm 0,2$</td></tr><tr><td>С (мм)</td><td>$\varnothing 11,5 \pm 0,1$</td></tr><tr><td>Масса (г)</td><td>$16,8 \pm 3$</td></tr></table>	Обозначение	Параметры	A (мм)	$290,8 \pm 0,5$	B (мм)	$2 \pm 0,2$	С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$	Масса (г)	$16,8 \pm 3$
Обозначение	Параметры										
A (мм)	$290,8 \pm 0,5$										
B (мм)	$2 \pm 0,2$										
С (мм)	$\varnothing 11,5 \pm 0,1$										
Масса (г)	$16,8 \pm 3$										
Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready											



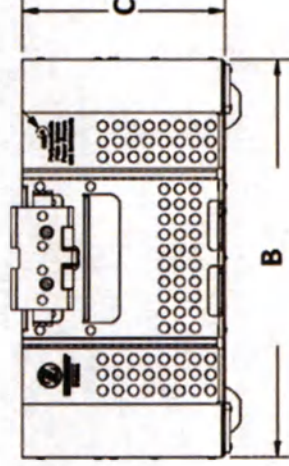
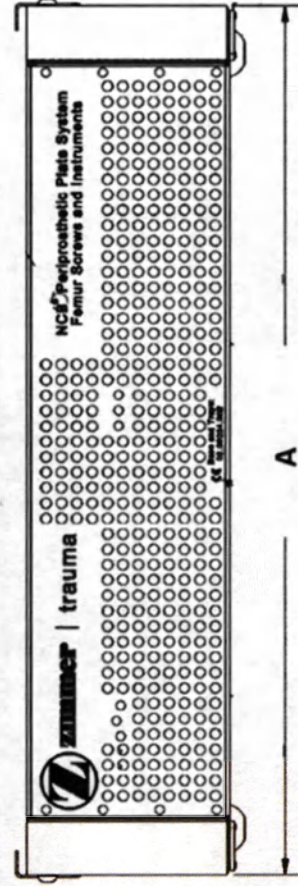
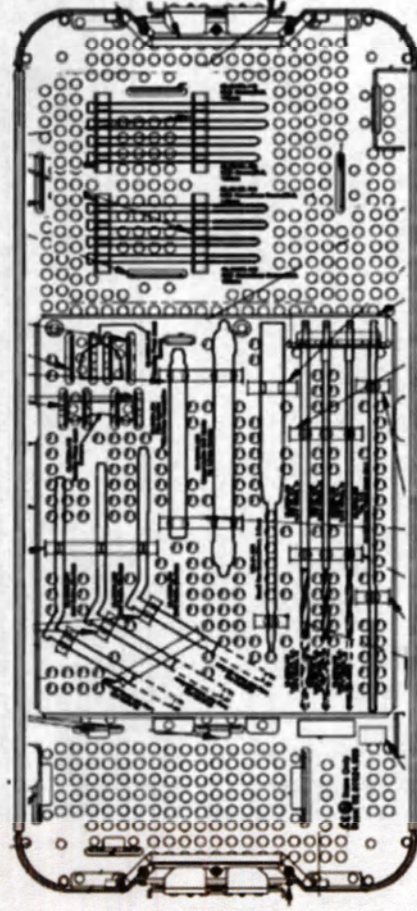
Обозначение	Параметры
A (мм)	$63,5 \pm 0,5$
B (мм)	$12,7 \pm 0,5$
C (мм)	$6,5 \pm 0,5$
D (мм)	$\varnothing 4,8 \pm 0,5$
Масса (г)	$39,5 \pm 8$

Down position – нижняя позиция
Up position – верхняя позиция

Контейнер
базовый с
лотками

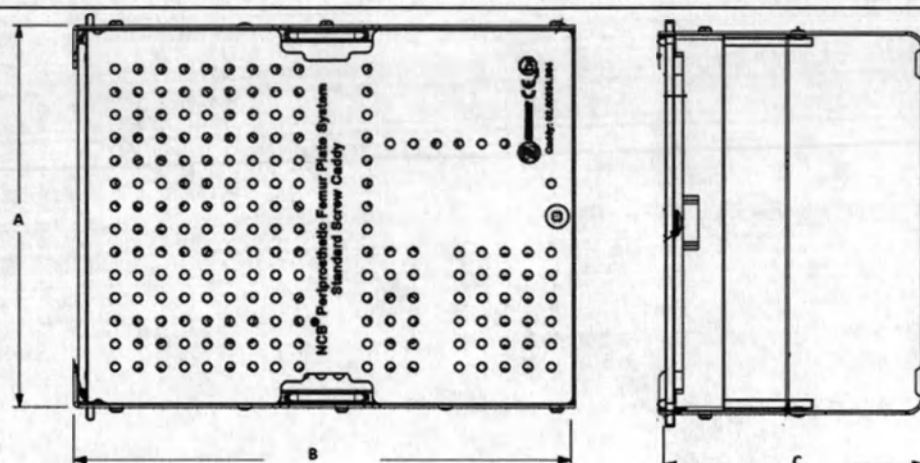
 	
Обозначение	Параметры
A (мм)	536,6 ± 1,3
B (мм)	245,6 ± 0,8
C (мм)	125,3 ± 0,8
Масса (г)	5564 ± 1112

Контейнер
базовый



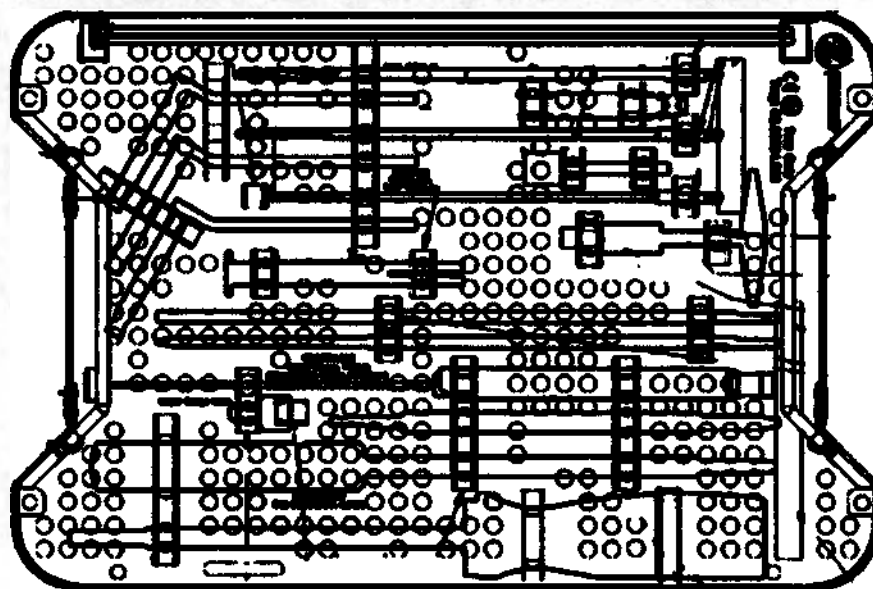
Обозначение	Параметры
A (мм)	536,6 ± 1,3
B (мм)	245,6 ± 0,8
C (мм)	125,3 ± 0,8
Масса (г)	2300 ± 450

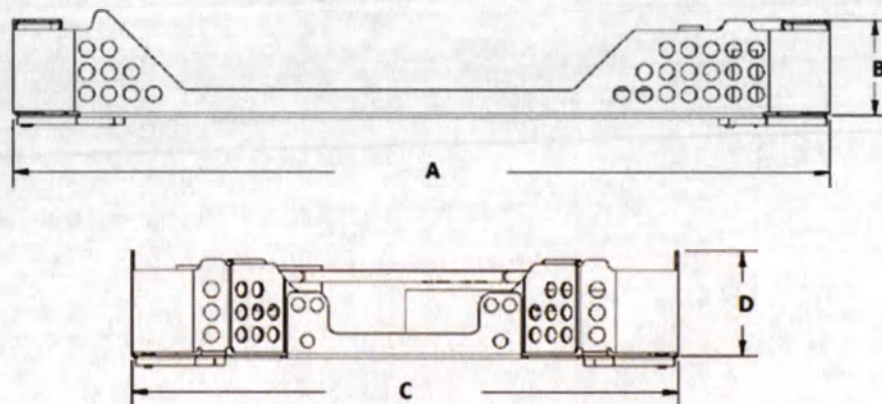
Контейнер
стандартный



Обозначение	Параметры
A (мм)	$158,9 \pm 0,8$
B (мм)	$206,5 \pm 2,1$
C (мм)	$107,6 \pm 0,4$
Масса (г)	811 ± 150

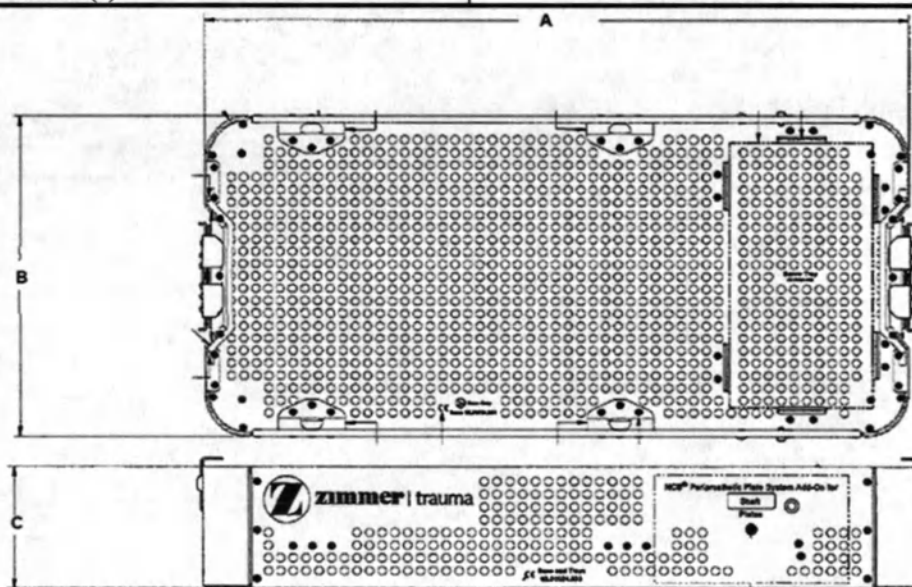
Лоток
контейнера
базового





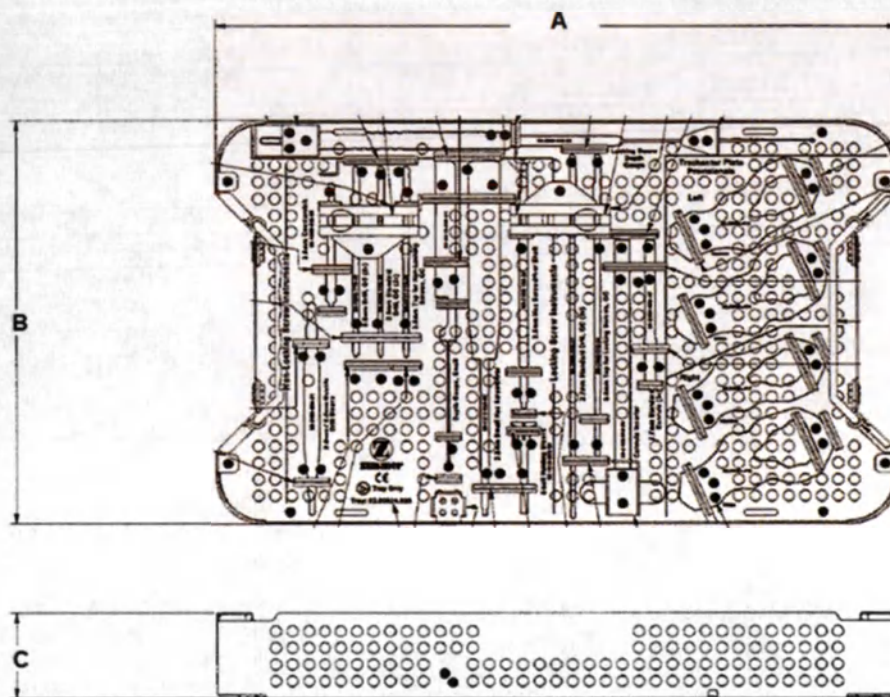
Обозначение	Параметры
A (мм)	$348,5 \pm 1,3$
B (мм)	$40,6 \pm 0,8$
C (мм)	$232,4 \pm 0,8$
D (мм)	$44,2 \pm 0,8$
Масса (г)	990 ± 190

Контейнер
базовый
дополнительн
ый



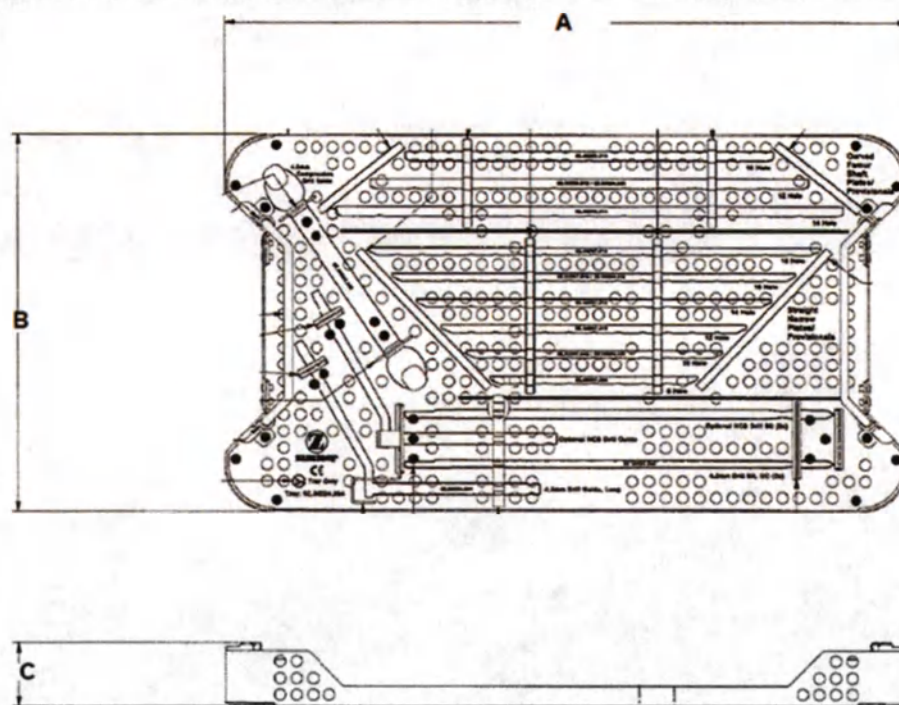
Обозначение	Параметры
A (мм)	$536,6 \pm 4$
B (мм)	$245,6 \pm 0,8$
C (мм)	$91 \pm 0,8$
Масса (г)	2181 ± 500

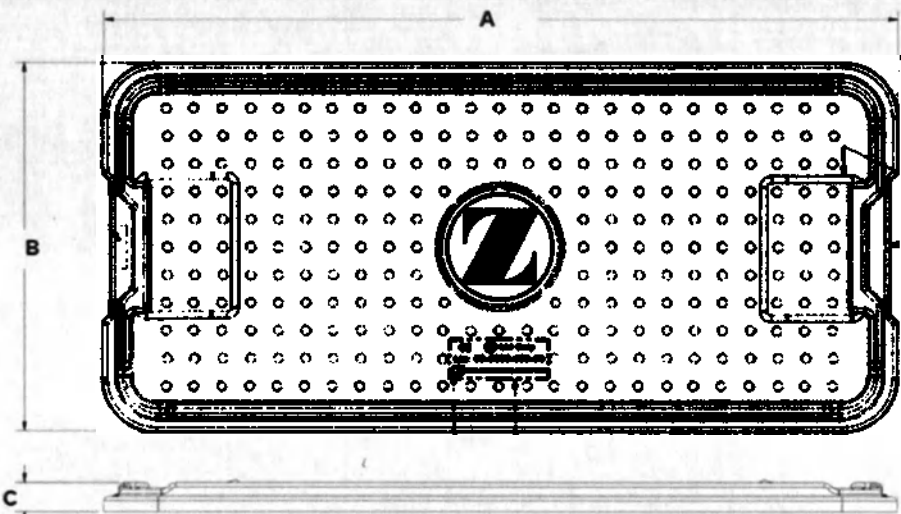
Лоток верхний
контейнера
базового
дополнительно
го



Обозначение	Параметры
A (мм)	$391,7 \pm 3$
B (мм)	$232,4 \pm 2$
C (мм)	$49,1 \pm 0,8$
Масса (г)	1408 ± 250

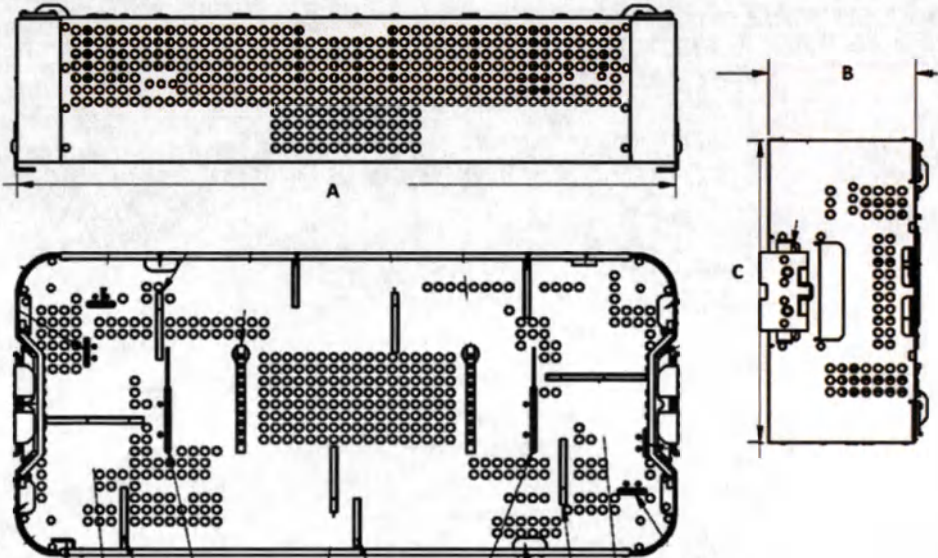
Лоток нижний
контейнера
базового
дополнительно
го



	Обозначение	Параметры
	A (мм)	$391,7 \pm 0,8$
	B (мм)	$215,2 \pm 0,8$
	C (мм)	$36,4 \pm 0,8$
	Масса (г)	884 ± 150
Крышка контейнера		
	Обозначение	Параметры
	A (мм)	$544,9 \pm 0,8$
	B (мм)	$253,5 \pm 0,8$
	C (мм)	$19,9 \pm 0,8$
	Масса (г)	$584 \pm 116,8$
Контейнер основной и лоток в сборе	Лоток 	
	Обозначение	Параметры

A (мм)	232,4 ± 0,5
B (мм)	531,4 ± 0,8
C (мм)	54,2 ± 0,5

Базовый контейнер



Обозначение	Параметры
A (мм)	536,6 ± 0,8
B (мм)	117,7 ± 0,8
C (мм)	245,6 ± 0,8

Контейнер основной и лоток в сборе	
Масса (г)	2700 ± 540

Требования к характеристикам металлических инструментов

Наименование	Шероховатость, Ra, не более	Твердость, RC
Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение	32	48-52
Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение	63	Нержавеющая сталь 420 А - 50-55 Нержавеющая сталь 420 В - 50-55 Нержавеющая сталь 455 - 48-52
Канюля 2,7 мм стандартная	32	38-45

Насадка вогнутая для изгибающего пресса	32	44-50
Насадка выпуклая для изгибающего пресса	32	44-50
Держатель пластины/направляющее устройство для пластины с каналом 2 мм	32	38-45
Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение	32	45±5
Отвертка гексагональная 2,5 мм, стандартная, быстрое соединение	32	50-55
Глубиномер малый (до 60 мм)	32	38-45
Глубиномер для блокирующих винтов 3,5 мм /2,7 мм стандартный	32	38-45
Метчик 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	32	48-52
Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм	32	48-52
Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм	32	48-52
Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм	32	48-52
Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	63	Нержавеющая сталь 420 А - 50-55 Нержавеющая сталь 420 В - 50-55 Нержавеющая сталь 455 - 48-52
Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	63	Нержавеющая сталь 420 А - 50-55 Нержавеющая сталь 420 В - 50-55 Нержавеющая сталь 455 - 48-52
Направитель сверла, диаметр 3,0 мм	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 3,5 мм	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 4,5 мм	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 4,3 мм, длинный	32	38-45
Направитель сверла, диаметр 4,0 мм, длинный	32	38-45
Направитель сверла компрессионный для винтов диаметром 5,0 мм	32	40-44
Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная	32	38-45
Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм	32	38-45
Канюля-вставка 2,5 мм для канюли 4,3 мм	32	38-45
Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм	32	40-45

Направитель бедренный проксимальный правый	32	46-50
Направитель бедренный проксимальный левый	32	46-50
Направитель бедренный дистальный правый	32	46-50
Направитель бедренный дистальный левый	32	46-50
Болт соединительный для использования с бедренным направителем	32	38-45
Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий	32	Н/П
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие	32	Н/П
Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready	32	38-45

Прочностные характеристики инструментов

Прочность соединения рабочей части с рукояткой	Соединение рабочей части с рукояткой и/или сварные/паяные соединения выдерживают постоянную нагрузку 500 Н в течении 60
Прочность сварных/паяных соединений	

	секунд без нарушения целостности. Не должно быть видимых трещин, сколов и деформации.
--	---

Радиальное биение машинных инструментов

Изделие	Радиальное биение, мм
Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение	0,009
Отвертка гексагональная 2,5 мм стандартная, быстрое соединение	0,005
Метчик 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	0,006
Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение	0,004
(Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм)	0,008
Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм	0,012
Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм	0,007
Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	0,005
Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	0,006
Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение	0,014

11. Материалы медицинского изделия

Изделие	Материал
Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 455
Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 420А или Нержавеющая сталь 420В Или Нержавеющая сталь 455
Канюля 2,7 мм стандартная	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Насадка вогнутая для изгибающего пресса	Нержавеющая сталь 420 Нержавеющая сталь TrimRite Нержавеющая сталь 303 Эпоксидная смола Armstrong C-7
Насадка выпуклая для изгибающего пресса	Нержавеющая сталь 420 Нержавеющая сталь TrimRite
Держатель пластины/направляющее устройство для пластины с каналом 2 мм	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 420 Нержавеющая сталь TrimRite
Отвертка гексагональная 2,5 мм, стандартная, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 440А Нержавеющая сталь 455

Глубиномер малый (до 60 мм)	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Глубиномер для блокирующих винтов 3,5 мм /2,7 мм стандартный	Нержавеющая сталь 17-4 PH Нержавеющая сталь 420 Нержавеющая сталь TrimRite или Нержавеющая сталь 302 Нержавеющая сталь 440C
Метчик 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 455 Анодирование
Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм	Нержавеющая сталь 455 Анодирование
Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм	Нержавеющая сталь 455
Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм	
Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 420A или Нержавеющая сталь 420B Или Нержавеющая сталь 455 Анодирование
Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение	Нержавеющая сталь 420A или Нержавеющая сталь 420B Или Нержавеющая сталь 455
Направитель сверла, диаметр 3,0 мм	Нержавеющая сталь 17-4 PH Нержавеющая сталь 304 Анодирование
Направитель сверла, диаметр 3,5 мм	
Направитель сверла, диаметр 4,5 мм	
Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный	Нержавеющая сталь 17-4 PH Нержавеющая сталь 304
Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный	
Направитель сверла, диаметр 4,3 мм, длинный	
Направитель сверла, диаметр 4,0 мм, длинный	
Направитель сверла компрессионный для винтов диаметром 5,0 мм	Нержавеющая сталь 17-4 PH Алюминий 6061 T6 Кобальтовый сплав Nivaflex 45/18 Нержавеющая сталь 440C Анодирование
Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм	
Канюля-вставка 2,5 мм для канюли 4,3 мм	Нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 316

Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Направитель бедренный проксимальный правый	композитный полимер 60% CF PEEK Нержавеющая сталь 455 Эпоксидная смола высокой прочности MASTERBOND EP42HT-2 Полиуретановый краситель Burluran (Розовый, L43.2880.0-10)
Направитель бедренный проксимальный левый	
Направитель бедренный дистальный правый	композитный полимер 60% CF PEEK Нержавеющая сталь 455 Эпоксидная смола высокой прочности MASTERBOND EP42HT-2 Полиуретановый краситель Burluran (Желтый L43.2882.0-10)
Направитель бедренный дистальный левый	
Болт соединительный для использования с бедренным направителем	Нержавеющая сталь 17-4 PH
Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем	Полифенилсульфон Radel® R-5500 GY1037
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий	Полифенилсульфон Radel® R-5100 NT15
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие	
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий	
Шаблон для разметки отверстий для	

использования с дистальными пластинами на 21 отверстие	
Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready	Нержавеющая сталь 17-4 PH Нержавеющая сталь 420

Анодирование - это процесс электрохимического наращивания оксидной пленки путем анодного окисления. Оксидная пленка формируется из самого металла, красители не используются

Материалы контейнеров и лотков

Изделие	Материал
Контейнер базовый с лотками	Нержавеющая сталь 304 Полифенилсульфон Силикон Полипропилен Эпоксидные чернила
Контейнер базовый	Нержавеющая сталь 304
Контейнер стандартный	Полифенилсульфон Полипропилен Силиконовая резина Эпоксидные чернила
Лоток контейнера базового	Нержавеющая сталь 304 Полипропиленовая смола Силиконовая резина Эпоксидные чернила
Контейнер базовый дополнительный	Нержавеющая сталь 301 Нержавеющая сталь 302 Нержавеющая сталь 303 Нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 316 Нержавеющая сталь 430 Нержавеющая сталь 18-8 Полифенилсульфон Полипропилен Силиконовая резина Эпоксидные чернила
Лоток верхний контейнера базового дополнительного	Нержавеющая сталь 302 Нержавеющая сталь 303 Нержавеющая сталь 304 Нержавеющая сталь 430 Нержавеющая сталь 18-8 Силиконовая резина Эпоксидные чернила
Лоток нижний контейнера базового дополнительного	Нержавеющая сталь 302 Нержавеющая сталь 303 Нержавеющая сталь 304

	Нержавеющая сталь 316 Нержавеющая сталь 430 Нержавеющая сталь 18-8 Полипропилен Силиконовая резина Эпоксидные чернила
Крышка контейнера	Эпоксидные чернила Полифенилсульфон Radel R Нержавеющая сталь 302
Контейнер основной и лоток в сборе	Нержавеющая сталь 304 Силикон Полипропилен Эпоксидные чернила

12. Срок службы и хранения

Гарантийный срок службы (эксплуатации) – 12 месяцев

Конструкция, применяемые материалы и их механические свойства обеспечивают соответствие инструментов назначению. Срок службы зависит от типа изделия, интенсивности использования (числа циклов применения и стерилизации), а также особенностей применения конкретным пользователем. Окончание срока службы обычно определяется по износу и повреждениям в ходе использования. При выявлении повреждений или износа, которые могут препятствовать нормальному функционированию изделия, необходимо обратиться к представителю компании производителя и заказать инструмент хирургический, приспособление, компонент примерочный на замену. Как правило, клиентам предлагается вернуть инструменты, вышедшие из строя по причинам, не связанным с нормальным износом в ходе эксплуатации. Вышедшие из строя и возвращенные компании производителю инструменты изучаются в процессе рассмотрения рекламаций клиентов и заменяются на исправные.

Срок службы (количество циклов применения) изделий:

Направитель бедренный проксимальный правый

Направитель бедренный проксимальный левый

Направитель бедренный дистальный правый

Направитель бедренный дистальный левый

Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем

Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий

Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие

Составляет 50 циклов.

Срок службы остальных изделий ограничен признаками износа (критериями отказа).

Срок хранения ограничивается признаками износа (критериями отказа). Изделия должны быть проверены перед каждым использованием.

Критерии отказа

Следующие критерии приведены с целью помочь пользователю определить степень износа инструмента многократного использования, препятствующую его дальнейшему использованию.

При наличии следующих признаков дальнейшее применение изделия не рекомендуется:

Критерий отказа	Описание
1. Искривление	• Загибание • Закручивание • Искривление • Раскручивание витков спирали
	• Выгибание • Изгибание • Искореживание • Раскручивание витков спирали
	• Искривленные режущие края
	• Погнутый световод или световой кабель
	Загибание, выгибание или искореживание:
	• Контейнеры • Основания контейнеров • Лотки • Крышки

	• Держатели или стойки
2. Выцветание	• Выцветание маркировки изделия
	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
3. Коррозия	• Коррозия поверхности
	• Точечная коррозия
	• Щелевая коррозия
	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
4. Поломка	• Выцветание маркировки изделия вследствие коррозии
	• Поломка
	• Трещины
	• Разлом/трещина на корпусе гибкого стержня
5. Повреждение резьбы	• Сорванная внешняя/внутренняя резьба
	• Поврежденная внешняя/внутренняя резьба
	• Щелевая коррозия
	• Коррозия внутренней/внешней резьбы
6. Повреждение поверхности	• Царапины
	• Поврежденная поверхность
	• Зазубрины
	• Вмятины
	• Сколы
	• Заусенцы
	• Задиры в отверстиях
	• Царапины
	• Вмятины
	• Нарушение покрытия
	• Ободранные края инструментов для завинчивания
	• Скругленные края
	• Поврежденные режущие края
	• Износ маркировок, инструкций или контура имплантата

13. Рекомендуемые условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Специальные требования по условиям эксплуатации, хранения и транспортировки отсутствуют. Представленные ниже условия хранения и транспортировки являются рекомендованными и не ограничиваются ими.

Рекомендуемые условия хранения

Хранить в защищенном от света месте.

Температура, °C	Относительная влажность, %
от +5 до +28	до 80% без конденсации (при 25°C)

Рекомендуемые условия транспортировки

Температура, °C	Относительная влажность, %
от -50 до +50	от 10 до 80 (при 25 °C)

Рекомендуемые условия эксплуатации

Температура, °С	Относительная влажность, %
от -50 до +50	от 10 до 80 (при 25 °С)

Набор инструментов многоразовых нестерильных для травматологии и ортопедии применяется в условиях операционных ЛПУ.

14. Порядок и условия утилизации медицинского изделия.

По истечении срока службы изделия должны быть очищены от всевозможных биологических материалов и должны быть надлежащим образом утилизированы лечебным учреждением в соответствии правилами обращения с медицинскими эпидемиологически опасными отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684-21.

В случае возникновения вопросов, необходимо связаться с местными муниципальными органами, ответственными за утилизацию отходов.

15. Требования к техническому обслуживанию и ремонту.

Неприменимо

16. Комплект поставки

В комплект поставки набора инструментов входят:

1. Метчик 3,5 мм блокирующих винтов стандартный, быстрое соединение – 1 шт.
 2. Сверло стандартное 2,7 мм, быстрое соединение – 1 шт.
 3. Канюля 2,7 мм стандартная – 1 шт
- Инструкция по применению – 1 шт.

При необходимости в комплект поставки набора инструментов могут входить следующие инструменты:

1. Насадка вогнутая для изгибающего пресса – 1 шт. (при необходимости)
2. Насадка выпуклая для изгибающего пресса – 1 шт. (при необходимости)
3. Держатель пластины/направляющее устройство для пластины с каналом 2 мм – 1 шт. (при необходимости)
4. Зенкер 3,5 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
5. Отвертка гексагональная 2,5 мм, стандартная, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
6. Глубиномер малый (до 60 мм) – 1 шт. (при необходимости)

7. Глубиномер для блокирующих винтов 3,5 мм /2,7 мм стандартный – 1 шт. (при необходимости)
8. Метчик 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
9. Метчик с быстрым соединением для винта с глубокой резьбой, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
10. Метчик с быстрым соединением, диаметр 4,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
11. Метчик с быстрым соединением, диаметр 5,0 мм, длина 250 мм – 1 шт. (при необходимости)
12. Сверло 2,5 мм x 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
13. Сверло 3,5 мм x 110 мм, быстрое соединение – 1 шт. (при необходимости)
14. Направитель сверла, диаметр 3,0 мм – 1 шт. (при необходимости)
15. Направитель сверла, диаметр 3,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
16. Направитель сверла, диаметр 4,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
17. Направитель сверла, диаметр 2,5 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
18. Направитель сверла, диаметр 3,3 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
19. Направитель сверла, диаметр 4,3 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
20. Направитель сверла, диаметр 4,0 мм, длинный – 1 шт. (при необходимости)
21. Направитель сверла компрессионный для винтов диаметром 5,0 мм – 1 шт. (при необходимости)
22. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм, длинная – 1 шт. (при необходимости)
23. Канюля для установки винта под 95 градусов, диаметр 4,3 мм – 1 шт. (при необходимости)
24. Канюля-вставка 2,5 мм для канюли 4,3 мм – 1 шт. (при необходимости)
25. Толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм – 1 шт. (при необходимости)
26. Направитель бедренный проксимальный правый – 1 шт. (при необходимости)
27. Направитель бедренный проксимальный левый – 1 шт. (при необходимости)
28. Направитель бедренный дистальный правый – 1 шт. (при необходимости)
29. Направитель бедренный дистальный левый – 1 шт. (при необходимости)
30. Болт соединительный для использования с бедренным направителем – 1 шт. (при необходимости)
31. Штифт предохранительный блокирующий для использования с бедренным направителем – 1 шт. (при необходимости)
32. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 9 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
33. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 12 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
34. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 15 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
35. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 18 отверстий – 1 шт. (при необходимости)

36. Шаблон для разметки отверстий для использования с проксимальными пластинами на 21 отверстие – 1 шт. (при необходимости)
37. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 9 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
38. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 12 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
39. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 15 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
40. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 18 отверстий – 1 шт. (при необходимости)
41. Шаблон для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами на 21 отверстие – 1 шт. (при необходимости)
42. Насадка натяжителя серкляжа Cable-Ready – 1 шт. (при необходимости)
43. Контейнер базовый с лотками – 1 шт. (при необходимости)
44. Контейнер базовый – 1 шт. (при необходимости)
45. Контейнер стандартный – 1 шт. (при необходимости)
46. Лоток контейнера базового – 1 шт. (при необходимости)
47. Контейнер базовый дополнительный – 1 шт. (при необходимости)
48. Лоток верхний контейнера базового дополнительного – 1 шт. (при необходимости)
49. Лоток нижний контейнера базового дополнительного – 1 шт. (при необходимости)
50. Крышка контейнера – 1 шт. (при необходимости)
51. Контейнер основной и лоток в сборе – 1 шт. (при необходимости)

Инструменты, входящие в состав набора, поставляются в нестерильном виде в количестве 1 шт. в индивидуальной упаковке.

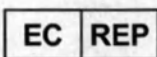
Приложение к Инструкции по применению поставляется по запросу (на бумажном носителе или через глобальную информационную сеть).

По согласованию с заказчиком инструменты из набора инструментов могут поставляться поштучно, так как набор технически не обслуживается/ремонту не подлежит.

17. Расшифровка символов маркировки

Маркировка медицинского изделия может содержать следующие символы:

	Номер по каталогу
	Код партии
	Осторожно!
	Количество
	Единица измерения
	Штука

	Внимание! Это изделие может быть продано только врачу или поставляться по заказу врача!
	Маркировка CE
EDI	Электронный идентификатор компонента
	Уполномоченный представитель на территории ЕС
Made in	Сделано в
	Изготовитель
	Импортёр*
	Уникальный идентификатор изделия*
	Медицинское изделие*
	См. инструкцию по эксплуатации*
	Дата производства*
Nonsterile 	Изделие не стерильно

* упаковка и маркировка медицинского изделия может не содержать отмеченные символы

Допускается внесение незначительных изменений в информацию, указанную на маркировке, не влияющих на возможность идентификации медицинского изделия и не затрагивающих информацию, указание которой является обязательным требованием в соответствии с действующими нормативными актами. Допускается изменение/добавление символов на маркировке, необходимой для подтверждения соответствия требованиям Директив ЕС и нормативно-правовых актов страны Производителя.

18. Гарантийные обязательства

Перед использованием изделия, выведенного на рынок компанией «Зиммер Инк.», хирург должен тщательно изучить рекомендации, предупреждения и инструкции, а также доступную информацию, касающуюся изделия (например, публикации, касающиеся изделия, и материалы по хирургической технике). Компания «Зиммер Инк.» не несет ответственности за осложнения, возникшие в результате использования данного изделия в

целях, не соответствующих указанным, а также в результате несоблюдения хирургической техники или принятия неверных решений, выбора продукта и в связи подобными ситуациями вне контроля компании «Зиммер Инк.».

Производитель гарантирует качество изделий при условии их применения в соответствии с вышеприведенными рекомендациями.

Компания «Зиммер Инк.» предоставляет гарантийные обязательства с учетом требований местного законодательства. При подаче рекламации клиенту следует обратиться к местному представителю компании «Зиммер Инк.», который инициирует внутренний процесс работы с рекламациями и ответами на них.

Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев.

Производитель гарантирует бесплатную замену неисправного изделия новыми в течение 12 месяцев с даты ввода в эксплуатацию.

Гарантийный срок хранения – 18 месяцев с даты продажи изделия.

Гарантия не применяется в следующих случаях:

- Повреждения в результате транспортировки;
- Повреждения в результате хранения/эксплуатации при недопустимых показателях температуры и влажности;
- Повреждения в результате ненадлежащей эксплуатации, ошибок, халатности, нехватки знаний об изделии или навыков.

Гарантия не распространяется на изделие:

- не имеющее маркировки, перемаркированное и с частично разрушенной маркировкой (вызвавшей невозможность идентификации);
- с механическими, термическими повреждениями;
- со следами небрежной эксплуатации;
- со следами воздействия агрессивных сред (воды, огня, химреактивов, пищи, продуктов жизнедеятельности организмов);
- с различными не удаляемыми надписями не заводского характера, а также с удаленной либо частично нарушенной маркировкой.

Условия, приведенные выше, считаются действительными, если иное не указано в договоре.

Контактные данные для обращения по вопросам, связанным с эксплуатацией, техническим обслуживанием, качеством и соответствием изделий нормативным требованиям на территории Российской Федерации:

ООО «Зиммер СНГ», 119048 Москва, ул. Усачева, 29/9, помещение 15
тел. +7(495) 980 08 85.

19. Порядок применения изделий

Для придания пластине необходимого контура, соответствующего контуру кости пациента, используются **насадки для изгибающего пресса (вогнутая и выпуклая)**. Далее при помощи **держателя пластины/направляющего устройства для пластины с каналом** пластина вводится и позиционируется под мышечным слоем. При применении техники малоинвазивной установки, установка пластины производится с помощью направляющего устройства, которое состоит из **направителя бедренного, болта соединительного для использования с бедренным направителем, штифта предохранительного блокирующего для использования с бедренным направителем и шаблона для разметки отверстий для использования с дистальными пластинами**. **Направитель бедренный** прикрепляется к пластине чуть ниже метафизарной области для указания хирургу, где делать колотые разрезы, чтобы винты можно было вставить в пластину с использованием минимально инвазивной хирургической техники. Для соединения **направителя бедренного** и пластины используется **болт соединительный**, который проходит через **направитель бедренный** и фиксируется в пластине для крепления каждого **направителя** к его соответствующей пластине. Соответствующий **шаблон для разметки отверстий** сопоставляется с **направителем бедренным**. Затем для обеспечения соблюдения надлежащего расстояния между устройством наведения и пластиной на протяжении всей операции **штифт предохранительный блокирующий** вводится через **направитель бедренный** перпендикулярно соединительному болту. Окончательная фиксация пластины к кости осуществляется при помощи винтов. Для создания отверстия используется сверло. **Сверло** соответствующего размера проводится через **канюлю** соответствующего размера или **направитель сверла** соответствующего размера, сопоставленные с соответствующим отверстием пластины. При необходимости внутри канюли используется **толкатель канюли 5,5 мм /4,5 мм**, который удаляется перед проведением сверла. При малоинвазивной технике установки соответствующая **канюля** или соответствующий **направитель сверла** сначала проводятся через направляющее устройство, а затем сопоставляются с соответствующим отверстием пластины. После того, как отверстие просверлено **канюля** или **направитель сверла** удаляются. При необходимости увеличения площади контакта между подлежащей костью и головкой винта, а также установки винта заподлицо с поверхностью кости, в просверленных отверстиях используется **зенкер 3,5 мм, быстрое соединение**. В случае твердого кортикального слоя кости или наличия цементной мантии используется соответствующий **метчик** после сверла для нарезания резьбы в просверленных отверстиях. Затем используется соответствующий **глубиномер** для измерения глубины просверленных отверстий для определения длины винта перед его установкой. Выбирается винт соответствующей длины и вкручивается с помощью **отвертки гексагональной 2,5 мм, стандартной, быстрое соединение**. Дополнительно с пластиной может быть использован серкляжный кабель, натяжение которого регулируется с помощью насадки **натяжителя серкляжа Cable-Ready**.

Контейнеры и лотки используются для хранения, транспортировки и стерилизации.

20. Перечень применимых стандартов

Номер документа	Название
MEDDEV 2.7.1 Rev. 4	Клиническая оценка: руководство для производителей и нотифицированных органов
ISO 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования
ISO 10993-1	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в рамках менеджмента риска
ISO 10993-5	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ISO 10993-10	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ISO 10993-11	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ISO 10993-12	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы
ISO 14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям.
ISO 15223-1	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования.
EN 1041	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN 980	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий
EN ISO 16061	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
EN ISO 17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ISO 7153-1	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ISO 14155-1	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика



Производитель:

Zimmer Inc. (Зиммер Инк.), США
Zimmer Inc., 1800 W. Center Street, Warsaw,
Indiana, 46580, USA.

Уполномоченный представитель производителя на территории РФ

ООО «Зиммер СНГ»,
119048, Российская Федерация, г. Москва
ул. Усачева, д.29, корп.9, пом.15;
Телефон: +7 (495) 980-08-85.

Версия: Апрель 2023

[Перевод с английского языка на русский язык]

[На бланке компании «Зиммер Биомет»]

Удостоверение информации в Досье

Досье, подаваемое в рамках заявки в Российской Федерации, содержит следующие документы:

- Эксплуатационная документация в отношении изделия «Набор инструментов многоцветных нестерильных для травматологии и ортопедии».

Я удостоверяю, что, насколько мне известно, поданные документы являются верными и точными. Компания «Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.) принимает на себя ответственность по всем юридическим обязательствам, связанным с подачей документов.

С уважением,

/подпись/

Гэбриел Кэмпбелл

Специалист отдела нормативно-правового регулирования
«Зиммер Инк.» (Zimmer Inc.)

04 апреля 2023 г.

Дата

ШТАТ ИНДИАНА)
) ТОЧНОЕ МЕСТО
ОКРУГ КОСЦИОШКО)

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня 04 апреля 2023 г. в округе Косцюшко.

Подпись нотариуса /подпись/

Нотариус штата Индиана.

осуществляющий деятельность в округе Косцюшко

[Штамп:

Кейтлин М. Ладжоя

Нотариус штата Индиана

Округ Косцюшко

Номер лицензии NP0745384

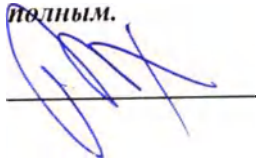
Моя лицензия действительна до 07 декабря 2030 г.]

[Печать нотариуса]

См.: 2414. DL-Russia-Adhoc-6034-JM-1

«Зиммер Биомет»
1800 Вест Сентер Ст.
Уорсо, Индиана
46580 США

Текст данного документа перевёл переводчик Рахимкулов Эльдар Серкалиевич. Знание иностранного языка подтверждаю. Выполненный перевод является правильным, точным и полным.



**Российская Федерация
Город Москва**

Второго мая две тысячи двадцать третьего года.

Я, Журавлева Екатерина Владимировна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Точкина Дмитрия Валерьевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Рахимкулова Эльдара Серкалиевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2079-н/77-2023-

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб.

5-1490

Е.В. Журавлева

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью — 79 — лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

