

Согласовано/APPROVAL

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

Regulatory Services and Strategy Lead

Должность/Occupation

Samantha Urech

Фамилия, Имя/ Surname, Name

07.02.2024

Дата DD.MM.YYYY/Date DD-MM-YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

Synthes GmbH

Организация/Organization

Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address

Manager Regulatory Affairs

Должность/Occupation

Joanna Büttler

Фамилия, Имя/ Surname, Name

08.02.2024

Дата DD.MM.YYYY/Date DD-MM-YYYY

[Signature]
Подпись/Signature

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ / INSTRUCTION FOR USE

Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов интрамедуллярных, с принадлежностями /

Set of surgical instruments non-sterile for intramedullary implants, with accessories

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signatures of

Büttler Joanna Zofia, 05.05.1976, von Grenchen, in Günsberg

Urech Samantha, 02.06.1980, von Hallwil, in Suhr

are authentic and that the signatures currently act in the position of Manager Regulatory Affairs / Regulatory Services and Strategy Lead, Synthes GmbH, a company currently existing and organized under the laws of Switzerland, that the address is Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf.

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

Given and signed in 4500 Solothurn, Switzerland

February 9, 2024


Hanspeter Kolly, Notar



Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ (МИ) И ЕГО КЛАССИФИКАЦИЯ Наименование МИ, модели или варианты исполнения МИ Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов интрамедуллярных, с принадлежностями: 1. Сверло с ограничителем для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением – 1 шт. 2. Сверло, Ø 16 мм, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт. 3. Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с быстрым соединением - 1 шт. 4. Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 340 мм, 3 канавки - 1 шт. 5. Сверло ступенчатое для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением - 1 шт. 6. Направитель сверла Ø 8.0/4.2 мм - 1 шт. 7. Направитель для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт. 8. Направитель для спицы, мультиканальный - 1 шт. 9. Направитель для спицы Ø 3.2 мм, длина 248 мм - 1 шт. 10. Направитель статический и динамический 130° - 1 шт. 11. Защитник сверла Ø 16 мм - 1 шт. 12. Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 319 мм - 1 шт.	MEDICAL DEVICE (MD) NAME AND CLASSIFICATION MD name, models or variations of MD Set of surgical instruments non-sterile for intramedullary implants, with accessories: 1. Drill Bit for lateral cortex opening, for Quick Coupling) – 1 pcs 2. Drill Bit Ø 16 mm, flexible, cannulated, for Quick Coupling) - 1 pcs 3. Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, for Quick Coupling) - 1 pcs 4. Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 340 mm, 3-flute, for Quick Coupling, for №03.010.065) - 1 pcs 5. Stepped Reamer for TFNA Helical Blade and Screw for Quick Coupling) - 1 pcs 6. Drill Sleeve 8.0/4.2, for №. 03.010.063) - 1 pcs 7. Guide Sleeve, yellow) - 1 pcs 8. Multihole Drill Sleeve) - 1 pcs 9. Drill Sleeve, yellow) - 1 pcs 10. Aiming Arm 130° for Static and Dynamic Distal Locking) - 1 pcs 11. Protection Sleeve) - 1 pcs 12. Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 319 mm - 1 pcs 13. Screwdriver Stardrive®, T40, with spherical head, cannulated, length 277 mm - 1 pcs 14. Screwdriver, hexagonal 5.0 mm, flexible, cannulated) - 1 pcs - 1 pcs 15. Screwdriver, hexagonal Ø 8.0 mm, with T-Handle, with spherical head, length 322 mm - 1 pcs 16. TFNA Screw Inserter - 1 pcs 17. Buttress/Compression Nut - 1 pcs 18. Combined Hammer, 500 g - 1 pcs

13. Отвертка Stardrive®, T40, со сферической головкой, канюлированная, длина 277 мм - 1 шт.	19. Connecting Screw for Insertion Handle - 1 pcs
14. Отвертка гексагональная Ø 5.0 мм, гибкая, канюлированная - 1 шт.	20. Driving Cap with thread, for Insertion Handle - 1 pcs
15. Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм, с Т-образной рукояткой, со сферической головкой, длина 322 мм - 1 шт.	21. Direct Measuring Device for Drill Bits, length 145 mm - 1 pcs
16. Отвертка для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.	22. Direct Measuring Device, yellow - 1 pcs
17. Гайка компрессирующая - 1 шт.	23. Insertion Handle, hybrid - 1 pcs
18. Молот комбинированный - 1 шт.	24. Universal Chuck with T-Handle - 1 pcs
19. Винт соединительный для рукоятки для введения - 1 шт.	25. Pin Wrench Ø 4.5 mm, length 120 mm - 1 pcs
20. Коннектор для рукоятки для введения - 1 шт.	26. Radiographic Ruler) - 1 pcs
21. Измеритель для сверла, длина 145 мм - 1 шт.	27. TFNA Helical-Blade Impactor - 1 pcs
22. Измеритель длины лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.	28. Fixation Sleeve for Stepped Reamer - 1 pcs
23. Рукоятка для введения, гибридная - 1 шт.	29. Trocar Ø 4.2 mm, for №. 03.010.065 - 1 pcs
24. Рукоятка универсальная Т-образная - 1 шт.	30. Trocar, yellow - 1 pcs
25. Ключ стержневой, Ø 4.5 мм, длина 120 мм - 1 шт.	31. Connecting Screw for TFNA Helical Blade and Screw - 1 pcs
26. Линейка рентгенографическая - 1 шт.	32. Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, with Coupling for RDL- 1 pcs
27. Импактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного - 1 шт.	33. Drill Bit Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling- 1 pcs .
28. Ограничитель для ступенчатого римера - 1 шт.	34. Drill Bit Ø 16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling- 1 pcs .
29. Троакар Ø 4.2 мм, длина 210 мм - 1 шт.	35. Drill Bit Ø 16 mm, long, flexible, cannulated, for Quick Coupling- 1 pcs
30. Троакар Ø 3.2 мм, длина 270 мм - 1 шт.	36. Hollow Reamer Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling- 1 pcs.
31. Винт соединительный для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного – 1 шт.	37. Hollow Reamer Ø 16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling- 1 pcs - 1 pcs
32. Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с разъемом для рентгенпрозрачного привода - 1 шт.	38. Conical Extraction Bolt for TFN- 1 pcs
33. Сверло, Ø 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.	39. Extraction Hook Ø 3.7 mm, for cannulated Nails- 1 pcs
34. Сверло, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт .	40. Extraction Instrument for Nails, cannulated- 1 pcs
	41. Extraction Instrument for TFNA Helical Blade and Screw- 1 pcs
	42. Guide Sleeve for №. 03.037.115 and 03.037.215- 1 pcs
	43. Hammer Guide- 1 pcs
	44. Multihole Drill Sleeve, long- 1 pcs
	45. Drill Sleeve 5.6/3.2, length 198 mm- 1 pcs
	46. Aiming Device for Guide Wire, for PFNA and TFN, for AP Orientation- 1 pcs
	47. Aiming Arm 130° for Static Distal Locking- 1 pcs
	48. Aiming Arm 125° for Static Distal Locking- 1 pcs
	49. Aiming Arm 135° for Static Distal Locking- 1 pcs
	50. Aiming Arm 125° for Static and Dynamic Distal Locking- 1 pcs
	51. Aiming Arm 130° for Static Distal Locking, for Screw- 1 pcs

35. Сверло, Ø 16 мм, длинное, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.	52. Aiming Arm 135° for Static and Dynamic Distal Locking- 1 pcs
36. Сверло полое, Ø 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.	53. Aiming Arm 125° for Static Distal Locking, for Screw- 1 pcs
37. Сверло полое, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением - 1 шт.	54. Protection Sleeve, long- 1 pcs
38. Экстрактор конический - 1 шт.	55. Protection Tube for Medullary Reamers- 1 pcs
39. Экстрактор крючоквидный, Ø 3.7 мм, для канюлированных штифтов - 1 шт.	56. Tap for TFNA Screw- 1 pcs
40. Экстрактор для штифтов, канюлированный - 1 шт.	57. Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0 mm, with Hexagonal Coupling 6.0 mm, for static locking- 1 pcs
41. Экстрактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.	58. Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 250 mm- 1 pcs
42. Направитель для введения винта TFNA, перфорированного, совместимый с направителем статическим - 1 шт.	59. Shaft, hexagonal Ø 5.0 mm, length 210 mm- 1 pcs
43. Направитель для молота - 1 шт.	60. Socket, hexagonal Ø 11.0/11.0 mm, cannulated, for AFN- 1 pcs
44. Направитель для спицы, мультиканальный, длинный - 1 шт.	61. Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø 3.5, length 224 mm- 1 pcs
45. Направитель сверла Ø 5.6/3.2 мм, длина 198 мм - 1 шт.	62. Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø 3.5, length 330 mm- 1 pcs
46. Направитель для позиционирования спицы - 1 шт.	63. Rod Pusher for Reaming Rod with Hexagonal Screwdriver Ø 8.0 mm- 1 pcs
47. Направитель статический 130° - 1 шт.	64. Awl Ø 8 / 4.7 mm, curved, cannulated- 1 pcs
48. Направитель статический 125° - 1 шт.	65. Awl Ø 8 / 4.7 mm, straight, cannulated- 1 pcs
49. Направитель статический 135° - 1 шт.	66. Compression Nut for Inserter for TFNA Screw- 1 pcs
50. Направитель статический и динамический 125° - 1 шт.	67. Connecting Screw for MultiLoc™ Humeral Nailing System, for- 1 pcs №. 03.019.008- 1 pcs
51. Направитель статический 130° для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.	68. Connecting Screw for TFN, for №. 03.010.412- 1 pcs
52. Направитель статический и динамический 135° - 1 шт.	69. Connector for Driving Cap- 1 pcs
53. Направитель статический 125° для вина TFNA, перфорированного - 1 шт.	70. Guide Wire Aiming Device Offset Block, 100 mm- 1 pcs
54. Защитник сверла Ø 16 мм, длинный - 1 шт.	71. Locking Mechanism for Aiming Arm 03.037.115 and 03.037.215- 1 pcs
55. Защитник для медуллярных римсров - 1 шт.	72. Depth Gauge for Locking Screws, measuring range to 110 mm- 1 pcs
	73. Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for №. 03.010.009- 1 pcs
	74. Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for №. 03.010.063- 1 pcs
	75. Depth Gauge for Nails- 1 pcs
	76. Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm, for №. 03.010.100 to 03.010.105- 1 pcs
	77. Elongation Tube for Reaming Rods, for Depth Gauge for Medullary Nails, for №. 351.717 and 03.019.001- 1 pcs

56. Метчик для винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
57. Отвертка, рабочая часть, гексагональная 5.0 мм, с гексагональным соединением 6.0 мм - 1 шт.
58. Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 250 мм - 1 шт.
59. Отвертка гексагональная, Ø 5.0 мм, длина 210 мм - 1 шт.
60. Отвертка гексагональная, Ø 11.0/11.0 мм, канюлированная - 1 шт.
61. Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 224 мм - 1 шт.
62. Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 330 мм - 1 шт.
63. Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм с толкателем для спицы - 1 шт.
64. Шило, Ø 8/4.7 мм, изогнутое, канюлированное - 1 шт.
65. Шило, Ø 8/4.7 мм, прямое, канюлированное - 1 шт.
66. Гайка компрессирующая для импактора винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
67. Винт соединительный для рукоятки направляющей - 1 шт.
68. Винт соединительный для направителя для позиционирования спицы - 1 шт.
69. Коннектор для молота - 1 шт.
70. Коннектор для направителя для позиционирования спицы - 1 шт.
71. Коннектор блокирующий для направителя статического - 1 шт.
72. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм - 1 шт.
73. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 мм длиной 128 мм - 1 шт.
74. Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 мм длиной 188 мм - 1 шт.
75. Измеритель длины штифтов - 1 шт.
76. Измеритель для сверла длиной 145 мм, для сверел калиброванных Ø 3.5 и Ø 5.0 мм - 1 шт.

78. Handle for Scalpel, long- 1 pcs
79. Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm (Hex) - 1 pcs
80. Insertion Handle- 1 pcs
81. Insertion Handle, long- 1 pcs
82. T-Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm- 1 pcs
83. T-Handle, cannulated, with Quick Coupling, Hex 12 mm- 1 pcs
84. Universal Chuck, small, with T-Handle- 1 pcs
85. Holding Sleeve, large, for №. 314.190, 314.240, 314.260, 314.270 and 314.750- 1 pcs
86. Holding Sleeve, with Locking Device- 1 pcs
87. Locking Insert for Aiming Arm- 1 pcs
88. Intramedullary Reduction Tool, curved, with Quick Coupling, Hex 12 mm- 1 pcs
89. Wrench, hexagonal socket 11 / Blade-Screw- 1 pcs
90. Torque Limiter, 6 Nm, for AO/ASIF Quick Coupling Reamer- 1 pcs
91. Trocar for Protection Tube- 1 pcs
92. Instructions for use

Accessories:

1. Lid for Modular Tray, size 1/1, DPS Trauma
2. Modular Tray, Distal Locking and Extraction, for TFNA, size 1/1, without Contents
3. Modular Tray, Nail Insertion, for TFNA, size 1/1, without Contents
4. Modular Tray, Opening, for TFNA, size 1/1, without Contents
5. Modular Tray, percutaneous, for TFNA, size 1/1, without Contents
6. Modular Tray, Proximal Locking, for TFNA, size 1/1, without Contents
7. Rack for Locking Implants Ø 4.9/5.0 mm, for Vario Case
8. Tray for TFNA Insertion and Locking Instruments for Screw, Basic Set
9. Tray for TFNA Insertion Instruments for Helical Blade, Basic Set
10. Tray for TFNA Insertion Instruments (Helical Blade and Screw)
11. Tray for TFNA Insertion Instruments (Nails)
12. Tray for TFNA Locking Instruments
13. Tray for TFNA Opening Instruments
14. Tray for TFNA Percutaneous Instruments

77. Удлинитель для измерителя длины штифтов - 1 шт.
78. Рукоятка для скальпеля, длинная - 1 шт.
79. Рукоятка с ограничителем крутящего момента, 6 Нм - 1 шт.
80. Рукоятка для введения, стандартная - 1 шт.
81. Рукоятка для введения, длинная - 1 шт.
82. Рукоятка Т-образная с ограничителем крутящего момента, 6 Нм - 1 шт.
83. Рукоятка Т-образная канюлированная, с быстрым соединением, гексагональная 12 мм - 1 шт.
84. Рукоятка универсальная Т-образная, малая - 1 шт.
85. Держатель большой, для отвертки - 1 шт.
86. Держатель с запирающим устройством - 1 шт.
87. Держатель направителя для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного - 1 шт.
88. Устройство репозиционное интрамедуллярное, изогнутое, с быстрым соединением, гексагональное 12 мм - 1 шт.
89. Ключ накидной, 11 мм - 1 шт.
90. Ограничитель крутящего момента, 6 Нм, с быстрым соединением для римера - 1 шт.
91. Троакар для защитника - 1 шт.
92. Инструкция по применению.

Принадлежности:

1. Крышка для подноса модульного, размер 1/1 - не более 10 шт.
2. Поднос модульный TFNA для экстракторов и отверток, без содержимого, размер 1/ 1 - не более 10 шт.
3. Поднос модульный TFNA для направителей и сверел, без содержимого, размер 1/ 1 - не более 10 шт.

15. Graphic Case, height 1
16. Label Sheet for TFNA Graphic Case

4. Поднос модульный TFNA для шила и троакаров, без содержимого, размер 1/ 1 - не более 10 шт. 5. Поднос модульный TFNA для направителей, без содержимого, размер 1/ 1 - не более 10 шт. 6. Поднос модульный TFNA для импакторов и римеров, без содержимого, размер 1/ 1 - не более 10 шт. 7. Поднос для винтов, Ø 4.9/5.0 мм для Vario Case - не более 10 шт. 8. Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного - не более 10 шт. 9. Лоток TFNA для лезвия спирального TFNA, перфорированного - не более 10 шт. 10. Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного и лезвия спирального TFNA, перфорированного - не более 10 шт. 11. Лоток TFNA для направителей и сверел - не более 10 шт. 12. Лоток TFNA для отверток - не более 10 шт. 13. Лоток TFNA для шила и троакаров - не более 10 шт. 14. Лоток TFNA для направителей - не более 10 шт. 15. Контейнер, высота 1 - не более 10 шт. 16. Шильдик для контейнера TFNA - не более 10 шт.	
Классификация МИ Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий: 1.	MD classification The class, depending on the degree of potential risk of medical use in according to the nomenclature classifier of medical devices: 1.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Набор инструментов предназначен для обработки отверстий, позиционирования, установки, фиксации и извлечения имплантатов интрамедуллярных во время ортопедических операций.	INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION The set of instruments are intended for processing holes, positioning, placing, fixing and extracting intramedullary implants during orthopedic operations.

ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания Набор инструментов предназначен для обработки отверстий, позиционирования, установки, фиксации и извлечения имплантатов интрамедуллярных во время ортопедических операций.	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications The syrgical set of instruments are intented for processing/treatment holes, positioning, placing, fixing and extraction of intramedullary implants during orthopedic surgeries.
Противопоказания Противопоказания к хирургическому вмешательству определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболевания пациента и определенного типа имплантата, выбранного для установки, и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках на выбранный тип имплантатов производства Synthes GmbH.	Contraindications Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each specific case based on the patient's illness and the specific type of implant selected for installation, and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected type of implant manufactured by Synthes GmbH.
Побочные эффекты Как и при всех основных хирургических процедурах, могут возникнуть риски, побочные эффекты и нежелательные явления, наиболее распространенными из которых являются: - осложнения, обусловленные анестезией и положением пациента (например, тошнота, рвота, травмы зубов, неврологические нарушения и т. д.); - тромбоз; - эмболия; - инфекция; - сильное кровотечение; - ятрогенное поражение нервов и сосудов; - повреждение мягких тканей, в т.ч. отек; - аномальное образование рубца; - функциональные нарушения опорно-двигательного аппарата; - болезни Судека; - аллергические реакции организма на материал/ в результате гиперчувствительности к материалу;	Adverse effects As with all major surgical procedures, risks, side effects and adverse events can occur, some of the most common include: Problems resulting from anesthesia and patient positioning (e.g. nausea, vomiting, dental injuries, neurological impairments, etc.), thrombosis, embolism, infection, excessive bleeding, iatrogenic neural and vascular injury, damage to soft tissues incl. swelling, abnormal scar formation, functional impairment of the musculoskeletal system, Sudeck's disease, allergic reactions due to incompatibility of materials /hypersensitivity reactions, side effects associated with hardware prominence, mal-union or non-union, - delayed healing due to vascular disorders.

- побочные эффекты, связанные с расположением имплантатов на поверхности, неправильное сращение, и несращение, отсроченное сращение в результате нарушения кровоснабжения кости.

ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Потенциальные потребители МИ

Изделия предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, а именно хирургами и операционным персоналом.

Работники сферы здравоохранения должны четко понимать, как будет использоваться изделие, и знать хирургическую технику, предварительно пройдя необходимое обучение. Медицинские работники: хирурги травматологи-ортопеды.

Все манипуляции с Медицинскими изделиями должны осуществляться в медицинских перчатках.

Условия применения/эксплуатации МИ

Условия эксплуатации	
Влажность	30%-85%
Температура	-29°C - +60°C
Давление	Нет специфичных условий

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ

Общее описание функциональных элементов МИ

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

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

INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE

Potential users of MD

The products are intended for use by qualified healthcare professionals, such as surgeons, operating room personnel, and professionals involved in product preparation.

Health care professionals must have a thorough understanding of the intended use of the product and the surgical techniques used, and must be qualified through appropriate training.

Medical professionals: orthopedic surgeon, trauma surgeon.

All manipulations with Medical Products must be carried out using medical gloves.

Use/operation conditions of MD

Operation conditions	
Humidity	30%-85%
Temperature	-29°C - +60°C
Pressure	No specific condition

DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD

General description of functional elements of MD

Note: The following images are for informational purposes only and intended to demonstrate the General appearance and design of the MD, and are not to scale.

Note: The parameters specified in the MD name are part of the name and presented for the convenience of the user's choice of a particular product. The table of technical characteristics contains the accurate parameters of MD.

	Описание/Description	Каталожный номер/SKU	Наименование изделия/name of MD		Изображение/Image
Сверла/ Drill Bits	Сверла используются для рассверления цилиндрических отверстий в кости в ходе хирургической операции. / Drill bits are intended for drilling of cylindrical holes into bone during orthopedic surgery	03.010.061	Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 340 мм, 3 канавки	Drill Bit Ø4.2 mm, calibrated, length 340 mm, 3-flute, for Quick Coupling, for № 03.010.065	
		03.010.101	Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с разъемом для рентгенпрозрачного привода	Drill Bit Ø4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, with Coupling for RDL	
		03.010.104	Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с быстрым соединением	Drill Bit Ø4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, for Quick Coupling	
		03.037.002	Сверло, Ø 16 мм, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением	Drill Bit Ø16 mm, flexible, cannulated, for Quick Coupling	
		03.037.003	Сверло, Ø 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением	Drill Bit Ø16 mm, cannulated, for Quick Coupling	
		03.037.021	Сверло с ограничителем для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением	Drill Bit for lateral cortex opening, for Quick Coupling	
		03.037.102	Сверло, Ø 16 мм, длинное, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением	Drill Bit Ø16 mm, long, flexible, cannulated, for Quick Coupling	

Сверла (Примеры) / Drill Bits (Reamers)	Примеры используются для рассверливания кости для установки штифтов при переломах верхних и нижних конечностей, а также для введения или удаления винтов/пластин в качестве фиксирующих элементов / Reamers are intended for bone reaming for nail implantation in fractures of the upper and lower extremities as well as for inserting or removing screws/plates as fixation elements during fracture	03.037.103	Сверло, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением	Drill Bit Ø16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling	
		03.037.004	Сверло полое, Ø 16 мм, канюлированное, с быстрым соединением	Hollow Reamer Ø16 mm, cannulated, for Quick Coupling	
		03.037.022	Сверло ступенчатое для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением	Stepped Reamer for TFNA Helical Blade and Screw for Quick Coupling	
		03.037.104	Сверло полое, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением	Hollow Reamer Ø16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling	

	treatment procedures.				
Молот/ Combined Hammer	Молот может крепиться к другому хирургическому инструменту или непосредственно к имплантату, по которому хирург наносит удар молотом для его введения / Hammer is intended to be attached to another surgical implantation instrument or directly to an orthopedic implant to provide a surface on which an operating surgeon can make strikes, with a surgical hammer or mallet, to insert an implant.	03.010.522	Молот комбинированный	Combined Hammer	
Отвертка и/ Screwdrivers	Отвертки используются для затягивания, ослабления или	03.010.472	Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 330 мм	Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø3.5, length 330 mm	

	удаления винтов в ходе операции. / Screwdrivers are intended for tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery.	03.010.473	Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive®, T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 224 мм	Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø3.5, length 224 mm	
		03.010.513	Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 250 мм	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 250 mm	
		03.010.517	Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм, с Т-образной рукояткой, со сферической головкой, длина 322 мм	Screwdriver, hexagonal Ø8.0 mm, with T-Handle, with spherical head, length 322 mm	
		03.010.518	Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 319 мм	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 319 mm	
		03.010.520	Отвертка Stardrive®, T40, со сферической головкой, канюлированная, длина 277 мм	Screwdriver Stardrive®, T40, with spherical head, cannulated, length 277 mm	
		03.037.028	Отвертка гексагональная 5.0 мм, гибкая, канюлированная	Screwdriver, hexagonal 5.0 mm, flexible, cannulated	
		03.037.029	Отвертка, рабочая часть, гексагональная 5.0 мм, с гексагональным соединением 6.0 мм	Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0 mm, with Hexagonal Coupling 6.0 mm, for static locking	
Метчик/ Bone Tap	Метчик используется для мануального нарезания резьбы в кости. / Bone Tap is intended for manual cutting of	03.037.027	Метчик для винта TFNA, перфорированного	Tap for TFNA Screw	

	internal threads into bone.				
Шилья/ Awls	Шило используется для ручного вскрытия интрамедуллярного канала перед установкой, соответствующего имплантата. / Awls are intended for drilling holes, cutting and removing bone during orthopaedic surgery.	03.037.007	Шило, Ø 8/4.7 мм, прямое, канюлированное	Awl Ø8/4.7 mm, straight, cannulated	
		03.037.008	Шило, Ø 8/4.7 мм, изогнутое, канюлированное	Awl Ø8/4.7 mm, curved, cannulated	
Направители и защитники/ Drill/Protection Guide/Sleeves	Направители и защитники используются для фиксации и корректного направления имплантатов и инструментов в ходе выполнения операции. / Drill/Protection Guide/Sleeves are intended for holding and guiding implants	03.010.065	Направитель сверла Ø 8.0/4.2 мм	Drill Sleeve 8.0/4.2, for № 03.010.063	
		03.010.112	Держатель с запирающим устройством	Holding Sleeve, with Locking Device	
		03.037.000	Направитель для спицы, мультиканальный	Multihole Drill Sleeve	
		03.037.001	Защитник сверла Ø 16 мм	Protection Sleeve	
		03.037.005	Защитник для медуллярных римеров	Protection Tube for Medullary Reamers	

and instruments during orthopaedic surgery.	03.037.016	Гайка компрессирующая	Buttress/Compression Nut	
	03.037.017	Направитель для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Guide Sleeve, yellow	
	03.037.018	Направитель для спицы Ø 3.2 мм, длина 248 мм	Drill Sleeve, yellow	
	03.037.023	Ограничитель для ступенчатого римера	Fixation Sleeve for Stepped Reamer	
	03.037.100	Направитель для спицы, мультиканальный, длинный	Multihole Drill Sleeve, long	
	03.037.101	Защитник сверла Ø 16 мм, длинный	Protection Sleeve, long	

		03.037.117	Направитель для введения винта TFNA, перфорированного, совместимый с направителем статическим	Guide Sleeve for № 03.037.115 and 03.037.215		
		314.280	Держатель большой, для отвертки	Holding Sleeve, large, for № 314.190, 314.240, 314.260, 314.270 and 314.750		
		357.413	Направитель сверла Ø 5.6/3.2 мм, длина 198 мм	Drill Sleeve 5.6/3.2, length 198 mm		
Рукоятки и/ Aiming Devices	Рукоятки используются для корректного направления инструментов относительно соответствующих имплантатов в ходе выполнения операции. / Guiding blocks/Aiming instruments are intended for guiding of instruments for alignment with corresponding	03.010.412	Направитель для позиционирования спицы	Aiming Device for Guide Wire, for PFNA and TFN, for AP Orientation		
		03.010.471	Коннектор для направителя для позиционирования спицы	Guide Wire Aiming Device Offset Block, 100 mm		
		03.037.011	Рукоятка для введения, гибридная	Insertion Handle, hybrid		

	implants during orthopaedic surgery.	03.037.012	Рукоятка для введения, стандартная	Insertion Handle	
		03.037.013	Направитель статический 130°	Aiming Arm 130° for Static Distal Locking	
		03.037.014	Направитель статический 125°	Aiming Arm 125° for Static Distal Locking	
		03.037.015	Держатель направителя для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Locking Insert for Aiming Arm	

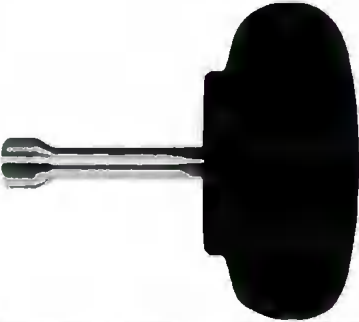
		03.037.035	Направитель статический 135°	Aiming Arm 135° for Static Distal Locking	
		03.037.112	Рукоятка для введения, длинная	Insertion Handle, long	
		03.037.113	Направитель статический и динамический 130°	Aiming Arm 130° for Static and Dynamic Distal Locking	
		03.037.114	Направитель статический и динамический 125°	Aiming Arm 125° for Static and Dynamic Distal Locking	
		03.037.115	Направитель статический 130° для винта TFNA, перфорированного	Aiming Arm 130° for Static Distal Locking, for Screw	
		03.037.135	Направитель статический и динамический 135°	Aiming Arm 135° for Static and Dynamic Distal Locking	

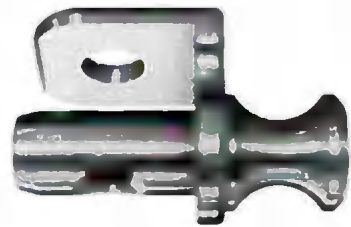
Измерители/ Depth Gauge	Измерители используют для определения глубины введения инструмента или имплантата, определения размера инструмента или имплантата, а также их позиционирования в ходе выполнения операции. Линейки используются во время операции для определения глубины введения	03.037.140	Коннектор блокирующий для направлятеля статического	Locking Mechanism for Aiming Arm № 03.037.115 and № 03.037.215	
		03.037.215	Направитель статический 125° для вина TFNA, перфорированного	Aiming Arm 125° for Static Distal Locking, for Screw	
		03.010.019	Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 длиной 128 мм	Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for № 03.010.009	
		03.010.072	Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 длиной 188 мм	Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for № 03.010.063	
		03.010.106	Измеритель для сверла 145 мм, для сверел калиброванных Ø 3.5 и Ø 5.0 мм	Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm, for № 03.010.100 to 03.010.105	
		03.010.428	Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм	Depth Gauge for Locking Screws, measuring range to 110 mm	
		03.010.429	Измеритель для сверла, длина 145 мм	Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm	

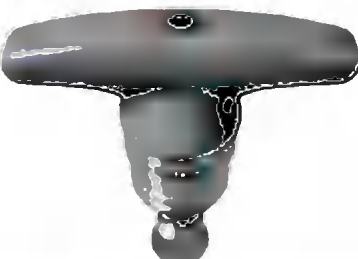
инструмента/имплантата или определения размера инструмента/имплантата. Удлинитель используется для удлинения направлятеля в ходе выполнения операции. // Length assessing devices are intended for determining of instrument/implant insertion depth or determining of instrument / implant dimensions and/or position during orthopaedic surgery. The rulers are used during orthopedic surgery when the determination of the depth of the insertion of the instrument / implant or the determination of	03.037.006	Линейка рентгенографическая	Radiographic Ruler	
	03.037.020	Измеритель длины лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Direct Measuring Device, yellow	
	03.037.036	Измеритель длины штифтов	Depth Gauge for Nails	
	351.719	Удлинитель для измерителя длины штифтов	Elongation Tube for Reaming Rods, for Depth Gauge for Medullary Nails, for № 351.717 and 03.019.001	

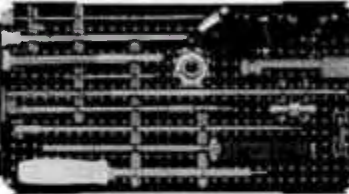
	the size of the instrument / implant is required. An extension cord is used to lengthen the guide during orthopedic surgery				
Ключи/ Wrenches	Ключи используются для захвата, поворота или закручивания других инструментов в ходе выполнения операции./ Wrenches are intended for gripping, turning or twisting of other devices during orthopaedic surgery.	03.037.031	Ключ накидной, 11 мм	Wrench, hexagonal socket 11 / Blade-Screw	
		321.170	Ключ стержневой, Ø 4.5 мм, длина 120 мм	Pin Wrench Ø4.5 mm, length 120 mm	
Устройство репозиционное/ Reduction tool	Устройство репозиционное используется для подъема или репозиция костных фрагментов и мягких тканей в	03.010.495	Устройство репозиционное интрамедуллярное, изогнутое, с быстрым соединением, гексагональное 12 мм	Intramedullary Reduction Tool, curved, with Quick Coupling, Hex 12 mm	

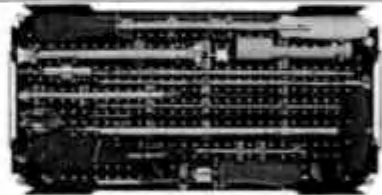
	ходе выполнения операции. / Reduction instruments is intended for lifting up or repositioning bone fragments and soft tissues during surgery.					
Троакары / Trocars	Троакары используются для ручного прокола кожи в точке доступа и/или отделения окружающих мягких тканей при выполнении доступа. / Trocars are intended for puncturing a bodily entry point and/or for partition of surrounding soft tissue.	03.010.070	Троакар Ø 4.2 мм, длина 210 мм	Trocar Ø4.2 mm, for № 03.010.065		
		03.037.019	Троакар Ø 3.2 мм, длина 270 мм	Trocar, yellow		
		03.037.105	Троакар для защитника	Trocar for Protection Tube		
Инструменты для введения и извлечения / Instruments for introduction and removal	Инструменты для введения и извлечения используются в ходе выполнения операции для	03.010.093	Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм с толкателем для спицы	Rod Pusher for Reaming Rod with Hexagonal Screwdriver Ø8.0 mm		
		03.010.170	Направитель для молота	Hammer Guide		

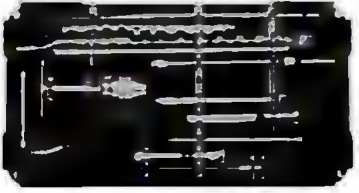
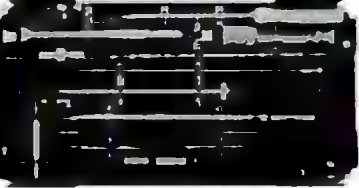
Insertion and extraction instruments	введения или удаления имплантата. Винты соединительные используются совместно с рукоятками для введения, рукоятками направляющими для их позиционирования. / Insertion and Extraction Instruments are intended for positioning or extracting an implant into or out the body. Connecting screws are used with Insertion Handles, Aiming Arms for positioning handles.	03.010.415	Винт соединительный для направлятеля позиционирования спицы	Connecting Screw for TFN, for № 03.010.412	
		03.010.523	Коннектор для рукоятки для введения	Driving Cap with thread, for Insertion Handle	
		03.019.030	Винт соединительный для рукоятки направляющей	Connecting Screw for MultiLoc Humeral Nailing System, for № 03.019.008	
		03.037.010	Винт соединительный для рукоятки для введения	Connecting Screw for Insertion Handle	
		03.037.024	Импактор для лезвия спирального перфорированного TFNA,	TFNA Helical-Blade Impactor	
		03.037.025	Отвертка для винта TFNA, перфорированного	TFNA Screw Insertor	

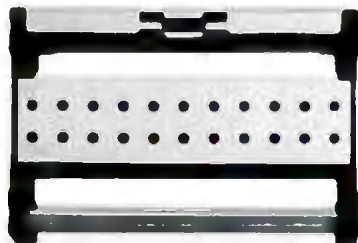
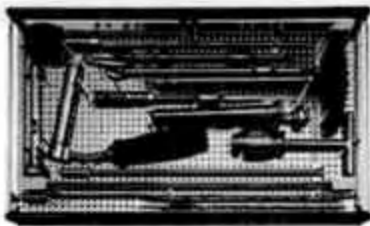
		03.037.026	Винт соединительный для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Connecting Screw for TFNA Helical Blade and Screw	
		03.037.030	Экстрактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Extraction Instrument for TFNA Helical Blade and Screw	
		03.037.032	Экстрактор для штифтов, канюлированный	Extraction Instrument for Nails, cannulated	
		03.037.116	Гайка компрессирующая для импактора винта TFNA, перфорированного	Compression Nut for Inserter for TFNA Screw	
		03.037.120	Коннектор для молота	Connector for Driving Cap	
		355.399	Экстрактор крючоквидный, Ø 3.7 мм, для канюлированных штифтов	Extraction Hook Ø3.7 mm, for cannulated Nails	
		356.715	Отвертка гексагональная, Ø 11.0/11.0 мм, канюлированная	Socket, hexagonal Ø11.0/11.0 mm, cannulated, for AFN	

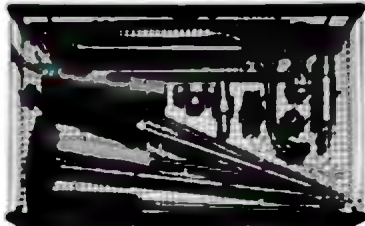
		357.415	Отвертка гексагональная, Ø 5.0 мм, длина 210 мм	Shaft, hexagonal Ø5.0 mm, length 210 mm	
		357.420	Экстрактор конический	Conical Extraction Bolt for TFN	
Инструменты для ограничения крутящего момента / Torque limiting instruments	Инструменты для ограничения крутящего момента используются для ограничения крутящего момента при затягивании винтов / гаек. / Torque Limiting instruments are intended to limit the tightening torque of the screws/nuts during orthopedic surgery.	03.140.023	Ограничитель крутящего момента, 6 Нм, с быстрым соединением для римера	Torque Limiter, 6 Nm, for AO/ASIF Quick CouplingReamer	
		03.231.013	Рукоятка Т-образная с ограничителем крутящего момента, 6 Нм	T-Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm	
		03.231.018	Рукоятка с ограничителем крутящего момента, 6 Нм	Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm	
Рукоятки инструментов/ Instrument handles	Рукоятки инструментов используются для удерживания инструментов при выполнении хирургических манипуляций. / Instrument	393.105	Рукоятка универсальная Т-образная, малая	Universal Chuck, small, with T-Handle	
		03.010.491	Рукоятка для скальпеля, длинная	Handle for Scalpel, long if necessary)	

	Handles are intended for holding instruments for manipulation during orthopaedic surgery.	03.010.496	Рукоятка Т-образная канюлированная, с быстрым соединением, гексагональная 12 мм	T-Handle, cannulated, with Quick Coupling, Hex 12 mm	
		393.100	Рукоятка универсальная Т-образная	Universal Chuck with T-Handle	
Принадлежности/ Accessories	Контейнеры и их компоненты используют для безопасного хранения, обработки и транспортировки многоразовых хирургических инструментов и / или имплантатов между операционной, складскими и	60.037.001	Контейнер, высота 1	Graphic Case, height 1	
		60.037.006	Лоток TFNA для лезвия спирального перфорированного TFNA,	Tray for TFNA Insertion Instruments for Helical Blade, Basic Set	

	стерилизационными помещениями./ The Cases and Components are portable containers designed for safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/or implants between the operating, storage and central sterilization rooms.					
		60.037.008	Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного	Tray for TFNA Insertion and Locking Instruments for Screw, Basic Set		
		60.037.011	Шильдик для контейнера TFNA	Label Sheet for TFNA Graphic Case		
		60.037.020	Лоток TFNA для шила и троакаров	Tray for TFNA Opening Instruments		

						
		60.037.021	Лоток TFNA для направителей и сверел	Tray for TFNA Insertion Instruments (Nails)		
		60.037.022	Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного и лезвия спирального TFNA, перфорированного	Tray for TFNA Insertion Instruments (Helical Blade and Screw)		
		60.037.023	Лоток TFNA для отверток	Tray for TFNA Locking Instruments		
		60.037.024	Лоток TFNA для направителей	Tray for TFNA Percutaneous Instruments		

		68.027.003	Поднос для винтов, Ø 4.9/5.0 мм для Vario Case	Rack for Locking Implants Ø 4.9 mm or diameter 5.0 mm, for Vario Case	
		68.037.000	Крышка для подноса модульного, размер 1/1	Lid for Modular Tray, size 1/1, DPS Trauma	
		68.037.001	Поднос модульный TFNA для шила и троакаров, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Opening, for TFNA, size 1/1, without Contents	
		68.037.002	Поднос модульный TFNA для направлятелей и сверел, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Nail Insertion, for TFNA, size 1/1, without Contents	

		68.037.003	Поднос модульный TFNA для импакторов и примеров, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Proximal Locking, for TFNA, size 1/1, without Contents	
		68.037.004	Поднос модульный TFNA для экстракторов и отверток, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Distal Locking and Extraction, for TFNA, size 1/1, without Contents	
		68.037.005	Поднос модульный TFNA для направителей, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, percutaneous, for TFNA, size 1/1, without Contents	

Возможность и методы совместимости с другими медицинскими изделиями

Производитель гарантирует совместимость оригинальных имплантатов и/или набор инструментов производства Synthes GmbH. Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов интрамедуллярных, с принадлежностями совместим с «Имплантаты интрамедуллярные для остеосинтеза TFNA» регистрационное удостоверение № РЗН 2023/19382 от 20.01.2023 г. Необходимо соблюдать инструкции производителя по использованию конкретных изделий. Производитель не проверял совместимость изделий производства Synthes GmbH с изделиями других производителей, в связи с этим не рекомендуется использовать изделия производителя с изделиями других производителей, так как их дизайн, материалы, механические свойства и конструкция не гармонизированы. Производитель не несет

The possibility and ways of integrating with other medical devices

The manufacturer guarantees the compatibility of its various original implants and / or set of instruments from Synthes GmbH. Set of surgical instruments for intramedullary implants, non-sterile with accessories, with accessories compatible with "Intramedullary implants for TFNA osteosynthesis" registration certificate № RZN 2023/19382 from 20.01.2023. The manufacturer's instructions for the use of specific products must be followed. The manufacturer has not checked the compatibility of Synthes GmbH products with products from other manufacturers, therefore it is not recommended to use the manufacturer's products with products from other manufacturers, since their design, materials, mechanical properties and construction are not harmonized. The manufacturer is not responsible for any complications resulting from the use of Synthes GmbH products in conjunction with products from other manufacturers.

ответственности за любые осложнения, возникшие в результате использования изделий производства Synthes GmbH совместно с изделиями других производителей.

Основные технические характеристики МИ/Main Technical Characteristics of MD

Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 340 мм, 3 канавки/ Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 340 mm, 3-flute, for Quick Coupling, for № 03.010.065

Максимальный диаметр/ Maximum diameter: $5 \pm 0,1$ мм/ mm

Диаметр сверла D / Drill diameter D: $4,2_{-0,03}$ мм/ mm

Общая длина/ Overall length: 331 ± 1 мм/ mm

Масса / Weight: $38,2$ г/г $\pm 10\%$

Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm

Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с разъемом для рентгенпрозрачного привода/Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, with Coupling for RDL

Диаметр сверла/ Drill diameter: $4,2 \pm 1,3$ мм/ mm

Длина/ Length: $146_{-0,5}^{+0,8}$ мм/ mm

Масса / Weight: $14,9$ г/г $\pm 10\%$

Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm

Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с быстрым соединением /Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, for Quick Coupling

Диаметр сверла/ Drill diameter: $4,2 \pm 0,5$ мм/ mm

Общая длина L / Overall length L: $150,9 \pm 2,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 16 г/г $\pm 10\%$

Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm

Сверло, Ø 16 мм, гибкое, канюлированное, с быстрым соединением /Drill Bit Ø 16 mm, flexible, cannulated, for Quick Coupling

Диаметр наконечника/ Tip diameter: $16,1 \pm 0,05$ мм/ mm

Общая длина L / Overall length L: 266 ± 1 мм/ mm

Масса / Weight: 113 ± 10 г/г

Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm

Сверло, Ø 16 мм, каниюлированное, с быстрым соединением /Drill Bit Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling Диаметр сверла/ Drill diameter: 16,1 ± 0,05мм/ mm Общая длина L / Overall length L: 266 ± 1мм/ mm Масса / Weight: 172 ± 10 г/г Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm
Сверло с ограничителем для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением /Drill Bit for lateral cortex opening, for Quick Coupling Диаметр сверла/ Drill diameter: 10,2 -0.05 мм/ mm Общая длина/ Overall length: 293,5 ± 0,5 мм/ mm Масса/ Weight: 110 г/г ± 10% Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm
Сверло, Ø 16 мм, длинное, гибкое, каниюлированное, с быстрым соединением /Drill Bit Ø 16 mm, long, flexible, cannulated, for Quick Coupling Диаметр наконечника/ Tip diameter: 16,1 ± 0,05 мм/ mm Общая длина L / Overall length L: 389,6 ± 1мм/ mm Масса/ Weight: 149 ± 10 г/г Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm
Сверло, Ø 16 мм, длинное, каниюлированное, с быстрым соединением /Drill Bit Ø 16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling Диаметр сверла/ Drill diameter: 16,1 ± 0,05мм/ mm Общая длина L / Overall length L: 390 ± 1мм/ mm Масса / Weight: 223 ± 10 г/г Минимальной крутящий момент/ Minimal torque: 20 Нм/Nm
Сверло полое, Ø 16 мм, каниюлированное, с быстрым соединением /Hollow Reamer Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling Длина L / Length L: 214±1 мм/ mm Диаметр рабочей части/ Head part diameter: 16 ± 0,1 ± мм/ mm

Масса/ Weight: 129 г/г ± 1%
Сверло ступенчатое для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением /Stepped Reamer for TFNA Helical Blade and Screw for Quick Coupling Длина/ Length: 452±0,8 мм/ mm Максимальный диаметр/ Maximum diameter: 10_{-0,03} мм/ mm Диаметр соединительной части/ Connecting part diameter: 6_{-0,05} мм/ mm Масса/ Weight: 200 г/г ± 10%
Сверло полое, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением /Hollow Reamer Ø 16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling Длина L / Length L: 338±1 мм/ mm Диаметр рабочей части/ Working part diameter: 16 ± 0,1 мм/ mm Максимальный диаметр/ Maximum diameter: 20 ± 0,2 мм/ mm
Молот комбинированный /Combined Hammer Длина/ Length: 272 ± 2,5 мм/ mm Длина головки молота/ Hammer head length: 65 ± 1,5 мм/ mm Ширина головки молота/ Hammer head width: 32 ± 1,5 мм/ mm Масса/ Weight: 692 г/г ± 10%
Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 330 мм Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø 3.5, length 330 mm Длина/ Length: 330 ± 1,2 мм/ mm Диаметр рабочей части/ Working part diameter: 6,4±0,02 мм/ mm Ширина рукоятки/ Handle width: 20±0,5 мм/ mm Толщина рукоятки/ Handle thickness: 40 ± 0,8 мм/ mm Масса / Weight: 218 г/г ± 10%
Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 / гексагональная, Ø 3.5, длина 224 мм /Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive®, T25 / hexagonal Ø 3.5, length 224 mm

Длина/ Length: 224 ± 1 мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $6,4 \pm 0,02$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $20 \pm 0,5$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $40 \pm 0,8$ мм/ mm
Масса / Weight: $186 \text{ г/г} \pm 10\%$

Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 250 мм /Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 250 mm

Длина/ Length: $250,5 \pm 0,5$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $20 \pm 0,2$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $40 \pm 0,3$ мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $7_{-0,1}$ мм/ mm
Масса / Weight: $167 \text{ г/г} \pm 10\%$

Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм, с Т-образной рукояткой, со сферической головкой, длина 322 мм /Screwdriver, hexagonal Ø 8.0 mm, with T-Handle, with spherical head, length 322 mm

Длина/ Length: 322 ± 1 мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle length: $110,5^{+2}$ мм/ mm
Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $23,6 \pm 0,5$ мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $6 \pm 0,1$ мм/ mm
Масса/ Weight: 190 ± 10 г/г

Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 319 мм /Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 319 mm

Длина/ Length: 319 ± 1 мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $7_{-0,1}$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $20 \pm 0,2$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $40 \pm 0,3$ мм/ mm
Масса / Weight: $194 \text{ г/г} \pm 10\%$

Отвертка Stardrive®, T40, со сферической головкой, канюлированная, длина 277 мм /Screwdriver Stardrive®, T40, with spherical head, cannulated, length 277 mm

Длина/ Length: $277 \pm 0,5$ мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $7,5 \pm 0,05$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $20 \pm 0,2$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $40 \pm 0,3$ мм/ mm
Масса / Weight: 151 г/г $\pm 10\%$

Отвертка гексагональная 5.0 мм, гибкая, канюлированная /Screwdriver, hexagonal 5.0 mm, flexible, cannulated

Длина/ Length: 364 ± 3 мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: 20 ± 1 мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $40 \pm 1,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 180 г/г $\pm 10\%$

Отвертка, рабочая часть, гексагональная 5.0 мм, с гексагональным соединением 6.0 мм /Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0 mm, with Hexagonal Coupling 6.0 mm, for static locking

Длина/ Length: 284 ± 1 мм/ mm
Диаметр / Diameter: $7,8_{-0,1}$ мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $6,25 \pm 0,05$ мм/ mm
Масса / Weight: 94 $\pm 10\%$

Метчик для винта TFNA, перфорированного /Tap for TFNA Screw

Длина/ Length: $404 \pm 0,5$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $23,6 \pm 0,5$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $110,5^{+2}$ мм/ mm
Масса / Weight: 247 г/г $\pm 10\%$

Шило, Ø 8/4.7 мм, прямое, канюлированное /Awl Ø 8 / 4.7 mm, straight, cannulated

Длина/ Length: 240 ± 2 мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: $23,6 \pm 0,5$ мм/ mm
Толщина рукоятки/ Handle thickness: $110,5^{+2}$ мм/ mm

Масса / Weight: 159,1 г/г ± 10%

Шило, Ø 8/4.7 мм, изогнутое, канюлированное /Awl Ø 8 / 4.7 mm, curved, cannulated

Длина/ Length: 240 ± 2 мм/ mm

Длина изгиба/ Bending length: 47,8 ± 3 мм/ mm

Ширина рукоятки/ Handle width: 23,6 ± 0,5 мм/ mm

Толщина рукоятки/ Handle thickness: 110,5 ⁺² мм/ mm

Масса / Weight: 161,8 г/г ± 10%

Направитель сверла Ø 8.0/4.2 мм /Drill Sleeve 8.0/4.2, for № 03.010.063

Длина/ Length: 200 ± 0,2 мм/ mm

Диаметр выходного отверстия/ Outlet diameter: 4,3 ^{+0.05} мм/ mm

Диаметр рабочей части/ Working part diameter: 8,05_{-0.05} мм/ mm

Масса / Weight: 45,1 г/г ± 10%

Держатель с запирающим устройством /Holding Sleeve, with Locking Device

Длина/ Length: 135 ± 0,4 мм/ mm

Диаметр рабочей части/ Input Connector Diameter: 10,98 ± 0,2 мм/ mm

Масса / Weight: 103 г/г ± 10%

Направитель для спицы, мультиканальный/Multihole Drill Sleeve

Длина L / Length L: 136 ± 1,2 мм/ mm

Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: 29_{-0.5} мм/ mm

Масса / Weight: 145 г/г ± 10%

Защитник сверла Ø 16 мм /Protection Sleeve

Длина L1 / Length L1: $194.5 \pm 2,5$ мм/ mm
Высота H / Height H: $117,6 \pm 1,5$ мм/ mm
Ширина рукоятки A/ Handle width A: 25 ± 1 мм/ mm
Масса / Weight: 276 г/г $\pm 10\%$

Защитник для медуллярных римеров/Protection Tube for Medullary Reamers

Длина/ Length: $160 \pm 0,5$ мм/ mm
Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: $29_{-0,5}$ мм/ mm
Масса / Weight: 99,1 г/г $\pm 10\%$

Гайка компрессирующая /Buttress/Compression Nut

Ширина/ Width: $22.2^{+0.35}_{-0.15}$ мм/ mm
Диаметр/ Diameter: $54,9 \pm 0,8$ мм/ mm
Размер резьбы/ Thread size: M17x4.5 P1.5 6H
Масса / Weight: 105 г/г $\pm 10\%$

Направитель для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного /Guide Sleeve, yellow

Длина/ Length: $212,6 \pm 1$ мм/ mm
Высота/ Height: $30_{-0,1}$ мм/ mm
Ширина / Width: $20_{-0,1}$ мм/ mm
Масса / Weight: 159 г/г $\pm 10\%$

Направитель для спицы Ø 3.2 мм, длина 248 мм /Drill Sleeve, yellow

Длина/ Length: $248 \pm 0,2$ мм/ mm
Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: $24,6 \pm 0,1$ мм/ mm
Диаметр отверстия/ Hole diameter: $3,2 \pm 0,05$ мм/ mm
Ширина / Width: $17,3 \pm 0,2$ мм/ mm
Масса / Weight: 150 г/г $\pm 10\%$

Ограничитель для ступенчатого ревера /Fixation Sleeve for Stepped Reamer

Длина/ Length: $60 \pm 0,1$ мм/ mm
Диаметр/ Diameter: $26^{+0,2}$ мм/ mm
Масса / Weight: $67,1$ г/г $\pm 10\%$

Направитель для спицы, мультиканальный, длинный/Multihole Drill Sleeve, long

Длина L / Length L: $260 \pm 1,2$ мм/ mm
Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: $29_{-0,5}$ мм/ mm
Масса / Weight: 246 г/г $\pm 10\%$

Защитник сверла Ø 16 мм, длинный /Protection Sleeve, long

Длина L1/ Length L1: $226,5 \pm 2,5$ мм/ mm
Высота L / Height L: $241,6 \pm 2,5$ мм/ mm
Ширина рукоятки/ Handle width: 25 ± 1 мм/ mm
Масса / Weight: 371 г/г $\pm 10\%$

Направитель для введения винта TFNA, перфорированного, совместимый с направителем статическим /Guide Sleeve for № 03.037.115 and 03.037.215

Длина/ Length: $212,2 \pm 0,1$ мм/ mm
Диаметр/Diameter: $32 \pm 0,8$ мм/mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter $14_{-0,08}^{-0,03}$ мм/ mm
Масса / Weight: 132 г/г $\pm 10\%$

Держатель большой, для отвертки /Holding Sleeve, large, for № 314.190, 314.240, 314.260, 314.270 and 314.750

Длина L/ Length L: $120,5 \pm 0,5$ мм/ mm
Внутренний диаметр B/ Inner diameter B: $7,1 \pm 0,05$ мм/ mm
Общий диаметр D/ Overall diameter D: $9,6 \pm 0,05$ мм/ mm

Масса / Weight: 65,9 ± 10% г/г г/г ± 10%

Направитель сверла Ø 5.6/3.2 мм, длина 198 мм /Drill Sleeve 5.6/3.2, length 198 mm

Длина/ Length: 198 ± 1 мм/ mm

Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: 10 ± 0,5 мм/ mm

Диаметр рабочей части/ Input Connector Diameter: 5,57 ± 0,05 мм/ mm

Масса / Weight: 26,9 г/г ± 10%

Направитель для позиционирования спицы/Aiming Device for Guide Wire, for PFNA and TFN, for AP Orientation

Длина/ Length: 347 ± 3 мм/ mm

Высота/ Height: 147 ± 3 мм/ mm

Ширина рукоятки/ Handle width: 53 ± 0,34 мм/ mm

Масса / Weight: 229 г/г ± 10%

Коннектор для направителя для позиционирования спицы /Guide Wire Aiming Device Offset Block, 100 mm

Длина/ Length: 50 ± 0,8 мм/ mm

Высота/ Height: 104,5 ± 0,9 мм/ mm

Ширина/ Width: 12 ± 0,5 мм/ mm

Масса / Weight: 183 г/г ± 10%

Рукоятка для введения, гибридная /Insertion Handle, hybrid

Длина/ Length: 135,6 ± 0,5 мм/ mm

Высота/ Height: 150,5 ± 0,2 мм/ mm

Ширина/ Width: 27 ± 0,5 мм/ mm

Масса / Weight: 365 г/г ± 10%

Рукоятка для введения, стандартная /Insertion Handle

Длина/ Length: 162,2 ± 1,2 мм/ mm

Высота/ Height: 154,9 ± 1,2 мм/ mm

Ширина/ Width: $27 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 313 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический 130°/Aiming Arm 130° for Static Distal Locking

Длина/ Length: $219,4 \pm 1,5$ мм/ mm
Высота/ Height: $63,5 \pm 2$ мм/ mm
Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 338 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический 125°/Aiming Arm 125° for Static Distal Locking

Длина/ Length: $202,2 \pm 1,5$ мм/ mm
Высота/ Height: $67,2 \pm 2$ мм/ mm
Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 321 г/г $\pm 10\%$

Держатель направителя для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного /Locking Insert for Aiming Arm

Длина/ Length: $28,45_{-0,1}^{+0,1}$ мм/ mm
Высота/ Height: $46 \pm 0,5$ мм/ mm
Ширина/ Width: $8,3_{-0,2}^{+0,1}$ мм/ mm
Масса / Weight: 28,8 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический 135°/Aiming Arm 135° for Static Distal Locking

Длина/ Length: $235,8 \pm 1,5$ мм/ mm
Высота/ Height: $59,7 \pm 2$ мм/ mm
Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 366 г/г $\pm 10\%$

Рукоятка для введения, длинная /Insertion Handle, long

Длина/ Length: $238,7 \pm 1,2$ мм/ mm

Высота/ Height: $155 \pm 1,2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $27 \pm 0,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 502 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический и динамический 130°/Aiming Arm 130° for Static and Dynamic Distal Locking

Длина/ Length: $219,4 \pm 1,5$ мм/ mm

Высота/ Height: $63,5 \pm 2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 336 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический и динамический 125°/Aiming Arm 125° for Static and Dynamic Distal Locking

Длина/ Length: $202,2 \pm 1,5$ мм/ mm

Высота/ Height: $67,2 \pm 2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 321 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический 130° для винта TFNA, перфорированного/Aiming Arm 130° for Static Distal Locking, for Screw

Длина/ Length: 231 ± 2 мм/ mm

Высота/ Height: 70 ± 2 мм/ mm

Ширина/ Width: $55 \pm 0,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 295 г/г $\pm 10\%$

Направитель статический и динамический 135°/Aiming Arm 135° for Static and Dynamic Distal Locking

Длина/ Length: $235,8 \pm 1,5$ мм/ mm

Высота/ Height: $59,7 \pm 2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $32 \pm 0,5$ мм/ mm

Коннектор блокирующий для направителя статического /Locking Mechanism for Aiming Arm № 03.037.115 and № 03.037.215

Ширина/ Width: $43,5 \pm 1,2$ мм/ mm
Диаметр/ Diameter: $55 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: $33,4$ г/г $\pm 10\%$

Направитель статический 125° для вина TFNA, перфорированного /Aiming Arm 125° for Static Distal Locking, for Screw

Длина/ Length: 212 ± 2 мм/ mm
Высота/ Height: $73,9 \pm 2$ мм/ mm
Ширина/ Width: $55 \pm 0,5$ мм/ mm
Масса / Weight: 278 г/г $\pm 10\%$

Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 длиной 128 мм /Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for № 03.010.009

Длина/ Length: $262 \pm 1,2$ мм/ mm
Масса / Weight: 72 г/г $\pm 10\%$
Длина крючка/ Hook length: $15 \pm 0,9$ мм/ mm
Измерительная точность/ Measurement accuracy: $1,1$ мм/ mm

Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм, для защитника Ø 12.0/8.0 длиной 188 мм /Depth Gauge for Locking Screws, measuring range up to 110 mm, for № 03.010.063

Длина рабочей части/ Working part length: $188 \pm 0,2$ мм/ mm
Диаметр измерительной шкалы/ Measuring scale diameter: $5,5 \pm 0,2$ мм/ mm
Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $12,5 \pm 0,2$ мм/ mm
Масса / Weight: $35,6$ г/г $\pm 10\%$
Измерительная точность/ Measurement accuracy: $1,1$ мм/ mm

Измеритель для сверла 145 мм, для сверел калиброванных Ø 3.5 и Ø 5.0 мм /Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm, for № 03.010.100 to 03.010.105

Длина/ Length: 155 ± 1 мм/ mm
Ширина/ Width: $17,61 \pm 0,2$ мм/ mm
Толщина стенки измерительного разъема/ Measuring socket wall thickness: $5,5 \pm 0,1$ мм/ mm

Масса / Weight: 22 г/г ± 10%

Измерительная точность/ Measurement accuracy: 1 мм/ mm

Измеритель длины блокирующих винтов, шкала до 110 мм /Depth Gauge for Locking Screws, measuring range to 110 mm

Общая длина/ Overall length: 323,6 ± 2 мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: 12,5 ± 0,5 мм/ mm

Длина крючка/ Hook length: 15 ± 0,9 мм/ mm

Масса / Weight: 100,7 г/г ± 10%

Измерительная точность/ Measurement accuracy: 1,1 мм/ mm

Измеритель для сверла, длина 145 мм /Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm

Длина/ Length: 155 ± 1 мм/ mm

Ширина/ Width: 17,6 ± 0,8 мм/ mm

Толщина стенки измерительного разъема/ Measuring socket wall thickness: 5,5 ± 0,3 мм/ mm

Масса / Weight: 65 г/г ± 10%

Измерительная точность/ measurement accuracy 0,8 мм/ mm

Линейка рентгенографическая /Radiographic Ruler

Длина/ Length: 491±10% мм/ mm

Высота/ Height: 5.6^{+0.3}_{-0.2}мм/ mm

Ширина/ Width: 35,8 ± 0,9 мм/ mm

Масса / Weight: 71,5 г/г ± 10%

Измерительная точность/ Measurement accuracy: 0,665 мм/ mm

Измеритель длины лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного /Direct Measuring Device, yellow

Длина/ Length: 154 ± 0,5 мм/ mm

Диаметр/ Diameter: 30 ± 0,2 мм/ mm

Масса / Weight: 54,6 г/г ± 10%

Измерительная точность/ Measurement accuracy: 0,9 мм/ mm

Измеритель длины штифтов /Depth Gauge for Nails

Длина/ Length: $420 \pm 0,8$ мм/ mm

Диаметр входного отверстия/ Inlet diameter: $9,1 \pm 0,1$ мм/ mm

Длина входного отверстия/ Inlet length: $30 \pm 0,2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $0,81 \pm 0,06$ мм/ mm

Масса / Weight: 60 г/ g $\pm 10\%$

Измерительная точность/ Measurement accuracy: 3,7 мм/ mm

Удлинитель для измерителя длины штифтов /Elongation Tube for Reaming Rods, for Depth Gauge for Medullary Nails, for № 351.717 and 03.019.001

Длина/ Length: $329 \pm 1,5$ мм/ mm

Диаметр входного отверстия/ Inlet diameter: $6 \pm 0,1$ мм/ mm

Диаметр входного разъема/ Input Connector Diameter: $10,76 \pm 0,3$ мм/ mm

Диаметр выходного разъема/ Output Connector Diameter: $9,1 \pm 0,1$ мм/ mm

Масса / Weight: 36.2 г/ g $\pm 10\%$

Ключ накидной, 11 мм/ Wrench, hexagonal socket 11 / Blade-Screw

Длина/ Length: $140 \pm 1,2$ мм/ mm

Ширина/ Width: $5 \pm 0,3$ мм/ mm

Диаметр ключа/ Wrench diameter: 25 ± 1 мм/ mm

Размер ключа/ Wrench size: $11^{+0,19}_{-0,04}$ мм/ mm

Максимальная ширина дополнительного ключа/ Maximum width of additional wrench: $9,25^{+0,15}_{-0,05}$ мм/ mm

Минимальная ширина дополнительного ключа/ Minimum width of additional wrench: $8,5^{+0,15}_{-0,05}$ мм/ mm

Масса / Weight: 62,4 г/ g $\pm 10\%$

Ключ стержневой, Ø 4.5 мм, длина 120 мм /Pin Wrench Ø 4.5 mm, length 120 mm

Длина/ Length: $120 \pm 0,5$ мм/ mm

Диаметр/ Diameter: $4,5 \pm 0,03$ мм/ mm
Масса / Weight: 15,1 г/г $\pm 10\%$

Устройство репозиционное интрамедуллярное, изогнутое, с быстрым соединением, гексагональное 12 мм /Intramedullary Reduction Tool, curved, with Quick Coupling, Hex 12 mm

Длина/ Length: 500 ± 1 мм/ mm
Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $7,6 \pm 0,5$ мм/ mm
Диаметр разъема/ Connector diameter: $9^{+0,05}_{-0,10}$ мм/ mm
Диаметр входного отверстия/ Inlet diameter: $4,6 \pm 0,1$ мм/ mm
Ширина гексагональной части/ Hexagonal width: $12^{+0,05}_{-0,20}$ мм/ mm
Масса / Weight: 120 г/г $\pm 10\%$

Троакар Ø 4.2 мм, длина 210 мм /Trocac Ø 4.2 mm, for № 03.010.065

Длина/ Length: $215 \pm 0,7$ мм/ mm
Диаметр входного отверстия/ Intlet diameter: $12 \pm 0,2$ мм/ mm
Минимальный диаметр рабочей части/ Maximum diameter of the working part: $4,2 \pm 0,05$ мм/ mm
Максимальный диаметр рабочей части / Minimum diameter of the working part: $5 \pm 0,1$ мм/ mm
Масса / Weight: 39 г/г $\pm 10\%$

Троакар Ø 3.2 мм, длина 270 мм /Trocac, yellow

Длина/ Length: 270 ± 1 мм/ mm
Диаметр входного разъема/ Input Connector diameter: $24,6 \pm 0,1$ мм/ mm
Минимальный диаметр рабочей части/ Maximum diameter of the working part: $3,15 \pm 0,05$ мм/ mm
Максимальный диаметр рабочей части / Minimum diameter of the working part: $5 \pm 0,1$ мм/ mm
Ширина входного разъема/ Input Connector Width: $15 \pm 0,2$ мм/ mm
Масса / Weight: 59,6 г/г $\pm 10\%$

Троакар для защитника /Trocac for Protection Tube

Длина/ Length: $189 \pm 0,5$ мм/ mm

Диаметр/ Diameter: $29 \pm 0,5$ мм/ mm

Минимальный диаметр рабочей части/ Maximum diameter of the working part: $10 \pm 0,2$ мм/ mm

Максимальный диаметр рабочей части / Minimum diameter of the working part: $13 \pm 0,1$ мм/ mm
Масса / Weight: $23,4$ г/г $\pm 10\%$

Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм с толкателем для спицы /Rod Pusher for Reaming Rod with Hexagonal Screwdriver Ø 8.0 mm

Длина/ Length: $350 \pm 10\%$ мм/ mm

Диаметр рукояти/ Handle diameter: $50 \pm 0,8$ мм/ mm

Ширина рукояти/ Handle width: $32 \pm 0,8$ мм/ mm

Диаметр стержня/ Rod diameter: $3 \pm 0,05$ мм/ mm

Масса / Weight: 105 г/г $\pm 10\%$

Направитель для молота/Hammer Guide

Длина/ Length: 362 ± 2 мм/ mm

Диаметр/ Diameter: $20 \pm 0,2$ мм/ mm

Диаметр рабочей части/ Working part diameter, $10_{-0,15}^{-0,05}$ мм/ mm

Масса / Weight: 302 г/г $\pm 10\%$

Винт соединительный для направителя для позиционирования спицы /Connecting Screw for TFN, for № 03.010.412

Общая длина/ Overall length: $35 \pm 0,3$ мм/ mm

Длина рукояти/ Handle length: $15 \pm 0,2$ мм/ mm

Диаметр/ Diameter: $31,5 \pm 0,3$ мм/ mm

Размер резьбы/ Thread size: M5

Масса / Weight: $15,4$ г/г $\pm 10\%$

Коннектор для рукоятки для введения /Driving Cap with thread, for Insertion Handle

Общая длина/ Overall length: $240 \pm 0,5$ мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $35 \pm 0,3$ мм/ mm

Размер резьбы/ Thread size: M8

Масса / Weight: 288 г/г $\pm 10\%$

Винт соединительный для рукоятки направляющей /Connecting Screw for MultiLoc Humeral Nailing System, for № 03.019.008

Общая длина/ Overall length: $45,1 \pm 1,5$ мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $31,5 \pm 1,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 21 г/г $\pm 10\%$

Винт соединительный для рукоятки для введения /Connecting Screw for Insertion Handle

Общая длина/ Overall length: $34,2^{+0,1}_{-0,2}$ мм/ mm

Диаметр разъема/ Connector diameter: $13 -0,1$ мм/ mm

Размер гексагональной части/ Hexagonal part size: HEX8

Размер резьбы/Thread size: MJ11x1-4h6h

Масса / Weight: 16.1 г/г $\pm 10\%$

Импактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного /TFNA Helical-Blade Impactor

Длина/ Length: $358,7 \pm 0,3$ мм/ mm

Диаметр блокиратора/ Blocker diameter: $34 \pm 0,3$ мм/ mm

Масса/ Weight: 376 г/г $\pm 10\%$

Отвертка для винта TFNA, перфорированного /TFNA Screw Inserter

Общая длина/ Overall length: $358,7 \pm 0,3$ мм/ mm

Длина рукоятки/ Handle length: $110,5^{+2}$ мм/ mm

Ширина рукоятки/ Handle width: $23,6 \pm 0,5$ мм/ mm

Масса / Weight: 234 г/г $\pm 10\%$

Винт соединительный для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного /Connecting Screw for TFNA Helical Blade and Screw

Общая длина/ Overall length: $378,7 \pm 1,15$ мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $25 \pm 0,2$ мм/ mm

Размер резьбы/Thread size: M8

Масса / Weight: 107 г/г ± 10%

Размер гексагональной части/ Hexagonal part size: HEX 5

Экстрактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного /Extraction Instrument for TFNA Helical Blade and Screw

Общая длина/ Overall length: 334 ± 0,5 мм/ mm

Длина рукоятки/ Handle length: 110,5 ⁺² мм/ mm

Ширина рукоятки/ Handle width: 23,6 ± 0,5 мм/ mm

Масса / Weight: 280 г/г ± 10%

Экстрактор для штифтов, каниюлированный/Extraction Instrument for Nails, cannulated

Общая длина/ Overall length: 230 ± 1,2 мм/ mm

Диаметр / Diameter: 9,2 ± 0,1 мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: 38 ± 0,8 мм/ mm

Масса / Weight: 248 г/г ± 10%

Гайка компрессирующая для импактора винта TFNA, перфорированного /Compression Nut for Inserter for TFNA Screw

Общая длина/ Overall length: 50 ⁺¹ мм/ mm

Размер резьбы/Thread size: M16x1,5

Диаметр/ Diameter: 30 ± 0,2 мм/ mm

Масса / Weight: 68,3 г/г ± 10%

Коннектор для молота /Connector for Driving Cap

Длина/ Length: 50,5 ± 1,3 мм/ mm

Высота/ Height: 31 ± 0,5 мм/ mm

Ширина/ Width: 24 ± 0,5 мм/ mm

Масса / Weight: 81 г/г ± 10%

Экстрактор крючковидный, Ø 3.7 мм, для каниюлированных штифтов/Extraction Hook Ø 3.7 mm, for cannulated Nails

Длина/ Length: 650 ± 1 мм/ mm

Ширина крюка/ Hook width: $2.7^{+0.1}_{-0.05}$ мм/ mm

Длина крюка/ Hook length: $9 \pm 0,5$ мм/ mm

Диаметр наконечника/ Tip diameter: $3,7 \pm 0,1$ мм/ mm

Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $2.7^{+0.1}_{-0.05}$ мм/ mm

Диаметр рукоятки/ Handle diameter: $3 \pm 0,2$ мм/ mm

Масса / Weight: $36,2$ г/г $\pm 10\%$

Отвертка гексагональная, Ø 11.0/11.0 мм, канюлированная /Socket, hexagonal Ø 11.0/11.0 mm, cannulated, for AFN

Общая длина/ Overall length: $180 \pm 0,5$ мм/ mm

Внешний диаметр/ External diameter: $15 \pm 0,2$ мм/ mm

Диаметр канала/ Channel diameter: $10 \pm 0,2$ мм/ mm

Размер отвертки/ Screwdriver size: $11^{+0.15}_{-0.05}$ мм/ mm

Размер соединительного разъема/ Connector size: $11 \pm 0,1$ мм/ mm

Масса / Weight: 69 г/г $\pm 10\%$

Отвертка гексагональная, Ø 5.0 мм, длина 210 мм/Shaft, hexagonal Ø 5.0 mm, length 210 mm

Общая длина/ Overall length: 210 ± 1 мм/ mm

Диаметр рабочей части / Screwdriver diameter : $5.7^{+0.2}_{-0.1}$ мм/ mm

Размер соединительного разъема/ Connector size: $12,3 \pm 0,2$ мм/ mm

Диаметр отвертки/ Screwdriver diameter: $4,95 \pm 0,05$ мм/ mm

Масса / Weight: $52,7$ г/г $\pm 10\%$

Экстрактор конический/Conical Extraction Bolt for TFN

Общая длина/ Overall length: $175 \pm 1,2$ мм/ mm

Диаметр шапочки/ Cap diameter: $22 \pm 0,5$ мм/ mm мм/ mm

Внешний диаметр/ External diameter: $14 \pm 0,5$ мм/ mm

Диаметр резьбы / Thread diameter: $9 \pm 0,2$ мм/ mm

Размер внутренней резьбы/ Thread size: M12 x 1,25 6H

Масса / Weight: 196 г/г ± 10%
Ограничитель крутящего момента, 6 Нм, с быстрым соединением для римера/Torque Limiter, 6 Nm, for AO/ASIF Quick CouplingReamer Общая длина/ Overall length: 109 ± 2 мм/ mm Диаметр/ Diameter: 26 ± 0,5 мм/ mm Диаметр входного отверстия/ Inlet diameter: 8,925 ± 0,025 мм/ mm Масса / Weight: 234 г/г ± 10%
Рукоятка Т-образная с ограничителем крутящего момента, 6 Нм /T-Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm Общая длина/ Overall length: 108 ± 0,6 мм/ mm Ширина рукоятки/ Handle length: 102 ± 0,8 мм/ mm Диаметр рукоятки/ Handle diameter: 38,1 ± 2,5 мм/ mm Ширина гексагональной части/ Hexagonal width: 6 ± 0,5 мм/ mm Масса / Weight: 365 г/г ± 10%
Рукоятка с ограничителем крутящего момента, 6 Нм /Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm Общая длина/ Overall length: 145.18 ± 0,6 мм/ mm Диаметр рукоятки/ Handle diameter: 38,1 ± 0,8 мм/ mm Ширина гексагональной части/ Hexagonal width: 6 ± 0,5 мм/ mm Масса / Weight: 289 г/г ± 10%
Рукоятка универсальная Т-образная, малая/Universal Chuck, small, with T-Handle Общая длина/ Overall length: 125±1% мм/ mm Длина рукоятки/ Handle length: 80±1% мм/ mm Диаметр рукоятки/ Handle diameter: 12±1% мм/ mm Диаметр зажима/ Chuck diameter: 31,7 ± 0,1 мм/ mm Масса / Weight: 228 г/г ± 10%
Рукоятка для скальпеля, длинная /Handle for Scalpel, long if necessary)

Общая длина/ Overall length: $328 \pm 1,2$ мм/ mm
 Ширина рукоятки/ Handle width: $24,7 \pm 0,5$ мм/ mm
 Толщина рукоятки/ Handle thickness: $34,4 \pm 0,8$ мм/ mm
 Диаметр рабочей части/ Working part diameter: $10,5_{-0,05}$ мм/ mm
 Ширина рабочей части/ Working part width: $8^{+0,2}$ мм/ mm
 Ширина фиксатора лезвия/ Blade retainer width: $2,36 \pm 0,05$ мм/ mm
 Толщина фиксатора лезвия/ Blade retainer thickness: $2,6 \pm 0,2$ мм/ mm
 Масса / Weight: 330 г/г $\pm 10\%$

Рукоятка Т-образная каниюлированная, с быстрым соединением, гексагональная 12 мм /T-Handle, cannulated, with Quick Coupling, Hex 12 mm

Общая длина/ Overall length: $83,6 \pm 0,3$ мм/ mm
 Ширина рукоятки/ Handle length: $110,5 \pm 0,5$ мм/ mm
 Масса / Weight: 177 г/г $\pm 10\%$

Рукоятка универсальная Т-образная /Universal Chuck with T-Handle

Общая длина/ Overall length: 153 ± 1 мм/ mm
 Длина рукоятки/ Handle length: $80 \pm 0,2$ мм/ mm
 Диаметр зажима/ Chuck diameter: $33,5 \pm 0,5$ мм/ mm
 Масса / Weight: 372 г/г $\pm 10\%$

ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ

Принадлежности представляют собой изделия, выполненные в виде небольшого контейнера, как правило, с откидной крышкой, которая может закрываться для защиты содержимого (т.е. набора инструментов и / или имплантируемых изделий, например, пластин или винтов), оснащены встроенными упорами с канавками или выемками на верхнем крае для надежного размещения, защиты и организованного хранения содержимого. Крышка или упор могут быть установлены под углом для облегчения доступа к инструменту / имплантату во время хирургических процедур или стерилизации.

Контейнеры и подносы для инструментов - это

DESCRIPTION OF ACCESSORIES

Accessories are devices designed as a small case, typically with a hinged lid that can be closed to protect the contents (i.e., surgical instruments and/or implantable devices such as plates or screws), and an integral rest(s) with grooves or notches in the upper edge so that the contents can be securely placed, protected, and organized. The lid or rest may be set at an angle to facilitate instrument/implant access during surgical procedures or sterilization.

The cases and trays for instruments are portable containers designed for safe storage, handling, and transportation of reusable surgical instruments and/ or implants between the operating, storage and central sterilization rooms; there is no contact between the patient and the cases and their components.

переносные резервуары, предназначенные для безопасного хранения, обработки и транспортировки набора инструментов и / или имплантатов многократного использования между операционной, складом и центральными стерилизационными отделениями, отсутствует контакт между пациентом и контейнерами, и их компонентами. Изделие может быть размещено в системе защиты стерильности (т.е. в обертке), если необходимо сохранить стерильность. Как правило, изделия изготавливаются из нержавеющей стали или подходящего пластикового материала, позволяющего выполнять стерилизацию. Это изделие многоразового использования.	The device may be enclosed in a sterile barrier (i.e. wrap) if sterility is to be maintained. The device is typically made of stainless steel or a suitable plastic material so that it can be sterilized. This is a reusable device
Контейнер, высота 1/Graphic Case, height 1 ДхШхВ: 510± 2 мм x 250 ± 1,2 мм x 49,5± 0,8 мм LxWxH: 510± 2 mm x 250 ± 1,2 mm x 49,5± 0,8 mm Масса /Weight: 2 200 г/г ± 10%	
Лоток TFNA для лезвия спирального TFNA, перфорированного /Tray for TFNA Insertion Instruments for Helical Blade, Basic Set ДхШхВ: 488± 2 мм x244± 1,2 мм x34 ± 0,8 мм LxWxH: 488± 2 mm x244± 1,2 mm x34 ± 0,8 mm Масса /Weight: 1 500 г/г ± 10%	
Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного /Tray for TFNA Insertion and Locking Instruments for Screw, Basic Set ДхШхВ: 488± 2 мм x244± 1,2 мм x 68 ± 0,8 мм LxWxH: 488± 2 mm x244± 1,2 mm x 68 ± 0,8 mm Масса /Weight: 1 500 г/г ± 10%	
Шильдик для контейнера TFNA /Label Sheet for TFNA Graphic Case, Standard Set ДхШхВ: 215±2 мм x 70±2 мм x 0,08 мм LxWxH: 215±2 mm x 70±2 mm x 0,08 mm Масса /Weight: 43 г/г ± 10%	

Лоток TFNA для шила и гроакаров /Tray for TFNA Opening Instruments

ДхШхВ: 488 ± 2 мм x 244 ± 1,2 x 33 ± 0,8 мм

LxWxH: 488 ± 2mm x 244 ± 1,2 mm x 33 ± 0,8 mm

Масса /Weight: 1 530 г/г ± 10%

Лоток TFNA для направителей и сверел /Tray for TFNA Insertion Instruments (Nails)

ДхШхВ: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 мм

LxWxH: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 mm

Масса /Weight: 1 590 г/г ± 10%

Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного и лезвия спирального TFNA, перфорированного /Tray for TFNA Insertion Instruments (Helical Blade and Screw)

ДхШхВ: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 67 ± 0,4 мм

LxWxH: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 67 ± 0,4 mm

Масса /Weight: 2 020 г/г ± 10%

Лоток TFNA для отверток /Tray for TFNA Locking Instruments

ДхШхВ: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 мм

LxWxH: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 mm

Масса /Weight: 1 490 г/г ± 10%

Лоток TFNA для направителей /Tray for TFNA Percutaneous Instruments

ДхШхВ: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 мм

LxWxH: 488 ± 0,4 x 244 ± 0,4 x 33 ± 0,4 mm

Масса /Weight: 1 470 г/г ± 10%

Поднос для винтов, Ø 4.9/5.0 мм для Vario Case/Rack for Locking Implants Ø 4.9 mm or diameter 5.0 mm, for Vario Case

ДхШхВ: 174± 0,5 мм х 47± 0,1 мм х 106,4± 0,5 мм мм
LxWxH: 174 x 47 x 106,4 mm
Масса: 362 г ± 10%
Weight: 362 g ± 10%

Крышка для модульного Подноса, размер 1/1/Lid for Modular Tray, size 1/1, DPS Trauma

ДхШхВ: 426± 0,8 мм х 222,5± 0,5 мм х 10 ± 0,1 мм
LxWxH: 426± 0,8 mm х 222,5± 0,5 mm х 10 ± 0,1 mm
Масса: 755 г ± 10%
Weight: 755 g ± 10%

Поднос модульный TFNA для экстракторов и отверток, без содержимого, размер 1/ 1/Modular Tray, Distal Locking and Extraction, for TFNA, size 1/1, without Contents

ДхШхВ: 438± 0,8 мм х 245± 0,5 мм х 59± 0,5 мм
LxWxH: 438± 0,8 mm х 245± 0,5 mm х 59± 0,5 mm
Масса: 1990 г ± 10 %
Weight: 1990 g ± 10 %

Поднос модульный TFNA для шила и троакаров, без содержимого, размер 1/ 1/Modular Tray, Opening, for TFNA, size 1/1, without Contents

ДхШхВ: 438± 0,8 мм х 245± 0,5 мм х 59± 0,5 мм
LxWxH: 438± 0,8 mm х 245± 0,5 mm х 59± 0,5 mm
Масса: 1940 г ± 10 %
Weight: 1940 g ± 10%

Поднос модульный TFNA для направителей и сверел, без содержимого, размер 1/ 1/Modular Tray, Nail Insertion, for TFNA, size 1/1, without Contents

ДхШхВ: 438± 0,8 мм х 245± 0,5 мм х 59± 0,5 мм
LxWxH: 438± 0,8 mm х 245± 0,5 mm х 59± 0,5 mm
Масса: 1 900 г ± 10%
Weight: 1900 g ± 10%

Поднос модульный TFNA для импакторов и примеров, без содержимого, размер 1/ 1/Modular Tray, Proximal Locking, for TFNA, size 1/1, without Contents

ДхШхВ: 438± 0,8 мм х 245± 0,5 мм х 59± 0,5 мм
LxWxH: 438± 0,8 mm х 245± 0,5 mm х 59± 0,5 mm
Масса: 2000 г ± 10%
Weight: 2000 g ± 10%

Поднос модульный TFNA для направителей, без содержимого, размер 1/ 1 /Modular Tray, percutaneous, for TFNA, size 1/1, without Contents

ДхШхВ: 438± 0,8 мм х 245± 0,5 мм х 59± 0,5 мм
LxWxH: 438± 0,8 mm х 245± 0,5 mm х 59± 0,5 mm
Масса: 1860 г ± 10%
Weight: 1860 g ± 10

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

Наименование	Name	Материал МИ	Material of MD	Тип контакта Type of contact	Производитель материала/поставщик Manufacturer of Material/Supplier
Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 340 мм, 3 канавки	Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 340 mm, 3-flute, for Quick Coupling, for No 03.010.065	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F 899 / A276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F 899 / A276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland/L. Klein AG, Switzerland
Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с разъемом для рентгенпрозрачного привода	Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, with Coupling for RDL	PEEK по ASTM F2026 Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F 899 / A276 / ISO 7153)	PEEK PER ASTM F2026 STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F 899 / A276 / ISO 7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Exotic Automation & Supply, USA Boston Centerless, USA
Сверло, Ø 4.2 мм, калиброванное, длина 145 мм, 3 канавки, с быстрым соединением	Drill Bit Ø 4.2 mm, calibrated, length 145 mm, 3-flute, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899 / A276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899 / A276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ZAPP Precision Metals GmbH, Germany
Сверло, Ø 16 мм, гибкое, канюлированное, быстрым соединением	Drill Bit Ø 16 mm, flexible, cannulated, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153) Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A564)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153) STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland Well and FLEXWELLE FLEXBOHRER by Avalign Nemcomed, USA Kupplung zu Flex.-Bohrer kpl. D16.5

					Racu by ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland, L. Klein AG, Switzerland, Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG Shaft by Createch AG, Switzerland
Сверло, Ø 16 мм, канюлированное, быстрым соединением	Drill Bit Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента	L. Klein SA, Switzerland, or SCHMOLZ +BICKENBACH Stahlcenter AG, Switzerland
Сверло с ограничителем для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, быстрым соединением	Drill Bit for lateral cortex opening, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein SA, Switzerland
Сверло, Ø 16 мм, длинное, гибкое, канюлированное, быстрым соединением	Drill Bit Ø 16 mm, long, flexible, cannulated, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Well and FLEXWELLE FLEXBOHRER by Avalign Nemcomed, USA Kupplung zu Flex.-

					Bohrer kpl. D16.5 Racu by ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland, L. Klein AG, Switzerland, Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG Shaft by Createch AG, Switzerland	
Сверло, Ø 16 мм, длинное, каниюлированное, быстрым соединением	Drill Bit Ø 16 mm, long, cannulated, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента	L.Klein SA, Switzerland, or SCHMOLZ +BICKENBACH Stahlcenter AG, Switzerland	
Сверло полое, Ø 16 мм, каниюлированное, быстрым соединением	Hollow Reamer Ø 16 mm, cannulated, for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Carpenter Technology Corporation, USA	
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland	
Сверло ступенчатое для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного, с быстрым соединением	Stepped Reamer for TFNA Helical Blade and Screw for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein SA, Switzerland	

Сверло полое, Ø 16 мм, длинное, канюлированное, с быстрым соединением	Hollow Reamer Ø 16 mm, long, cannulated for Quick Coupling	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Carpenter Technology Corporation, USA
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Молот комбинированный	Combined Hammer	Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Wacker Chemie AG, Germany
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Deutschland GmbH, Switzerland/ Fruchtl GmbH, Germany
Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 гексагональная, Ø 3.5, длина 330 мм	Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive® T25 / hexagonal Ø 3.5, length 330 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ringele AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)		L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland

Отвертка удерживающая, комбинированная, Stardrive® T25 гексагональная, Ø 3.5 мм длина 224 мм	Inter-Lock Screwdriver, combined, Stardrive® T25 / hexagonal Ø 3.5 mm length 224 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ringele AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)		L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающая, длина 250 мм	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 250 mm	Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм, с Т-образной рукояткой, со сферической головкой, длина 322 мм	Screwdriver, hexagonal Ø 8.0 mm, with T-Handle, with spherical head, length 322 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Feinguss Blank GmbH, Germany
		Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland/Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany

Отвертка Stardrive®, T25, самоудерживающаяся, длина 319 мм	Screwdriver Stardrive®, T25, self-holding, length 319 mm	Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Отвертка Stardrive®, T40, со сферической головкой, канюлированная, длина 277 мм	Screwdriver Stardrive®, T40, with spherical head, cannulated, length 277 mm	Нержавеющая сталь 420C / 1.4034 (PER ASTM F 899 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 420C / 1.4034 (PER ASTM F 899 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина, синяя ASTM F2042 ((PMS 293C))	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Отвертка гексагональная 5.0 мм, гибкая, канюлированная	Screwdriver, hexagonal 5.0 mm, flexible, cannulated	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042 ((PMS 293C))	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Griffkern Flex.Schr.Zieher by Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland Flexible Shaft by Createch AG Welle by Avalign Nemcomed, USA

Отвертка, рабочая часть гексагональная 5.0 мм, гексагональным соединением 6.0 мм	Screwdriver Shaft, hexagonal 5.0 mm, with Hexagonal Coupling 6.0 mm, for static locking	Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
Метчик для винта TFNA, перфорированного	Tap for TFNA Screw	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Feinguss Blank GmbH, Germany
		Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)		L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Шило, Ø 8/4.7 мм, прямое, канюлированное	Awl Ø 8 / 4.7 mm, straight, cannulated	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)		Früchtl-Kronos GmbH & Co. KG
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Шило, Ø 8/4.7 мм, изогнутое, канюлированное	Awl Ø 8 / 4.7 mm, curved, cannulated	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)		Früchtl-Kronos GmbH & Co. KG, Germany

		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
Направитель сверла Ø 8.0/4.2 мм	Drill Sleeve 8.0/4.2, for № 03.010.063	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland /Hempel Special Metals GmbH, Switzerland
Держатель с запирающим устройством	Holding Sleeve, with Locking Device	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	COLLET NGN by Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland CAPTIVATION NUT NGN, COUPLING SLEEVE NGN , GUIDE SHAFT by ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		
Направитель для спицы мультиканальный	Multihole Drill Sleeve	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland /L. Klein AG,

					Switzerland PIN is produced Ricadec AG, Switzerland
Защитник сверла Ø 16 мм	Protection Sleeve	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	Jabil Tuttlingen Manufacturing GmbH, Germany Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland /ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Защитник для медулярных примеров	Protection Tube for Medullary Reamers	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Кратковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland /L. Klein AG, Switzerland PIN FOR TUBE is produced Ricadec AG, Switzerland
Гайка компрессирующая	Buttress/Compression Nut	Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	Кратковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Направитель для введения лезвия спирального TFNA.	Guide Sleeve, yellow	Нержавеющая сталь NITRONIC 60	STAINLESS STEEL NITRONIC 60	Кратковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland,

перфорированного и винта TFNA, перфорированного		(PER ASTM F 899 / A 276) Желтый краситель Berluran, Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	(PER ASTM F 899 / A 276) Yellow colorant Berluran, a Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	(<24 h) with the patient's tissues and bones	Berlac AG, Switzerland
Направитель для спицы Ø 3.2 мм, длина 248 мм	Drill Sleeve, yellow	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564) Желтый краситель Berluran, Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564) Yellow colorant Berluran, a Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland Berlac AG, Switzerland
Ограничитель для ступенчатого римера	Fixation Sleeve for Stepped Reamer	Нержавеющая сталь 316L / 1.4404 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 + электрополировка и пассивация (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 316L / 1.4404 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 + electropolishing and passivation (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Направитель для спицы, мультиканальный, длинный	Multihole Drill Sleeve, long	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland

					L. Klein AG, Switzerland
Защитник сверла Ø 16 мм, длинный	Protection Sleeve, long	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Jabil Tuttingen Manufacturing GmbH, Germany
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber		Wacker Chemie AG, Germany
		Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland /Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Направитель для введения винта перфорированного, совместимый с направителем статическим	Guide Sleeve for № TFNA.03.037.115 and 03.037.215	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Держатель большой, для отвертки	Holding Sleeve, large, for № 314.190, 314.240, 314.260, 314.270 and 314.750	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)		L. Klein AG, Switzerland

Направитель сверла 5.6/3.2 мм, длина 198 мм	Drill Sleeve 5.6/3.2 length 198 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Направитель для позиционирования спицы	Aiming Device for Guide Wire, for PFNA and TFN, for AP Orientation	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153) Полиэфирэфиркетон CF BLACK 204 (полимер)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153) PEEK CF BLACK 204 (POLYMER)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Moser-Baer AG, Switzerland Createc GmbH & Co, Germany
Коннектор для направителя для позиционирования спицы	Guide Wire Aiming Device Offset Block, 100 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	WaterJet AG Shift by Ricadec AG, Switzerland
Рукоятка для введения гибридная	Insertion Handle, hybrid	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	P. Rieger, Switzerland
		Нержавеющая сталь 420A / 1.4021 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)	STAINLESS STEEL 420A / 1.4021 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)		
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals, Switzerland

Рукоятка для введения стандартная	Insertion Handle	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Stift Spezial ø4, X-RAY STAB F, DOWEL PIN by Ricadec AG, Switzerland Polygonhuesle M8 by Ypsotec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 420A / 1.4021 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)		P. Rieger, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон	PEEK BLACK 102 (POLYMER)		Amsler & Frey AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland, L. Klein AG, Switzerland, Hempel Special Metals AG, Switzerland
Направитель статический 130°	Aiming Arm 130° for Static Distal Locking	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact	Ricadec AG, Switzerland

		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	(<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany
		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Направитель статический 125°	Aiming Arm 125° for Static Distal Locking	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany

		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Держатель направителя для введения лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Locking Insert for Aiming Arm	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Направитель статический 135°	Aiming Arm 135° for Static Distal Locking	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 203 (полимер)	PEEK CF BLACK 203 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany
		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland

Рукоятка для введения длинная	Insertion Handle, long	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	Кратковременный контакт	Stift Spezial ø4, X- RAY STAB F, DOWEL PIN by Ricadec AG, Switzerland
		304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	(<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Polygonhulse M8 by Ypsotec AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон	PEEK BLACK 102 BLACK 102 (полимер)		Amsler & Frey AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 203 CF BLACK 203 (полимер)		Amsler & Frey AG, Switzerland
Направитель статический и динамический 130°	Aiming Arm 130° for Static and Dynamic Distal Locking	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17- 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland, L. Klein AG, Switzerland, Hempel Special Metals AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	Кратковременный контакт	Ricadec AG, Switzerland
		304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	(<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		
		NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		

Направитель статический и динамический 125°	Aiming Arm 125° for Static and Dynamic Distal Locking	Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany
		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)		Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany
		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542		Voestalpine High Performance

		(PER ASTM F899/A 564)	(PER ASTM F899/A 564)		Metals Schweiz AG, Switzerland	
Направитель статический 130° для винта TFNA, перфорированного	Aiming Arm 130° for Static Distal Locking, for Screw	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Крактовременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland	
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland	
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		Arretierstift TFNA screw and SCHRAUBENKO PF STRAHLENDUR CHL. by Cellpack AG, Switzerland / Positionierstift and Zylinderstift by Gsell Medical Plastics AG, Switzerland	
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)		Createc GmbH & Co. KG, Germany	
		Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)		Cellpack AG, Switzerland	
Направитель статический и динамический 135°	Aiming Arm 135° for Static and Dynamic Distal Locking	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Крактовременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact	Ricadec AG, Switzerland	

		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	(<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		NITRONIC 60	NITRONIC 60		
		(PER ASTM F 899 / A 276)	(PER ASTM F 899 / A 276)		
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 201		
		CF BLACK 201 (полимер)	(POLYMER)		
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 203		Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
		CF BLACK 203 (полимер)	(POLYMER)		
		Полифенилсульфон	PPSU BLACK 302		
		BLACK 302 (полимер)	(POLYMER)		
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542		
Коннектор блокирующий для направляющего статического	Locking Mechanism for Aiming Arm № 03.037.115 and № 03.037.215	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
		(PER ASTM F899/A 564)	(PER ASTM F899/A 564)		
		Полифенилсульфон	PPSU BLACK 302		
		BLACK 302 (полимер)	(POLYMER)		
		Полифенилсульфон	PPSU BLACK 302		
Направитель статический 125° для винта TFNA, перфорированного	Aiming Arm 125° for Static Distal Locking, for Screw	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		(PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	(PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)		
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301		
		NITRONIC 60	NITRONIC 60		
		(PER ASTM F 899 / A 276)	(PER ASTM F 899 / A 276)		
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 201		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		CF BLACK 201 (полимер)	(POLYMER)		
		Полиэфирэфиркетон	PEEK CF BLACK 201		Arretierstift TFNA screw and SCHRAUBENKO
		CF BLACK 201 (полимер)	(POLYMER)		

					PF STRAHLENDUR CHL. by Cellpack AG, Switzerland / Positionierstift and Zylinderstift by Gsell Medical Plastics AG, Switzerland
			Полиэфирэфиркетон CF BLACK 202 (полимер)	PEEK CF BLACK 202 (POLYMER)	Createc GmbH & Co. KG, Switzerland
			Полифенилсульфон BLACK 302 (полимер)	PPSU BLACK 302 (POLYMER)	Cellpack AG, Switzerland
Измеритель блокирующих шкала до 110 защитника Ø длиной 128 мм	длины винтов, Locking measuring range up to 12.0/8.0 110 mm, for 03.010.009	Depth Gauge for Locking Screws, Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	50158665 HAKEN ZU MESSGERAET by L. Klein AG, Switzerland SCHIEBER ZU MESSGERAET and HUELSE ZU MESSGERAET by ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Измеритель блокирующих шкала до 110 защитника Ø длиной 188 мм	длины винтов, Locking measuring range up to 12.0/8.0 110 mm, for 03.010.063	Depth Gauge for Locking Screws, Алюминиевый сплав 6061 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL 6061 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Allega GmbH, Switzerland

		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		Egli Federnfabrik AG, Switzerland
		301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 /A 666 / ISO7153)	301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 /A 666 / ISO7153)		
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		Bossard AG, Switzerland
		316L / 1.4404 (PER ASTM A 276 / ISO7153)	316L / 1.4404 (PER ASTM A 276 / ISO7153)		
Измеритель для сверла 145 мм, для сверел калиброванных Ø 3.5 и Ø 5.0 мм	Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm, for № 03.010.100 to 03.010.105	Алюминиевый сплав 6061-T651 по B209M, B211M, B221M, EN573-3	Aluminium alloy 6061-T651 per B209M, B211M, B221M, EN573-3	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Allega GmbH, Switzerland
Измеритель длины блокирующих винтов шкала до 110 мм	Depth Gauge for Locking Screws, measuring range to 110 mm	Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 /A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 /A 666 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Egli Federnfabrik AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / ISO7153)		50158665 HAKEN ZU MESSGERAET by L. Klein AG, Switzerland SCHIEBER ZU MESSGERAET and HUELSE ZU MESSGERAET by ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland

Измеритель для сверла длина 145 мм	Direct Measuring Device for Drill Bits of length 145 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Линейка рентгенографическая	Radiographic Ruler	Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	Краковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland,
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland,
Измеритель длины лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Direct Measuring Device, yellow	Полифенилсульфон LSG (полимер) по ISO 16061 Желтый краситель Berluran, Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	PPSU LSG (POLYMER) PER ISO 16061 Yellow colorant Berluran, a Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	Краковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	Cellpack AG, Switzerland, Berlac AG, Switzerland
Измеритель длины штифтов	Depth Gauge for Nails	Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	Краковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	United Performance Metals, USA and Kloeckner Metals, USA
Удлинитель для измерителя длины штифтов	Elongation Tube for Reaming Rods, for Depth Gauge for Medullary Nails, for № 351.717 and 03.019.001	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Краковременный контакт (≤ 24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (≤ 24 h) with the patient's tissues and bones	Tube Methods, USA

Ключ накидной, 11 мм	Wrench, hexagonal socket 11 / Blade-Screw	Нержавеющая сталь 420C / 1.4034 (PER ASTM F 899 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 420C / 1.4034 (PER ASTM F 899 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland / Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland / BSG Stahlhandel Sebastian Siehler c.K., Germany
Ключ стержневой, Ø 4.5 мм, длина 120 мм	Pin Wrench Ø 4.5 mm, length 120 mm	Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
Устройство репозиционное интрамедуллярное, изогнутое, с быстрым соединением, гексагональное 12 мм	Intramedullary Reduction Tool, curved, with Quick Coupling, Hex 12 mm	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Banner or Boston Centerless, USA
Троакар Ø 4.2 мм, длина 210 мм	Trocar Ø 4.2 mm, for № 03.010.065	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Троакар Ø 3.2 мм, длина 270 мм	Trocar, yellow	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) Желтый краситель Berluran, Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) Yellow colorant and bones Berluran, a Polyurethane Stoving Enamel, 50143821	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland Berlac AG, Switzerland

Троакар для защитника	Trocar for Protection Tube	Полифенилсульфон (полимер) PPSU BLACK-302	PPSU (POLYMER) PPSU BLACK-302	Крацовременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Kundert AG, Switzerland Cellpack AG, Switzerland
Отвертка гексагональная, Ø 8.0 мм с толкателем для спицы	Rod Pusher for Reaming Rod with Hexagonal Screwdriver Ø 8.0 mm	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Крацовременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь 316L / 1.4441 (PER ASTM F 138 / F 139 / ISO 5832)	STAINLESS STEEL 316L / 1.4441 (PER ASTM F 138 / F 139 / ISO 5832)		ZAPP Precision Metals GmbH, Germany
		Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland / Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
		Черный RADEL серия R5000 (Полифенилсульфон)	PPSU BLACK RADEL R5000 SERIES		Amsler & Frey AG, Switzerland
Направитель для молота	Hammer Guide	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland / Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland

Винт соединительный для направителя позиционирования спицы	Connecting Screw for TFN, for № 03.010.412	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		BBC Cellpack Technology AG, Switzerland
Коннектор для рукоятки для введения	Driving Cap with thread for Insertion Handle	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals, Switzerland
Винт соединительный для рукоятки направляющей	Connecting Screw for MultiLoc Humeral Nailing System, for № 03.019.008	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Ricadec AG, Switzerland
		Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)		ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
		Полиэфирэфиркетон CF BLACK 201 (полимер)	PEEK CF BLACK 201 (POLYMER)		BBC Cellpack Technology AG, Switzerland
Винт соединительный для рукоятки для введения	Connecting Screw for Insertion Handle	Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland / ThyssenKrupp

					Materials Schweiz AG, Switzerland
Импактор для лезвия спирального перфорированного	TFNA Helical-Blade TFNA Impactor	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	Кратковременный контакт	STAINLESS
		304 / 1.4301 (PER	304 / 1.4301 (PER	(<24ч) с тканями и костями	FRÜCHTL GmbH,
		ASTM F 899 / A 276 /	ASTM F 899 / A 276 /	пациента / Short-term contact	Germany
		ISO7153)	ISO7153)	(<24 h) with the patient's tissues	
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	and bones	STAINLESS
		431 / 1.4057 (PER	431 / 1.4057 (PER		FRÜCHTL GmbH,
		ASTM F 899 / A 276 /	ASTM F 899 / A 276 /		Germany
		ISO7153)	ISO7153)		
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		Markus Hipp
		440A / 1.4109	440A / 1.4109		Präzisionstechnik
		(PER ASTM	(PER ASTM		GmbH & Co. ,
		F899/A276/ISO7153)	F899/A276/ISO7153)		Germany
		Силиконовая резина	Silicone Rubber		Wacker Chemie
		ASTM F2042			AG, Germany
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17-		AK Steel
		17-4 PH / 1.4542	4 PH / 1.4542		International B.V.
		(PER ASTM F899/A	(PER ASTM F899/A		/STAINLESS
		564)	564)		FRÜCHTL GmbH,
					Germany
Отвертка для винта TFNA перфорированного	TFNA Screw Insertor	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL	Кратковременный контакт	Feinguss Blank
		304 / 1.4301 (PER	304 / 1.4301 (PER	(<24ч) с тканями и костями	GmbH, Germany
		ASTM F 899 / A 276 /	ASTM F 899 / A 276 /	пациента / Short-term contact	
		ISO7153)	ISO7153)	(<24 h) with the patient's tissues	
		Силиконовая резина	Silicone Rubber	and bones	Wacker Chemie
		ASTM F2042			AG, Germany
		Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL 17-		Voestalpine High
		17-4 PH / 1.4542	4 PH / 1.4542		Performance
		(PER ASTM F899/A	(PER ASTM F899/A		Metals Schweiz
		564)	564)		AG, Switzerland

Винт соединительный для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Connecting Screw for TFNA Helical Blade and Screw	Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L. Klein AG, Switzerland
Экстрактор для лезвия спирального TFNA, перфорированного и винта TFNA, перфорированного	Extraction Instrument for TFNA Helical Blade and Screw	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Feinguss Blank GmbH, Germany
		Нержавеющая сталь 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 465 PH (PER ASTM F 899 / A 564)		L. Klein AG, Switzerland
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Wacker Chemie AG, Germany
Экстрактор для штифтов канюлированный	Extraction Instrument for Nails, cannulated	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland
Гайка компрессирующая для импактора винта TFNA, перфорированного	Compression Nut for Insert for TFNA Screw	Нержавеющая сталь NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	STAINLESS STEEL NITRONIC 60 (PER ASTM F 899 / A 276)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	ThyssenKrupp Materials Schweiz AG, Switzerland
Коннектор для молота	Connector for Driving Cap	Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F 899 / A 564)	Краковременный контакт (<24ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Voestalpine High Performance Metals Schweiz AG, Switzerland

Экстрактор крючоквидный Ø 3.7 мм, для канюлированных штифтов	Extraction Hook Ø 3.7 mm, for cannulated Nails	Нержавеющая сталь 316L / 1.4441 (PER ASTM F 138 / F 139 / ISO 5832)	STAINLESS STEEL 316L / 1.4441 (PER ASTM F 138 / F 139 / ISO 5832)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Fort Wayne Metals, USA
Отвертка гексагональная, 11.0/11.0 мм, канюлированная	Socket, hexagonal Ø 11.0/11.0 mm, cannulated, for AFN	Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	L.Klein SA, Switzerland SCHMOLZ + BICKENBACH Stahlcenter AG, Switzerland
Отвертка гексагональная, 5.0 мм, длина 210 мм	Shaft, hexagonal Ø 5.0 mm, length 210 mm	Нержавеющая сталь 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	STAINLESS STEEL 440A / 1.4109 (PER ASTM F899/A276/ISO7153)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Carpenter and Banner Medical, USA
Экстрактор конический	Conical Extraction Bolt for TFN	Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Boston Centerless or Vested Metals, USA
Ограничитель крутящего момента, 6 Нм, с быстрым соединением для римера	Torque Limiter, 6 Nm, for AO/ASIF Quick CouplingReamer	Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) Нержавеющая сталь 440B / 1.4112 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) STAINLESS STEEL 440B / 1.4112 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)	Кратковременный контакт (<24 ч) с тканями и костями пациента / Short-term contact (<24 h) with the patient's tissues and bones	Swiss tube, Switzerland L. Klein SA, Switzerland
Рукоятка Т-образная с ограничителем крутящего момента, 6 Нм	T-Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm	Силиконовая резина ASTM F2042 Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542	Silicone Rubber STAINLESS STEEL 17- 4 PH / 1.4542	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact with the patient's tissues and bones	N/A N/A

		(PER ASTM F899/A 564)	(PER ASTM F899/A 564)		
Рукоятка с ограничителем крутящего момента, 6 Нм	Handle with Torque Limiting Function, 6 Nm	Силикон цвет: синий (PMS 293C)	SILICONE COLOR: BLUE (PMS 293C)	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		N/A
Рукоятка универсальная T-образная, малая	Universal Chuck, small, with T-Handle	Нержавеющая сталь 301 / 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301 / 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь 440B / 1.4112 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)	STAINLESS STEEL 440B / 1.4112 (PER ASTM F 899 / ISO 7153)		N/A
Рукоятка для скальпеля, длинная	Handle for Scalpel, long (if necessary)	Силикон с резиновой смесью Minnesota	Silicone with Minnesota Rubber	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact	N/A

		Rubber Compound 917BX, Color: Pantone Yellow 102C ASTM F2042	Plastic Compound 917BX, Color: Pantone Yellow 102C ASTM F2042	917BX, with the patient's tissues and bones	
		Нержавеющая сталь 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)	STAINLESS STEEL 17-4 PH / 1.4542 (PER ASTM F899/A 564)		N/A
Рукоятка канюлированная, быстрое соединение, гексагональная 12 мм	T-образная, cannulated, with Quick Coupling, Hex 12 mm	Нержавеющая сталь 431 / 1.4057 пассивация (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 + пассивация (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 электрополировка (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 + electropolishing (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)		N/A
		Силиконовая резина ASTM F2042	Silicone Rubber ASTM F2042		N/A
Рукоятка универсальная T-образная	Universal Chuck with T-Handle	Нержавеющая сталь 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER ASTM F 899 / A 666 / ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента/No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		N/A

		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 431 / 1.4057 (PER431 / 1.4057 (PER ASTM F 899 / A 276 / ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 440B / 1.4112 (PER440B / 1.4112 (PER ASTM F 899 / ISO ASTM F 899 / ISO 7153) 7153)		N/A
Контейнер, высота 1	Graphic Case, height 1	Алюминиевый сплав AL 1145 PER ASTM B 1145 по ASTM B209M, 209M,	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав AL 5052 per B209M, 5052 по B209M, B211M, B221M, EN B211M, B221M, EN573-3 573-3		N/A
		Алюминиевый сплав AL 6061 per B209M, 6061 по B209M, B211M, B221M, EN B211M, B221M, EN573-3 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 301/ 1.4310 (PER301/1.4310 (PER ASTM ASTM F 899 / A 666 / F 899 / A 666 / ISO7153) ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ASTM F 899 / A 276 / ISO7153) ISO7153)		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 304 / 1.4302 (PER304 / 1.4302 (PER ASTM F 899 / ISO7153) ASTM F 899 / ISO7153)		N/A

	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	304 / 1 .4303 (PER ASTM F 899/ISO7153)	304 / 1 .4303 (PER ASTM F 899/ISO7153)		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	304 / 1 .4304 (PER ASTM F 899/ISO7153)	304 / 1 .4304 (PER ASTM F 899/ISO7153)		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	305 (PER ASTM 276)	305 (PER ASTM 276)		
	Силикон FPLTGY50	SILICONE FPLTGY50		N/A
	Клейкая бумага H19	H19 WITH 3M		N/A
	WITH 3M NUMBER 468mp	NUMBER 468mp		
	468mp TRANSFER TAPE (200 MPMP ADHESIVE)	TRANSFER TAPE (200 MPMP ADHESIVE)		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		
	серии M3-2-300	M3-2-300 SERIES		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	серии M3-2-300	M3-2-300 SERIES		
	Алюминиевый сплав	AL6061 anodized per		N/A
	6061 + анодизация по	B209M, B211M, B209M, B211M, B221M, EN 573-3		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313)	302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313)		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	304, нейлоновое покрытие per ES0569	304, nylon coated per ES0569		
	Нержавеющая сталь	STAINLESS STEEL		N/A
	304 + пассивация per ES0057	304 + passivation per ES0057		

Лоток TFNA для лезвия спирального перфорированного	Tray for TFNA Insertion Instruments for Helical Blade, Basic Set	Силикон FPLTGY70-9	Silicone FPLTGY70-9	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав S052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL5052-H32 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Алюминиевый сплав 6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F 899 / A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F 899 / A 313		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)		N/A
		Силикон (серый) отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		N/A
		Алюминиевый сплав 6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)		N/A
		Силикон (серый) отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		N/A

		отвержденный пероксидом			
Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного	Tray for TFNA Insertion and Locking Instruments for Screw, Basic Set	Алюминисвый сплав 5052 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL5052 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминисвый сплав 6061 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Алюминисвый сплав 6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313		N/A
		Нержавеющая сталь 304, нейлоновое покрытие Corvel Grey 70-7001	STAINLESS STEEL 304, nylon coated Corvel Grey 70-7001		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 / IS07153)		N/A
		Силикон FPLTGY70	Silicone FPLTGY70		N/A
		Алюминисвый сплав 6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313		N/A

		Нержавеющая сталь 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1.4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / ISO7153)		NA
		Силикон (серый) MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		NA
Шильдик для контейнера TFNA	Label Sheet for TFNA Graphic Case	Анодированный алюминиевый сплав 101 или 102 с переносной лентой 3m 468mp (клейка 200mp) Согласно ISO 2107, ES0107, синий (PMS 295c), серый (PMS 420c), серый (PMS 430c), серый (PMS 430c) и черный. цвет.	Thick anodized aluminum alloy 102 102 with 3m 468mp transfer tape (200mp adhesive) on backside Per ISO 2107, ES0107, blue (pms 295c), gray (PMS 420c), gray (PMS 430c), gray (PMS 430c), and black.	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA
		Анодированный алюминий переносной лентой 3m 468mp (клейка 200mp) Согласно ES0107, синий (PMS 295c), серый (PMS 420c), серый (PMS 430c), серый (PMS 430c) и черный. цвет.	Thick anodized aluminum with 3m 468mp transfer tape (200mp adhesive) on backside Per ES0107, blue (pms 295c), gray (PMS 420c), gray (PMS 430c), gray (PMS 430c), and black.	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA

Лоток TFNA для шила и троакаров	Tray for TFNA Opening Instruments	Алюминиевый сплав AL5052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	per B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав AL6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F899 / A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F899 / A 313		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)		N/A
		Силикон (серый) FPLTGY70-9 отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		N/A
Лоток TFNA для направителей и сверел	Tray for TFNA Insertion Instruments (Nails)	Алюминиевый сплав AL5052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	per B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав AL6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F899 / A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F899 / A 313		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER		N/A

		ASTM F 899 /A 276 /IS07153)	ASTM F 899 /A 276 /IS07153)		
		Силикон (серый) MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		N/A
Лоток TFNA для винта TFNA, перфорированного и лезвия спирального TFNA, перфорированного	Tray for TFNA Insertion Instruments (Helical Blade and Screw)	Алюминиевый сплав 5052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL5052-H32 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав 6061PN12_70X6_35 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313	STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313		N/A
		Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /IS07153)		N/A
		Силикон (серый) MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 отвержденный пероксидом	MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED SILCONE (GREY)		N/A
Лоток TFNA для отверток	Tray for TFNA Locking Instruments	Алюминиевый сплав 5052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	AL5052-H32 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A

		Алюминиевый сплав AL6061PN12_70X6_35 6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, по B209M, B211M, B221M, EN 573-3 B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313 899 /A 313		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ASTM F 899 /A 276 / IS07153) IS07153)		N/A
		Силикон (серый) MEDICAL GRADE MEDICAL GRADE FPLTGY70-9 FPLTGY70-9 PEROXIDE CURED отвержденный SILCONE (GREY) пероксидом		N/A
Лоток TFNA для направлятелей	Tray for Percutaneous Instruments	Алюминиевый сплав AL5052-H32 per B209M, B211M, B221M, EN 573-3 5052-H32 по B209M, B211M, B221M, EN 573-3	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Алюминиевый сплав AL6061PN12_70X6_35 6061PN12_70X6_35 per B209M, B211M, по B209M, B211M, B221M, EN 573-3 B221M, EN 573-3		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 302 HQ (PER ASTM F302 HQ (PER ASTM F 899 /A 313 899 /A 313		N/A
		Нержавеющая сталь STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ASTM F 899 /A 276 / IS07153) IS07153)		N/A
		Силикон (серый) MEDICAL GRADE MEDICAL GRADE FPLTGY70-9		N/A

		FPLTGY70-9 отвержденный пероксидом	PEROXIDE CURED SILICONE (GREY)		
Поднос для винтов, Ø 4.9/5.0 мм для Vario Case	Rack for Locking Implants Ø 4.9 mm or diameter 5.0 mm, for Vario Case	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA
		Полиэфирэфиркетон CF	PEEK CF		NA
		A4; TUFLOK (DIN912)	A4; TUFLOK (DIN912)		NA
Крышка для подноса модульного, размер 1/1	Lid for Modular Tray, size 1/1, DPS Trauma	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA
Поднос модульный TFNA для шила и троакаров, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Opening, for TFNA, size 1/1, without Contents	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA
		Полифталамид Grivory HTV-5H1	PPA Grivory HTV-5H1		NA
		Полифталамид GRIVORY HTV-3H1	PPA GRIVORY HTV-3H1		NA
		Полифенилсульфон RADEL R5000	PPSU RADEL R5000		NA
Поднос модульный TFNA для направлятелей и сверел без содержимого, размер 1/1/1	Modular Tray, Nail Insertion, for TFNA, size 1/1/1, without Contents	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 / A 276 / IS07153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	NA
		Полифталамид Grivory HTV-5H1	PPA Grivory HTV-5H1		NA

Поднос модульный TFNA для импакторов и примеров, без содержимого, размер 1/1/1, without Contents 1	Modular Tray, Proximal Locking, for TFNA, size 1/1/1, without Contents	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Полифталамид Grivory HTV-3H1 ++ краситель Schwarz (черный) 9205	PPA Grivory HTV-3H1 ++ colorant Schwarz 9205		N/A
Поднос модульный TFNA для экстракторов и отверток, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Distal Locking and Extraction, for TFNA, size 1/1, without Contents	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Полифталамид Grivory HTV-3H1 ++ краситель Schwarz (черный) 9205	PPA Grivory HTV-3H1 ++ colorant Schwarz 9205	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Полифталамид GRIVORY HTV-3H1	PPA GRIVORY HTV-3H1		N/A
		Полифенилсульфон RADEL R5000	PPSU RADEL R5000		N/A
		A2; TUFLOK (ISO7380)	A2; TUFLOK (ISO7380)		N/A
Поднос модульный TFNA для направителей, без содержимого, размер 1/1	Modular Tray, Percutaneous, for TFNA, size 1/1, without Contents	Нержавеющая сталь 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	STAINLESS STEEL 304 / 1 .4301 (PER ASTM F 899 /A 276 /ISO7153)	Нет контакта с тканями и костями пациента / No contact with the patient's tissues and bones	N/A
		Полифталамид Grivory HTV-3H1 ++ краситель Schwarz (черный) 9205	PPA Grivory HTV-3H1 ++ colorant Schwarz 9205		
Указание на то, что изделие содержит потенциально опасное вещество или материал животного происхождения, см. на оригинальной этикетке продукта.					



Один или несколько компонентов изделия содержат следующие вещества, определяемые по CMR 1B в концентрации более 0,1% по весу: Кобальт; № CAS 7440-48-4; EC № 231-158-0. Текущие научные данные подтверждают, что медицинские изделия, изготовленные из сплавов кобальта или сплавов нержавеющей стали, содержащих кобальт, не вызывают повышенного риска рака или неблагоприятных репродуктивных эффектов.

ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МИ И ЕГО УПАКОВКЕ

Новые изделия сопровождаются оригинальной и русскоязычной этикеткой, а также инструкцией по эксплуатации.

На этикетки и/или изделия с помощью лазерной гравировки, указана следующая информация:

- наименование изготовителя (производителя);
- страна происхождения (при необходимости);
- номер по каталогу;
- номер партии;
- знак Европейского соответствия (при необходимости);
- шкала (при необходимости);
- размер (если применимо);
- размер совместимого изделия (при необходимости);
- уникальный идентификационный код изделия (UDI) (при необходимости);
- схема раскладки инструментов с номерами по каталогу (при необходимости).

Если маркировка может повлиять на эксплуатационные характеристики или инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, требуемая информация указывается на этикетке.

DATA ABOUT LABELING OF MD AND ITS PACKAGING

New devices are accompanied by original and Russian language label and instruction for use.

The following information could be indicated on the label and/or the device using laser etching:

- Name of manufacturer;
- country of origin (if necessary);
- article;
- lot;
- CE mark(if necessary);
- scale(if necessary);
- size(if necessary);
- compatible device size(if necessary);
- UDI(if necessary);
- instruments arrangement scheme with the articles(if necessary).

If markings may affect performance or the tool is too small to make legible markings, the required information is indicated on the label.

Маркировка упаковки/ Package labeling

Таблица 1. Значения символов, указанных на упаковке. / Table 1. Interpretation of symbols used on the package.

	Номер по каталогу	Catalogue number
	Обратитесь к инструкции по применению	Consult instructions for use
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению	Caution! Consult instructions for use
 YYYY-MM-DD	Изготовитель/дата производства	Manufacturer/manufacturing date
	Дата изготовления	Date of Manufacture
	Код партии	Batch code
	Запрет на повторное применение	Do not re-use
 	Не стерильно	Non sterile
	Изделие соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС; Medical Device Regulation (EU) 2017/745	Device fully complies with European Council Directive 93/42/EEC; Medical Device Regulation (EU) 2017/745
	Штрих-код 97	Bar code

 DePuy Synthes	Логотип компании DePuy Synthes	DePuy Synthes logo
	Содержит потенциально опасные вещества	Contains hazardous substances
	Медицинское изделие	Medical Device
	Количество в упаковке	Packaging unit
	Материал изготовления Полифенилсульфон/Нержавеющая сталь (в соответствии с типом изделия)	Material Polyphenylsulfone/Stainless Steel (in accordance with the type of devices)

Перевод дополнительной информации / Translation of additional information

to open tear here	открывать здесь (в соответствии с вариантом исполнения/in accordance with the execution version)
contains 1 part	содержит 1 шт.
www.depuysynthes.com/ifu	www.depuysynthes.com/ifu (Сайт компании/Company website)

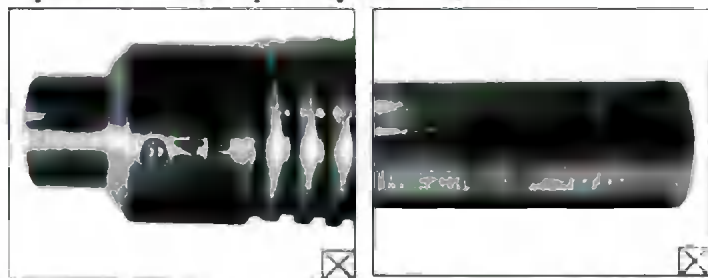
	www.e-ifu.com US/Canada 800-255-2500 EU +800-88882020	Электронная версия оригинальной инструкции производителя доступна по электронному адресу/телефону www.e-ifu.com US/Canada 800-255-2500 EU +800-88882020 EU +32 2 4037222	
--	--	---	--

Срок годности, срок службы

Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов интрамедуллярных, с принадлежностями поставляются в нестерильной упаковке, не создающей стерильный барьер, который с течением времени может потерять эффективность.

Срок службы инструментов ограничивается износом и повреждениями в результате их использования. Признаки повреждения и износа изделия могут включать коррозию (то есть ржавчину, точечную коррозию), обесцвечивание, чрезмерные царапины, расслоение, износ и трещины, но не ограничиваются ими. Не следует использовать ненадлежащим образом функционирующие изделия, изделия с неразборчивой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные изделия.

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

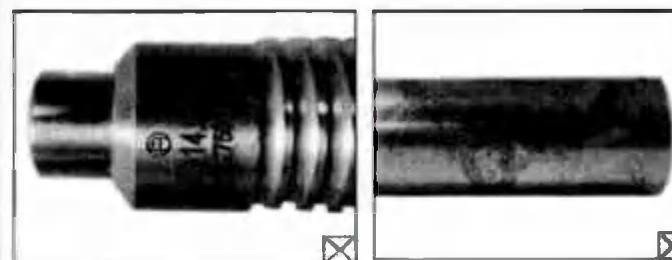


Shelf life, use by date

Set of surgical instruments for intramedullary implants, non-sterile with accessories packaging that does not create a sterile barrier that can deteriorate over time.

The shelf life of the instruments is limited by wear and damage from use. Signs of product damage and wear may include, but are not limited to, corrosion (i.e., rust, pitting), discoloration, excessive scratching, flaking, wear and cracks. Do not use improperly functioning products, products with illegible markings, missing or removed (erased) part numbers, damaged and excessively worn products.

Signs of damage and wear that limit product life are illustrated below:



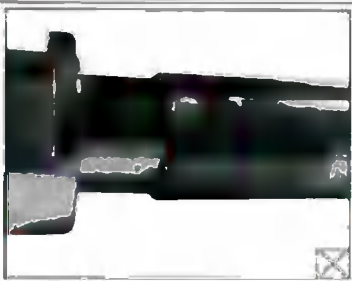


Рис 1. Пример коррозии, ржавчины, точечной коррозии



Рис 2. Пример обесцвечивания/выцветания

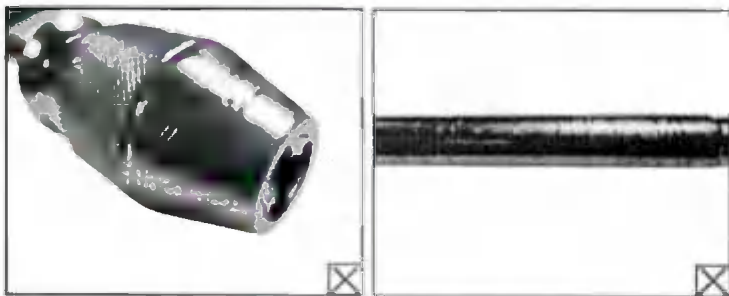


Рис 3. Пример чрезмерных царапин, вмятин



Fig 1. Example of corrosion, rusting, pitting



Fig 2. Example of discoloration/fading

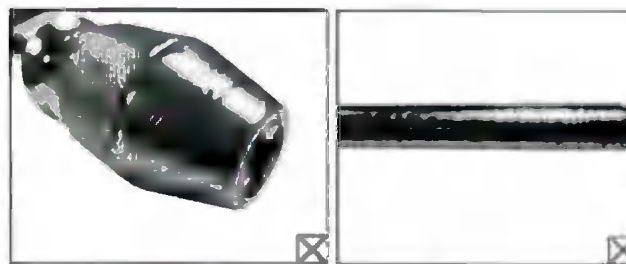


Fig 3. Example of excessive scratches

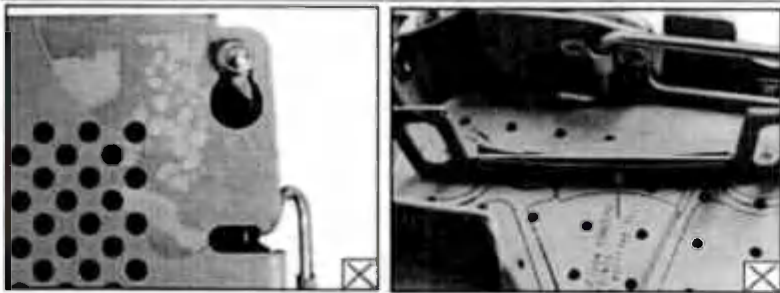


Рис 4. Пример расслоения/отслаивания

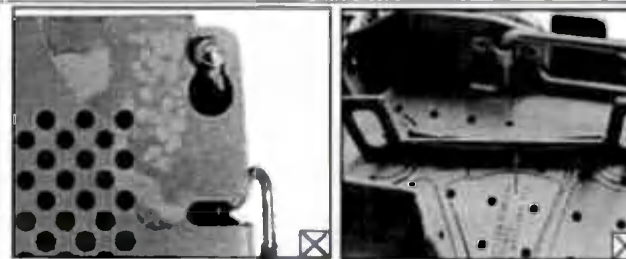


Fig 4. Example of flaking/peeling

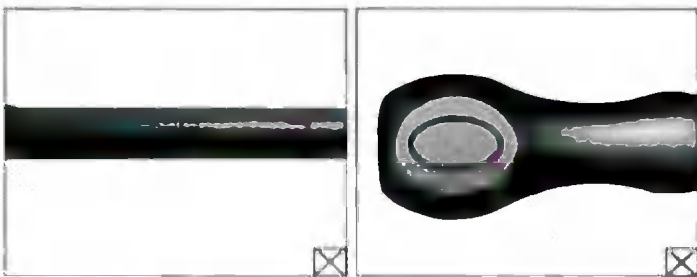


Рис 5. Пример изделий с нерзборчивой маркировкой, гравировкой/стертыми или отсутствующими номерами деталей

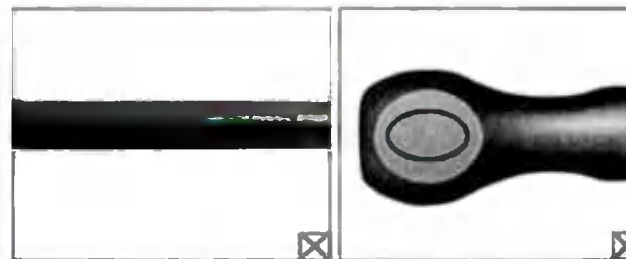


Fig 5. Example of devices with unrecognizable markings, etches/buffed off or missing part numbers

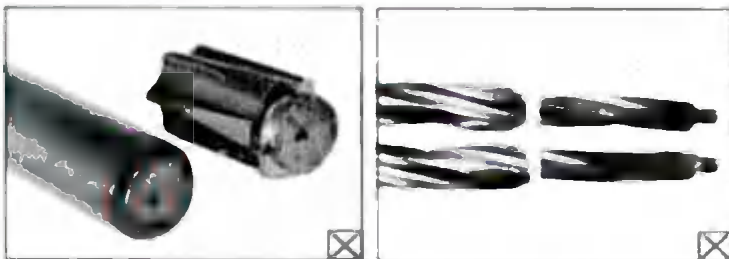


Рис 6. Пример поломки на две и более частей

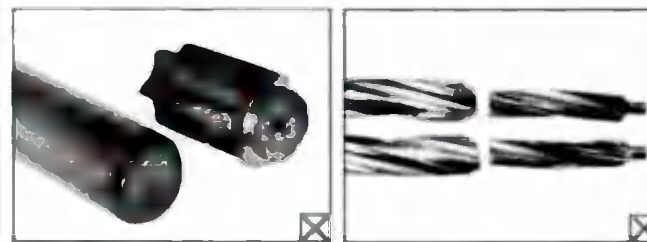


Fig 6. Example of devices broken (2+ Pieces)



Рис 7. Пример изгиба/деформации/искривления

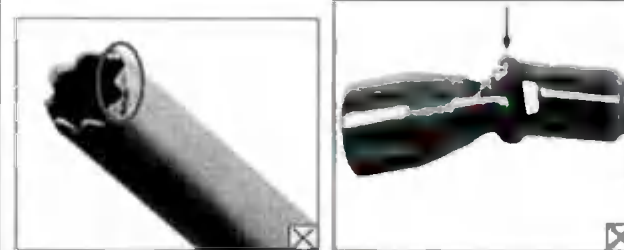


Fig 7. Example of devices bent/deformed/twisted

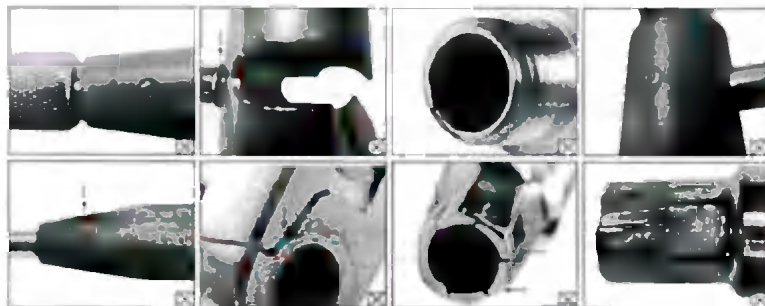


Рис 8. Пример трещин на соединениях, трещин на сборочных соединениях, трещин на канюлированных изделиях (например, резьба, кончики отверток).

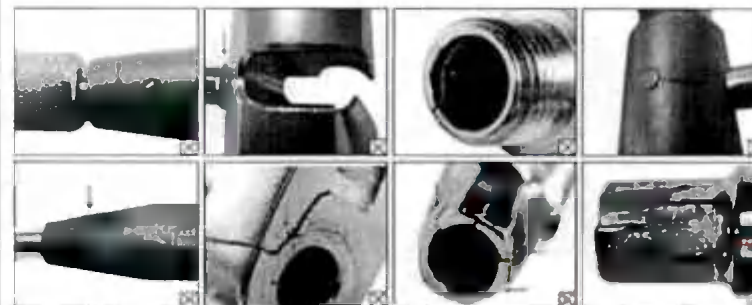


Fig 8. Example of cracks in joints, cracks in assembly joints, cracks in cannulated products (e.g. threads, screwdriver tips).

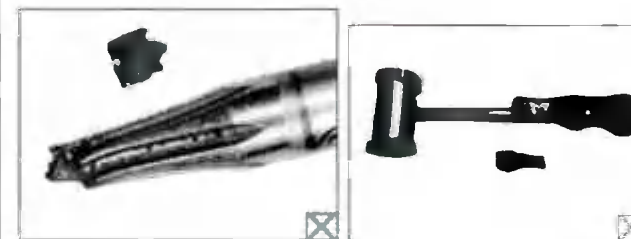




Рис 9. Пример поломки отвертки / кончика, сломанных соединений (например, пластмассовых рукояток).



Fig 9. Example of broken screwdriver / tip, broken connections (eg plastic handles).

Форма поставки

Набор инструментов и принадлежности поставляются в нестерильном виде и подлежат обязательной стерилизации перед использованием. Количество изделий в упаковке указано на этикетке. Инструкция по применению поставляется совместно с изделием.

How supplied

Set of instruments and accessories are supplied in non-sterile form and must be sterilized prior to use. The number of products in the package is indicated on the label.

The instructions for use are supplied with the product.

ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

LIST OF MATERIALS OF ANIMAL AND (OR) HUMAN ORIGIN

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

ОСНОВНЫЕ СТАНДАРТЫ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЮТ ИЗДЕЛИЯ

Изделия соответствуют требованиям EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования и EN ISO 14971 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям. Полный список применимых стандартов доступен по запросу.

BASIC STANDARDS TO WHICH THE PRODUCTS MEET

Devices meet requirements EN ISO 13485 Medical device - Quality management system – Requirements for regulatory purposes and EN ISO 14971 Medical devices - Application of risk management to medical devices. A full list of applicable standards is available upon request.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Стандарт	Описание
----------	----------

THE LIST OF NATIONAL STANDARDS USED BY THE MANUFACTURER OF A MEDICAL DEVICE

Standard	Description
----------	-------------

ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска	ГОСТ ISO 10993-1-2021	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 1. Evaluation and testing within a risk management process
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными	ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009	Standardization in the Russian Federation. Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 2. Animal welfare requirements
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование на цитотоксичность: методы in vitro	ГОСТ ISO 10993-5-2011	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 5. Tests for in vitro cytotoxicity
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия	ГОСТ ISO 10993-10-2011	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 10. Tests for irritation and delayed-type hypersensitivity
ГОСТ ISO 10993-12-2015	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы	ГОСТ ISO 10993-12-2015	Medical devices. Biological evaluation of medical devices. Part 12. Sample preparation and reference materials
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования	ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Instrumentation for use in association with non-active surgical implants. General requirements
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования	ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Medical devices. Symbols to be used with medical device labels, labelling, and information to be supplied. Part 1. General requirements

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения Нет предупреждений, применимых к рассматриваемым изделиям. Предупреждения и меры предосторожности по повторной обработке смотрите в пункте ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings There are no precautions applicable to the subject devices. Precautions of Reprocessing, see in section DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION METHODS.
Меры предосторожности для измерительных инструментов Измерительные инструменты могут использоваться для измерения различных анатомических параметров в теле человека, а также для измерения различных имплантируемых медицинских изделий. Особые меры предосторожности и предостережения при использовании измерительных изделий описаны в соответствующих инструкциях по применению для конкретных имплантируемых изделий. Медицинские работники должны проходить соответствующее обучение по использованию измерительных инструментов. Ошибка при измерении может привести к неисправности имплантата из-за выбора неправильного размера последнего. Измеренные параметры действительны только в том случае, если измерительные инструменты обрабатывают и обслуживают в соответствии с информацией в инструкции по эксплуатации. Будьте осторожны, чтобы не повредить нервные и сосудистые пучки, мягкие ткани и органы человека, при использовании измерительных инструментов при измерении анатомических параметров. Данные изделия могут сломаться во время использования (при применении чрезмерной силы или при выходе за рамки рекомендуемой хирургической техники). Несмотря на то, что окончательное решение об удалении сломанной части должен принять хирург, основываясь на оценке сопутствующего риска, производитель рекомендует удалить сломанную часть.	Precautions of Measuring Devices Measuring devices may be used to measure various anatomical parameters in the human body and in the measurement of various implantable medical devices. Device specific precautions and warnings related to measuring devices are described in the corresponding Instructions for Use for those specific implantable devices. Health care professionals should be qualified by appropriate training in the use of measuring devices. Measurement error can potentially result in implant failure from selecting the wrong size of implant. Measured parameters are only valid where measuring devices are processed and maintained per instruction for use. Take care to avoid damaging the nerve and vessel bundles, soft tissue and organs present in the human body where measuring devices are being used to measure an anatomical parameter. These devices can break during use (when subjected to excessive forces or outside the recommended surgical technique). While the surgeon must make the final decision on removal of the broken part based on associated risk in doing so, manufacturer recommends that whenever possible and practical for the individual patient, the broken part should be removed.
Меры предосторожности для ограничителей крутящего момента - Ограничители крутящего момента нельзя погружать в воду или чистящий раствор. - Ограничители крутящего момента нельзя очищать ультразвуком.	Precautions of Torque Limiter - Torque Limiters should not be immersed in water or cleaning solution. - Do not clean Torque Limiters ultrasonically.

- Рекомендуются чистящие средства с pH от 7 до 9,5. Чистящие средства с pH до 11 и выше 11 следует использовать только с учетом данных о совместимости материалов согласно их паспорту. - Следующие максимальные значения не могут быть превышены: 143 °C в течение максимум 22 минут. Более высокие значения могут повредить стерилизованные продукты. - Не ускоряйте процесс охлаждения. - Не рекомендуется стерилизация горячим воздухом, оксидом этилена, плазмой и формальдегидом.	- Cleaning agents with a pH between 7 and 9.5 are recommended. Cleaning agents with a pH up to 11 and higher than 11 respectively should only be used considering the data regarding material compatibility according to its data sheet. - The following maximum values may not be exceeded: 143 °C over a maximum of 22 minutes. Higher values can damage the sterilized products. - Do not accelerate the cooling process. - Hot air, ethylene oxide, plasma and formaldehyde sterilization are not recommended.
Заявление относительно МРТ Неприменимо.	MRI statement Not applicable.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Неприменимо.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD Not applicable
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ Валидация очистки, дезинфекции и стерилизации многоразовых изделий были выполнены для предоставления информации в соответствии с EN ISO 17664. Информация, предоставленная для повторной обработки стерилизуемых медицинских изделий, была подтверждена в соответствии с EN ISO 17664. Ручная очистка с ультразвуковой и механической очисткой была подтверждена с помощью AAMI TIR 12 и AAMI TIR 30. Термическая дезинфекция была утверждена в соответствии с EN ISO 15883-1 и EN ISO 15883-2. Подтверждение стерилизации паром проводилось в соответствии с EN ISO 17665-1. Предостережения Все изделия необходимо тщательно очистить и проверить перед стерилизацией. Длинные и узкие просветы, глухие отверстия, движущиеся и сложные детали требуют особого внимания во время чистки и осмотра. Во время чистки используйте только те моющие средства, которые предназначены для очистки медицинских изделий и в соответствии с инструкциями производителя (например, температура,	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION METHODS Reusable device cleaning, disinfection and sterilization validations were carried out to provide information in accordance with EN ISO 17664. The information provided for the reprocessing of sterilizable medical devices was validated in accordance with EN ISO 17664. Manual Cleaning with Ultrasonic and Mechanical Cleaning were validated with guidance from AAMI TIR 12 and AAMI TIR 30. Thermal Disinfection was validated in accordance with EN ISO 15883-1 and EN ISO 15883-2. The steam sterilization validation was carried out according to EN ISO 17665 -1. Cautions All devices must be thoroughly cleaned and inspected prior to sterilization. Long, narrow lumens, blind holes, moving and intricate parts require particular attention during cleaning and inspection. During cleaning, only use detergents that are labelled for use on medical devices and in accordance with the manufacturer's instructions (e.g. temperature, contact time, and rinse time). Cleaning agents with a used dilution pH of within 7–9.5 are recommended. Highly alkaline conditions

время контакта и время полоскания). Рекомендуются чистящие средства с pH используемого разбавителя в пределах 7–9,5. Сильнощелочные условия (pH > 11) могут повредить компоненты / изделия, например, алюминиевые материалы. Не используйте физиологический раствор, средства для дезинфекции окружающей среды (включая растворы хлора) или хирургические антисептики (например, продукты, содержащие йод или хлоргексидин). Не используйте чистящие средства, которые могут повредить поверхность инструментов, например, стальную вату, абразивные чистящие средства или проволочные щетки.

- Помещайте изделия Synthes только с предметами аналогичного металлического состава вместе в ультразвуковой очиститель.

- Запрещается загружать загрязненные изделия Synthes в контейнеры для очистки в механической мойке. Загрязненные изделия Synthes следует обрабатывать отдельно от лотков и контейнеров. Контейнеры Synthes предназначены для паровой стерилизации инструментов, хранения медицинских изделий и использования их в операционной.

- Параметры стерилизации применимы к предварительно очищенным изделиям.

- Указанные параметры обработки применимы только для правильно установленного, обслуживаемого, откалиброванного изделия, соответствующего стандартам ISO 15883 и ISO 17665.

- Для лечения пациенты, относящиеся к группе риска по болезни Крейтцфельдта-Якоба (CJD) и связанных с ней инфекций, должны использоваться только одноразовые инструменты с обязательной утилизацией после окончания операции.

- Для получения дополнительной информацией ознакомьтесь с национальными нормами и правилами, внутренними политиками и процедурами больницы, а также рекомендациями производителей моющих, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клинической обработки.

Ограничения при обработке

- Повторяющиеся циклы обработки, описанные в этих инструкциях, оказывают минимальное влияние на хирургические инструменты Synthes.

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

- Only place Synthes devices with items of similar metallic composition together in an ultrasonic cleaner

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

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

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

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

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

Limits on processing

- Repeated processing cycles as described in these instructions have minimal effects on Synthes surgical instrumentation.

- End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with

- Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждением в результате использования. Признаки повреждения и износа инструментов могут включать, помимо прочего, коррозию (например, ржавчину, точечную коррозию), изменение цвета, чрезмерные царапины, отслаивание, износ и трещины. Не следует использовать неправильно функционирующие изделия, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующие или удаленные (стертые) номера деталей, поврежденные или чрезмерно изношенные изделия.
- Дополнительную информацию об индикаторах окончания срока службы можно получить у торгового представителя или загрузить с веб-сайта: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Обработка на месте использования.

- Удалите кровь и / или остатки тканей с изделия во время хирургической процедуры, чтобы предотвратить их высыхание на поверхности.
- Промывайте канюлированные изделия стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и / или остатков тканей внутри.
- Загрязненные изделия следует отделить от незагрязненных изделий, чтобы избежать заражения персонала или окружающей среды.
- Изделия следует накрывать полотенцем, смоченным в стерильной или очищенной воде, чтобы предотвратить высыхание крови и / или остатков тканей.

Контаминация и транспортировка

- Загрязненные изделия следует транспортировать отдельно от незагрязненных изделий, чтобы избежать загрязнения.

Подготовка к очистке (для всех методов очистки)

- Рекомендуется, чтобы изделия были обработаны как можно быстрее после использования.
- Если изделие сборное, разберите его на составляющие части перед повторной обработкой. Подробные инструкции по разборке инструментов

unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

- Further details regarding end of life indicators are available from your sales representative or for download from the website: www.depuysynthes.com

Point of use care

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

- Flush cannulated devices with sterile or purified water to prevent the drying of soil and/or debris to the inside.
- Soiled devices should be separated from non-contaminated devices to avoid contamination of personnel or surroundings.
- Devices should be covered with a towel dampened with sterile or purified water to prevent blood and/or debris from drying.

Containment and Transportation

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

Preparation for Cleaning (for all cleaning methods)

- It is recommended that devices should be reprocessed as soon as reasonably practical following use.
- Disassemble device, if device is able to be disassembled, prior to reprocessing. Further detailed instrument dismantling instructions are available from your local sales representative or for download from the website: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.
- Open devices with ratchets, box locks or hinges.
- Care should be taken in the handling and cleaning of sharp devices. These are recommended to be cleaned separately to reduce risks of injury.
- Lumens/cannula of devices should be manually processed prior to cleaning. Lumens/cannula should first be cleared of debris. Lumens/cannula should be brushed thoroughly using appropriately sized soft-bristled brushes and twisting action. Brushes should be tight-fitting. Brush size should be

можно получить у местного торгового представителя или загрузить с веб-сайта: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

- Откройте изделия с фиксаторами, замками или петлями.
- Следует соблюдать осторожность при обращении с острыми предметами и их очистке. Их рекомендуется очищать отдельно, чтобы снизить риск получения травм.
- Просветы / канюли изделий следует обработать вручную перед очисткой. Просветы / канюли следует сначала очистить от остатков тканей. Просветы/канюляции необходимо тщательно очистить вращательным движением, используя подходящие по размеру щетки с мягкой щетиной. Щетки должны плотно прилегать к изделию. Размер щетки должен быть практически равен диаметру просвета/канюляции для очистки. При использовании слишком большой или слишком маленькой щетки по сравнению с диаметром просвета/канюляции невозможно добиться эффективной очистки поверхности просвета/канюляции.
- Замочите и / или промойте сильно загрязненные канюлированные изделия перед очисткой для размягчения любых присохших загрязнений или остатков тканей. Используйте нейтральный или слабощелочной раствор чистящего средства. Следуйте инструкциям производителя чистящего средства для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации. Для промывания изделий используйте холодную водопроводную воду.
- Изделия Synthes необходимо очищать отдельно от лотков и контейнеров для инструментов Synthes. Если применимо, перед процессом очистки следует с крышки с контейнеров.

Очистка - ручной метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды не менее двух минут. Используйте щетку с мягкой щетиной для удаления крупных загрязнений и остатков тканей.
2. Замочите изделие в нейтральном или слабощелочном растворе чистящего средства минимум на десять минут. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного чистящего

приблизительно того же диаметра, что и просвет/канюляция, подлежащая очистке. Использование щетки, которая слишком велика или слишком мала для диаметра просвета/канюляции, может неэффективно очистить поверхность просвета/канюляции.

- Soak and/or rinse heavily soiled devices or cannulated devices prior to cleaning to loosen any dried soil or debris. Use a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Use cold tap water to rinse devices.
- Synthes devices must be cleaned separately from Synthes instrument trays and Synthes cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable.

Cleaning-Manual Method

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of two minutes. Use a soft-bristled brush to assist in the removal of gross soil and debris.
2. Soak device in a neutral or mild alkaline detergent solution for a minimum of ten minutes. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration.
3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette, or water jet to flush lumens, channels and other hard to reach areas.
4. Manually clean device for a minimum of five minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Use a soft-bristled brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to the detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.
5. Rinse device thoroughly using cold or warm tap water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.
6. Visually inspect device. Repeat steps 2-6 until no visible soil remains on device.

средства для соблюдения времени выдержки, температуры, качества воды и концентрации.

3. Промойте изделие холодной водой не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или водяную форсунку для промывки просветов, каналов и других труднодоступных участков.

4. Очистите изделие вручную в течение не менее пяти минут в свежеприготовленном растворе нейтрального или слабощелочного чистящего средства. Для удаления загрязнений и остатков тканей используйте щетку с мягкой щетиной. Если применимо, приведите в движение все места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделий, чтобы подвергнуть все области воздействию раствора моющего раствора. Очищайте изделие под водой для предотвращения аэрозользации загрязнителей. Примечание: свежий раствор — это заново приготовленный чистый раствор.

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

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

Ультразвуковой процесс: перед этим этапом должны быть выполнены этапы 1–6 предварительной очистки.

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

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

Ультразвуковой процесс: Предварительные шаги 1–6 должны происходить до этого шага

7. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for use for correct exposure time, temperature, water quality and concentration. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.
8. Clean Synthes device ultrasonically for a minimum of 15 minutes, using a minimum frequency of 38 kHz.
9. Rinse device thoroughly with deionized (DI) or purified (PURW) water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.
10. Visually inspect device. Repeat steps 2–10 until no visible soil remains on device.
11. Perform a final rinse on device using DI or PURW water for a minimum of 15 seconds.
12. Dry devices using a clean, soft, lint-free single-use cloth or medical grade compressed air. Ensure that all lumens and articulated areas are dried using compressed air.

Cleaning-Disinfection

Automated Method

1. Rinse soiled device under running cold tap water for a minimum of one minute. Remove gross soil using a soft-bristled brush or soft, lint-free cloth.
2. Manually clean device for a minimum of two minutes in a freshly prepared neutral or mild alkaline detergent solution. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Use a softbristled brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants, Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.
3. Rinse device using cold to lukewarm running tap water for a minimum of one minute. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels.

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

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

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

12. Высушите изделия, используя сухую безворсовую одноразовую ткань или сжатый воздух для медицинского применения. Убедитесь, что все просветы и движущиеся участки высушены сжатым воздухом.

Очистка-Дезинфекция

Автоматический метод

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

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

3. Промойте изделие, используя холодную или теплую проточную водопроводную воду, в течение не менее одной минуты. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Если применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие

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

4. Prepare a fresh detergent solution for the ultrasonic bath using a neutral or mild alkaline detergent. Follow the detergent manufacturer's instructions for the correct dilution, temperature, water quality and exposure time. Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

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

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

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

8. Automated washing shall be conducted in a validated washer-disinfector in compliance to ISO 15883-1 and -2, or to an equivalent standard. Load the device components in the washer-disinfector in accordance with manufacturer's instructions, ensuring that the devices and lumens can drain freely. Automated washing can be included as part of a validated washing, disinfection, and/or drying cycle in accordance to manufacturer's instructions. An example of a validated cycle used for cleaning validation included:

Cycle	Minimum time (minutes)	Minimum Temperature/ Water	Type of detergent
Pre-wash	2	Cold tap water (<40 °C)	N/A
Wash I	2	Cold tap water (<40 °C)	Cleaning agent
Wash II	5	Warm tap water (>40 °C)	Cleaning agent

подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

4. Приготовьте свежий раствор чистящего средства для ультразвуковой ванны, используя нейтральное или слабощелочное чистящее средство. Следуйте инструкциям по применению, предоставленным производителем ферментного очистителя или чистящего средства для правильного разбавления, температуры, качества воды и времени выдержки. Примечание: свежий раствор — это заново приготовленный чистый раствор.

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

6. Промойте изделие деионизированной (DI) или очищенной (PURW) водой не менее двух минут. Используйте шприц, пипетку или струю воды для промывки просветов и каналов. Для окончательного промывания необходимо использовать воду DI или PURW.

7. Визуально осмотрите изделие. Повторяйте шаги 2–7, пока на устройстве не останется видимых загрязнений.

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

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура воды	Тип моющего средства

Rinse	2	Warm DI or PURW (>40 °C)	N/A
Thermal disinfection	5	≥ 93 °C	N/A
Dry	40	≥ 90 °C	N/A

Thermal disinfection

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

Drying

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

- Dry each device thoroughly inside and out to prevent rusting and malfunction.
- Use a clean, soft, lint-free single-use cloth to avoid damage to the surface.

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

Inspection

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

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

Пред-промывка	2	Холодная водопроводная вода (<40 °C)	Нет данных
Промывка I	2	Холодная водопроводная вода (<40 °C)	Чистящее средство
Промывка II	5	Теплая водопроводная вода (>40 °C)	Чистящее средство
Полоскание	2	Деионизованная (DI) или очищенная вода (PURW) (>40 °C)	Нет данных
Термическая дезинфекция	5	≥ 93 °C	Нет данных
Сушка	40	≥ 90 °C	Нет данных

Термическая дезинфекция

Для автоматической очистки-дезинфекции проведите термическую дезинфекцию при температуре не ниже 93 °C в течение не менее 5 минут (см. «Очистка-Дезинфекция, Автоматический метод», включая требования к качеству воды). Изделия с просветами или канюляциями располагают таким образом, чтобы просветы или канюляции находились в вертикальном положении. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри автоматической / механической моечной машины, используйте оросительную стойку/загрузочный держатель с

- Lack of moisture, carefully inspect device lumens and moving parts. If moisture is detected, manual drying should be performed.
- Damage, including but not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, cracks and wear.
- Proper function, including but not limited to sharpness of cutting tools, bending of flexible devices, movement of hinges/joints/ box locks and moveable features such as handles, ratcheting and couplings. Damaged or worn devices should not be used.

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

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

Disassembled devices should be reassembled prior to sterilization unless otherwise noted or the case is not configured for the assembled device. Further detailed instrument dismantling instructions are available from your local sales representative

Packaging

Put cleaned, dry devices into the proper location in the Synthes case. Additionally, use an appropriate sterilization wrap or re-usable rigid container system for sterilization, such as a sterile barrier system according to ISO 11607. Care should be taken to protect pointed and sharp instruments from contact with other objects that may damage the surface.

Sterilization

Steam (moist heat) sterilization shall be performed in a locally approved, pre-vacuum (forced air removal) cycle. The steam sterilizer should be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN 285 or AAMI/ANSI ST8, including compliance to the requirements of ISO 17665. The steam sterilizer should be installed and maintained in compliance to manufacturer's instructions and local requirements. Ensure that a steam sterilizer cycle is chosen that is designed to remove air from porous or lumened device

соединениями, обеспечивающими надлежащий поток жидкостей через просветы или канюляции изделий...

Сушка

Если цикл сушки не включен в механическую моечную машину:

- Тщательно просушите каждое изделие внутри и снаружи для предотвращения появления ржавчины и поломок.
- Используйте чистую, мягкую одноразовую безворсовую ткань, чтобы не повредить поверхность.

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

Инспекция

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

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

loads in accordance to manufacturer's instructions and does not exceed the maximal sterilizer load.

The following steam sterilization cycles are examples of validated cycles:

Cycle type	Minimum sterilization exposure time (minutes)	Minimum sterilization exposure temperature	Minimum dry time *
Prevacuum	4	132°C	20 min
Saturated steamforced air removal (pre-vacuum, minimum three pulses)	3	134°C	20 min

* When applying dry times to Synthes cases and their accessories, dry times outside the standard healthcare prevacuum parameters may be required. This is especially important for polymer-based (plastic) cases/trays used in conjunction with heavy duty nonwoven sterilization wraps. The current recommended dry times for Synthes cases can range from a standard 20 minutes to an extended time of 60 minutes. The dry time is most often influenced by the presence of polymer based (plastic) materials; therefore changes such as elimination of silicone mats and/or change in sterile barrier system (i.e. heavy grade to light grade wrap) can reduce the necessary dry time. The user should employ verifiable methods (e.g. visual inspections) to confirm adequate drying. Dry times generally range from 20 to 60 minutes due to differences in packaging materials (Sterile Barrier System, e.g. wraps or re-usable rigid container systems), steam quality, device materials, total mass, sterilizer performance, and varying cool-down time.

Storage

Более подробные инструкции по контролю функциональности и индикаторам окончания срока службы можно получить у местного торгового представителя.

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

Разобранные изделия необходимо собрать перед стерилизацией, если не указано иное или контейнер не приспособлен для собранного изделия. Более подробные инструкции по демонтажу инструмента можно получить у местного торгового представителя

Упаковка

Поместите очищенные, сухие изделия в надлежащее место в контейнере. Дополнительно используйте подходящую упаковку для стерилизации или систему жестких контейнеров многократного применения для стерилизации согласно ISO 11607. Необходимо следить за тем, чтобы остроконечные и острые инструменты не контактировали с другими объектами, так как они могут повредить поверхность.

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным теплом) должна выполняться в утвержденном на месте цикле предварительного вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен соответствовать требованиям локальных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI / ANSI ST8, включая соответствие требованиям ISO 17665. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями производителя и локальными требованиями. Убедитесь, что выбран цикл парового стерилизатора, который предназначен для удаления воздуха из пористых изделий или изделий с просветами, в соответствии с инструкциями производителя и не превышает максимальную загрузку стерилизатора. Следующие циклы паровой стерилизации являются примерами валидированных циклов:

Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity. Refer to sterilization wrap or rigid container manufacturers IFU for limits on sterile product storage time and storage requirements for temperature and humidity.

Additional information

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

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

The cleaning and sterilization information is provided in accordance with ISO 17664.

The recommendations provided above have been validated by the medical device manufacturer as being capable of preparing a non-sterile Synthes medical device. It remains the responsibility of the processor to ensure that the processing is performed using equipment, materials and personnel in the reprocessing facility, and achieves the desired result. This requires validation and routine monitoring of the process. Likewise, any deviation by the processor from the recommendations provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

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

Тип цикла	Минимальное время стерилизации (минут)	Минимальная температура стерилизации	Минимальное время сушки
Превакуумное удаление насыщенного паром воздуха (предварительный вакуум, минимум три импульса)	4	132°C	20 мин
	3	134°C	20 мин

* При применении, время сушки для контейнеров и их вспомогательных компонентов, может потребоваться время сушки, выходящее за рамки стандартных параметров медицинского предварительного вакуумирования. Это особенно важно для полимерных (пластиковых) контейнеров/лотков, используемых совместно с высокопрочными неткаными упаковочными материалами для стерилизации. Действующее рекомендуемое время сушки для контейнеров может варьироваться от стандартных 20 минут до увеличенного времени в 60 минут. Время сушки чаще всего зависит от наличия полимерных (пластиковых) материалов; следовательно такие изменения, как удаление силиконовых ковриков и/или изменение системы защиты стерильности (т.е. замена упаковочного материала грубой марки на легкую) может снизить необходимое время сушки. Пользователь должен использовать поддающиеся проверке методы (например, визуальный осмотр) для подтверждения надлежащей сушки. Время сушки обычно варьируется от 20 до 60 минут из-за различий в упаковочных материалах (система защиты стерильности, например, упаковка для стерилизации или системы жестких контейнеров многократного использования), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и из-за различного времени охлаждения.

Хранение

Упакованные продукты необходимо хранить в сухом, чистом месте, защищенном от прямых солнечных лучей, вредителей и перепадов температуры и влажности. Информацию об ограничениях времени хранения стерильных продуктов и требованиях к температуре и влажности хранения см. в инструкциях производителей стерилизационной упаковки или жестких контейнеров.

Дополнительная информация

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

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

Информация о чистке и стерилизации предоставлена в соответствии с ISO 17664.

Рекомендации, представленные выше, валидированы производителем медицинского изделия как позволяющие обработать нестерильное медицинское изделие. На операторе лежит ответственность по выбору материалов, оборудования и персонала для обеспечения того, чтобы обработка достигала желаемого результата. Это требует валидации и

ежедневного контроля процесса. Аналогичным образом, любое отклонение оператора, осуществляющего обработку, от представленных рекомендаций должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий. Химическое качество воды, используемой во время обработки, может повлиять на безопасность изделия. Учреждения должны использовать рекомендованные требования к качеству воды для повторной обработки изделия в соответствии с локальными инструкциями (такими как ААМІ ТІР 34, Вода для обработки медицинских изделий) и настоящими инструкциями по применению.

Совместимость материалов инструментов и имплантатов при клинической обработке

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

Нержавеющая сталь

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

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

- Мартенситные стали – коррозионно-стойкие стали, на высокую прочность которых можно влиять и регулировать с помощью

Material Compatibility of Instruments and Implants in Clinical Processing

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

Stainless steels

Instruments are made predominantly from corrosion-resistant steels, recognizable by their shiny or dull metallic color. As a result of their high chromium and nickel content, corrosion-resistant steels form a protective chromium oxide layer, known as a passive layer, on the metal surface. This passive layer protects the instrument against corrosion and rust. Incorrect or careless handling (e.g. damage to the surface) and attacks of a chemical, electrochemical or physical nature, can adversely affect the corrosion resistance. Two types of stainless steels are used, differentiated based on their composition and properties:

- Martensitic steels, which are corrosion resistant and whose high hardness can be influenced and adjusted by heat treatment, possess high wear resistance and

термообработки, обладают высокой износостойкостью и высокой стойкостью режущей кромки. Данные стали используют для производства режущих и заостренных инструментов, например, сверл, головок примеров, шил, боров или режущих кромок щипцов.

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

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

Алюминий, титан и его сплавы

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

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

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

high cutting edge retention. These steels are used for cutting and sharp-pointed instruments, e.g. drill bits, reamer heads, awl, burrs or cutting edges of pliers.

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

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

Aluminum, titanium and its alloys

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

Titanium and titanium alloys are widely used as implant materials. On instruments titanium is used for only a few applications, mainly color coding of instruments. The surface of titanium alloys is also treated electrochemically (anodizing), producing a resistant oxide layer. Various color shades can be applied using this layer. Although anodized aluminum, titanium and its alloys have good corrosion resistance, contact with strong alkaline detergents or disinfectants and solutions containing iodine or certain metal salts can lead to chemical attack and dissolution of the surface depending on the specific composition of the detergent.

Consequently, the manufacturer recommends disinfectants, cleaners or detergents with pH 6–9.5. Products with a higher pH value, especially higher than pH 11, should only be used subject to the material compatibility requirements

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

Пластмассы

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

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

Рекомендуемые температуры и уровни pH

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

stated on the datasheet and other information from the manufacturer of the detergent.

Plastics

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

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

Recommended Temperatures and pH Levels

Material	Temperature *	pH
Stainless steel	Up to 149°C	7-11
Aluminum	Up to 150°C	6-9,5
Titanium alloys	Up to 150°C	6-9,5
Plastics	Up to 140°C	4-9,5
Nitinol	Up to 149°C	6-9,5

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

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

Причины коррозии и изменения или повреждения поверхности

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

Кровь, гной, выделения и т.д.

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

Солевые растворы, йодные настойки, вода

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

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

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

Causes of Corrosion and Surface Change or Damage

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

Blood, pus, secretions etc.

Most human body fluids and residues contain chlorine ions, which can lead to corrosion if left to adhere to, or dry on, the instrument for prolonged periods.

Instruments should therefore be cleaned and dried immediately after every use.

Saline solutions, iodine tinctures, water

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

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

Detergents, disinfectants, rinsing aids and other additives

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

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

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

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

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

Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов

Если инструменты из нержавеющей стали долго контактируют с инструментами с поврежденной поверхностью и одновременно смачиваются электролитом, в местах контакта может образоваться ржавчина. Пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки, а также

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

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

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

Contact between instruments made from different metals

If stainless steel instruments are left in contact for long periods with surface-damaged instruments and are simultaneously moistened with an electrolyte, rust can form at the points of contact. Steam, water, ultrasonic cleaning solutions or other liquids and solutions can act as electrolytes. Such phenomena are occasionally observed during automated cleaning. Corrosion products that have already formed can also be transferred to other instruments by electrolytes, thereby

producing surface rust. If possible, instruments made from differing materials should be cleaned and sterilized separately. Consequently, instruments with corrosion or rust spots must always be excluded and exchanged for unblemished ones. Instruments should be cleaned in their opened and dismantled state in order to avoid not only insufficient cleaning but also crevice and fretting corrosion. The passive layer in crevices or joint gaps can be damaged by chemical or mechanical action, leading to corrosion.

Inadequate lubrication

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

Ненадлежащая смазка

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

Остаточные чистящие средства на упаковочном материале

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

Избыточное напряжение инструментов

Инструменты разработаны только для определенной цели и должны использоваться соответствующим образом. Ненадлежащее использование может привести к избыточному механическому напряжению,

Moving instrument parts, e.g. joints, sliding parts, dismantlable threaded connections etc. must be regularly lubricated. Constant metallic abrasion increases the damage to the passive layer and thus greatly increases the risk of corrosion.

Detergent residues in packing cloths

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

Overstressing of instruments

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

Note on latex

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

Note on Special Oil

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

неисправности и необратимому повреждению инструмента, что, в свою очередь, увеличивает их подверженность коррозии.

Примечание относительно латекса

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

Примечание о специальном масле

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

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МИ

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

- Адрес больницы, контактное лицо и номер телефона
- Артикул возвращаемого дефектного инструмента
- Описание проблемы

Сервисный центр может доставить запасные части для поврежденных или утерянных деталей простых и многосоставных инструментов, (например, измерители глубины, направители для сверла). Обратитесь в местный сервисный центр для получения информации о наличии запасных частей.

REQUIREMENTS FOR TECHNICAL SUPPORT AND REPAIR OF MD

Defective instruments can be sent to your local Synthes GmbH customer service for repair.

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

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

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

УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ И ХРАНЕНИЯ

Таблица 2. Условия транспортировки:

Наименование	Диапазон
Температура	-29°C - +60°C

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE

Table 2. Transportation conditions:

Designation	Range
Temperature	-29°C - +60°C

Относительная влажность	30%-85%
Атмосферное давление	Нет специфических условий

Таблица 3. Условия хранения:

Наименование	Диапазон
Температура	-29°C - +60°C
Относительная влажность	30%-85%
Атмосферное давление	Нет специфических условий

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

ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МИ

Изделие относится к классу Б в соответствии с классификацией медицинских отходов. После последнего использования изделие и его упаковку необходимо утилизировать в соответствии с документированными процедурами для ООО «Джонсон & Джонсон» и в соответствии с СанПиН 2.1 3684-21 от 28.01.2021.

Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.

ГАРАНТИЯ И РЕКЛАМАЦИЯ

Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований по ответственности за продукцию и гарантийным обязательствам. Это включает в себя, помимо прочего, обязательную ответственность и гарантийные обязательства в соответствии с законом об ответственности за продукцию, применимым на местном уровне.

Relative humidity	30%-85%
Barometric pressure	No specific condition

Table 3. Storage conditions:

Designation	Range
Temperature	-29°C - +60°C
Relative humidity	30%-85%
Barometric pressure	No specific condition

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

MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS

The product belongs to class B in accordance with the classification of medical waste. After last use, the product and its packaging must be disposed of in accordance with Johnson & Johnson's documented procedures and in accordance with SanPiN 2.1 3684-21 dated 01/28/2021.

Uncontaminated packaging is treated as household waste.

WARRANTY

The manufacturer confirms that it has complied with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes, but is not limited to, liability and warranty obligations under local product liability law.

The warranty period is 12 months (applicable only for the Russian Federation in accordance with GOST R 50444-2020).

Гарантийный срок составляет 12 месяцев (применимо только для Российской Федерации в соответствии ГОСТ Р 50444-2020). Гарантийный срок хранения составляет 12 месяцев в соответствии с п. 15.3 ГОСТ Р 50444-2020. Пригодность для использования этого медицинского изделия для любой конкретной хирургической процедуры должна определяться пользователем в соответствии с инструкциями по применению производителя.	The guaranteed shelf life is 12 months in accordance with clause 15.3 of GOST R 50444-2020. The suitability of this medical device for any particular surgical procedure should be determined by the user in accordance with the manufacturer's instructions for use.
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ И И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Synthes GmbH (Синтез ГмбХ), Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland, Швейцария МЕСТА ПРОИЗВОДСТВА: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Dornacherstrasse 20, 4710 Balshtal, Switzerland Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland Synthes GmbH (DE) Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b., Freiburg, Germany. Synthes GmbH,	NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Synthes GmbH Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland PHYSICAL MANUFACTURER: Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Muracherstrasse 3, 2544 Bettlach, Switzerland Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Dornacherstrasse 20, 4710 Balshtal, Switzerland Jabil Switzerland Manufacturing GmbH Im Bifang 6, 4614 Hägendorf, Switzerland Synthes GmbH (DE) Im Kirchenhürstle 4-6, 79224 Umkirch b., Freiburg, Germany. Synthes GmbH, Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.

Industriestrasse 28, 2545 Selzach, Switzerland.

Synthes USA LLC,
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

**УПОЛНОМОЧЕННОЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В
РОССИИ:**

ООО «Джонсон & Джонсон», 121614, г. Москва, ул. Крылатская, д. 17,
корп. 2.

Тел. +7(495)580-7777, Факс: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Synthes USA LLC,
1101 Synthes Avenue, Monument, CO 80132, USA

**AUTHORIZED REPRESENTATIVE OF THE MANUFACTURER IN
RUSSIA:**

Johnson & Johnson LLC,
121614, Moscow, Krylatskaya str., 17/2.

Tel. +7 (495) 580-7777, Fax: +7 (495) 580-7878

DL-JNJRUMedicalQA@ITS.JNJ.com

Согласовано

«Синтез ГмбХ»
Организация

Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария
Адрес

Руководитель отдела регуляторных услуг и стратегии
Должность

Саманта Урех
Фамилия, имя

07.02.2024
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

«Синтез ГмбХ»
Организация

Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария
Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования
Должность

Иоанна Бюттлер
Фамилия, имя

08.02.2024
Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>
Подпись

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Набор инструментов хирургических нестерильных для имплантатов интрамедуллярных, с принадлежностями

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующие подписи

Бюттлер Иоанны Зофин, 05.05.1976 г.р., родившейся в г. Гренхен, проживающей в г. Гюнсберг,
Урех Саманты, 02.06.1980 г.р., родившейся в г. Хальвалль, проживающей в г. Зур,

являются подлинными и что в настоящее время подписанты занимают должности Менеджера
отдела нормативно-правового регулирования/Руководителя отдела регуляторных услуг и
стратегии «Синтез ГмбХ» (Synthes GmbH), компании, учреждённой и в настоящее время
осуществляющей свою деятельность в соответствии с законодательством Швейцарии по адресу:
Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф.

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с
соответствующими документами.

Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

9 февраля 2024 года

<Круглая печать:
Администрация округа Золотурн>

<подписано>
Ханспетер Колли, нотариус

ПОДПИСЬ

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Шоинбодовой Мархабо Пайшанбеевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 4-2861

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

ПОДПИСЬ

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Гербовая печать
нотариуса г. Москвы
Моисеевой Л.В.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).

ПОДПИСЬ

Л.В. Моисеева

Российская Федерация

Город Москва

Девятнадцатого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Моисеева Лилия Владимировна, нотариус города Москвы, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: № 50/995-н/77-2024- 4-2862

Уплачено за совершение нотариального действия: 13100 руб. 00 коп.

Л.В. Моисеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью 130 лист(-а,-ов).

Л.В. Моисеева