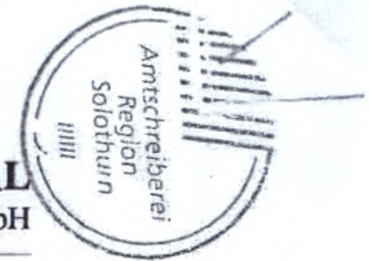


Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
4436 Oberdorf
Switzerland

Согласовано/APPROVAL
Synthes GmbH



Организация/Organization
Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

Адрес/Address
Regulatory Manager

Должность/Occupation
Robertson, Philippe

Фамилия, Имя/ Surname, Name
17.08.2023

Дата ДД.ММ.ГГГГ/Date DD.MM.YYYY

Подпись/Signature

Instruction for use
Surgical instruments for the installation, measurement and extraction of intramedullary implants, with accessories

Инструкция по применению
Инструмент хирургический для установки, измерения и извлечения интрамедуллярных имплантатов, с принадлежностями

Official Certification:

The undersigned Notary certifies, that the preceding signature of

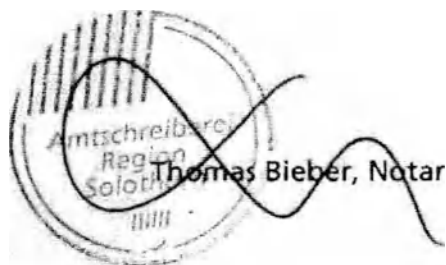
Robertson Philippe, 09.04.1977, from Belgium, in Neuchâtel

is authentic and that the signature currently act in the position of Senior Manager of Regulatory Affairs, 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

August 28, 2023



Russian text	English text
НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ Инструмент хирургический для установки, измерения и извлечения интрамедуллярных имплантатов, с принадлежностями, варианты исполнения: 1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369, в составе: 1.1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369 -1 шт. 1.2. Инструкция по применению -1 шт. 2. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020, в составе: 2.1. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020- 1 шт. 2.2. Инструкция по применению -1 шт. 3. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023, в составе: 3.1. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023 -1 шт. 3.2. Инструкция по применению -1 шт. 4. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500, в составе: 4.1. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500 -1 шт. 4.2. Инструкция по применению -1 шт. 5. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001, в составе: 5.1. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001 -1 шт. 5.2. Инструкция по применению -1 шт. 6. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003, в составе: 6.1. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003 -1 шт. 6.2. Инструкция по применению -1 шт. 7. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная,	MEDICAL DEVICE (MD) NAME Surgical instrument for the installation, measurement and extraction of intramedullary implants, with accessories, options: 1. Reduction Instrument for Medullary Nails, 03.010.369, contain: 1.1. Reduction Instrument for Medullary Nails, 03.010.369 – 1 piece 1.2. Instruction for use – 1 piece 2. Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.020, contain: 2.1. Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.020 – 1 piece 2.2. Instruction for use – 1 piece 3. Ruler radiographic for measure nail diameter for Femoral Nails, 03.010.023, contain: 3.1. Ruler radiographic for measure nail diameter for Femoral Nails, 03.010.023– 1 piece 3.2. Instruction for use – 1 piece 4. Handle with Quick Coupling, 03.010.500, contain: 4.1. Handle with Quick Coupling, 03.010.500– 1 piece 4.2. Instruction for use – 1 piece 5. Handle radiolucent, FRN, 03.033.001, contain: 5.1. Handle radiolucent, FRN, 03.033.001– 1 piece 5.2. Instruction for use – 1 piece 6. Aiming arm, for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003, contain: 6.1. Aiming arm, for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003– 1 piece 6.2. Instruction for use – 1 piece 7. Aiming arm, for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN, 03.033.002, contain: 7.1. Aiming arm, for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN, 03.033.002– 1 piece

FRN, артикул 03.033.002, в составе:

7.1. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002 -1 шт.

7.2. Инструкция по применению -1 шт.

8. Направитель защитный, артикул 03.033.007, в составе:

8.1. Направитель защитный, артикул 03.033.007 - 1 шт.

8.2. Инструкция по применению -1 шт.

9. Направитель защитный, артикул 03.025.040, в составе:

9.1. Направитель защитный, артикул 03.025.040 - 1 шт.

9.2. Инструкция по применению -1 шт.

10. Направитель защитный, артикул 03.010.075, в составе:

10.1. Направитель защитный, артикул 03.010.075 - 1 шт.

10.2. Инструкция по применению -1 шт.

11. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009, в составе:

11.1. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009 - 1 шт.

11.2. Инструкция по применению -1 шт.

12. Направитель сверла, артикул 03.010.076, в составе:

12.1. Направитель сверла, артикул 03.010.076 - 1 шт.

12.2. Инструкция по применению -1 шт.

13. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008, в составе:

13.1. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008 - 1 шт.

13.2. Инструкция по применению -1 шт.

14. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004, в составе:

14.1. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004 - 1 шт.

14.2. Инструкция по применению -1 шт.

15. Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010, в составе:

15.1. Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010 - 1 шт.

15.2. Инструкция по применению -1 шт.

16. Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077, в составе:

16.1. Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077 - 1 шт.

16.2. Инструкция по применению -1 шт.

7.2. Instruction for use - 1 piece

8. Protection sleeve, 03.033.007, contain:

8.1. Protection sleeve, 03.033.007- 1 piece

8.2. Instruction for use - 1 piece

9. Protection sleeve, 03.025.040, contain:

9.1. Protection sleeve, 03.025.040- 1 piece

9.2. Instruction for use - 1 piece

10. Protection sleeve, 03.010.075, contain:

10.1. Protection sleeve, 03.010.075- 1 piece

10.2. Instruction for use - 1 piece

11. Protection sleeve for Medullary Reamers, 03.033.009, contain:

11.1. Protection sleeve for Medullary Reamers, 03.033.009- 1 piece

11.2. Instruction for use - 1 piece

12. Sleeve of drill, 03.010.076, contain:

12.1. Sleeve of drill, 03.010.076- 1 piece

12.2. Instruction for use - 1 piece

13. Sleeve of drill, multihole, 03.033.008, contain:

13.1. Sleeve of drill, multihole, 03.033.008- 1 piece

13.2. Instruction for use - 1 piece

14. Drill Bit cannulated, flexible, for Quick Coupling DHS/DCS, 03.033.004, contain:

14.1. Drill Bit cannulated, flexible, for Quick Coupling DHS/DCS, 03.033.004- 1 piece

14.2. Instruction for use - 1 piece

15. Trocar for protection tube, 03.033.010, contain:

15.1. Trocar for protection tube, 03.033.010- 1 piece

15.2. Instruction for use - 1 piece

16. Trocar for protection sleeve, 03.010.077, contain:

16.1. Trocar for protection sleeve, 03.010.077- 1 piece

16.2. Instruction for use - 1 piece

17. Awl cannulated, 03.010.041, contain:

17.1. Awl cannulated, 03.010.041- 1 piece

17.2. Instruction for use - 1 piece

18. Screw connecting, cannulated, 03.033.006, contain:

18.1. Screw connecting, cannulated, 03.033.006- 1 piece

17. Шило канюлированное, артикул 03.010.041, в составе:
 - 17.1. Шило канюлированное, артикул 03.010.041 – 1 шт.
 - 17.2. Инструкция по применению -1 шт.
18. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006, в составе:
 - 18.1. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006 – 1 шт.
 - 18.2. Инструкция по применению -1 шт.
19. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000, в составе:
 - 19.1. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000 – 1 шт.
 - 19.2. Инструкция по применению -1 шт.
20. Измеритель по спице, артикул 03.010.493, в составе:
 - 20.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.493 – 1 шт.
 - 20.2. Инструкция по применению -1 шт.
21. Измеритель по спице, артикул 03.010.085, в составе:
 - 21.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.085 – 1 шт.
 - 21.2. Инструкция по применению -1 шт.
22. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078, в составе:
 - 22.1. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078 – 1 шт.
 - 22.2. Инструкция по применению -1 шт.
23. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079, в составе:
 - 23.1. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079 – 1 шт.
 - 23.2. Инструкция по применению -1 шт.
24. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519, в составе:
 - 24.1. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519 – 1 шт.
 - 24.2. Инструкция по применению -1 шт.
25. Ключ комбинированный, артикул 321.160, в составе:
 - 25.1. Ключ комбинированный, артикул 321.160 – 1 шт.
 - 25.2. Инструкция по применению -1 шт.

Принадлежности:

1. Поднос для инструментов для открытия канала FRN, артикул 60.033.006 (при необходимости) – 1 шт.

- 18.2. Instruction. ... use – 1 piece
19. Screw for extraction Tibial and Femoral Nails, 03.010.00, contain:
 - 19.1. Screw for extraction Tibial and Femoral Nails, 03.010.00– 1 piece
 - 19.2. Instruction for use – 1 piece
20. Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.493, contain:
 - 20.1. Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.493– 1 piece
 - 20.2. Instruction for use – 1 piece
21. Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085, contain:
 - 21.1. Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085– 1 piece
 - 21.2. Instruction for use – 1 piece
22. Reamer for Hip Screws, 03.010.078, contain:
 - 22.1. Reamer for Hip Screws, 03.010.078– 1 piece
 - 22.2. Instruction for use – 1 piece
23. Fixation Sleeve for reamer for Hip Screws, 03.010.079, contain:
 - 23.1. Fixation Sleeve for reamer for Hip Screws, 03.010.079– 1 piece
 - 23.2. Instruction for use – 1 piece
24. Screwdriver Stardrive T25, self-holding, 03.010.519, contain:
 - 24.1. Screwdriver Stardrive T25, self-holding, 03.010.519– 1 piece
 - 24.2. Instruction for use – 1 piece
25. Combination wrench, 321.160, contain:
 - 25.1. Combination wrench, 321.160– 1 piece
 - 25.2. Instruction for use – 1 piece

Accessories:

1. Tray for Opening Instruments FRN, 60.033.006 (if needed) – 1 piece.
2. Tray for Insertion Instruments FRN, 60.033.007 (if needed) – 1 piece.
3. Tray for Locking Instruments FRN, 60.033.010 (if needed) – 1 piece.
4. Lid for Graphic Case, 60.037.010 (if needed) – 1 piece.
5. Label Sheet for Opening Instruments and Insertion Instruments FRN, 60.033.011 (if needed) – 1 piece.
6. Label Sheet for Locking Instruments FRN, 60.033.014 (if needed) – 1 piece.
7. Spacer for Graphic Case Tray, 60.033.015 (if needed) – 1 piece.

2. Поднос для установочных инструментов FRN, артикул 60.033.007 (при необходимости) – 1 шт. 3. Поднос для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.010 (при необходимости) – 1 шт. 4. Крышка для контейнера Graphic Case, артикул 60.037.010 (при необходимости) – 1 шт. 5. Вкладыш маркировочный для инструментов установочных и для открытия канала FRN, артикул 60.033.011 (при необходимости) – 1 шт. 6. Вкладыш маркировочный для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.014 (при необходимости) – 1 шт. 7. Вкладыш для контейнера Graphic Case, артикул 60.033.015 (при необходимости) – 1 шт. 8. Контейнер Graphic Case, высота 2, артикул 60.037.002 (при необходимости) – 1 шт. 9. Контейнер Graphic Case, высота 3, артикул 60.037.003 (при необходимости) – 1 шт.	8. Graphic Case, height 2, 60.037.002 (if needed) – 1 piece. 9. Graphic Case, height 3, 60.037.003 (if needed) – 1 piece.
Далее по тексту могут использоваться следующие наименования медицинского изделия: инструмент-(ы), изделие, медицинское изделие (МИ). Наименования медицинских изделий могут быть упомянуты в тексте в сокращенной форме для удобства восприятия информации.	Further in the text the following names of the medical device can be used: instruments, medical device (MD). The medical devices names can be mentioned in the text in abbreviated form for information perception convenience.
НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ПРИНЦИПЫ ДЕЙСТВИЯ Инструмент хирургический предназначен для имплантации, измерения и извлечения интрамедуллярных имплантатов.	INTENDED USE AND PRINCIPLE OF OPERATION Surgical instruments are for the implantation, measurement and extraction of intramedullary implants.
Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных используется в хирургии для поднятия или перемещения костных отломков и мягких тканей во время операции.	Reduction instrument for Medullary Nails is used in surgery to lift up or reposition bone fragments and soft tissues during surgery.
Линейки используются во время ортопедической операции, если требуется определение глубины введения инструмента/имплантата или определение размера инструмента/имплантата.	Length Assessing Devices are used at the surgical steps during orthopedic surgery where determining of instrument/implant insertion depth or determining of instrument/ implant size is required.
Рукоятка с быстрым соединением используется во время ортопедической хирургии для удержания хирургического инструмента, позволяя хирургу выполнять различные манипуляции.	Instrument Handles are used during orthopedic surgery to hold a surgical instrument, allowing the surgeon to perform manipulation.
Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN; рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN; рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN предназначены для	Handle radiolucent, FRN; arms aiming for implants of Greater Trochanter, radiolucent, FRN; arm aiming for implants of Piriformis Fossa, radiolucent, FRN are intended for guiding of instruments for alignment

направления инструментов с целью совмещен с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.	with correspond... implants during orthopedic surgery.
Направители и фиксаторы предназначены для удержания и направления инструментов в ходе ортопедической операции.	Protection Guide/Sleeves are intended for holding and guiding instruments during orthopedic surgery.
Сверло предназначено для сверления цилиндрических отверстий в кости в ходе ортопедических операций.	Drill bits are intended for drilling of cylindrical holes into bone during orthopedic surgery.
Троакары используются во время ортопедической операции для ручного прокола кожи в точке доступа в тело и предназначены для помощи при локализации и позиционировании переломов и/или отделении окружающих мягких тканей при доступе.	Trocars are used during orthopedic surgery to manually puncture a bodily entry point through the skin to assist in the location and positioning of skeletal fractures and/or upon entry gently part the surrounding soft tissue.
Шило используется для ручного открытия медуллярного канала перед установкой соответствующего имплантата.	Awls are manually used for opening of the medullary canal before the insertion of the dedicated implant.
Винт соединительный, канюлированный. Инструмент предназначен для позиционирования имплантата в теле пациента.	Screw connecting, cannulated. Instruments are intended for positioning an implant into the body.
Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов - хирургический инструмент, предназначенный для использования при захвате и манипулировании имплантируемыми ортопедическими изделиями при извлечении во время хирургического вмешательства.	Surgical instrument that is intended to be used to grasp and manipulate an implantable orthopedic device during extraction during a surgical intervention.
Измеритель по спице измеряет глубину отверстия на основе направляющей спицы и используется для выбора имплантата.	Direct measuring devices measure the depth of a hole based on a guide wire and are used for implant selection.
Фреза предназначена для римерования кости при имплантации штифтов.	Reamer is intended for bone reaming for nail implantation.
Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся предназначена для затягивания, ослабления или удаления винтов в ходе ортопедической операции.	Screwdriver is intended for tightening, loosening or removing of screw implants during orthopedic surgery.
Ключ комбинированный используется во время ортопедических операций на хирургическом этапе, где требуется захватить, повернуть или закрутить другое изделие.	Wrench is used during orthopedic surgery at the surgical steps where gripping, turning or twisting of other devices is required.
Контейнеры и их компоненты предназначены для безопасного хранения, обработки и транспортировки многоразовых хирургических инструментов и / или имплантатов между операционной, складскими и 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.
ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МИ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ Показания	INDICATIONS AND CONTRAINDICATIONS FOR MD USE AND POSSIBLE ADVERSE EFFECTS Indications

Инструмент хирургический показан для имплантации, измерения и извлечения интрамедуллярных имплантатов.	Surgical instrum..... are indicated for the implantation, measurement and extraction of intramedullary implants.																
Противопоказания, возможные нежелательные явления Нет специфических противопоказаний к применению инструментов в ортопедической хирургии. Противопоказания к хирургическому вмешательству определяются хирургом в каждом конкретном случае на основании заболевания пациента и определенного типа имплантата, выбранного для установки, и учитываются в соответствии с информацией в хирургических техниках на выбранный тип имплантатов производства Synthes GmbH. Возможные нежелательные явления, побочные эффекты и риски: - инфекция - повреждение мягких тканей - аллергические реакции из-за несовместимости материалов - отсрочка заживления из-за сосудистых нарушений	Contraindications, potential Adverse Events There are no specific contraindications for using instruments in Orthopaedic surgery. Contraindications to surgical intervention are determined by the surgeon in each case on the basis of the patient's disease and the specific type of implant selected for implantation, and are taken into account in accordance with the information in the surgical techniques for the selected type of implant manufactured by Synthes GmbH. Possible adverse events, side effects and risks: - Infection - Soft tissue damage - Allergic reactions from material incompatibility - Delayed healing from vascular disturbances.																
ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МИ И УКАЗАНИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ Потенциальные потребители МИ Изделия предназначены для использования квалифицированными медицинскими работниками, например, хирургами, персоналом операционной и специалистами, участвующими в подготовке изделия. Работники сферы здравоохранения должны иметь полное представление о предполагаемом использовании продукции и применяемых хирургических техниках, а также должны быть квалифицированы путем прохождения соответствующего обучения.	INFORMATION ON POTENTIAL USERS OF MD AND DIRECTIONS FOR USE Potential users of MD Devices are intended to be used by qualified health care professionals e.g. surgeons, operating room staff, and professionals involved in preparation of the device. Health Care Professionals should be fully aware of the intended use of the products and the applicable surgical techniques, and they should be qualified by appropriate training.																
Условия применения/эксплуатации МИ Изделия предназначены для использования в учреждениях здравоохранения. Изделия рекомендуется использовать при условиях эксплуатации, указанных в таблице. <table border="1" data-bbox="230 1290 1039 1448"> <tr> <th colspan="2">Условия эксплуатации</th></tr> <tr> <td>Влажность</td><td>От 30 % до 85 %</td></tr> <tr> <td>Температура</td><td>От -29 °C до +60 °C</td></tr> <tr> <td>Атмосферное давление</td><td>Нет специальных требований</td></tr> </table>	Условия эксплуатации		Влажность	От 30 % до 85 %	Температура	От -29 °C до +60 °C	Атмосферное давление	Нет специальных требований	Use/operation conditions of MD Devices are intended for use in healthcare facilities. Devices are recommended for use under operation conditions indicated in Table. <table border="1" data-bbox="1189 1260 1906 1422"> <tr> <th colspan="2">Operation conditions</th></tr> <tr> <td>Humidity</td><td>30 % to 85 %</td></tr> <tr> <td>Temperature</td><td>-29 °C to +60 °C</td></tr> <tr> <td>Barometric pressure</td><td>No special conditions</td></tr> </table>	Operation conditions		Humidity	30 % to 85 %	Temperature	-29 °C to +60 °C	Barometric pressure	No special conditions
Условия эксплуатации																	
Влажность	От 30 % до 85 %																
Температура	От -29 °C до +60 °C																
Атмосферное давление	Нет специальных требований																
Operation conditions																	
Humidity	30 % to 85 %																
Temperature	-29 °C to +60 °C																
Barometric pressure	No special conditions																

ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МИ Общее описание функциональных элементов МИ	DESCRIPTION OF MAIN FUNCTIONAL ELEMENTS OF MD General description of functional elements of MD
Примечание: приведенные ниже изображения носят информационный характер и призваны продемонстрировать общий вид и конструкцию медицинских изделий без масштабирования.	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.
Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369 Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных используется в хирургии, чтобы поднять или переместить костные отломки и мягкие ткани во время операции. 	Reduction Instrument for Medullary Nails, 03.010.369 Reduction instrument are used in surgery to lift up or reposition bone fragments and soft tissues during surgery. 
Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020 Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023 Линейки используются для измерения анатомии, длины и диаметра имплантатов, для выбора размера штифтов и оценки «подходит/не подходит». Линейки выполнены в виде полос с гладкими краями, маркированных в единицах длины. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020  Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023 	Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.020 Ruler radiographic for measure nail diameter for Femoral Nails, 03.010.023 Rulers are used to measure anatomy, the length and diameter of implants, to select the size of the nails and evaluate "fit / not fit". Rulers are designed as smooth-edged strips marked in units of length. Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.020  Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.023 



Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500

Рукоятка с быстрым соединением - это ручной хирургический инструмент, предназначенный для фиксации к проксимальному концу хирургического инструмента, чтобы позволить хирургу выполнять манипуляции с инструментом. Изделие имеет прямую форму рукоятки.



Handle with Quick Coupling , 03.010.500

Handles with Quick Coupling are hand-held manual surgical instruments designed to attach to the proximal end of a surgical instrument to allow the surgeon to perform manipulations with the instrument. The device has a straight handle grip.



Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001

Рукоятка рентгенопрозрачная с рентгенографическими индикаторами способствует рентгеновской визуализации и размещению спицы направляющей. Маркеры на рукоятке помогают визуализировать высоту штифта и определить размер колпачка.



Handle radiolucent, FRN , 03.033.001

Radiolucent handle with radiographic indicators supports x-ray visualization and assists with guide wire placement. Markers on the handle help visualize the nail height and determination of end cap size.



Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003;

Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002

Aiming arm for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003;

Aiming arm for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN, 03.033.002
Aiming instruments are intended for guiding of instruments for alignment with corresponding implants during orthopaedic surgery.

Рукоятки направляющие представляют собой . . . для направления инструментов с целью совмещения с соответствующими имплантатами в ходе ортопедической операции.

Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003



Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002



Aiming arm for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003



Aiming arm for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN , 03.033.002



Направитель защитный, артикул 03.033.007;
 Направитель защитный, артикул 03.025.040;
 Направитель защитный, артикул 03.010.075;
 Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009;
 Направитель сверла, артикул 03.010.076;
 Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008;
 Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079
 Направители и фиксаторы - ручные хирургические инструменты, которые способны защитить инструмент и / или пользователя, и / или пациента от травм, направить движение хирургического сверла, позволить хирургу выполнять манипуляции с инструментом.

Protection sleeve, 03.033.007;
 Protection sleeve, 03.025.040;
 Protection sleeve, 03.010.075;
 Protection sleeve, for Medullary Reamers, 03.033.009;
 Sleeve of drill, 03.010.076;
 Sleeve of drill, multihole, 03.033.008;
 Fixation Sleeve for reamer for Hip Screws, 03.010.079
 Sleeve and fixation sleeve - collection of hand-held surgical instruments that are able to protect the instrument and/or its operator and/or the patient from injury, guide a rotating surgical drill, allow the surgeon to perform manipulations with the instrument.

Направитель защитный, артикул 03.033.007



Направитель защитный, артикул 03.010.075



Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009



Направитель защитный, артикул 03.025.040



Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008



Направитель сверла, артикул 03.010.076



Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079

Protection sleeve 03.033.007



Protection sleeve, 03.010.075



Protection sleeve, for Medullary Reamers, 03.033.009



Protection sleeve, 03.025.040



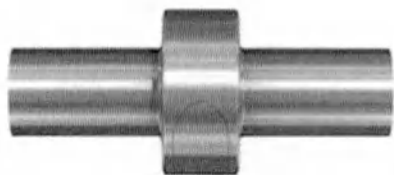
Sleeve of drill, multihole , 03.033.008



Sleeve of drill, 03.010.076



Fixation Sleeve for reamer for Hip Screws , 03.010.079



Сверло канолированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004

Сверло представляет собой цилиндрическую конструкцию с режущим кончиком и спиральными канавками по его длине. Давление, приложенное к сверлу во время его вращения, позволяет ему прорезать кость и продвигаться, создавая цилиндрическое отверстие. Спиральные канавки по длине сверла убирают остатки кости по мере продвижения сверла.



**Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010;
Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077**

Троакары - это жесткие ручные хирургические инструменты с острым коническим концом, используемые для ручного прокола кожи в точке доступа в тело и предназначены для помощи при локализации и позиционировании переломов и/или бережного отделения окружающих мягких тканей при доступе.

Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010



Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077



Drill Bit cannulated, flexible for Quick Coupling DHS/DCS, 03.033.004

Drill bits are cylindrical constructs with a cutting tip and spiral flutes along their length. Pressure applied to the drill as it is rotating allows it to cut through the bone and advance, creating a cylindrical hole. The spiral flutes along the length of the drill carry bone debris away as the drill advances.



**Trocar for protection tube, 03.033.010;
Trocar for protection sleeve, 03.010.077**

Trocars are rigid hand-held surgical instruments with a sharp conical point used to manually puncture a bodily entry point to assist in the location and positioning of skeletal fractures and/or, upon entry, gently part the surrounding soft tissue.

Trocar for protection tube, 03.033.010



Trocar for protection sleeve, 03.010.077



Шило канюлированное, артикул 03.010.041

Шило является металлическим хирургическим инструментом и используется для ручного открытия медуллярного канала перед установкой соответствующего имплантата.

**Awl cannulated .010.041**

Awl is a metal surgical instrument and manually used for opening of the medullary canal before the insertion of the dedicated implant.

**Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006**

Винт соединительный сконструирован для облегчения фиксации штифта к рукоятке рентгенопрозрачной. Инструмент предназначен для позиционирования имплантата в теле пациента.

**Screw connecting, cannulated, 03.033.006**

Connecting screw is designed for facilitated attachment of nail to insertion handle. Instrument is intended for positioning an implant into the body.

**Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000**

Хирургический инструмент, предназначенный для использования при захвате и манипулировании имплантируемыми ортопедическими изделиями при извлечении во время хирургического вмешательства.

**Screw for Extraction Tibial and Femoral Nails, 03.010.000**

Surgical instrument that is intended to be used to grasp and manipulate an implantable orthopedic device during extraction during a surgical intervention.



Измеритель по спице, артикул 03.010.493 Измеритель по спице, артикул 03.010.085 Измеряет глубину отверстия на основе направляющей спицы и используется для выбора имплантата. Измеритель по спице, артикул 03.010.085  Измеритель по спице, артикул 03.010.493 	Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.493; Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085 Direct measuring devices measure the depth of a hole based on a guide wire and are used for implant selection. Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085  Direct Measuring Device, 03.010.493 
Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078 Фреза предназначена для римерования кости при имплантации штифтов. 	Reamer for Hip Screws, 03.010.078 Reamer is intended for bone reaming for nail implantation. 
Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519 Отвертка предназначена для затягивания, ослабления или извлечения винтов во время ортопедической хирургии. 	Screwdriver Stardrive T25, self-holding, 03.010.519 Screwdriver is intended for tightening, loosening or removing of screw implants during orthopaedic surgery. 
Ключ комбинированный, артикул 321.160 Ключ - это ручной хирургический инструмент, используемый для захвата, поворота или закручивания других изделий (например, гайки, болта) во время хирургического вмешательства. 	Combination Wrench, 321.160 Wrench is manually operated surgical instruments, that are used for gripping, turning or twisting other devices (eg. a nut, bolt) during a surgical intervention. 

Принадлежности Изделия выполнены в виде небольшого контейнера, обычно с откидной крышкой, которая может быть закрыта для защиты содержимого (например, хирургических инструментов и/или имплантатов, таких как пластины или винты), с опорами с пазами или выемками на верхнем крае, чтобы содержимое могло быть надежно размещено, защищено и упорядочено. Крышка или опора могут быть установлены под углом для облегчения доступа к инструменту/имплантату во время хирургических операций или стерилизации.	Accessories The devices are 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.		
ВОЗМОЖНОСТЬ И МЕТОДЫ ИНТЕГРАЦИИ С ДРУГИМИ МЕДИЦИНСКИМИ ИЗДЕЛИЯМИ Производитель гарантирует совместимость своих различных оригинальных имплантатов и/или инструментов производства Synthes GmbH, соответственно их назначению. Необходимо соблюдать инструкции по использованию конкретной продукции, описанные производителем. Если не указано иное, не рекомендуется совмещать продукцию Synthes с продукцией разных производителей, поскольку дизайн, материалы, механика и конструкция не гармонизированы друг с другом. Synthes не несет ответственности за какие-либо осложнения, возникающие в результате совмещения компонентов или использования изделий других производителей.	THE POSSIBILITY AND WAYS OF INTEGRATING WITH OTHER MEDICAL DEVICES The Manufacturer ensures the compatibility of its different original implants and/or instruments manufactured by Synthes GmbH according to their intended use. The product-specific instructions for use as described by Manufacturer must be followed. If not otherwise mentioned, it is not advisable to mix Synthes products with those of different manufacturers, since designs, materials, mechanics, and constructions are not harmonized. Synthes assumes no liability for any complications arising from mixing components or from using devices from other manufacturers. The instruments can be used for the implantation, measurement and extraction of intramedullary nails FRN, manufactured by Synthes GmbH (Registration certificate No. RZN 2020/13035).		
ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ МИ	MAIN TECHNICAL CHARACTERISTICS OF MD		
Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369/Reduction Instrument for Medullary Nails, 03.010.369			
Таблица 1/Table 2 – Основные технические характеристики/ The main technical characteristics			
Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Диаметр рукоятки с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
451,5 ± 3	80 ± 0,8	12 ± 0,5	8 ± 0,5

Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020 /Ruler radiographic for measure nail length for Femoral Nails, 03.010.020

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Thickness with tolerance, mm ± mm
480 ± 2	25 ± 0,5	0,8 ± 0,2

Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023 /Ruler radiographic for measure nail diameter for Femoral Nails, 03.010.023

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Thickness with tolerance, mm ± mm
365 ± 0,5	30 ± 0,2	0,8 ± 0,1

Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500 / Handle with Quick Coupling, 03.010.500

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр соединительной части с допуском, мм ± мм
Length with tolerances, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
178 ± 2	34,4 ± 0,3	17 ± 0,2

Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001/ Handle radiolucent, FRN, 03.033.001

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстий с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerances, mm ± mm	Width with tolerances, mm ± mm	Height with tolerances, mm ± mm	Hole diameter with tolerances, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
163,4 ± 1,8	150,5 ± 0,2	27 ± 0,2	11 ± 0,1 10 +0,07/+0,04 3,8 ± 0,2 3,3 ± 0,1	11,839 ± 0,2 9,64 ± 0,2

Рукоятка направляющая, для большого верт рентгенопрозрачная, FRN, артикул 033.003 / Aiming arm, for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003

Основные техничеcкие характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстий (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerances, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
254 ± 1,2	74,7 ± 0,8	36,6 ± 0,8	10,96 ± 0,2 11,46 ± 0,2

Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002/ Aiming arm, for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN, 03.033.002

Основные техничеcкие характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстий (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
263,8 ± 1,2	69,5 ± 0,8	36,6 ± 0,8	10,96 ± 0,2 11,46 ± 0,2

Направитель защитный, артикул 03.033.007/ Protection sleeve, 03.033.007

Основные техничеcкие характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm
145 ± 0,5	62,1 +0,5/-0,3	22,5 ± 0,2	5,5±0,1

Направитель защитный, артикул 03.025.040 / Protection sleeve, 03.025.040

Основные техничеcкие характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
188 ± 0,2	9,7 ± 0,2 8,1 +0,05/0	21 ± 0,2 10,98 0/-0,02 9,1 ± 0,2

Направитель защитный, артикул 03.010.075/ Protection sleeve, 03.010.075**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
232 ± 0,2	12,1 ± 0,2 11,46 +0,02/0	9,5 ± 0,2 8,6 + 0,05/0

Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009/ Protection sleeve, for Medullary Reamers, 03.033.009**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Diameter with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm
189 ± 0,6	24 0/-0,5	8,1±0,2

Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008/ Sleeve of drill, multihole, 03.033.008**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Diameter with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm
168,7 ± 0,6	24 0/-0,5	5,3 ±0,1

Направитель сверла, артикул 03.010.076 /Sleeve drill, 03.010.076**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerances, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
244,5 ± 0,2	6,4 +0,2/0 3,4 +0,05/0	11,8 ± 0,2 8,4 0/-0,03

Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004 / Drill Bit cannulated, flexible for Quick Coupling DHS/DCS, 03.033.004**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр рабочей части с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Diameter with tolerance, mm ± mm	Diameter of working part with tolerance, mm ± mm
303,5 ± 0,5	19,5 ± 0,2	14 ± 0,05

Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010 /Trocac for protection tube, 03.033.010**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстий (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Hole diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
210 ± 0,9	7 ± 0,2 4,6 ± 0,1	24 ± 0,5 11,9 ± 0,1 10 ± 0,2

Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077/Trocac for protection sleeve, 03.010.077**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
248 ± 0,5	11,8 ± 0,2 3,1 ± 0,1

Шило канюлированное, артикул 03.010.041/ Awl cannulated, 03.010.041

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Диаметр с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Diameter with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm
243,3 ± 0,5	155 ± 0,5	12 ± 0,2	4,6 ± 0,1

Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006/ Screw connecting, cannulated, 03.033.006

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
57,6 +0,2/-0,3	4,6 ± 0,1	13,0 0/-0,1 8,0 0/-0,05

Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000/ Screw for extraction Tibial and Femoral Nails, 03.010.000

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Диаметр рукоятки с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Handle diameter with tolerance, mm ± mm
230 ± 0,5	30 ± 0,2

Измеритель по спице, артикул 03.010.085/ Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм	Диапазон измерений, мм	Степень точности, мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm	Hole diameter w/tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm	Measuring range, mm	Degree of Accuracy, mm
370 ± 1	13 ± 0,5	5,25 ± 0,2	3,3 +0,15/-0,05	7,8 +0,15/-0,05 6±0,2	40-130	±1,85

Измеритель по спице, артикул 03.010.493/ Direct measuring Device for Guide Wires, 03.010.**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Диаметр отверстия с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм	Диапазон измерений, мм	Степень точности, мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm	Hole diameter with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm	Measuring range, mm	Degree of Accuracy, mm
368,5 ± 0,5	15 ± 0,2	8 ± 0,2	3,5 ± 0,1	6,8 0/-0,05 5 ± 1	40-130	±0,85

Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078/Reamer for Hip Screws, 03.010.078**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Outer diameter with tolerance, mm ± mm
484 ± 1	8,4 0/-0,03 6 0/-0,05

Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079/ Fixation Sleeve for reamer for Hip Screws, 03.010.079**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
70 ± 0,3	24 ± 0,2 12,75 ± 0,2

Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519 /Screwdriver Stardrive T25, self-holding, 03.010.519**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм	Длина рукоятки с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm	Length of handle with tolerance, mm ± mm
439 ± 1	40 ± 0,3	20 ± 0,2	107,5 ± 0,3

Ключ комбинированный, артикул 321.160 /Combination wrench, 321.160**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм	Внешний диаметр (максимальный/минимальный) с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Thickness with tolerance, mm ± mm	Outer diameter (max/min) with tolerance, mm ± mm
137,95 ± 2	5 +0,1/-0,1	25 ± 1 17 +0,5/-0,5

Поднос для инструментов для открытия канала FRN, артикул 60.033.006/Tray for Opening Instruments FRN, 60.033.006**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
488 ± 0,5	244 ± 0,5	38,7 ± 0,5

Поднос для установочных инструментов FRN, артикул 60.033.007/ Tray for Insertion Instruments FRN, 60.033.007**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
488 ± 0,5	244 ± 0,5	51,0 ± 0,5

Поднос для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.010/ Tray for Locking Instruments FRN, 60.033.010**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
488 ± 0,5	244 ± 0,5	59,3 ± 0,5

Крышка для контейнера Graphic Case, артикул 60.037.010/ Lid for Graphic Case, 60.037.010**Основные технические характеристики/ The main technical characteristics**

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
521,88 ± 2,0	254,55 ± 1,2	38,44 ± 0,8

Вкладыш маркировочный для инструментов вставляемых и для открытия канала 1 , артикул 60.033.011/ Label Sheet for Opening Instruments and Insertion Instruments FRN, 60.033.011

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Thickness with tolerance, mm ± mm
215 ± 2	70 ± 2	1 ± 0,1

Вкладыш маркировочный для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.014/ Label Sheet for Locking Instruments FRN, 60.033.014

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Толщина с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Thickness with tolerance, mm ± mm
215 ± 2	70 ± 2	1 ± 0,1

Вкладыш для контейнера Graphic Case, артикул 60.033.015/ Spacer for Graphic Case Tray, 60.033.015

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm
21,31 ± 0,5	12 ± 0,5

Контейнер Graphic Case, высота 2, артикул 60.037.002/ Graphic Case, height 2, 60.037.002

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
521,88 ± 2,0	254,55 ± 1,2	86 ± 0,8

Контейнер Graphic Case, высота 3, артикул 60.037.003/ Graphic Case, height 3, 60.037.003

Основные технические характеристики/ The main technical characteristics

Длина с допуском, мм ± мм	Ширина с допуском, мм ± мм	Высота с допуском, мм ± мм
Length with tolerance, mm ± mm	Width with tolerance, mm ± mm	Height with tolerance, mm ± mm
521,88 ± 2,0	254,55 ± 1,2	120 ± 1,2

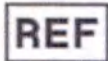
ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МИ

LIST AND DESCRIPTION OF MD MATERIALS

Наименование	Материал МИ	Name	Material of MD
Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369.	Нержавеющая сталь	Reduction Instrument for Medullary Nails, 03.010.369 Ruler radiographic for measure nail length	Stainless Steel

Наименование	Материал МИ	Name	Material of MD
Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020; Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023; Направитель защитный, артикул 03.033.007; Направитель защитный, артикул 03.025.040; Направитель защитный, артикул 03.010.075; Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009; Направитель сверла, артикул 03.010.076; Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008; Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004; Троакар к направителю сверла, артикул 03.010.077; Шило канюлированное, артикул 03.010.041; Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006; Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000. Измеритель по спице, артикул 03.010.493; Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078; Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079; Ключ комбинированный, артикул 321.160		for Femoral Nails, 03.010.020 Ruler radiographic for measure nail diameter for Femoral Nails, 03.010.023 Protection sleeve, 03.033.007 Protection sleeve, 03.025.040 Protection sleeve, 03.010.075 Sleeve of drill, 03.010.076 Sleeve of drill, Multihole, 03.033.008 Protection sleeve, for Medullary Reamers, 03.033.009 Drill Bit cannulated, flexible for Quick Coupling DHS/DCS, 03.033.004 Trocar for protection sleeve, 03.010.077 Awl cannulated, 03.010.041 Screw connecting, cannulated, 03.033.006 Screw for Extraction Tibial and Femoral Nails, 03.010.000 Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.493 Reamer for Hip Screws, 03.010.078 Fixation Sleeve for Reamer for Hip Screws, 03.010.079 Combination Wrench, 321.160	
Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500	Нержавеющая сталь Алюминиевый сплав Силикон	Handle with Quick Coupling, 03.010.500	Stainless Steel Aluminum alloy Silicone
Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001	Полиэфирэфиркетон (PEEK) Нержавеющая сталь	Handle radiolucent, FRN, 03.033.001	PEEK Stainless Steel

Наименование	Ма ^{тери} ал МИ	Name	Material of MD
Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003; Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002	Нержавеющая сталь Полифенилсульфон (PPSU) Полиэфирэфиркетон (PEEK)	Aiming arm, for Greater Trochanter, radiolucent, FRN, 03.033.003 Aiming arm, for Piriformis Fossa, radiolucent, FRN, 03.033.002	Stainless Steel PPSU PEEK
Троакар к направителю защитному, артикул 03.033.010	Полифенилсульфон (PPSU)	Trocar for Protection Tube, 03.033.010	PPSU
Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519	Нержавеющая сталь Силикон	Screwdriver Stardrive T25, self-holding, 03.010.519	Stainless Steel Silicone
Измеритель по спице, артикул 03.010.085	Алюминиевый сплав	Direct Measuring Device for Guide Wires, 03.010.085	Aluminum alloy
Вкладыш для контейнера Graphic Case, артикул 60.033.015	Нержавеющая сталь	Spacer for Graphic Case Tray, 60.033.015	
Крышка для контейнера Graphic Case, артикул 60.037.010 Вкладыш маркировочный для инструментов установочных и для открытия канала FRN, артикул 60.033.011 Вкладыш маркировочный для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.014 Контейнер Graphic Case, высота 2, артикул 60.037.002 Контейнер Graphic Case, высота 3, артикул 60.037.003	Алюминиевый сплав	Lid for Graphic Case, 60.037.010 Label Sheet for Opening Instruments and Insertion Instruments FRN, 60.033.011 Label Sheet for Locking Instruments FRN, 60.033.014 Graphic Case, height 2, 60.037.002 Graphic Case, height 3, 60.037.003	
Поднос для инструментов для открытия канала FRN, артикул 60.033.006 Поднос для установочных инструментов FRN, артикул 60.033.007 Поднос для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.010	Алюминиевый сплав Нержавеющая сталь Силикон	Tray for Opening Instruments FRN, 60.033.006 Tray for Insertion Instruments FRN, 60.033.007 Tray for Locking Instruments FRN, 60.033.010	Aluminum alloy Stainless Steel Silicone

ЗНАЧЕНИЯ СИМВОЛОВ, ИСПОЛЗУЕМЫХ	МАРКИРОВКЕ	INTERPRETA	N OF SYMBOLS USED ON THE LABEL
	Номер по каталогу		Catalogue number
	Обратитесь к инструкции по применению или к инструкции по применению в электронном виде		Consult instructions for use or to the instructions for use in electronic form
	Осторожно		Caution
 YYYY-MM-DD	Изготовитель/дата производства	 YYYY-MM-DD	Manufacturer/manufacturing date
	Дата изготовления		Date of Manufacture
	Код партии		Batch code
	Не стерильно		Non sterile
	Изделие соответствует Европейской Директиве 93/42/ЕЕС		Device fully complies with European Concil Directive 93/42/EEC
Н	Изделие полностью или частично изготовлено из нержавеющей стали	Н	The device is fully or partially made of stainless steel
	Медицинское изделие		Medical Device

	Количество
MATERIAL Stainless Steel	Материал
 1	Содержит опасные вещества
	Содержит химическое вещество, регулируемое в ЕС

	Number of Units
MATERIAL Stainless Steel	Material
 1	Contains hazardous substance
	Contains EU regulated chemical substance

СРОК СЛУЖБЫ ИЗДЕЛИЯ

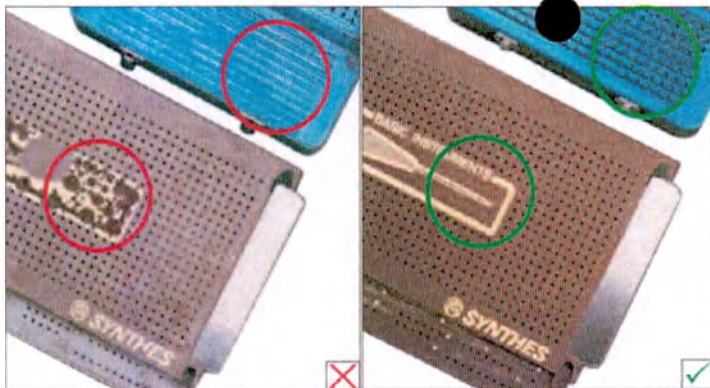
Данные изделия поставляются в нестерильной упаковке, не создающей стерильный барьер, который с течением времени может ухудшиться. Окончание срока службы изделия обычно определяется износом и повреждениями в результате использования. Признаки повреждения и износа изделия могут включать коррозию (то есть 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:

DEVICE SERVICE LIFE

These products are provided in non-sterile packaging systems do not create a sterile barrier which could degrade over time. End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (i.e. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.

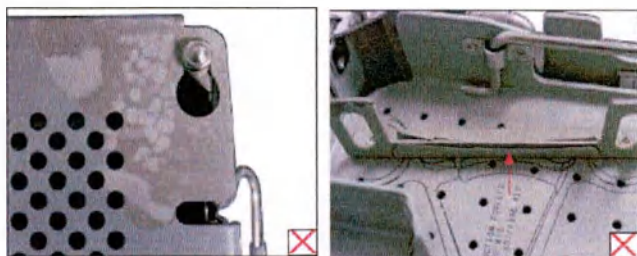
Examples of evidence of damage and wear on a device:



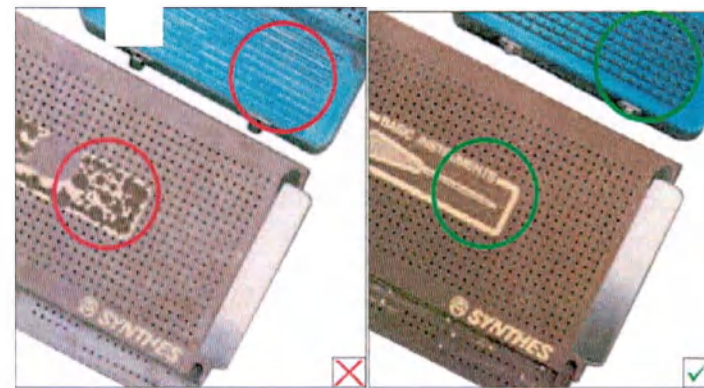
поврежденное изделие

исправное изделие

- Коррозия, ржавчина, точечная коррозия.
- Поверхности обесцвеченные, шелушащиеся или поцарапанные.



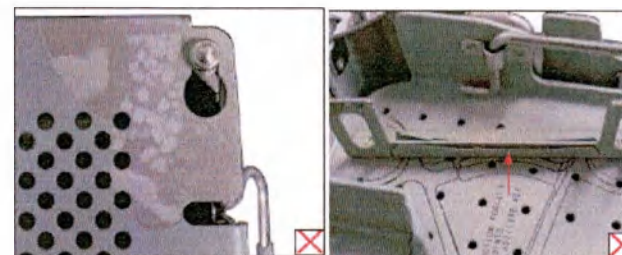
- Расслоение/отслаивание.



damaged device

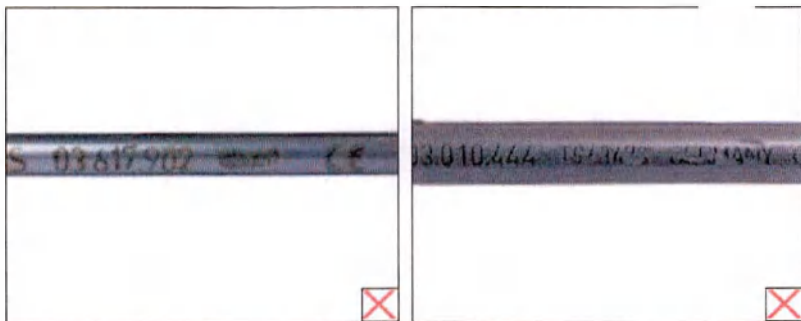
right device

- Corrosion, Rusting, Pitting.
- Surfaces discolored, flaky or scratched.

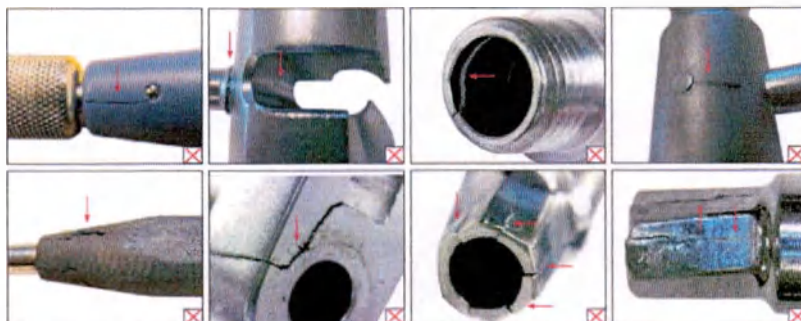


- Flaking/Peeling.

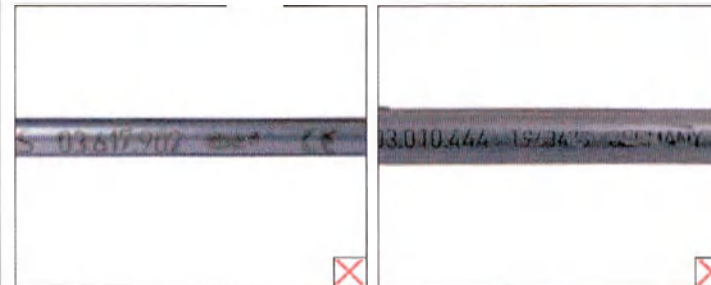
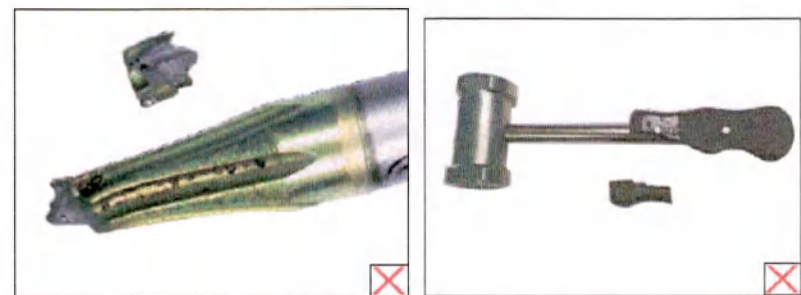




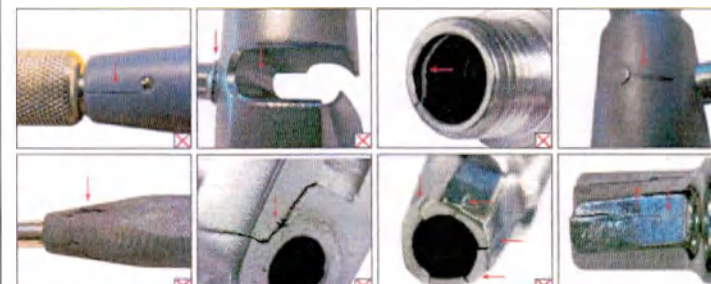
Изделия с неразборчивой маркировкой, гравировкой/стертыми или отсутствующими номерами деталей.



Трещины на соединениях, трещины на сборочных соединениях, трещины на канюлированных изделиях (например, резьба, кончики отверток).

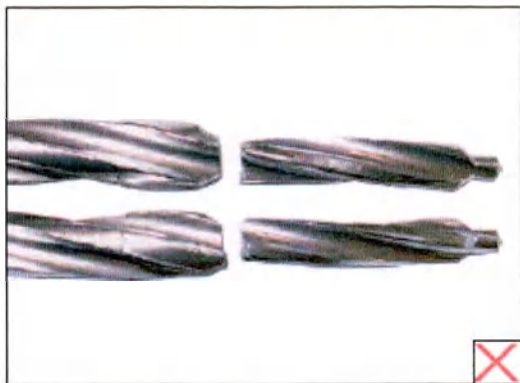


Devices With Unrecognizable Markings, Etches/Buffered off or Missing Part Numbers.

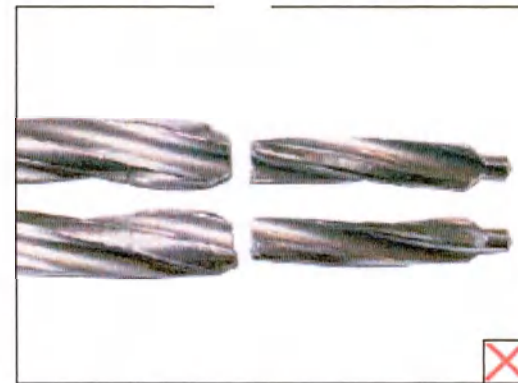


Cracks at welded joints, cracks at assembly joints (e.g., pins), cracks in cannulated devices (e.g., threads, screwdriver tips).

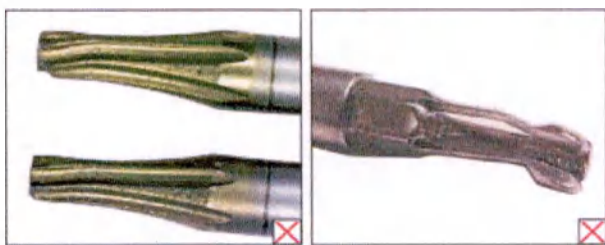




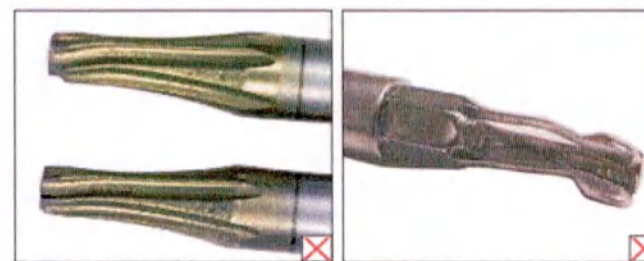
Поломки отвертки / кончика, сломаны соединения (например, пластмассовые рукоятки).



Broken at driver/tip breakage, broken at assembly joints (e.g., plastic handles).



Погнуты рабочая часть или корпус, деформированы или перекручены кончики / отвертки.



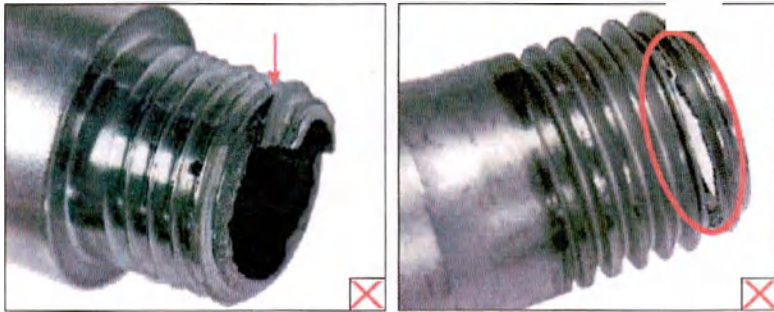
Bent shaft or body, tips/drivers deformed or twisted.



- Тупые, гнутые, сломанные закругленные или острые края.
- Сколы, выдолбленные, глубокие царапины.
- Не вращается концентрически; круговые царапины из-за предполагаемого вращения устройства.
- Стучит и может сломаться; повреждение из-за удара.



- Blunt, bent, broken, rounding of sharp edges.
- Chipped, gouged, deep scratches.
- Does not rotate concentrically; circular scratching due to intended rotation of the device.
- Knocks and can thus break; damage due to impact.

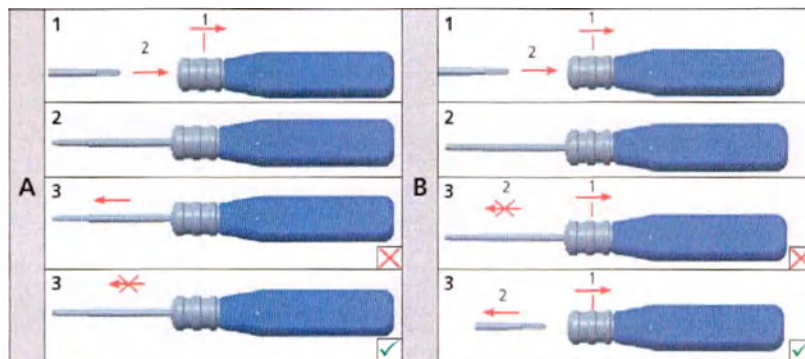


Повреждение / расслаивание резьбы.



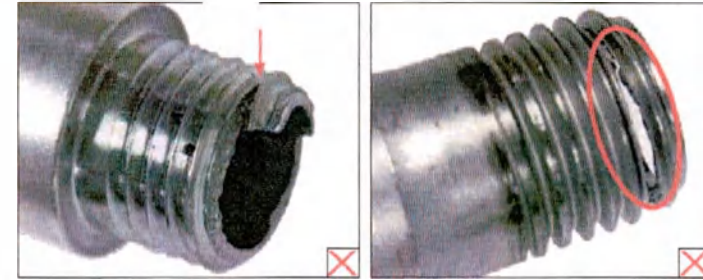
Рукоятки:

- Детали треснуты или сломаны.
- Поверхность хрупкая, мягкая или имеет обгорелый вид.
- Изменение цвета или расслоение рукоятки.



Инструменты с быстрым соединением:

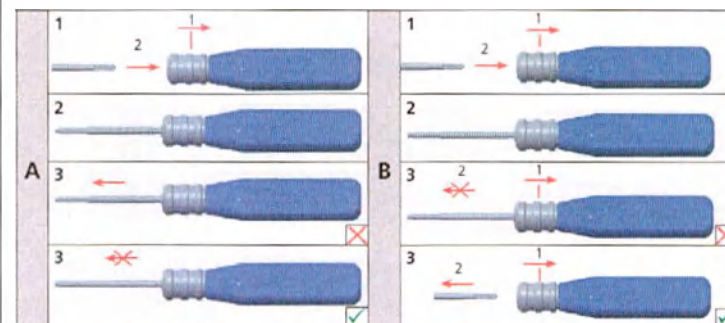
- Не удерживает (A)



- Threads damaged/peeling.



- Parts cracked or broken off.
- Surface is brittle, soft or has a burnt appearance.
- Discoloration or delamination of handle.



- Will not hold/retain (A)
- Will not release (B)
- Instrument cannot be fitted

– Не отпускает (B) – Инструмент не может быть установлен.  – Поврежден кончик отвертки Stardrive. – Изношены кончики самоудерживающихся отверток, не удерживаются.	 • Stardrive tip damaged. • Self-retaining screwdriver tips worn, do not retain.
ФОРМА ПОСТАВКИ Инструменты поставляются в нестерильном виде и подлежат обязательной стерилизации перед использованием. Количество изделий в упаковке указано на этикетке.	HOW SUPPLIED Instruments 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.
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 основных стандартов: EN ISO 13485 Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Требования для целей регулирования и EN ISO 16061 Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования. 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 16061 Instrumentation for use in association with non-active surgical implants – General Requirements. A full list of applicable standards is available upon request.
ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ МИ Предупреждения и меры предосторожности Нет предупреждений, применимых к рассматриваемым изделиям. Предупреждения и меры предосторожности по повторной обработке смотрите в пункте ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ СТЕРИЛИЗАЦИИ.	MD SAFETY AND EFFECTIVENESS REQUIREMENTS Warnings and precautions There are no precautions applicable to the subject devices. Precautions of Reprocessing, see in section DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION METHODS.
Меры предосторожности к направлятелям защитным, троакарам, шилу • Инструменты могут иметь острые края или подвижные соединения, которые могут защемить или порвать перчатку или кожу пользователя.	Precautions of Protection Sleeve, Trocars, Awl • Instruments may have sharp edges or moving joints that may pinch or tear user's glove or skin. • Handle devices with care and dispose of worn bone cutting instruments in an approved sharps container.

• Обращайтесь с изделиями осторожно и утилизируйте изношенные инструменты с рсжущими краями в разрешенном контейнере для острых предметов. • Неблокированные направлятели сверла не следует использовать для введения винтов в отверстия для блокируемых винтов и блокируемых винтов с переменным углом. • Убедитесь, что сверла не соприкасаются с краями отверстий в пластине. • Избегайте приложения чрезмерных усилий к направлятелям сверла. • Избегайте чрезмерного затягивания при ввинчивании направлятеля сверла в отверстия для блокируемых винтов и блокируемых винтов с переменным углом. • Чрезмерные нагрузки могут создать ложное впечатление о позиционировании направлятеля. Чрезмерное затягивание и нарезание поперечной резьбы могут привести к повреждению отверстия под винт. • Неправильное размещение направлятеля сверла может привести к тому, что блокируемые винты не будут блокироваться в блокируемом отверстии пластины.	• Non-Locking Guides should not be used for screw insertion in locking and variable angle locking screw holes. • Ensure the drill bits do not contact the side of the plate holes. • Avoid applying excessive force on drill guides. • Avoid overtorquing when threading the drill guide into locking and variable angle locking screw holes. • Overtorquing can give a false impression of guide seating. Overtorquing and cross threading may cause screw hole damage. • Improper placement of threaded drill guide can lead to locking screws not locking into the locking plate hole.
Меры предосторожности для измерительных инструментов Измерительные изделия могут использоваться для измерения различных анатомических параметров в теле человека, а также при измерении различных имплантируемых медицинских изделий. Конкретные меры предосторожности для изделий и предостережения, связанные с измерительными изделиями, описаны в соответствующих инструкциях по применению для данных конкретных имплантируемых изделий. Медицинские работники должны проходить соответствующее обучение использованию измерительных изделий. Ошибка при измерении может привести к неисправности имплантата из-за выбора неправильного размера имплантата. Измеренные параметры действительны только в том случае, если измерительные изделия обрабатывают и обслуживают в соответствии с информацией в инструкции по эксплуатации. Будьте осторожны, чтобы не повредить нервные и сосудистые пучки, мягкие ткани и органы человека, при использовании измерительных изделий для измерения анатомических параметров.	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

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, мы рекомендуем, если это возможно и целесообразно для конкретного пациента, удалить сломанную часть.	risk in doing so, recommend that whenever possible and practical for the individual patient, the broken part should be removed.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛЕКАРСТВЕННЫХ ПРЕПАРАТАХ И (ИЛИ) ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИХ СУБСТАНЦИЯХ В СОСТАВЕ МИ Изделия не содержат лекарственных веществ и не используются в сочетании с лекарственными веществами.	INFORMATION ABOUT MEDICINES AND (OR) PHARMACEUTICAL SUBSTANCES INCLUDED IN MD The devices do not contain medicinal substances and are not used in combination with medicinal substances.
ОПИСАНИЕ МЕТОДОВ ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКИ СТЕРИЛИЗАЦИИ Нестерильные изделия Изделия, поставляемые в нестерильном состоянии, необходимо очистить и простерилизовать паром перед хирургическим использованием. Перед очисткой удаляют и утилизируют всю оригинальную одноразовую упаковку (например, силиконовые футляры, защитные наконечники, защитные колпачки, блистеры, саше, пакеты, пенопласт, картон и т.д.). Очищают изделия перед первым и каждым последующим использованием, а также перед возвратом для технического обслуживания и ремонта. Перед стерилизацией паром изделия помещают в разрешенную стерилизационную упаковку или контейнер. Первым и наиболее важным шагом при повторной обработке всех многоразовых инструментов является тщательная (ручная и/или механическая) очистка и промывка. Тщательная очистка – сложный процесс, успех которого зависит от различных взаимосвязанных факторов: качества воды, количества и типа чистящего средства, метода очистки (вручную, ультразвуковая чистка, моечная машина/дезинфектор), тщательного промывания и сушки, надлежащей подготовки изделия, времени, температуры и аккуратности лиц, ответственных за очистку. Остаточные органические вещества и/или большое число микроорганизмов могут снизить эффективность процесса стерилизации. Повторная обработка изделий многократного применения – Инструментов, контейнеров и лотков для инструментов	DESCRIPTION OF REPROCESSING AND STERILIZATION METHODS Non-Sterile Products The products supplied in a non-sterile condition must be cleaned and steam sterilized prior to surgical use. Prior to cleaning, remove and dispose all original disposable packaging (e.g. silicone rubber guards, tip guards, protection caps, blisters, pouches, bags, packaging foam, card board etc.). Clean products before first and every use, and before returning for maintenance and repair. Prior to steam sterilization, place the product in an approved sterilization wrap or container. The first and most important step in reprocessing all re-usable instruments is thorough (manual and/or mechanical) cleaning and rinsing. Thorough cleaning is a complex process whose success depends on various interrelated factors: Water quality, quantity and type of cleaning agent, cleaning method (manual, ultrasonic bath, washer/disinfector), thorough rinsing and drying, proper product preparation, time, temperature, and thoroughness of the individual responsible for cleaning. Residual organic matter and/or a large number of microorganisms may reduce the effectiveness of the sterilization process. Reprocessing Reusable Devices – Instruments, Instrument Trays and Cases These recommendations are for processing reusable devices. Reusable devices include certain surgical instruments, instrument trays and cases. These recommendations are to be followed unless otherwise noted on specific product inserts.

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

Меры предосторожности

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

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

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

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

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

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

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

– Soiled or used devices should not be loaded into a case for cleaning in a mechanical washer. Soiled devices must be processed separate from trays and cases. 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.

– Хирургическим пациентам, находящимся в группе риска по болезни Крейтцфельда-Якоба (CJD) и сопутствующим инфекциям, необходимо проводить лечение одноразовыми инструментами. Инструменты, использовавшиеся или с подозрением на использование у пациента с CJD, после операции утилизируют и/или следуют действующим национальным рекомендациям.

– Для получения дополнительной информации обратитесь к национальным нормативным документам и руководствам. Кроме того требуется соответствие внутренним больничным политикам и процедурам, а также рекомендациям производителей чистящих, дезинфицирующих средств и любого оборудования для клипической обработки.

Ограничения по повторной обработке

Повторяющиеся циклы обработки, включающие ультразвуковую, механическую мойку и стерилизацию, оказывают минимальное воздействие на хирургические инструменты.

Окончание срока службы изделия обычно определяют по износу и повреждениям, связанных с его использованием. Доказательства повреждения и износа изделия могут включать, но не ограничиваются коррозией (т.е. ржавчиной, точечной коррозией), обесцвечиванием, избыточными царапинами, отслаиванием, износом и трещинами. Изделия, функционирующие ненадлежащим образом, изделия с нераспознаваемой маркировкой, отсутствующими или удаленными (стертыми) номерами деталей, поврежденные и чрезмерно изношенные не должны использоваться. Более подробную информацию об определении срока службы можно получить у торгового представителя или загрузить с веб-сайта: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Обработка на месте использования

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

- Промойте канюлированные изделия стерильной или очищенной водой, чтобы предотвратить высыхание загрязнений и/или остатков тканей внутри.
- Загрязненные изделия необходимо отделить от незагрязненных во избежание контаминации персонала и окружающей среды.

Limits on reprocessing

- Repeated processing cycles that include ultrasonic, mechanical washing and sterilization have minimal effects on surgical instrumentation.
- End of life of a device is normally determined by wear and damage due to use. Evidence of damage and wear on a device may include but is not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, wear and cracks. Improperly functioning devices, devices with unrecognizable markings, missing or removed (buffed off) part numbers, damaged and excessively worn devices should not be used.
- Further details regarding end of life indicators are available from your sales representative or for download from the website: <http://www.depuysynthes.com/ifu>.

Point of Use Care

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

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

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.

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

Контаминация и транспортировка

Загрязненные изделия необходимо транспортировать отдельно от незагрязненных во избежание контаминации.

Подготовка к очистке (для всех методов очистки)

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

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

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

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

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

– Devices must be cleaned separately from instrument trays and cases. Lids should be removed from cases for the cleaning process, if applicable.

Cleaning-Manual Method

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

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

3. Rinse device with cold water for a minimum of two minutes. Use a syringe, pipette, or water jet to flush 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

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

Очистка – ручной метод

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

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

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

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

5. Тщательно промойте изделия, используя холодную или теплую водопроводную воду, в течение не менее двух минут. 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 никаких видимых загрязнений. Ультразвуковой процесс: (этапы предварительной очистки 1–6 необходимо провести до данного этапа).

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

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

6. Visually inspect device. Repeat steps 2–6 until no visible soil remains on device. Ultrasonic process: Pre-cleaning steps 1–6 should occur prior to this step

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

8. Clean 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 soft-bristled brush to remove soil and debris. Actuate joints, handles and other moveable device features to expose all areas to detergent solution, if applicable. Clean device under water to prevent aerosolization of contaminants, Note: fresh solution is a newly-made, clean solution.

соблюдения времени выдержки, температур, качества воды и концентрации. Примечание: свежий раствор – это заново приготовленный чистый раствор.

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

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

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

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

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

Очистка – дезинфекция автоматический метод

1. Промойте загрязненное изделие под струей холодной водопроводной воды в течение не менее одной минуты. Крупные загрязнения удалите, используя щетку с мягкой щетиной или мягкую 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

3. Rinse device in cold to lukewarm running tap water for a minimum of one minute. Use a syringe, pipette or water jet to flush lumens and channels. Actuate joints, handles and other moveable device features in order to rinse thoroughly under running water, if applicable.

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

5. Clean 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	Type of Detergent
Type of Detergent	2		Cold tap water	N/A
Wash I	2		Cold tap water (<40°C)	Cleaning agent*
Wash II	5		Warm tap water (>40°C)	Cleaning agent*
Rinse	2		Warm DI or PURW (>40°C)	N/A
Rinse	5		>93°C	N/A
Dry	40		>90°C	N/A

* see section Additional Information

применимо, приведите в движение места соединения, рукоятки и другие подвижные детали изделия для тщательного промывания под струей воды.

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

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

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

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

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

Цикл	Минимальное время (минуты)	Минимальная температура воды	Тип моющего средства
Предварительная очистка	2	Холодная водопроводная вода	Неприменимо
Очистка I	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Чистящее средство*
Очистка II	5	Теплая водопроводная вода (>40°C)	Чистящее средство*

Thermal disinfection

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

Drying

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

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

- Cleanliness, if any residual soil is discovered during inspection, repeat the cleaning steps on those devices until all visible soil is removed from the device.
- Lack of moisture, carefully inspect device lumens and moving parts. If moisture is detected, manual drying should be performed.
- Damage, including but not limited to corrosion (e.g. rust, pitting), discoloration, excessive scratches, flaking, cracks and wear.
- Proper function, including but not limited to sharpness of cutting tools, bending of flexible devices, movement of hinges/joints/box locks and moveable features such as handles, ratcheting and couplings. Damaged or worn devices should not be used.

Ополаскивание	2	Теплая DI или вода (>40°C)	.W Неприменимо
Термическая дезинфекция	5	>93°C	Неприменимо
Сушка	40	>90°C	Неприменимо

* см. раздел Дополнительная информация

Термическая дезинфекция

Для автоматической очистки-дезинфекции проводят термическую дезинфекцию при температуре не ниже 93 °C в течение не менее 5 минут (см. Очистка-дезинфекция, автоматический метод). Изделия с просветами или канюляциями располагают таким образом, чтобы просветы или канюляции находились в вертикальном положении. Если это невозможно из-за ограниченного пространства внутри автоматической/механической моечной машины, при необходимости используют опрыскательную стойку/загрузочный держатель с соединениями, разработанными для обеспечения надлежащего потока жидкостей через просветы или канюляции изделия.

Сушка

Если цикл сушки не включен в механическую моечную машину:

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

Используйте чистую мягкую безворсовую одноразовую ткань во избежание повреждения поверхности.

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

Инспекция

Инструменты 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.

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

Packaging

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

Sterilization

Steam (moist heat) sterilization shall be performed in a locally approved, pre-vacuum (forced air removal) cycle. The steam sterilizer should be validated to the requirements of any local standards and guidance such as EN 285 or AAMI/ANSI ST8. The steam sterilizer should be installed and maintained in compliance to manufacturer's instructions and local requirements. Ensure that a steam sterilizer cycle is chosen that is designed to remove air from porous or lumened device loads in accordance to manufacturer's instructions and does not exceed the maximal sterilizer load

Cycle Type	Minimum Sterilization Exposure Time (minutes)	Minimum Sterilization (minutes) Exposure Temperature	Minimum Dry Time*
Prevacuum Saturated	4	132°C	20 minutes
	3	134°C	20 minutes

-повреждения, включая, но не ограничиваясь эрозией (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.

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

Смажьте инструменты с подвижными частями, такими как петли и шарниры, 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 если контейнер не приспособлен для собранного изделия. Более подробные инструкции по демонтажу инструмента можно получить у местного торгового представителя.

Упаковка

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

Стерилизация

Стерилизация паром (влажным жаром) должна проводиться с использованием локально разрешенном цикле предварительного вакуумирования (принудительное удаление воздуха). Паровой стерилизатор должен быть утвержден в соответствии с требованиями местных стандартов и руководств, таких как EN 285 или AAMI / ANSI ST8. Паровой стерилизатор должен быть установлен и обслуживаться в соответствии с инструкциями его производителя и локальными требованиями. Убедитесь, что выбран цикл

steamforced air removal (pre-vacuum, minimum three pulses)			
--	--	--	--

* When applying dry times to 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 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

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. The manufacturer used the following during validation of these reprocessing recommendations:

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

– Automated Cleaning: Manual Pre-Cleaning with Enzol Enzymatic Detergent 8 mL/L at 16–17 °C and Ultrasonic Cleaning with Enzol

парового стерилизатора, который предназначен , удаления воздуха из загрузок пористых или изделий с просветами в соответствии с инструкциями производителя и не превышает максимальную загрузку стерилизатора. Следующие циклы стерилизации паром являются примерами валидированных циклов:

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

*При применении времени сушки для контейнеров и их вспомогательных компонентов, может потребоваться время сушки, выходящее за пределы стандартных параметров медицинского предварительного вакуумирования. Это особенно важно для полимерных (пластиковых) контейнеров/лотков, используемых совместно с высокопрочными неткаными упаковочными материалами для стерилизации. Действующее рекомендуемое время сушки для контейнеров 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 методы, поддающиеся проверке (например, визуальный контроль) для подтверждения надлежащей сушки. Время сушки обычно варьируется от 20 до 60 минут из-за различий в упаковочных материалах (система защиты стерильности, например упаковка для стерилизации или

Enzymatic Deter 8 mL/L at 18–25 °C. Water-disinfectant 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 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 onitoring 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.

системы жестких контейнеров многократного применения), качестве пара, материалах изделия, общей массе, производительности стерилизатора и из-за различного времени охлаждения.

Хранение

Упакованные изделия необходимо хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, вредителей и экстремальных температур и влажности. Информацию об ограничениях времени хранения стерильного продукта и требованиях к температуре и влажности 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 использовала следующее:

- Ручная очистка: ручная предварительная очистка с энзимным чистящим средством Enzo1 8 мл / л при 16–17 °C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzo1 8 мл / л при 18–25 °C.
- Автоматическая очистка: ручная предварительная очистка энзимным чистящим средством Enzo1 8 мл / л при 16–17 °C и ультразвуковая очистка с энзимным чистящим средством Enzo1 8 мл / л при 18–25 °C.
- Дезинфекционная очистка водой (Очистка 1) с помощью энзимного очистителя Prolystica 2X концентрации 1 мл / л при 23–26 °C и (Очистка 2) с помощью нейтрального чистящего средства Prolystica 2X 1 мл / л при 44–46 °C.
- Безворсовая ткань: Berkshire Dux 670.

Информация по очистке и стерилизации представлена 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 в

работе оператора, осуществляющего обработку, от представленных рекомендаций должно быть тщательно оценено на предмет эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

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

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

– Аустенитные стали, которые нельзя закалить при термообработке, обладают высокой коррозионной стойкостью, эластичностью и прочностью, как правило, являются немагнитными. Эти стали используют для

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 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.

производства нережущих инструментов, напри^м , 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.

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

Пластмассы

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

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 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

усиленные углеродным волокном для ояток 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
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.

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

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

Causes of Corrosion and Surface Change or Damage

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

Blood, pus, secretions etc.

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

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

Saline solutions, iodine tinctures, water

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

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

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

Detergents, disinfectants, rinsing aids and other additives

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

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.

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

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

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.

приведет к механическому повреждению инертного слоя, ведущему к коррозии и неисправности.

Контакт между инструментами, изготовленными из разных металлов

Если инструменты из нержавеющей стали долго контактируют с инструментами с поврежденной поверхностью и одновременно смачиваются электролитом, в местах контакта может образоваться ржавчина. Пар, вода, растворы для ультразвуковой очистки, а также другие жидкости и растворы могут выступать в качестве электролитов. Такие явления иногда наблюдаются при автоматической очистке. Уже образовавшиеся продукты коррозии могут переноситься через электролиты на другие инструменты, приводя к образованию ржавчины на поверхности. По возможности инструменты, изготовленные из различных материалов, должны проходить очистку и стерилизацию отдельно. 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 перепестись на поверхность изделия с испарением и могут взаимодействовать с поверхностью.

Избыточное напряжение инструментов

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

Detergent residues on 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.

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 (Синтез ГмбХ) для ремонта. В сервисном центре оценят, возможен ли ремонт инструмента. Убедитесь, что вместе с поврежденным инструментом приложена накладная, содержащая следующую информацию:

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

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

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**Условия транспортировки**

Наименование	Диапазон
Температура	От -29°C до +60°C
Влажность	От 30% до 85%
Атмосферное давление	Нет специальных требований

Условия хранения

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

CONDITIONS OF TRANSPORTATION AND STORAGE**Transportation conditions**

Designation	Range
Temperature	-29°C to +60°C
Humidity	30% to 85%
Barometric pressure	No special conditions

Storage conditions

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

Влажность	От 30% до 85%	Humidity	30% to 85%										
Атмосферное давление	Нет специальных требований	Barometric pressure	No special conditions										
Упакованные изделия необходимо хранить в сухом, чистом помещении, защищенном от прямых солнечных лучей, вредителей, экстремальных температур и влажности.		Packaged products should be stored in a dry, clean environment, protected from direct sunlight, pests, and extremes of temperature and humidity.											
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 СанПиНом 2.1.3684-21 и документированными процедурами для ООО «Джонсон & Джонсон». Незагрязненная упаковка перерабатывается как бытовые отходы.		MD DISPOSAL RULES AND CONDITIONS The product belongs to class B of the classification of medical waste. After last use the product and its package must be disposed of in accordance with documented procedures Sanitary rules and regulations 2.1.3684-21 and for Johnson & Johnson LLC. Uncontaminated packaging is recycled as household waste.											
ГАРАНТИЯ Производитель подтверждает соблюдение всех обязательных локальных требований к изделию и гарантийным обязательствам. Это включает, но не ограничивается, установленную ответственность и гарантийные обязательства в соответствии с законодательством об ответственности за качество изделий, применимом на локальном уровне. Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев (применимо только для Российской Федерации в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020) Гарантийный срок хранения не менее 3 месяцев (применимо только для Российской Федерации в соответствии с ГОСТ Р 50444-2020)		WARRANTY Manufacturer confirms the compliance with all mandatory local product liability and warranty obligations. This includes but is not limited to the mandatory liability and warranty obligations under the product liability act applicable at local level. Warranty period is 12 months (applicable for Russian Federation only according to the GOST R 50444-2020). Warranty period of shelf life is not less than 3 months (applicable for Russian Federation only according to the GOST R 50444-2020).											
КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ													
<table><tr><th>Наименование</th><th>Количество, шт</th></tr><tr><td colspan="2">1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369, в составе:</td></tr><tr><td>1.1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td>1.2. Инструкция по применению</td><td>1 шт.</td></tr><tr><td colspan="2">2. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020, в составе:</td></tr></table>		Наименование	Количество, шт	1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369, в составе:		1.1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369	1 шт.	1.2. Инструкция по применению	1 шт.	2. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020, в составе:			
Наименование	Количество, шт												
1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369, в составе:													
1.1. Устройство репозиционное для штифтов интрамедуллярных, артикул 03.010.369	1 шт.												
1.2. Инструкция по применению	1 шт.												
2. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020, в составе:													

2.1. Линейка рентгенографическая для измерения длины бедренных штифтов, артикул 03.010.020- 1	1 шт.
2.2. Инструкция по применению	1 шт.
3. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023, в составе:	
3.1. Линейка рентгенографическая для измерения диаметра бедренных штифтов, артикул 03.010.023	1 шт.
3.2. Инструкция по применению	1 шт.
4. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500, в составе:	
4.1. Рукоятка с быстрым соединением, артикул 03.010.500	1 шт.
4.2. Инструкция по применению	1 шт.
5. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001	
5.1. Рукоятка рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.001	1 шт.
5.2. Инструкция по применению	1 шт.
6. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003, в составе:	
6.1. Рукоятка направляющая, для большого вертела, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.003	1 шт.
6.2. Инструкция по применению	1 шт.
7. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002, в составе:	
7.1. Рукоятка направляющая, для грушевидной ямки, рентгенопрозрачная, FRN, артикул 03.033.002	1 шт.
7.2. Инструкция по применению	1 шт.
8. Направитель защитный, артикул 03.033.007, в составе:	
8.1. Направитель защитный, артикул 03.033.007	1 шт.
8.2. Инструкция по применению	1 шт.
9. Направитель защитный, артикул 03.025.040, в составе:	
9.1. Направитель защитный, артикул 03.025.040	1 шт.
9.2. Инструкция по применению	1 шт.
10. Направитель защитный, артикул 03.010.075, в составе:	
10.1. Направитель защитный, артикул 03.010.075	1 шт.

10.2. Инструкция по применению	1 шт.
11. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009, в составе:	
11.1. Направитель защитный, для фрез интрамедуллярных, артикул 03.033.009	1 шт.
11.2. Инструкция по применению	1 шт.
12. Направитель сверла, артикул 03.010.076, в составе:	
12.1. Направитель сверла, артикул 03.010.076	1 шт.
12.2. Инструкция по применению	1 шт.
13. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008, в составе:	
13.1. Направитель сверла, мультиканальный, артикул 03.033.008	1 шт.
13.2. Инструкция по применению	1 шт.
14. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004, в составе:	
14.1. Сверло канюлированное, гибкое, быстрое соединение DHS/ DCS, артикул 03.033.004	1 шт.
14.2. Инструкция по применению	1 шт.
15. Троякар к направителю защитному, артикул 03.033.010, в составе:	
15.1. Троякар к направителю защитному, артикул 03.033.010	1 шт.
15.2. Инструкция по применению	1 шт.
16. Троякар к направителю сверла, артикул 03.010.077, в составе:	
16.1. Троякар к направителю сверла, артикул 03.010.077	1 шт.
16.2. Инструкция по применению	1 шт.
17. Шило канюлированное, артикул 03.010.041, в составе:	
17.1. Шило канюлированное, артикул 03.010.041	1 шт.
17.2. Инструкция по применению	1 шт.
18. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006, в составе:	
18.1. Винт соединительный, канюлированный, артикул 03.033.006 –	1 шт.

18.2. Инструкция по применению	1 шт.
19. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000, в составе:	
19.1. Винт для удаления большеберцовых и бедренных штифтов, артикул 03.010.000	1 шт.
19.2. Инструкция по применению	1 шт.
20. Измеритель по спице, артикул 03.010.493, в составе:	
20.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.493	1 шт.
20.2. Инструкция по применению	1 шт.
21. Измеритель по спице, артикул 03.010.085, в составе:	
21.1. Измеритель по спице, артикул 03.010.085	1 шт.
21.2. Инструкция по применению	1 шт.
22. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078, в составе:	
22.1. Фреза для винтов бедренных, артикул 03.010.078	1 шт.
22.2. Инструкция по применению	1 шт.
23. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079, в составе:	
23.1. Фиксатор для фрезы для винтов бедренных, артикул 03.010.079	1 шт.
23.2. Инструкция по применению	1 шт.
24. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519, в составе:	
24.1. Отвертка Stardrive T25, самоудерживающаяся, артикул 03.010.519	1 шт.
24.2. Инструкция по применению	1 шт.
25. Ключ комбинированный, артикул 321.160, в составе:	
25.1. Ключ комбинированный, артикул 321.160	1 шт.
25.2. Инструкция по применению	1 шт.
Принадлежности:	

1. Поднос для инструментов для открытия канала] артикул 60.033.006	(при необходимости) – 1 шт.	
2. Поднос для установочных инструментов FRN, артикул 60.033.007	(при необходимости) – 1 шт.	
3. Поднос для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.010	(при необходимости) – 1 шт.	
4. Крышка для контейнера Graphic Case, артикул 60.037.010	(при необходимости) – 1 шт.	
5. Вкладыш маркировочный для инструментов установочных и для открытия канала FRN, артикул 60.033.011	(при необходимости) – 1 шт.	
6. Вкладыш маркировочный для блокирующих инструментов FRN, артикул 60.033.014 (при необходимости)	(при необходимости) – 1 шт.	
7. Вкладыш для контейнера Graphic Case, артикул 60.033.015	(при необходимости) – 1 шт.	
8. Контейнер Graphic Case, высота 2, артикул 60.037.002	(при необходимости) – 1 шт.	
9. Контейнер Graphic Case, высота 3, артикул 60.037.003	(при необходимости) – 1 шт.	
НАИМЕНОВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МИ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ В РОССИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЬ: Synthes GmbH (Синтез ГмбХ), Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland, Швейцария		NAME AND LEGAL ADDRESS OF MANUFACTURER AND AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN RUSSIAN FEDERATION MANUFACTURER: Synthes GmbH, Eimattstrasse 3, 4436 Oberdorf, Switzerland

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ 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	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
--	---

Перевод с английского языка на русский язык

<Штамп: Синтез ГмбХ
Айматтштрассе 3
4436 Обердорф
Швейцария>

<Круглая печать:
Канцелярия округа Золотурн>

Согласовано

«Синтез ГмбХ»

Организация

Айматтштрассе 3, 4436 Обердорф, Швейцария

Адрес

Менеджер отдела нормативно-правового регулирования

Должность

Робертсон, Филипп

Фамилия, имя

17.08.2023

Дата: ДД.ММ.ГГГГ

<подписано>

Подпись

**Инструкция по применению
Инструмент хирургический для установки, измерения и извлечения интрамедуллярных
имплантатов, с принадлежностями**

Официальное удостоверение:

Нижеподписавшийся нотариус удостоверяет, что предшествующая подпись

Робертсона Филиппа (Robertson Philippe), 09.04.1977 г.р., родившегося в Бельгии, проживающего в г. Невшатель,

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

Нотариус удостоверяет вышеизложенные сведения на основании ознакомления с соответствующими документами.

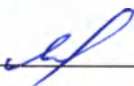
Выдано и подписано по адресу: 4500 Золотурн, Швейцария

28 августа 2023 года

<Круглая печать:
Канцелярия округа Золотурн>

<подписано>
Томас Бибер, нотариус

Перевод данного текста выполнен переводчиком Яцковой Эни Александровной.



Российская Федерация

Город Москва

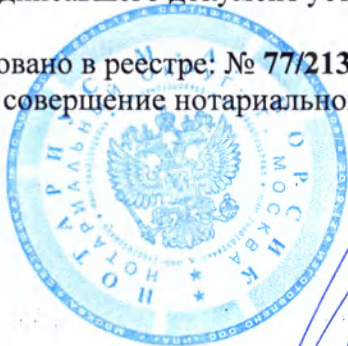
Двадцать первого февраля две тысячи двадцать четвертого года

Я, Юракова Диана Шевкетовна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Корсик Марии Александровны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Яцковой Эни Александровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/2139-н/77-2024- 11-1478
Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Д. Ш. Юракова

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 60 лист(а)(ов)

ВРИО нотариуса

