

ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах

«УТВЕРЖДАЮ» / “APPROVE”



Mr. Benoit Gayraud
CEO, Neosteo



ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №1)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 1:

- 1 Шестигранная отвертка 3,5 мм- 1шт.
- 2 Направляющая Ø 4,5 мм – 3шт.
- 3 Сверло с делениями Ø 4,5 с системой крепления АО - 3 шт.
- 4 Глубиномер -1шт.
- 5 Ручка (для открытого клина) – 1 шт.
- 6 Пробный открытый клин – 1 шт.
- 7 Расширительный клин – 1шт.
- 8 Направляющая для закрытой ВТО – 1шт.
- 9 ВТО шаблон пластины, размер открытия 1-1 шт.
- 10 ВТО шаблон пластины, размер открытия 2-1шт.
- 11 ВТО шаблон головки пластины -1шт.
- 12 ВТО шаблон пластины, минимальное открытие -1шт.
- 13 ВТО направляющая – 1шт.
- 14 Спица Киршнера Ø2,5мм - Длина 200мм - 4 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт(Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой(Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной –10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	материал	Описание
Спица Киршнера Ø2,5мм - Длина 200мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется как вспомогательный инструмент в случаях остеосинтеза, а также для коррекции дегенеративных изменений скелета
Шестигранная отвертка 3,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 Силикон SE 524W	Используется для закручивания винтов в отверстия, просверленные заранее и эксплантат винтов, при необходимости
Направляющая Ø 4,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Применяется, чтобы помочь хирургу просверлить отверстие в кости в направлении резьбы пластины. Она ввинчивается в отверстие пластины, в которое будет вставлен винт
Сверло с делениями Ø 4,5 с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для сверления отверстия, необходимого для вставки винта; оно адаптировано для винтов Neosteo, для кортикального и губчатого слоя кости. Оно имеет шкалу для индикации глубины просверленного отверстия. Сверло можно зафиксировать в патроне
Глубиномер 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для измерения длины винта, которая необходима для установки винта в соответствующее отверстие
Ручка (для открытого клина) 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Следует установить в клиновидное отверстие; хирург попадает в верхнюю часть, чтобы вставить клин на линию остеотомии, для обеспечения желаемой толщины
Пробный открытый клин 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для открытия большеберцовой кости через разрез, чтобы выполнить отверстие определяемое хирургом, оно имеет шкалу, чтобы указать толщину клина и обеспечить хороший обзор

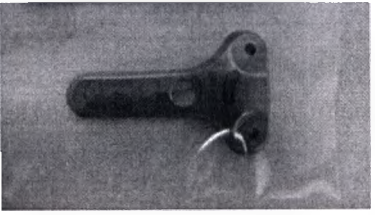
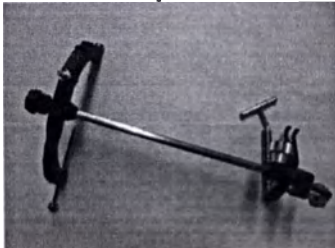
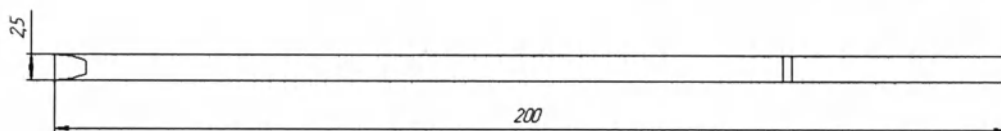
		отверстия. Его форма приспособлена к морфологии и позволяет использовать устройство как слева, так и справа
Расширительный клин 	Нержавеющая сталь 1.4112	Вставляется, когда отверстие было сделано под правильными углами. Он позволяет сохранить коррекцию, когда клин для отверстия удаляют и хирург вводит заменитель костной ткани или трансплантат.
Направляющая для закрытой ВТО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Направляет хирурга при проведении разреза для остеотомии и указывает на угол замыкания в градусах, для проверки конечного положения колена, перед установкой пластины
ВТО шаблон пластины, размер открытия 1 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы определить положение заполнения соответствующей пластиной после размещения
ВТО шаблон пластины, размер открытия 2 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы определить положение заполнения соответствующей пластиной после размещения
ВТО шаблон головки пластины 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы определить положение заполнения соответствующей пластиной после размещения
ВТО шаблон пластины, минимальное открытие 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы определить положение заполнения соответствующей пластиной после размещения
ВТО направляющая 	Нержавеющая сталь 1.4112	Направляет хирурга при проведении разреза для остеотомии и указывает на угол замыкания в градусах, для проверки конечного положения колена, перед установкой пластины

Таблица технических характеристик.

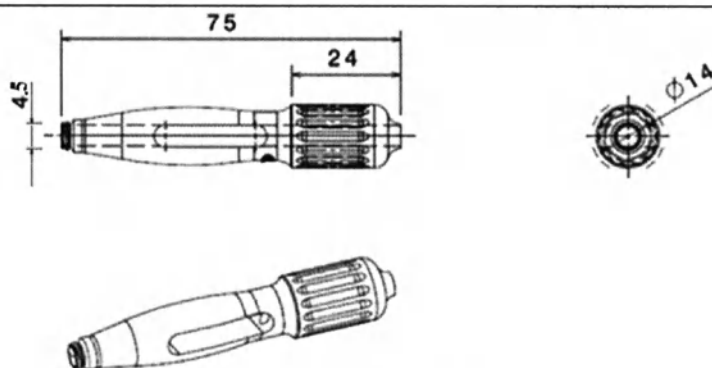


Спица Киришнера Ø2,5мм, длина 200мм

Наименование	Значение
Диаметр	2,5 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	2,5 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)

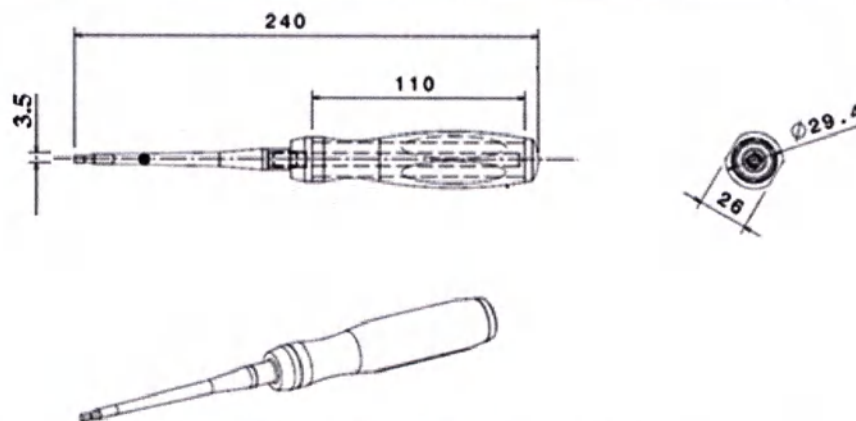


Направляющая Ø4,5 мм

Наименование	Значение
Общий диаметр	14 мм (±10%)
Общая длина	75 мм (±5%)
Длина наконечника	24 мм (±5%)
Диаметр наконечника	4,5 мм (±10%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	30 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

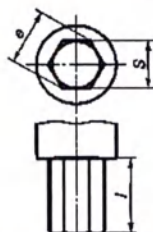
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Общий диаметр	14 мм (±10%)
Общая длина	75 мм (±5%)
Длина наконечника	24 мм (±5%)
Диаметр наконечника	4,5 мм (±10%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	30 г (±10%)



Шестигранная отвертка 3,5 мм

Наименование	Значение
Общая длина	240 мм ($\pm 2\%$)
Общая ширина	26 мм ($\pm 5\%$)
Длина рукоятки	110 мм ($\pm 2\%$)
Диаметр рукоятки	29,4 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	3,5 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

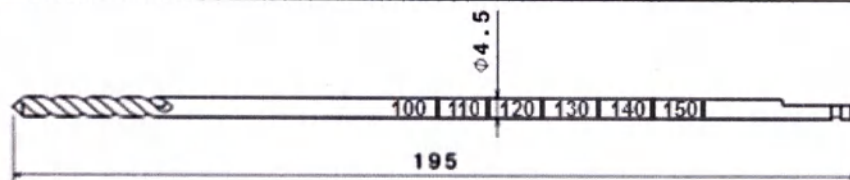
Присоединительные размеры отвертки:



Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
Размер l	минимальный – 5 мм
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Общая длина	240 мм ($\pm 2\%$)	
Общая ширина	26 мм ($\pm 5\%$)	
Длина рукоятки	110 мм ($\pm 2\%$)	
Диаметр рукоятки	29,4 мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр рабочей части	3,5 мм ($\pm 10\%$)	
Твердость	48–54 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м	
Присоединительные размеры отвертки:	Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
	Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
	Размер l	минимальный – 5 мм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)	

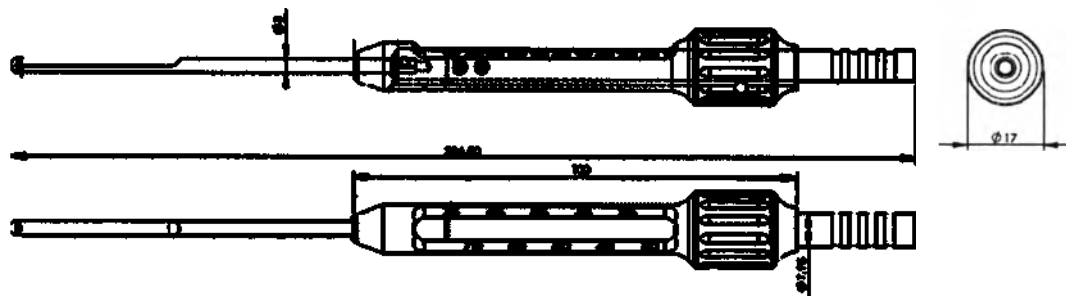


Сверло с делениями Ø 4,5 с системой крепления АО

Наименование	Значение
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	195 мм ($\pm 2\%$)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ± 1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	195 мм ($\pm 2\%$)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ± 1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г ($\pm 10\%$)

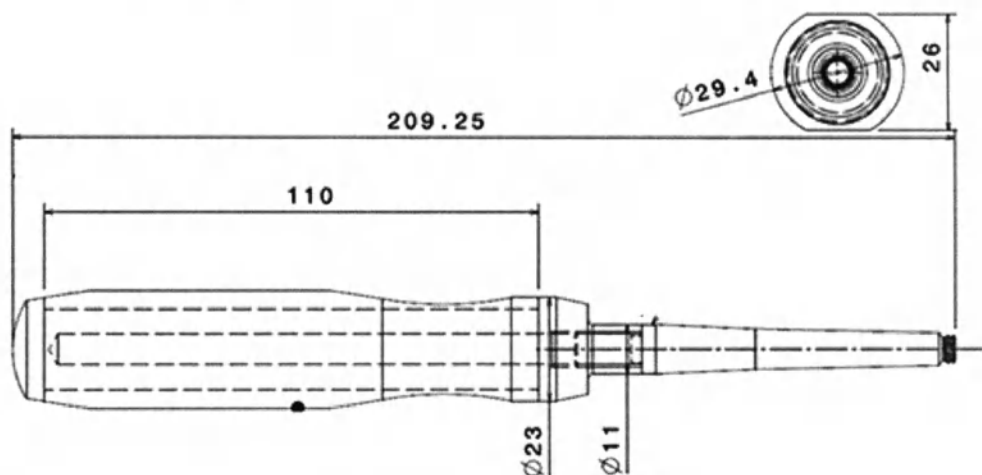


Глубиномер

Наименование	Значение
Общая длина	204,5 мм ($\pm 2\%$)
Общий диаметр	17 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина измерительной головки	100 мм ($\pm 2\%$)
Диаметр присоединительного наконечника	7,95 мм ($\pm 10\%$)
Градировка глубины	от 30 до 70 мм с шагом 10 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$ от номинального значения
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	70 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Общая длина	204,5 мм ($\pm 2\%$)
Общий диаметр	17 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	3 мм ($\pm 10\%$)
Длина измерительной головки	100 мм ($\pm 2\%$)
Диаметр присоединительного наконечника	7,95 мм ($\pm 10\%$)
Градировка глубины	от 30 до 70 мм с шагом 10 мм, с допустимым отклонением $\pm 5\%$ от номинального значения
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	70 г ($\pm 10\%$)

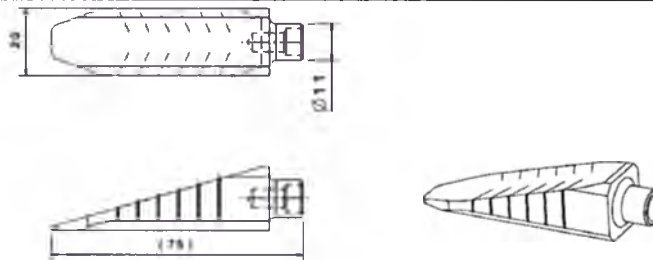


Ручка (для открытого клина)

Наименование	Значение
Общая длина	209,25 мм (±2%)
Общий диаметр	23 мм (±5%)
Длина ручки	110 мм (±2%)
Диаметр наконечника	11 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	60 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Общая длина	209,25 мм (±2%)
Общий диаметр	23 мм (±5%)
Длина ручки	110 мм (±2%)
Диаметр наконечника	11 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	60 г (±10%)

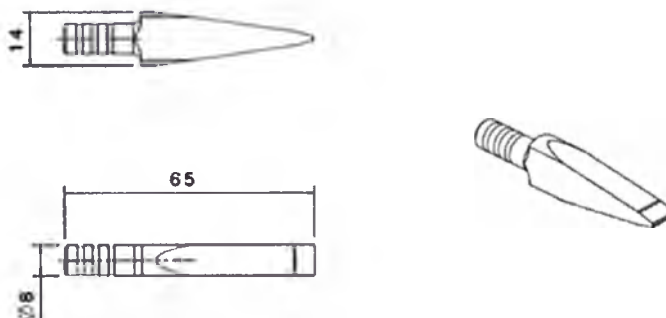


Пробный открытый клин

Наименование	Значение
Длина	75 мм (±5%)
Ширина	20 мм (±5%)
Диаметр	11 мм (±10%)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	75 мм (±5%)
Ширина	20 мм (±5%)
Диаметр	11 мм (±10%)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)

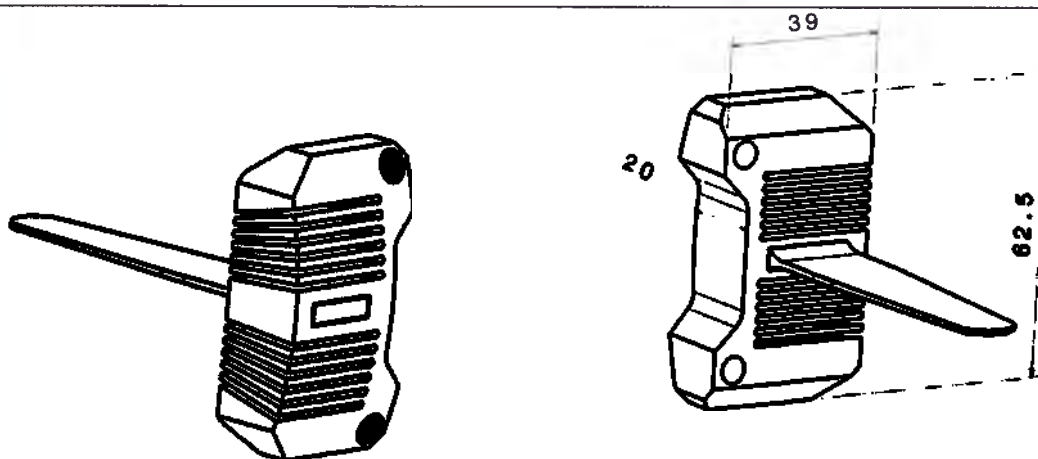


Расширительный клин

Наименование	Значение
Длина	65 мм (±5%)
Ширина	14 мм (±5%)
Диаметр	8 мм (±10%)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	65 мм (±5%)
Ширина	14 мм (±5%)
Диаметр	8 мм (±10%)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)

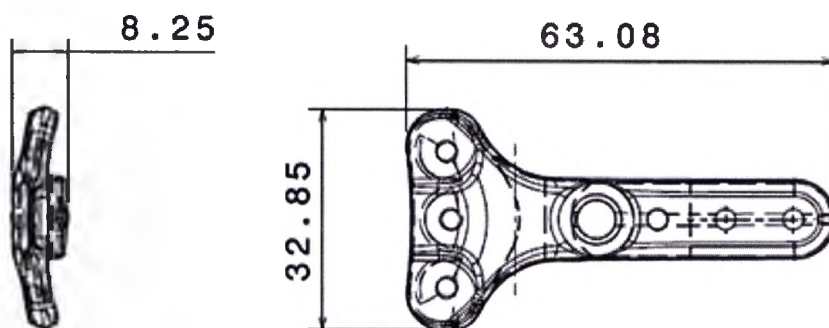


Направляющая для закрытой ВТО

Наименование	Значение
Длина	62,5 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	39 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	20 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	85 г ($\pm 10\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	80 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	62,5 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	39 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	20 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	85 г ($\pm 10\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	80 г ($\pm 10\%$)

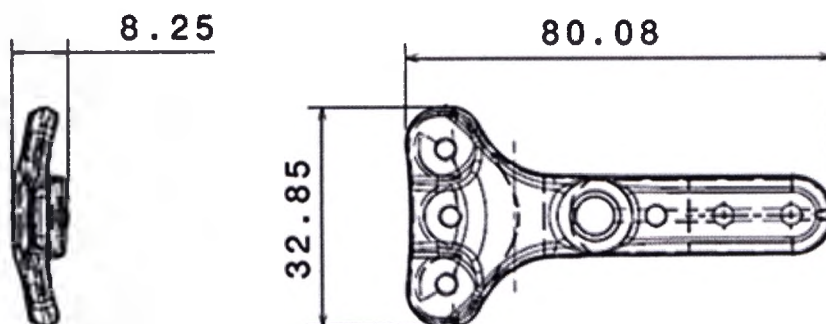


ВТО шаблон пластины, размер открытия 1

Наименование	Значение
Длина	63,08 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	32,85 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	8,25 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	63,08 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	32,85 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	8,25 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)

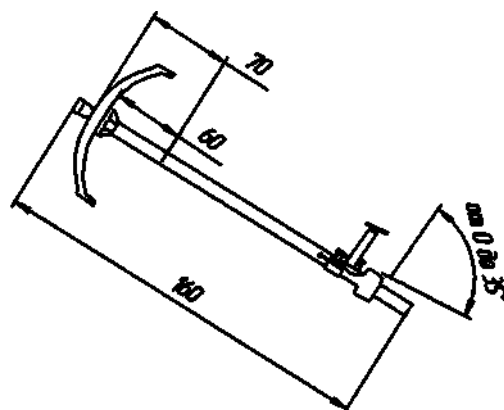


ВТО шаблон пластины, размер открытия 2

Наименование	Значение
Длина	80,08 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	32,85 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	8,25 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	55 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	80,08 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	32,85 мм ($\pm 5\%$)
Толщина	8,25 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	55 г ($\pm 10\%$)



ВТО направляющая

Наименование	Значение
Длина	160 мм ($\pm 2\%$)
Максимальный диаметр	60 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	70 мм ($\pm 5\%$)
Угол измерения	от 0° до 35° ($\pm 1^\circ$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	160 мм ($\pm 2\%$)
Максимальный диаметр	60 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	70 мм ($\pm 5\%$)
Угол измерения	от 0° до 35° ($\pm 1^\circ$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	170 г ($\pm 10\%$)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134°C (-0°C / $+3^\circ\text{C}$) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250. Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с

нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №2)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 2:

- 1 Компрессионная деталь, длина 35 мм - 1 шт.
- 2 Компрессионная деталь, длина 40 мм – 1 шт.
- 3 Компрессионная деталь, длина 45 мм – 1 шт.
- 4 Компрессионная деталь, длина 50 мм – 1 шт.
- 5 Компрессионная деталь, длина 55 мм - 1 шт.
- 6 Сверло с делениями Ø3,5 мм с системой крепления АО - 1 шт.
- 7 Костный дистрактор - 1 шт.
- 8 Направляющая для компрессионной детали – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteocom

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН/КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот по-

чему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края

ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой (Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

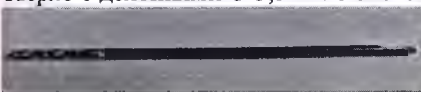
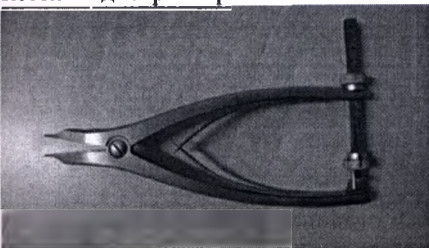
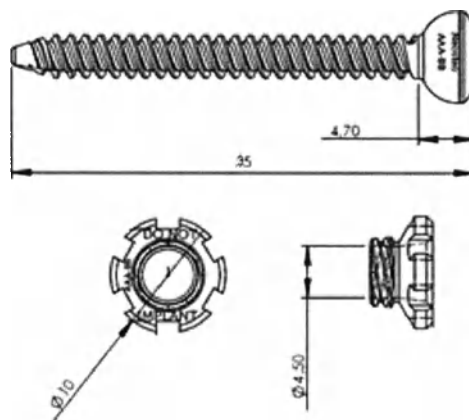
Наименование	материал	Описание
Компрессионная деталь, длина 35 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Компрессионная деталь используется для создания компрессии после остеотомии между частями кости
Компрессионная деталь, длина 40 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Компрессионная деталь используется для создания компрессии после остеотомии между частями кости
Компрессионная деталь, длина 45 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Компрессионная деталь используется для создания компрессии после остеотомии между частями кости
Компрессионная деталь, длина 50 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Компрессионная деталь используется для создания компрессии после остеотомии между частями кости
Компрессионная деталь, длина 55 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Компрессионная деталь используется для создания компрессии после остеотомии между частями кости
Сверло с делениями Ø 3,5 мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Костный дистрактор 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для открытия и ведения расширяющего клина, при остеотомии большеберцовой кости. Его захват оснащен зубчатыми выступами, чтобы предотвратить проскальзывание на наружном покрове, а плечи имеют рифление, для предотвращения проскальзывания рук хирурга. Резьбовой стержень имеет шкалу, для визуализации углов открытия большеберцовой кости, и ее положении можно зафиксировать с помощью ручки.
Направляющая для компрессионной детали 	Нержавеющая сталь 1.4112	Направляющая используется для правильной ориентации компрессионной детали

Таблица технических характеристик.

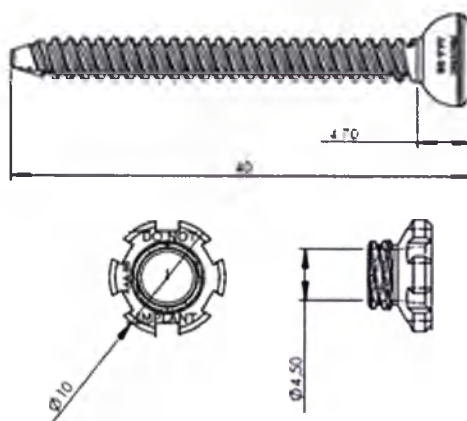


Компрессионная деталь, длина 35 мм

Длина	35 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	35 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)

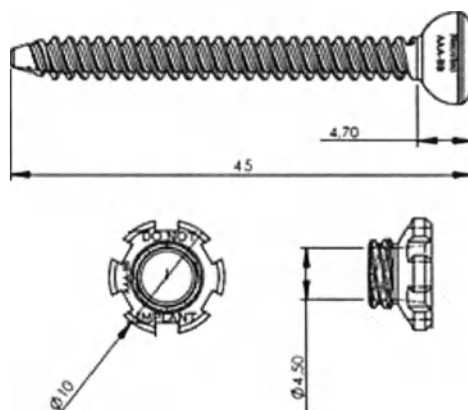


Компрессионная деталь, длина 40 мм

Длина	40 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	40 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)

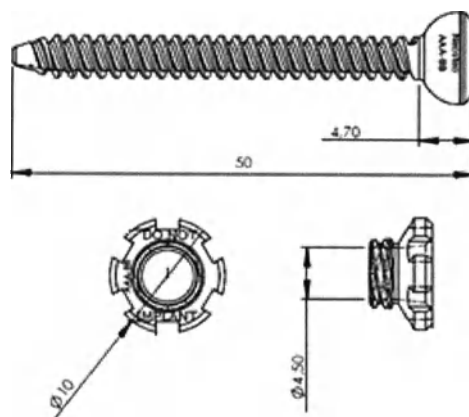


Компрессионная деталь, длина 45 мм

Длина	45 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	45 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)

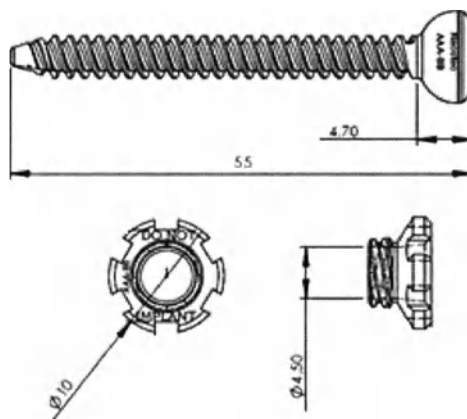


Компрессионная деталь, длина 50 мм

Длина	50 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	50 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)

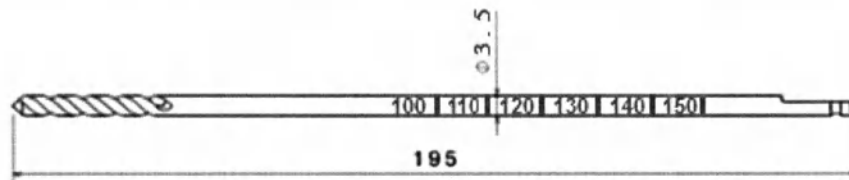


Компрессионная деталь, длина 55 мм

Длина	55 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

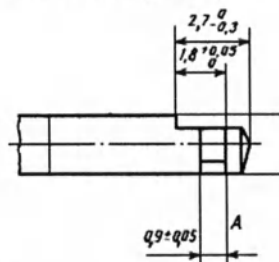
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	55 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр головки	10 мм ($\pm 10\%$)
Толщина головки	4,7 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	7 г ($\pm 10\%$)



Сверло с делениями Ø3,5 мм с системой крепления АО

Диаметр	3,5 мм (±10%)
Длина	195 мм (±2%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

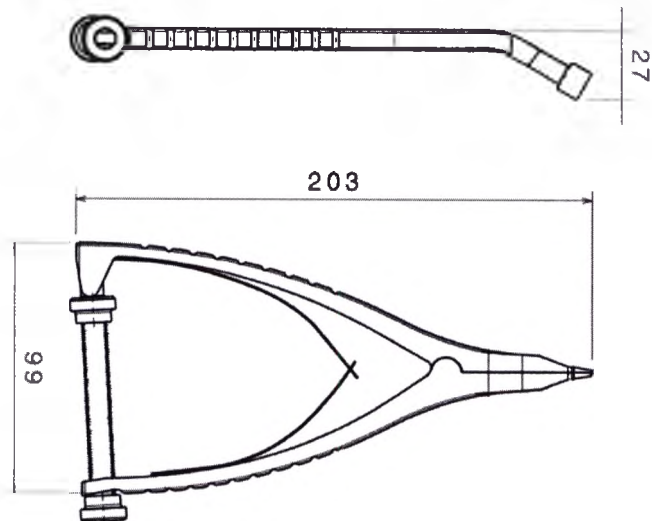
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	3,5 мм (±10%)
Длина	195 мм (±2%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	50-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)



Костный дистрактор

Длина	203 мм ($\pm 2\%$)
Ширина	99 мм ($\pm 5\%$)
Высота	27 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	70 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	203 мм ($\pm 2\%$)
Ширина	99 мм ($\pm 5\%$)
Высота	27 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	70 г ($\pm 10\%$)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до +50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -50 °С до +50 °С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №3)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 3:

- 1 Шестигранная отвертка 1,5 мм с системой крепления АО -1 шт.
- 2 Лоток для инструментов и винтов Ø2,0 мм- 1 шт.
- 3 Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм- 1 шт.
- 4 Костный рычаг Weil -1шт.
- 5 Приспособление для проведения винтов Ø 2.0 мм – 1 шт.
- 6 Аналоговый быстроразъемный АО адаптер для извлечения винтов – 1шт.
- 7 Отвертка для извлечения винтов – 1 шт.
- 8 Шаблон для винтов Ø2,0 мм – 1шт.
- 9 Подставка для имплантатов – 1шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот по-

чему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края

ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой (Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

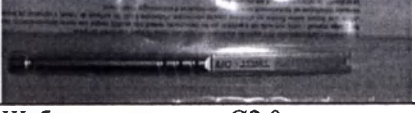
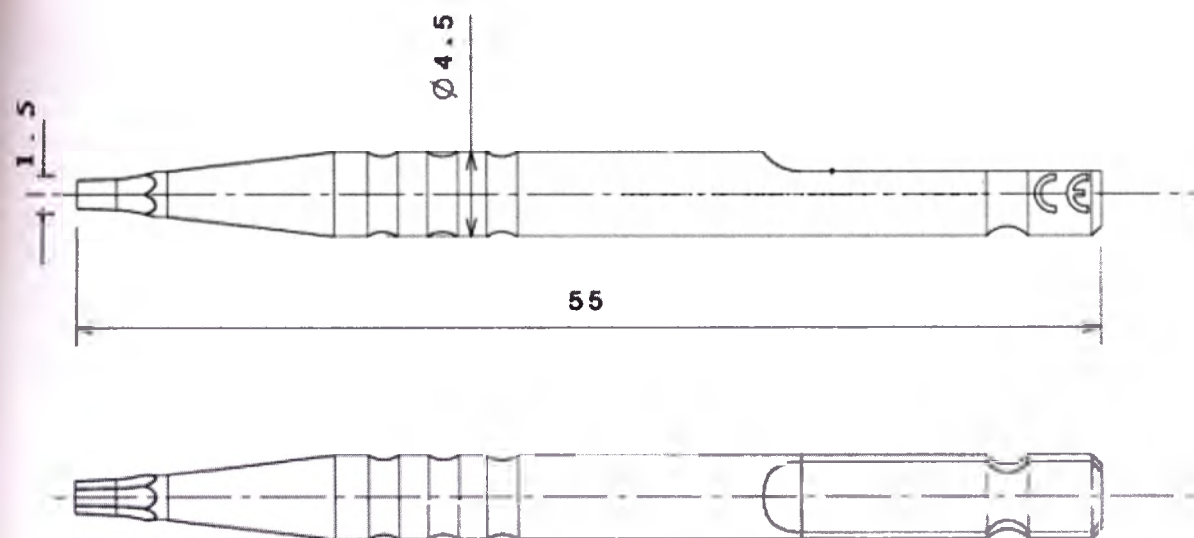
Наименование	материал	Описание
Шестигранная отвертка 1,5 мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для винтов Имплантатов Ø2,0 мм во время хирургии переднего отдела стопы. Его можно подсоединить к соответствующей рукоятке или к хирургическому мотору с помощью АО QC соединения.
Лоток для инструментов и винтов Ø2,0 мм 	Нержавеющая сталь 1.4057 Силикон SE 524W	Используется для хранения инструментов и имплантатов, необходимых для остеотомии.
Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для подключения к валу отвертки с помощью соответствующей системы АО QC
Костный рычаг Weil 	Нержавеющая сталь 1.4021	Применяется для остеотомии Вейля. Позволяет подъем пяточной кости, для очистки и поддержании области остеотомии, при вставке винта.
Приспособление для проведения винтов Ø 2.0 мм 	Нержавеющая сталь 1.4021	Используется для очистки имплантата от силиконовой подставки, чтобы иметь возможность захвата винтов с помощью вала самозажимной отвертки.
Аналоговый быстроразъемный АО адаптер для извлечения винтов 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для доставания выкручивающихся винтов с помощью двигателя или механической ручки с АО соединением
Отвертка для извлечения винтов 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для закручивания, при необходимости, и откручивания выкручивающихся винтов
Шаблон для винтов Ø2,0 мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется для визуального определения правильного типа Имплантата для установки, на основе диаметра

Таблица технических характеристик.



Шестигранная отвертка 1,5 мм с системой крепления АО

Длина	55 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	1,5 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

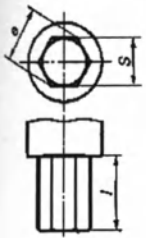
Присоединительные размеры отвертки:

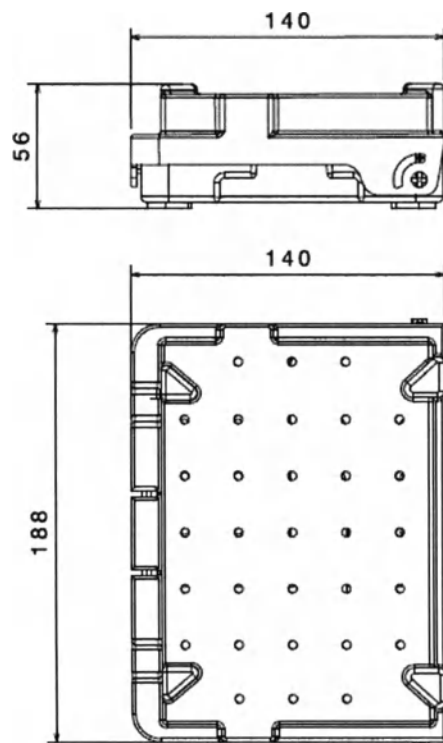


Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм
Размер l	минимальный – 2,800 мм
Масса	20 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	55 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)

Диаметр рабочей части	1,5 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры отвертки: 	<i>Размер S</i> номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) <i>Размер e</i> максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм <i>Размер l</i> минимальный – 5 мм
Масса	20 г ($\pm 10\%$)

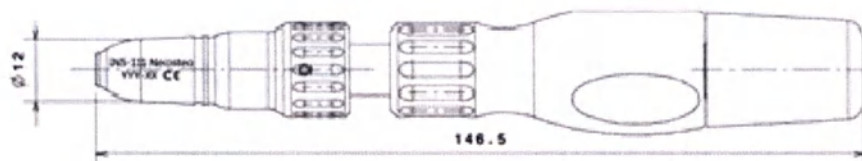


Лоток для инструментов и винтов Ø2,0 мм

Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)

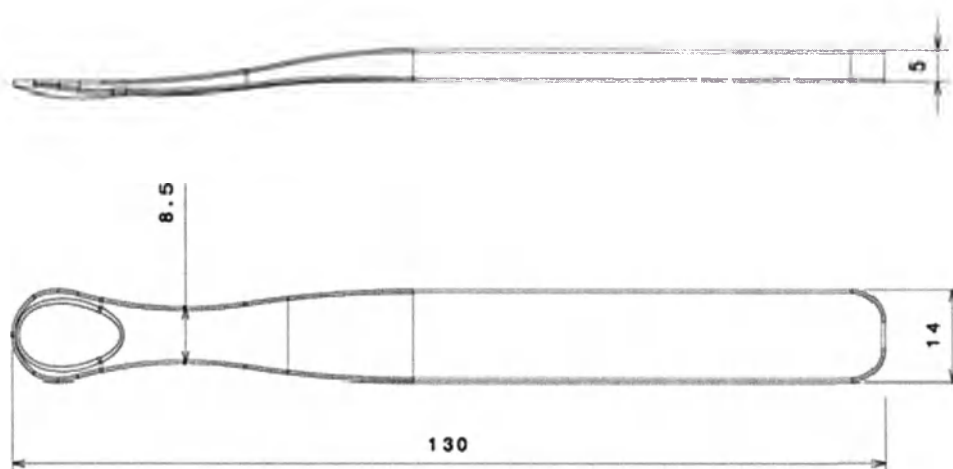


Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм

Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)

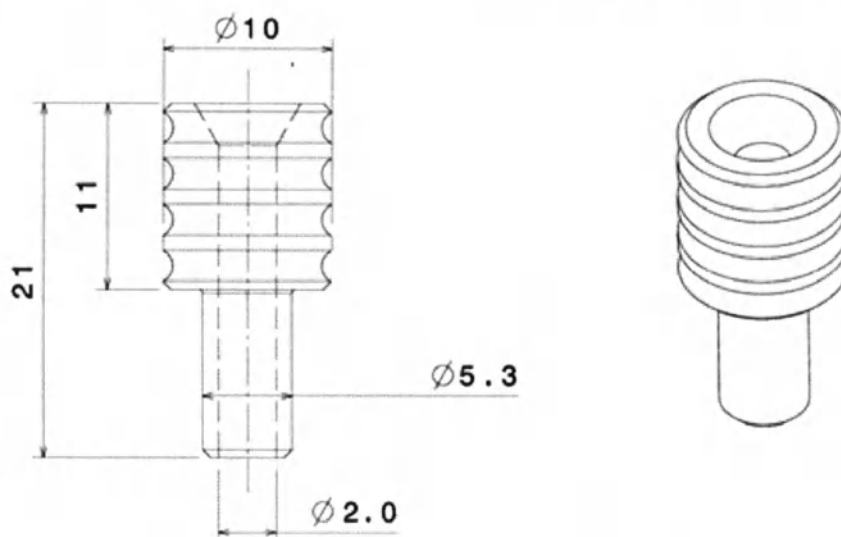


Костный рычаг Weil

Длина	130 мм ($\pm 2\%$)
Ширина	14 мм ($\pm 5\%$)
Ширина головки	8,5 мм ($\pm 10\%$)
Толщина	5 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	130 мм ($\pm 2\%$)
Ширина	14 мм ($\pm 5\%$)
Ширина головки	8,5 мм ($\pm 10\%$)
Толщина	5 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г ($\pm 10\%$)

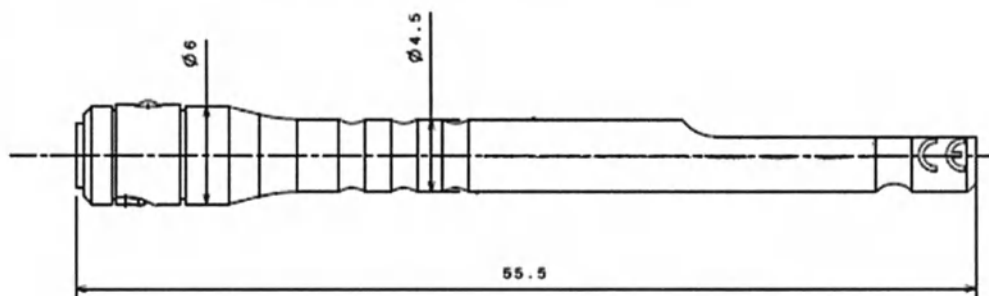


Приспособление для проведения винтов Ø2,0 мм

Внутренний диаметр	2,0 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Внутренний диаметр	2,0 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)

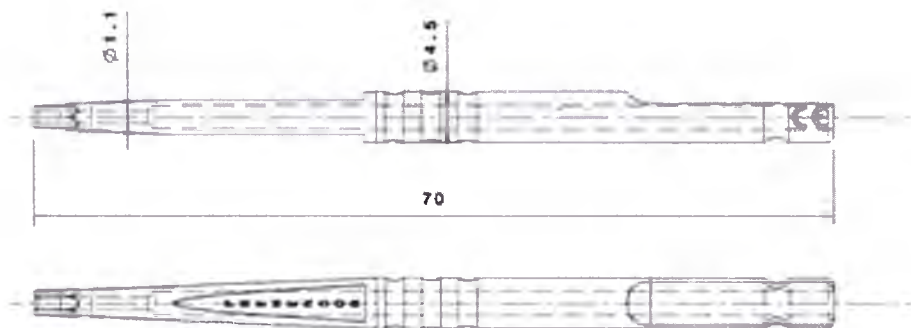


Аналоговый быстроразъемный АО адаптер для извлечения винтов

Длина	55,5 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

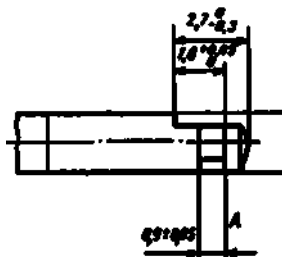
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	55,5 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г ($\pm 10\%$)



Отвертка для извлечения винтов

Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48-54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

Присоединительные размеры хвостовика:

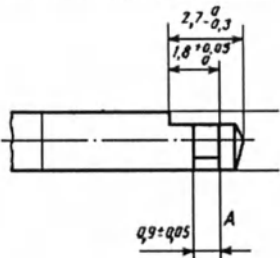
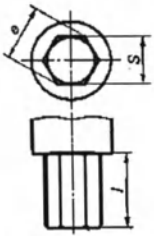


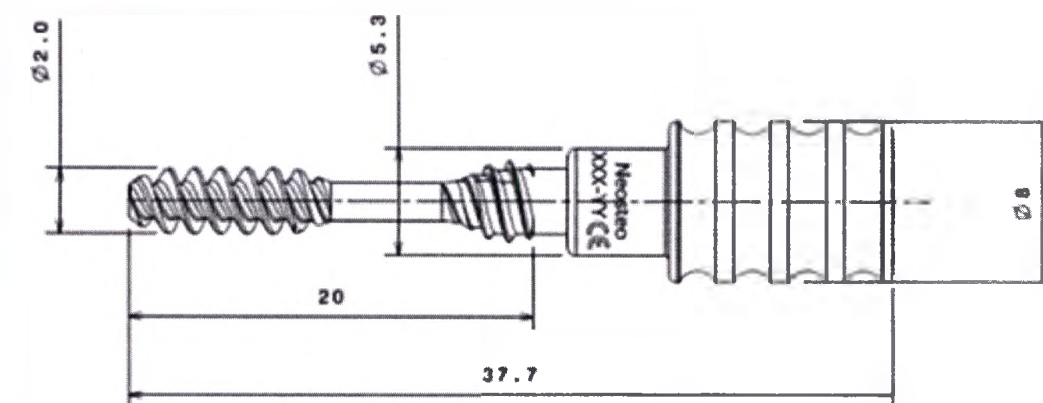
Присоединительные размеры:



Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм
Размер l	минимальный – 2,800 мм минимальный – 5 мм
Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48-54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Присоединительные размеры: 	Размер S номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) Размер e максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм Размер l минимальный – 5 мм
Масса	10 г ($\pm 10\%$)



Шаблон для винтов Ø2,0 мм

Диаметр	2,0 мм (±10%)
Рабочая длина	20 мм (±5%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	2,0 мм (±10%)
Рабочая длина	20 мм (±5%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №4)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 4:

- 1 Сверло-зенкер с системой крепления АО - 1шт.
- 2 Зенкер канюлированный с системой крепления АО -1шт.
- 3 Лоток для инструментов и винтов Ø2,4 мм – 1шт.
- 4 Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм -1 шт.
- 5 Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм - 1 шт.
- 6 Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм -1шт.
- 7 Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО – 1шт.
- 8 Длинное сверло с системой крепления АО- 1шт.
- 9 Приспособление для проведения винтов Ø2,4 мм-1 шт.
- 10 Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО- 1 шт.
- 11 Длинное сверло с системой крепления АО-1 шт.
- 12 Шаблон для винтов Ø2,4 мм- 1 шт.
- 13 Подставка для имплантатов- 1шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы

позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводятся к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой (Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3,2 мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	материал	Описание
Сверло-зенкер с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Лоток для инструментов и винтов Ø2,4 мм 	Нержавеющая сталь 1.4057 Силикон SE 524W	Используется для хранения инструментов и винтов Ø2,4 мм, необходимых для остеотомии
Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для измерения длины винта, который должен быть вставлен в соответствующее отверстие
Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для подключения к валу отвертки с помощью соответствующей системы АО QC
Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для измерения длины винта, которая необходима для установки винта в соответствующее отверстие
Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется, чтобы просверлить необходимое отверстие, при вставке винта. Инструмент канюлирован, чтобы быть направленным на спицу 1,0 мм
Длинное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Приспособление для проведения винтов Ø2,4 мм 	Нержавеющая сталь 1.4021	Используется для очистки имплантата от силиконовой подставки, чтобы иметь возможность захвата винтов с помощью вала самозажимной отвертки.

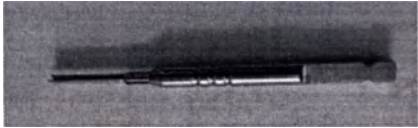
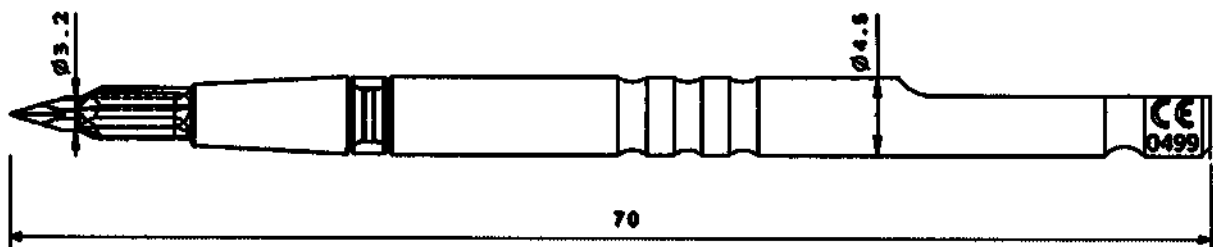
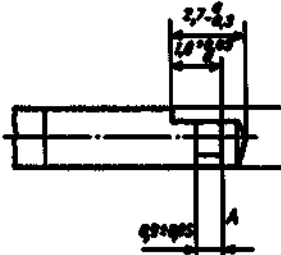
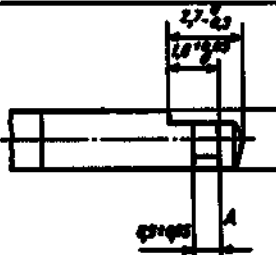
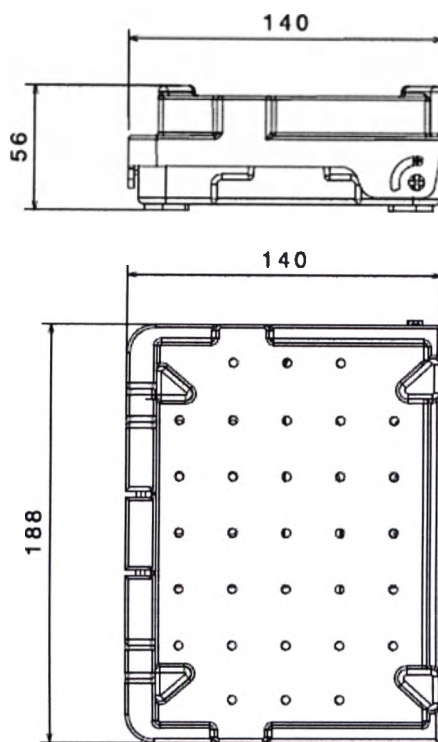
Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Длинное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Шаблон для винтов Ø2,4 мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется для визуального определения правильного типа Имплантата для установки, на основе диаметра

Таблица технических характеристик.

	
Сверло-зенкер с системой крепления АО	
Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика: 	
Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации
Показатели надежности	
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прикогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	20 г (±10%)

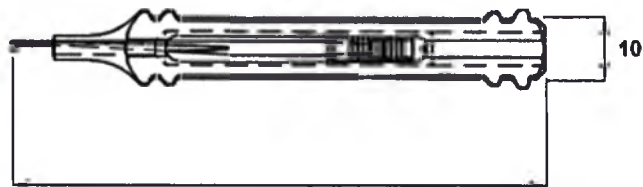


Лоток для инструментов и винтов Ø2,4 мм

Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)



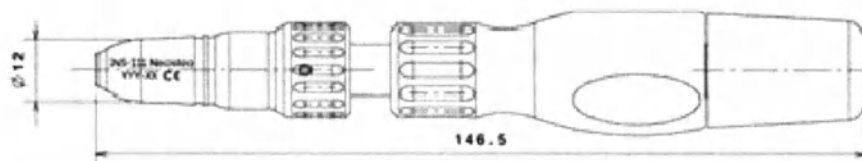
120

Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм

Длина	120 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	10 мм ($\pm 10\%$)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	120 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	10 мм ($\pm 10\%$)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)

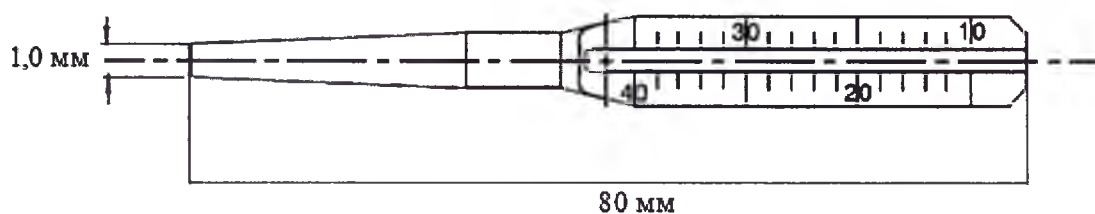


Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм

Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)

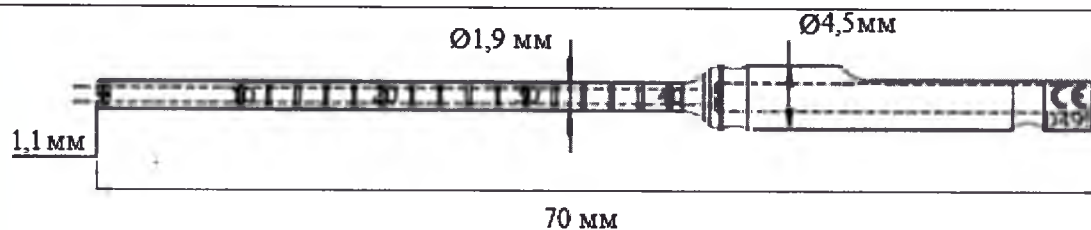


Измеритель погружения спиц Киришнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

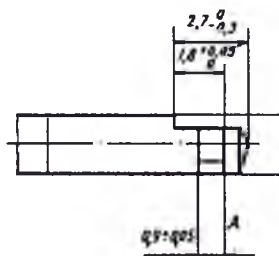
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)



Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО

Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

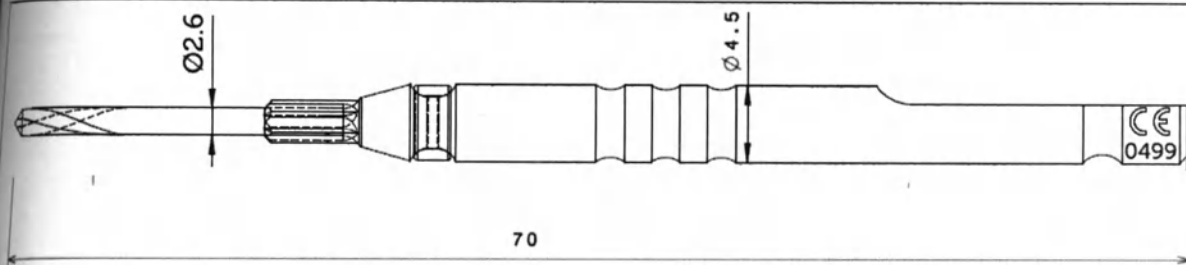
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

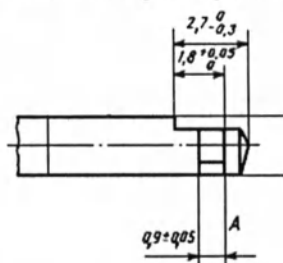
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)



Длинное сверло с системой крепления АО

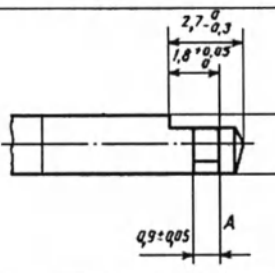
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

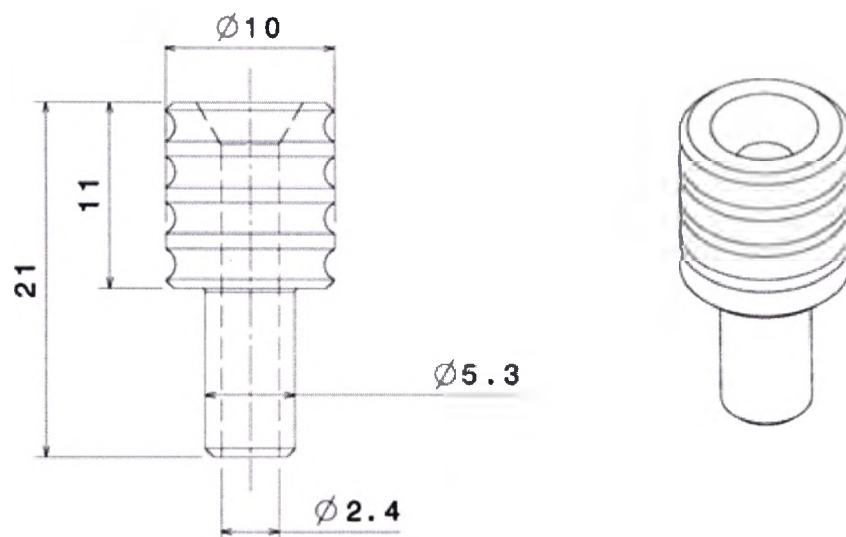
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г ($\pm 10\%$)

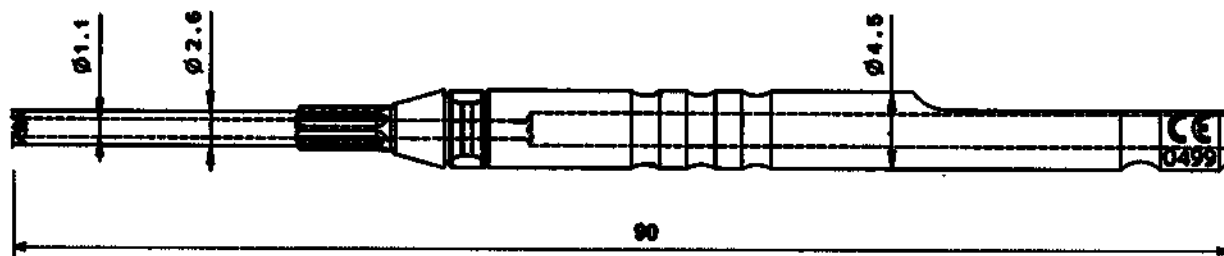


Приспособление для проведения винтов Ø2,4 мм

Внутренний диаметр	2,4 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

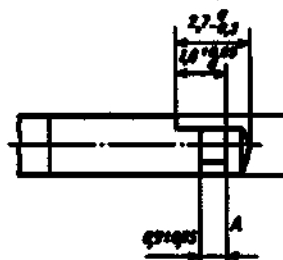
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Внутренний диаметр	2,4 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)



Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО

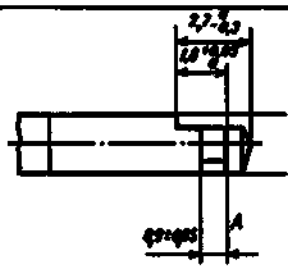
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

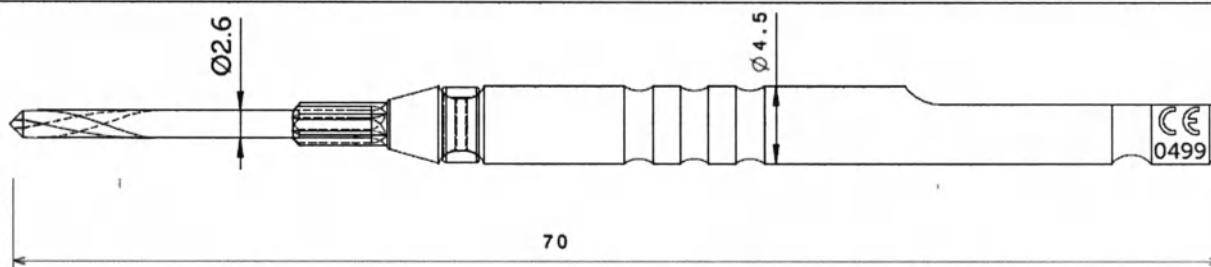
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

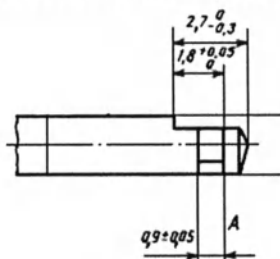
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, паразитов, выкошенных мест, заусениц, расслоений, прижогов и других загрязнений (осады, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)	
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)	
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)	
Твердость	51-58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	310 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м	
Присоединительные размеры хвостовика:		
Масса	10 г ($\pm 10\%$)	



Длинное сверло с системой крепления АО

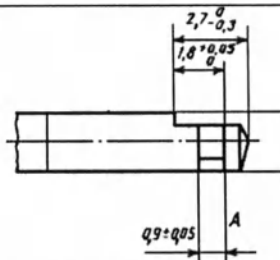
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

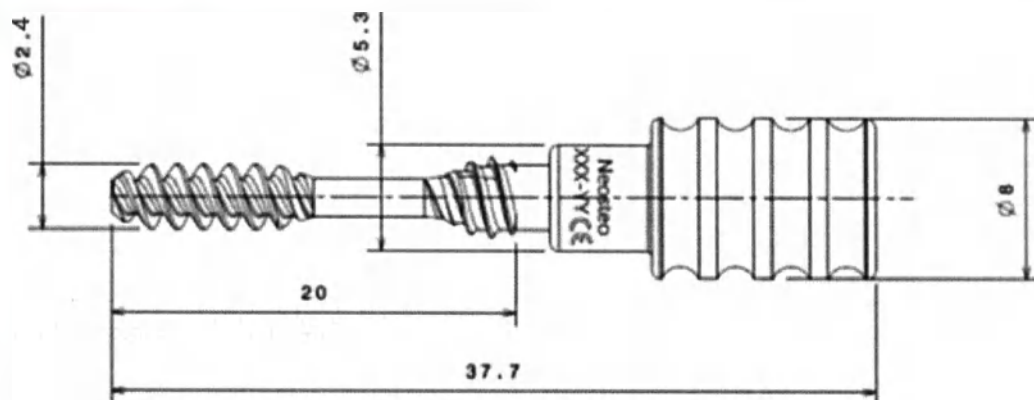
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г ($\pm 10\%$)



Шаблон для винтов Ø2,4 мм

Диаметр	2,4 мм (±10%)
Рабочая длина	20 мм (±5%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	2,4 мм (±10%)
Рабочая длина	20 мм (±5%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250. Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое

изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

				
Изготовитель	№ партии	Годен до	Номер по каталогу	Использование в случае повреждения упаковки запрещено
			 0499 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	
Дата изготовления	Не стерильно	температурный диапазон		Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °C до +50 °C. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от -50 °C до +50 °C, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №5)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 5:

- 1 Спица Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм-6 шт.
- 2 Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО -1 шт.
- 3 Сверло-зенкер с системой крепления АО-1шт.
- 4 Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм с функцией самоблокировки и системой крепления АО-1 шт.
- 5 Зенкер канюлированный Ø2.5мм с системой крепления АО -1 шт.
- 6 Лоток для инструментов и винтов Ø2,6 мм-1 шт.
- 7 Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм-1 шт.
- 8 Рукоятка для быстросъемного соединения АО Ø4,5 мм-1шт.
- 9 Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм -1 шт.
- 10 Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО -1 шт.
- 11 Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм - 1 шт.
- 12 Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО - 1шт.
- 13 Приспособление для проведения винтов Ø2,6 мм- 1шт.
- 14 Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО -1шт.
- 15 Длинное сверло с системой крепления АО – 1шт.
- 16 Шаблон для винтов Ø2,6 мм – 1 шт.
- 17 Подставка для имплантатов – 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать

винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

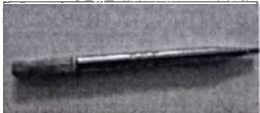
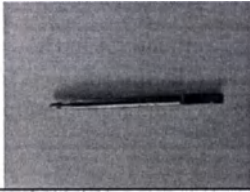
103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой (Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	материал	Описание
Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для винтов Имплантатов Ø3,2 мм и Ø2,6 мм во время хирургии переднего отдела стопы. Его можно подсоединить к соответствующей рукоятке или к хирургическому мотору с помощью АО QC соединения.
Сверло-зенкер с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм с функцией самоблокировки и системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для винтов Имплантатов Ø3,2 мм и Ø2,6 мм во время хирургии переднего отдела стопы. Его можно подсоединить к соответствующей рукоятке или к хирургическому мотору с помощью АО QC соединения.
Зенкер канюлированный Ø2.5мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для ввода головки винта в корковую часть кости, чтобы облегчить ручное позиционирование самозажимного винта. Она имеет систему АО QC Ø4.5 мм.
Лоток для инструментов и винтов Ø2,6 мм 	Нержавеющая сталь 1.4057 Силикон SE 524W	Используется для хранения инструментов и имплантатов, необходимых для остеотомии.
Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для измерения длины винт должен быть вставлен в соответствующее отверстие

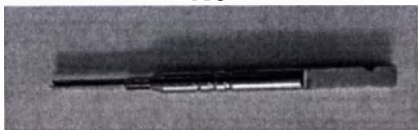
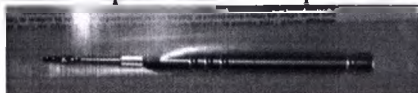
Ручка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для подключения к валу отвертки с помощью соответствующей системы АО QC
Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для измерения длины винта, которая необходима для установки винта в соответствующее отверстие
Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется, чтобы просверлить необходимое отверстие, при вставке винта. Инструмент канюлирован, чтобы быть направленным на спицу 1,0 мм
Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Содержит спицы, требуемые для направления инструмента во время операции.
Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется, чтобы просверлить необходимое отверстие, при вставке винта.
Приспособление для проведения винтов 2.6мм 	Нержавеющая сталь 1.4021	Используется для очистки имплантата от силиконовой подставки, чтобы иметь возможность захвата винтов с помощью вала самозажимной отвертки.
Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Длинное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Шаблон для винтов Ø2,6 мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется для визуального определения правильного типа Имплантата для установки, на основе диаметра

Таблица технических характеристик.

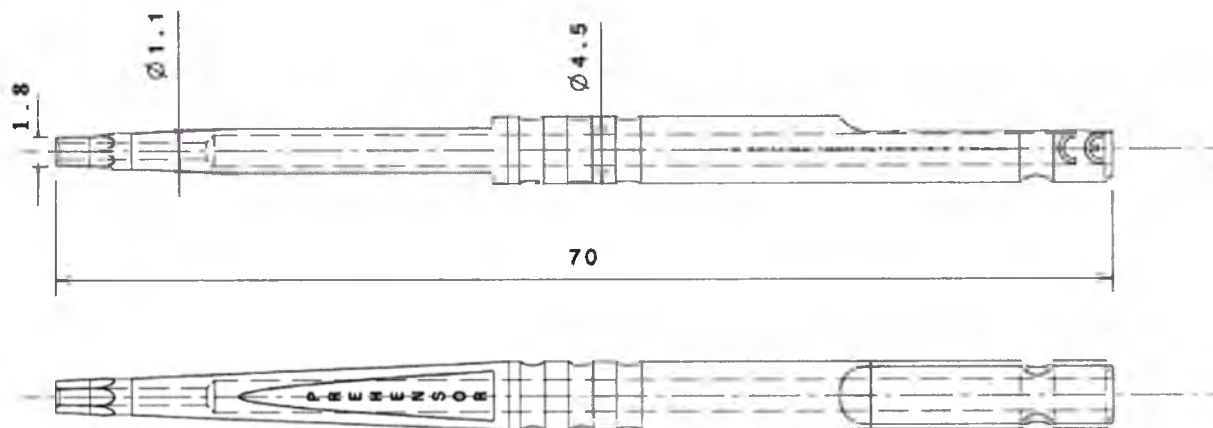


Спица Кишнера Ø1,0мм, длина 80мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)



Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО

Длина	70 мм (±5%)
Диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,8 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Твердость	48-54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий мо-	9,7 Н•м

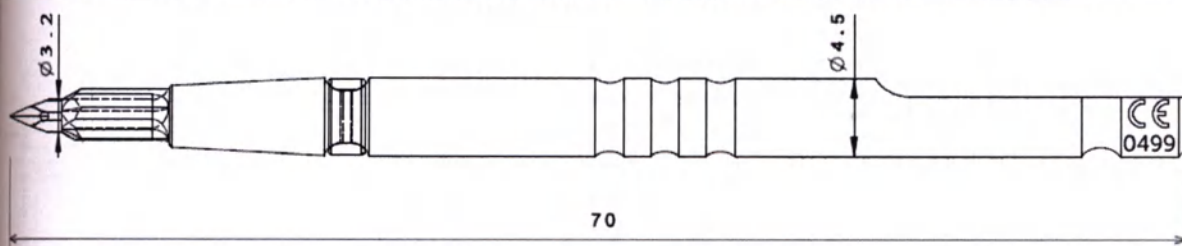
Присоединительные размеры отвертки:



Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
Размер l	минимальный – 5 мм
Масса	25 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

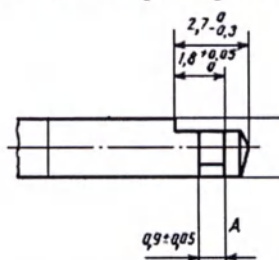
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Диаметр	3,5 мм (±10%)	
Длина	195 мм (±2%)	
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ±1 мм	
Твердость	50-58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	950 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м	
Присоединительные размеры отвертки:	Размер S номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) Размер e максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм Размер l минимальный – 5 мм	
Масса	10 г (±10%)	



Сверло-зенкер с системой крепления АО

Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

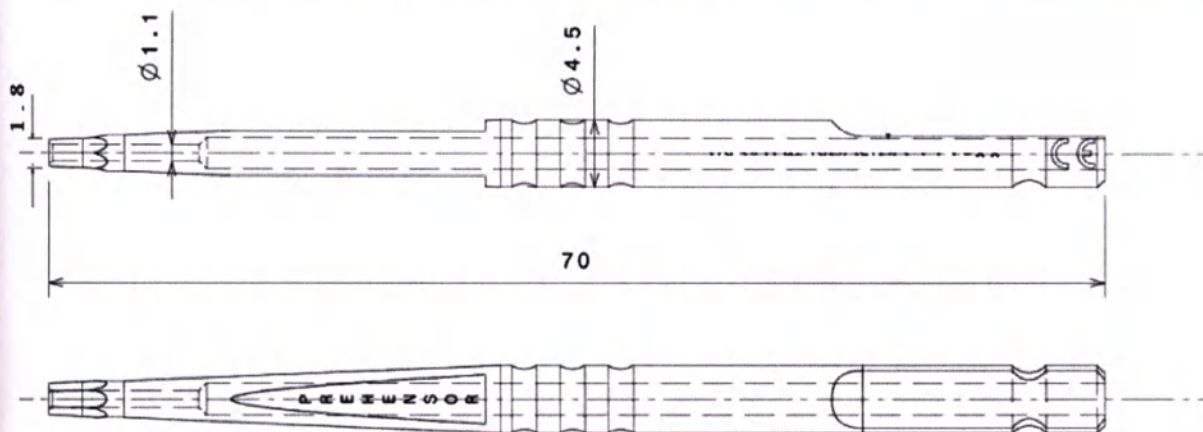
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

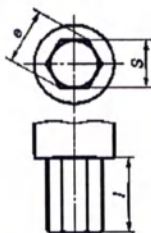
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	20 г (±10%)



*Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм
с функцией самоблокировки и системой крепления АО*

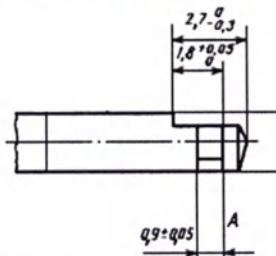
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	1,8 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм

Присоединительные размеры отвертки:



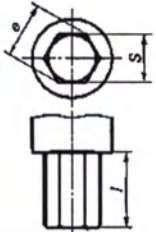
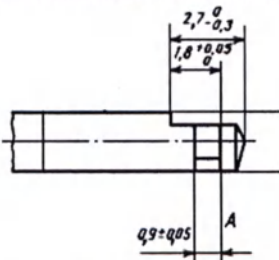
Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
Размер l	минимальный – 5 мм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

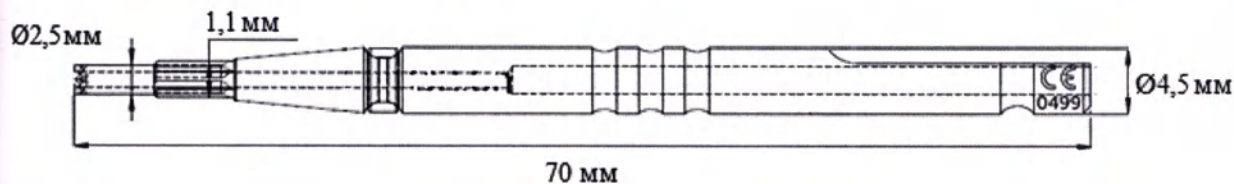
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	30 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

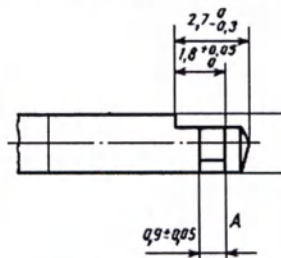
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	1,8 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Присоединительные размеры отвертки: 	Размер <i>S</i> номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) Размер <i>e</i> максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм Размер <i>l</i> минимальный – 5 мм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	30 г ($\pm 10\%$)



Зенкер канюлированный Ø2,5 мм с системой крепления АО

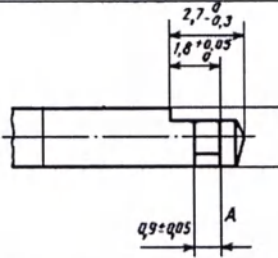
Диаметр наконечника	2,5 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	630 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

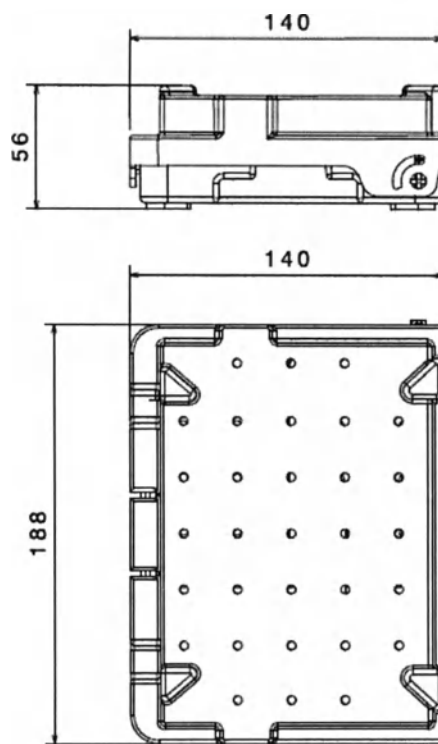
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Диаметр наконечника	2,5 мм (±10%)	
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)	
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)	
Длина	70 мм (±5%)	
Твердость	50–58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	630 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м	
Присоединительные размеры хвостовика:		
Масса	20 г (±10%)	

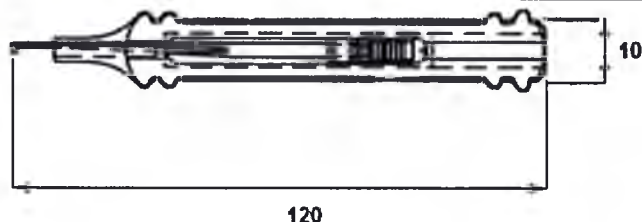


Лоток для инструментов и винтов Ø2,6 мм

Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)

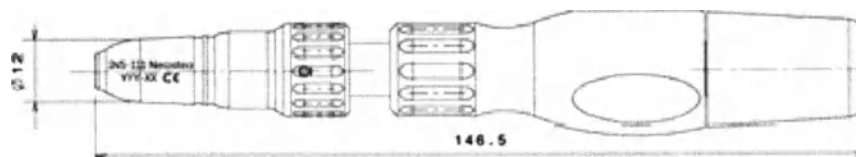


Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм

Длина	120 мм (±5%)
Диаметр	10 мм (±10%)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	120 мм (±5%)
Диаметр	10 мм (±10%)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г (±10%)

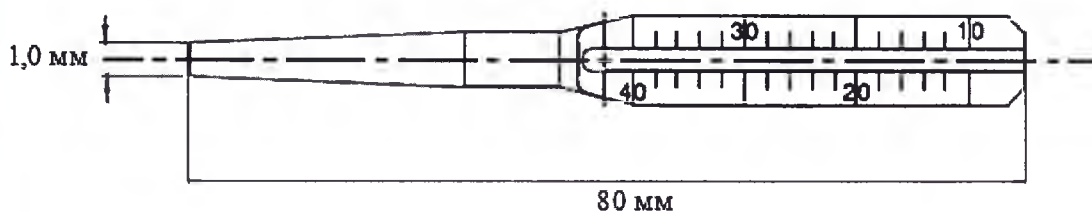


Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм

Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр зажима	4,5 мм (±10%)
Общий диаметр	12 мм (±5%)
Длина	146,5 мм (±2%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г (±10%)

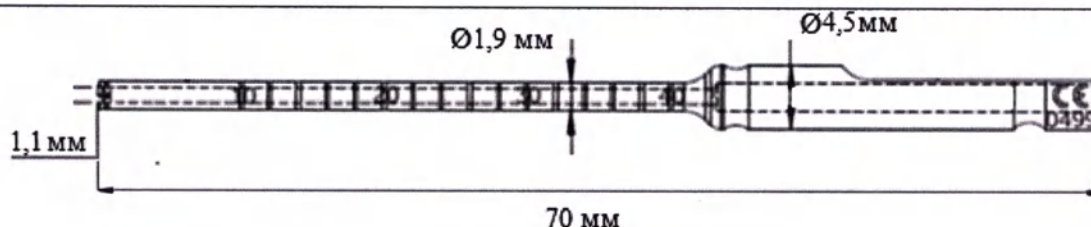


Измеритель погружения спиц Кишнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градуировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

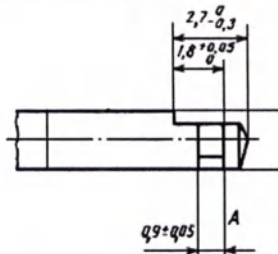
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градуировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)



Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО

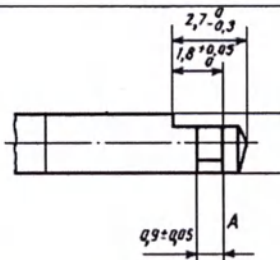
Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

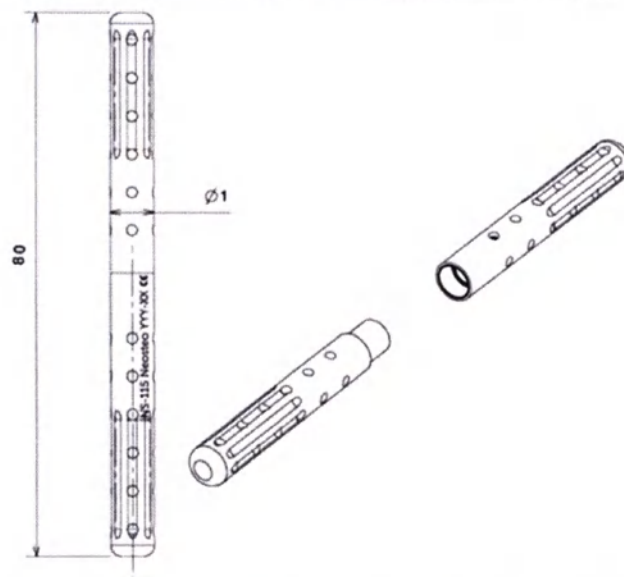
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)

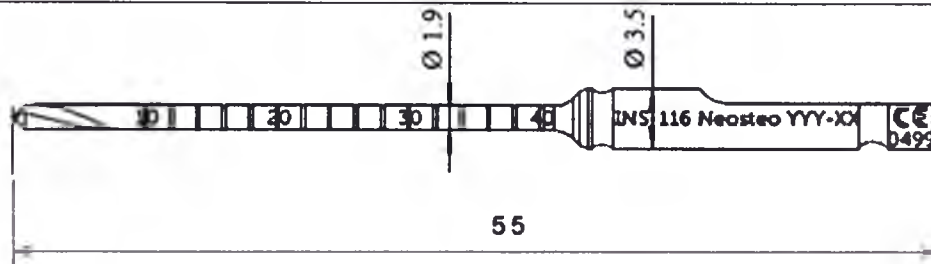


Контейнер для спиц Киришнера Ø1,0мм – Длина 80мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

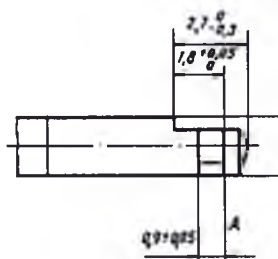
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)



Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО

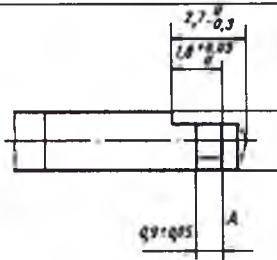
Диаметр наконечника	3,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,9 мм (±10%)
Длина	55 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

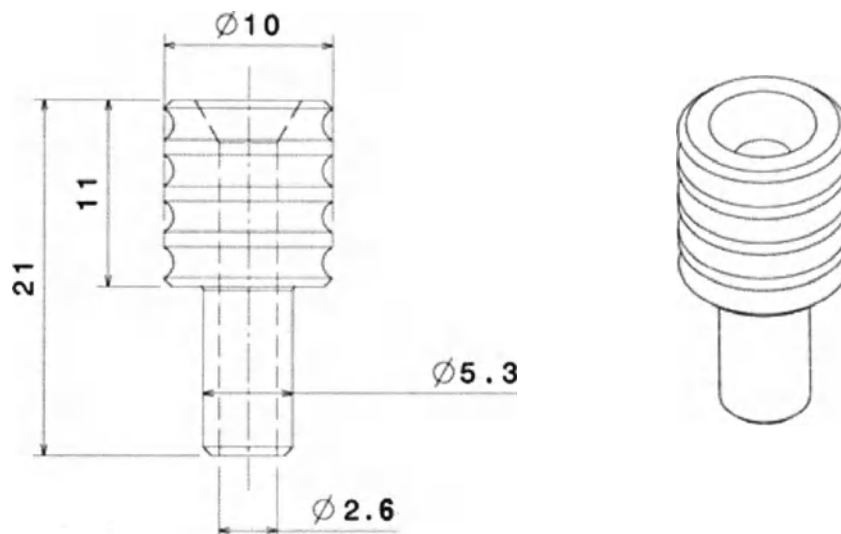
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр наконечника	3,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,9 мм (±10%)
Длина	55 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)

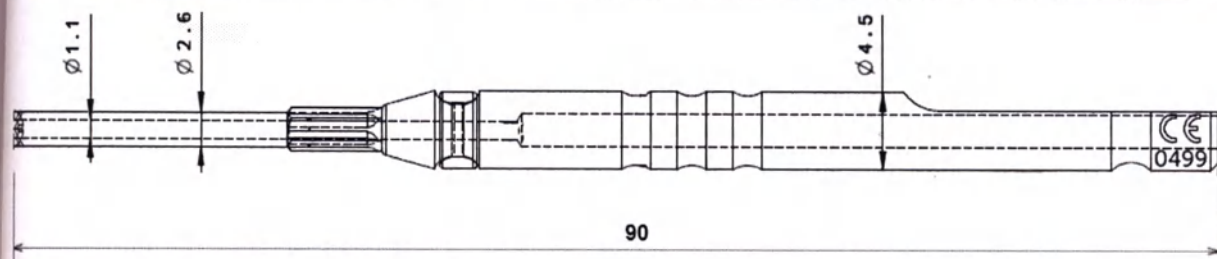


Приспособление для проведения винтов Ø2,6 мм

Внутренний диаметр	2,6 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

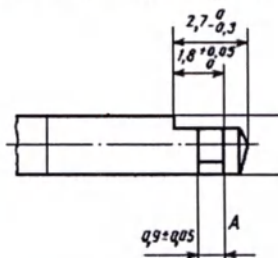
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Внутренний диаметр	2,6 мм (±10%)	
Общая длина	21 мм (±5%)	
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)	
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)	
Длина головки	11,0 мм (±10%)	
Твердость	40-49 HRC	
Шероховатость	не более 0,64 мкм	
Масса	5 г (±10%)	



Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО

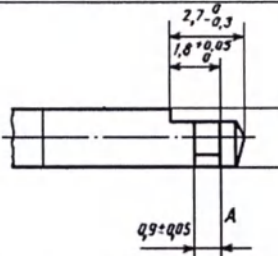
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

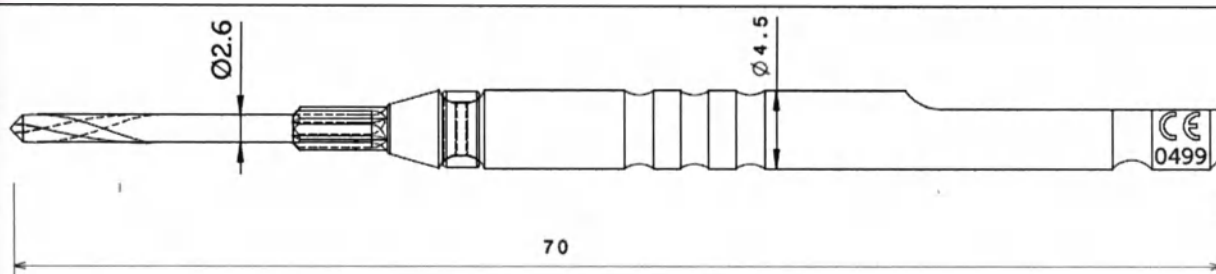
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

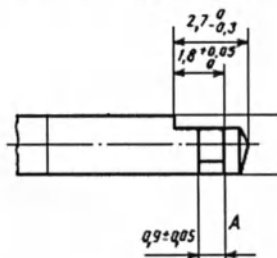
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г ($\pm 10\%$)



Длинное сверло с системой крепления АО

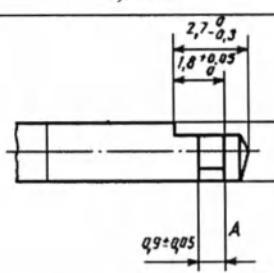
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

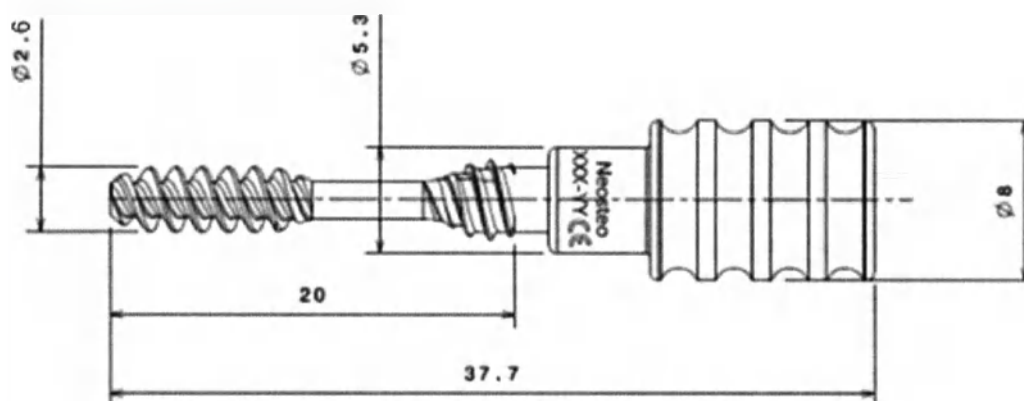
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)	
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр рабочей части	2,6 мм ($\pm 10\%$)	
Твердость	51-58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	310 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м	
Присоединительные размеры хвостовика:		
Масса	10 г ($\pm 10\%$)	



Шаблон для винтов Ø2,6 мм

Диаметр рабочей части	2,6 мм (±10%)
Длина рабочей части	20 мм (±5%)
Диаметр переходника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	8 мм (±10%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр рабочей части	2,6 мм (±10%)
Длина рабочей части	20 мм (±5%)
Диаметр переходника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	8 мм (±10%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (ре-

ким при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или

нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям директив ЕС	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °C до + 50 °C. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°C до +50°C , в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №6)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 6:

- 1 Спица Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм- 6 шт.
- 2 Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО-1шт.
- 3 Сверло-зенкер с системой крепления АО - 1 шт.
- 4 Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм с функцией самоблокировки и системой крепления АО - 1 шт.
- 5 Зажим для скрепления отломков - 1 шт.
- 6 Зенкер канюлированный Ø3.2мм с системой крепления АО - 1 шт.
- 7 Лоток для инструментов и винтов Ø3,2 мм – 1 шт.
- 8 Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм -1шт.
- 9 Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм – 1шт.
- 10 Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм -1 шт.
- 11 Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО -1 шт.
- 12 Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм – 1 шт.
- 13 Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО – 1 шт.
- 14 Приспособление для проведения винтов Ø3,2 мм -1 шт
- 15 Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО – 1шт.
- 16 Длинное сверло с системой крепления АО-1шт.
- 17 Шаблон для винтов Ø3,2 мм -1 шт.
- 18 Подставка для имплантатов -1шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteocom

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН/КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать

винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размещения. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

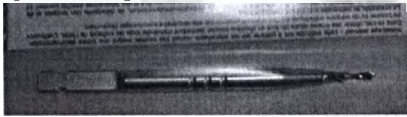
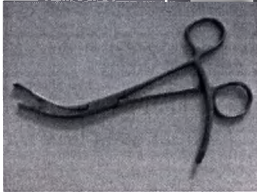
103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

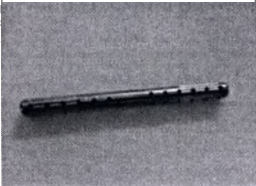
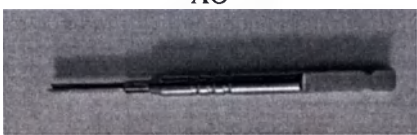
Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Компрессионный винт(Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой(Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной –10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

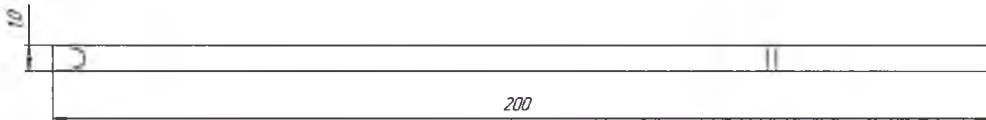
ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

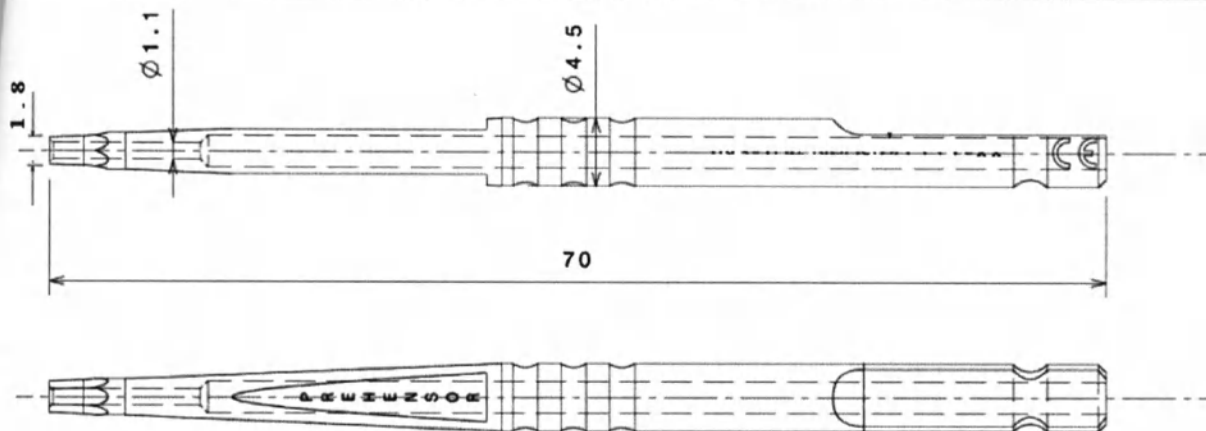
Наименование	материал	Описание
Спица Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется как вспомогательный инструмент в случаях остеосинтеза, а также для коррекции дегенеративных изменений скелета
Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для винтов Имплантатов Ø3,2 мм и Ø2,6 мм во время хирургии переднего отдела стопы. Его можно подсоединить к соответствующей рукоятке или к хирургическому мотору с помощью АО QC соединения.
Сверло-зенкер с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм с функцией самоблокировки и системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для винтов Имплантатов Ø3,2 мм и Ø2,6 мм во время хирургии переднего отдела стопы. Его можно подсоединить к соответствующей рукоятке или к хирургическому мотору с помощью АО QC соединения.
Зажим для скрепления отломков 	Нержавеющая сталь 1.4021	Используется для Scarf остеотомии. Позволяет жестко удерживать два отломка кости перед сжатием имплантатов.
Зенкер канюлированный Ø2.5мм с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для ввода головки винта в корковую часть кости, чтобы облегчить ручное позиционирование самозажимного винта. Она имеет систему АО QC Ø4.5 мм.

Лоток для инструментов и винтов Ø3,2 мм 	Нержавеющая сталь 1.4057 Силикон SE 524W	Используется для хранения инструментов и имплантатов, необходимых для остеотомии.
Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для измерения длины винта, который должен быть вставлен в соответствующее отверстие.
Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112 силикон SE 524W	Используется для подключения к валу отвертки с помощью соответствующей системы АО QC.
Измеритель погружения спиц Киршнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для измерения длины винта, которая необходима для установки винта в соответствующее отверстие.
Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется, чтобы просверлить необходимое отверстие, при вставке винта. Инструмент канюлирован, чтобы быть направленным на спицу 1,0 мм.
Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Содержит спицы, требуемые для направления инструмента во время операции.
Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется, чтобы просверлить необходимое отверстие, при вставке винта.
Приспособление для проведения винтов Ø3,2 мм 	Нержавеющая сталь 1.4021	Используется для очистки имплантата от силиконовой подставки, чтобы иметь возможность захвата винтов с помощью вала самозажимной отвертки.
Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.

Длинное сверло с системой крепления АО 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется для подготовки вставки головки винта в кость.
Шаблон для винтов Ø3,2 мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется для визуального определения правильного типа Имплантата для установки, на основе диаметра

Таблица технических характеристик.

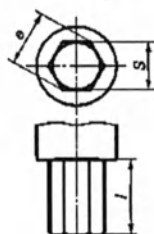
 Спица Кишнера Ø1,0мм, длина 80мм	
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации
Показатели надежности	
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)



Канюлированная шестигранная отвертка 1,8 мм с системой крепления АО

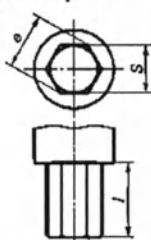
Длина	70 мм (±5%)
Диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,8 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

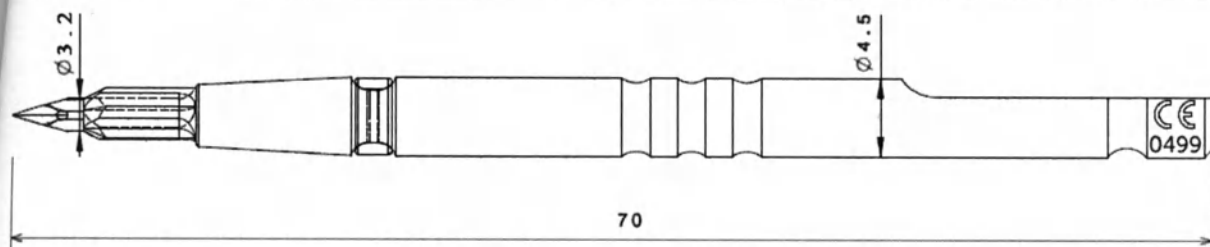
Присоединительные размеры отвертки:



Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
Размер l	минимальный – 5 мм
Масса	25 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

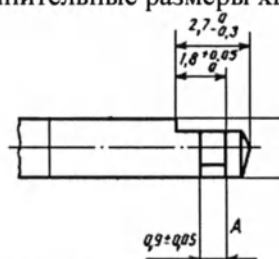
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Диаметр	3,5 мм (±10%)	
Длина	195 мм (±2%)	
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 100 до 150 мм, с шагом 10 мм, с допустимым отклонением ±1 мм	
Твердость	50–58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	950 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м	
Присоединительные размеры отвертки:	 Размер S номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) Размер e максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм Размер l минимальный – 5 мм	
Масса	10 г (±10%)	



Сверло-зенкер с системой крепления АО

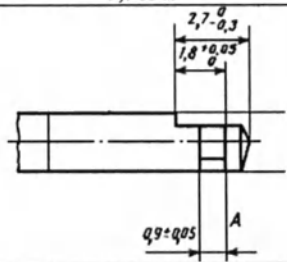
Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

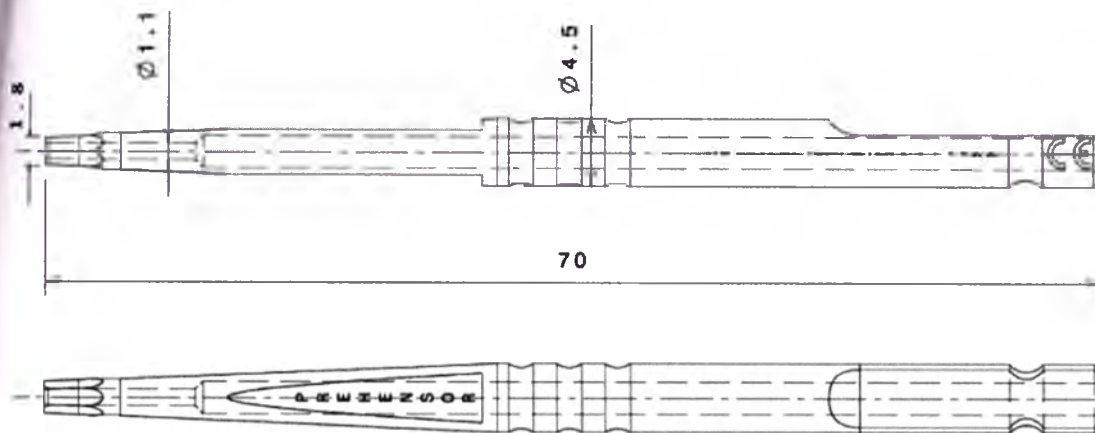
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

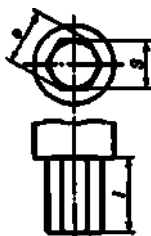
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм
Диаметр рабочей части	3,2 мм
Длина	70 мм
Твердость	50–58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	20 г (±10%)



Канюлированная шестигранная отвертка 1.8мм
с функцией самоблокировки и системой крепления АО

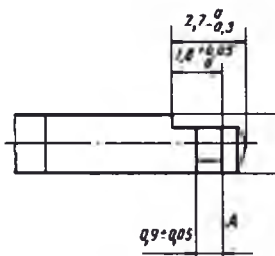
Длина	70 мм (±5%)
Диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,8 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм

Присоединительные размеры отвертки:



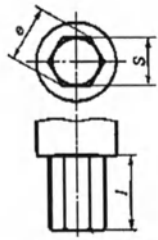
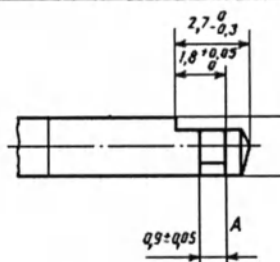
Размер S	номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм)
Размер e	максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм
Размер l	минимальный – 5 мм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

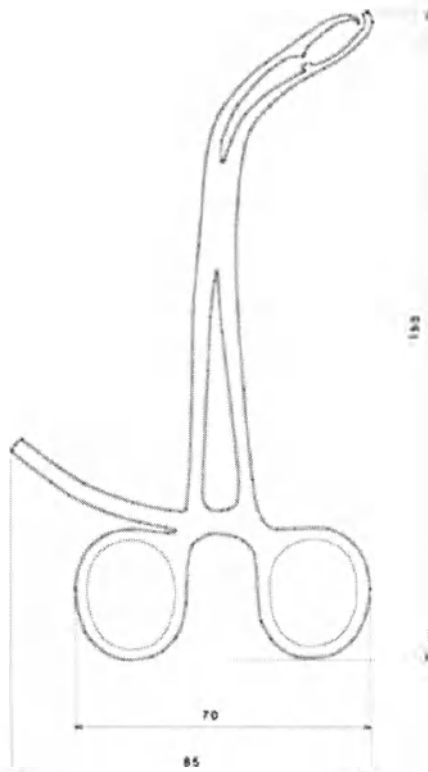
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	30 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	70 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр рабочей части	1,8 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	48–54 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Присоединительные размеры отвертки: 	<i>Размер S</i> номинальный – 3,5 мм (максимальный – 3,500 мм, минимальный – 3,470 мм) <i>Размер e</i> максимальный – 2,840 мм минимальный – 2,800 мм <i>Размер l</i> минимальный – 5 мм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	30 г ($\pm 10\%$)

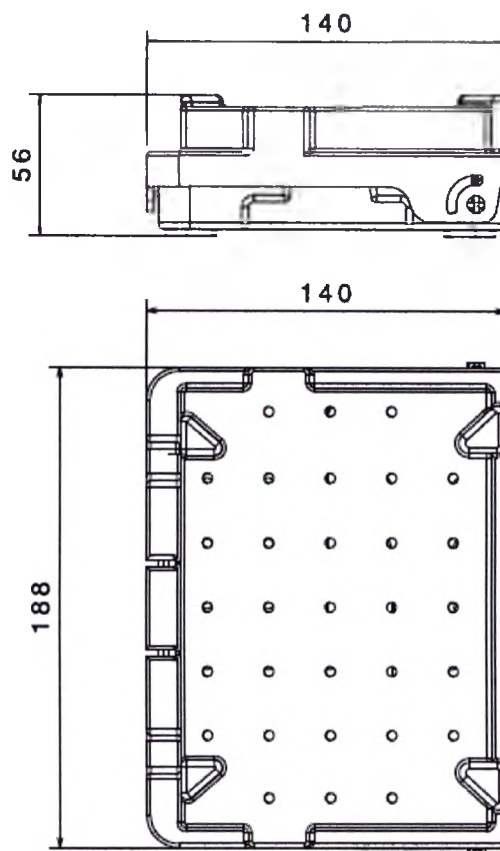


Зажим для скрепления осколков

Длина	155 мм ($\pm 2\%$)
Расстояние между захватами для пальцев	70 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	85 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40–48 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Длина	155 мм ($\pm 2\%$)	
Расстояние между захватами для пальцев	70 мм ($\pm 5\%$)	
Ширина	85 мм ($\pm 5\%$)	
Твердость	40–48 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Масса	45 г ($\pm 10\%$)	
Длина	155 мм ($\pm 2\%$)	
Расстояние между захватами для пальцев	70 мм ($\pm 5\%$)	

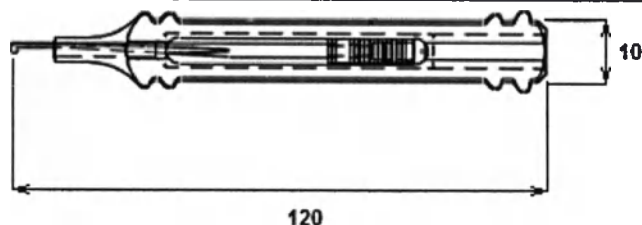


Лоток для инструментов и винтов Ø3,2 мм

Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	188 мм (±5%)
Ширина	140 мм (±5%)
Высота	56 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г (±10%)

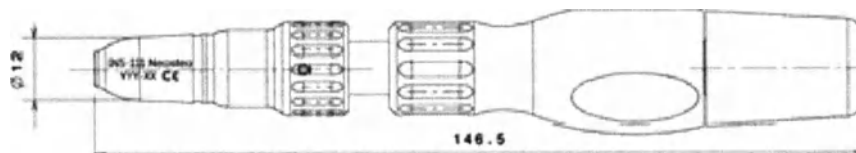


Глубиномер для хирургии стопы 6-40 мм

Длина	120 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	10 мм ($\pm 10\%$)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	120 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр	10 мм ($\pm 10\%$)
Градуировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 6 до 40 мм, с шагом 1 мм, с допустимым отклонением $\pm 0,5$ мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	45 г ($\pm 10\%$)

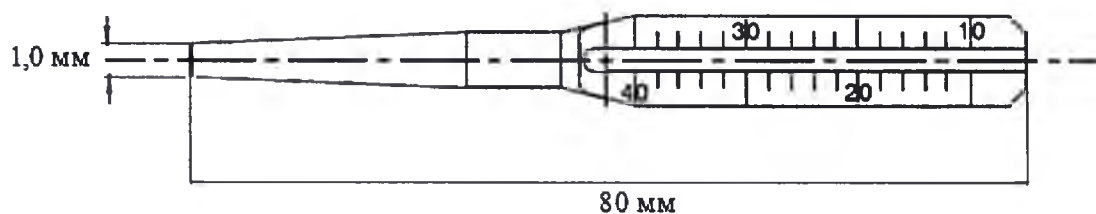


Рукоятка для быстроразъемного соединения АО Ø4,5 мм

Диаметр зажима	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общий диаметр	12 мм ($\pm 5\%$)
Длина	146,5 мм ($\pm 2\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр зажима	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общий диаметр	12 мм ($\pm 5\%$)
Длина	146,5 мм ($\pm 2\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	35 г ($\pm 10\%$)

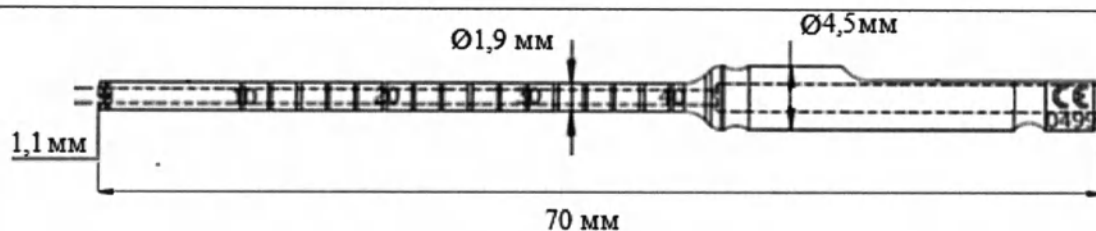


Измеритель погружения спиц Киришнера Ø 1,0 мм, длина 80 мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

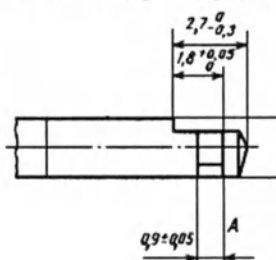
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Градировка на расстоянии	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±1 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	15 г (±10%)



Канюлированное сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО

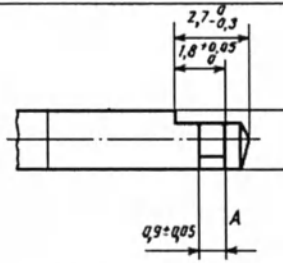
Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м

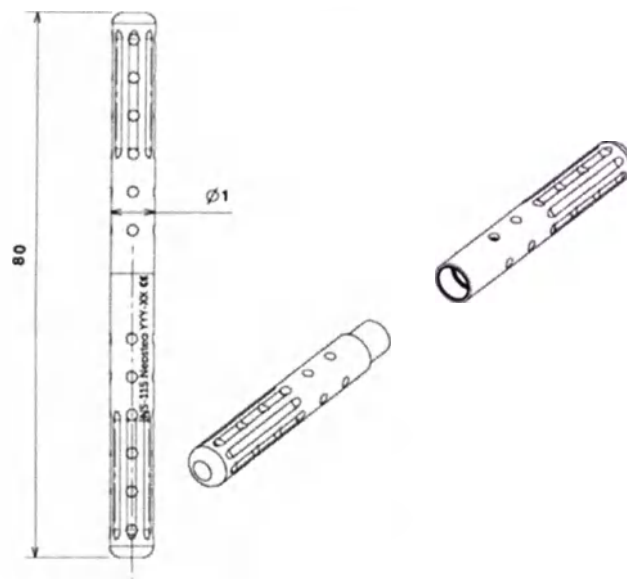
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

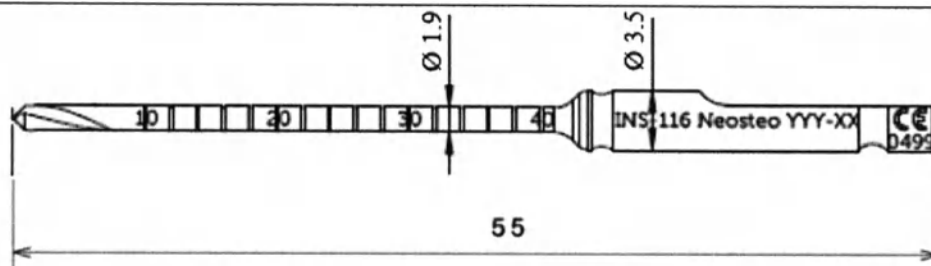
Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр наконечника	1,9 мм (±10%)
Внешний диаметр	4,5 мм (±10%)
Диаметр канюли	1,1 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н·м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)



Контейнер для спиц Киришнера Ø1,0мм – Длина 80мм

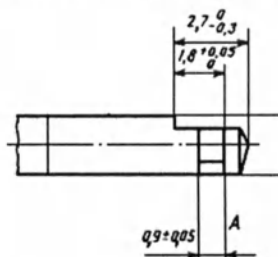
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации
Показатели надежности	
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)



Сверло Ø1,9 мм с делениями с системой крепления АО

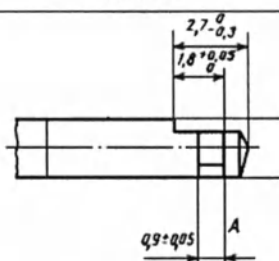
Диаметр наконечника	3,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,9 мм (±10%)
Длина	55 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

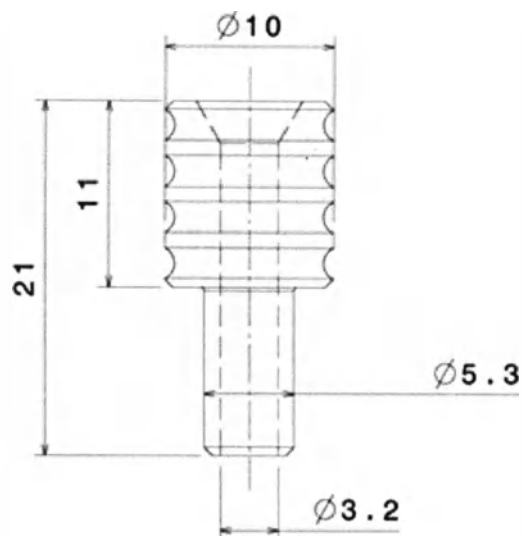
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр наконечника	3,5 мм (±10%)
Диаметр рабочей части	1,9 мм (±10%)
Длина	55 мм (±5%)
Градировка на расстоянии от рабочего конца сверла	от 10 до 40 мм, с шагом 2 мм, с допустимым отклонением ±0,5 мм
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	950 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)

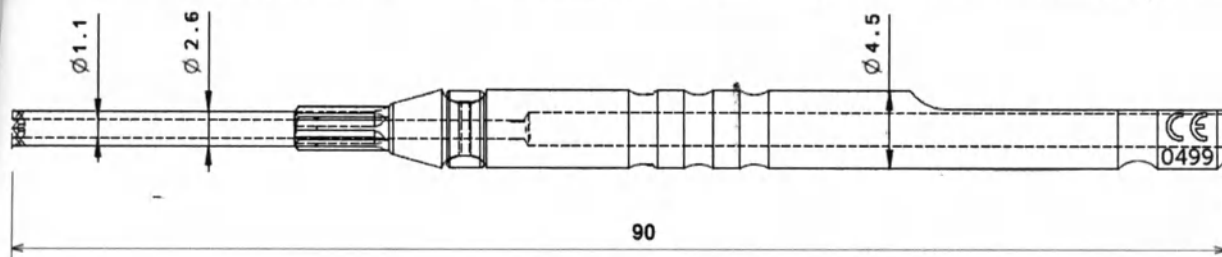


Приспособление для проведения винтов Ø3,2 мм

Внутренний диаметр	3,2 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

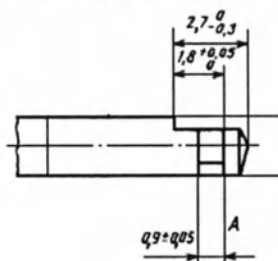
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Внутренний диаметр	3,2 мм (±10%)
Общая длина	21 мм (±5%)
Диаметр наконечника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	10,0 мм (±10%)
Длина головки	11,0 мм (±10%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	5 г (±10%)



Длинное канюлированное сверло с системой крепления АО

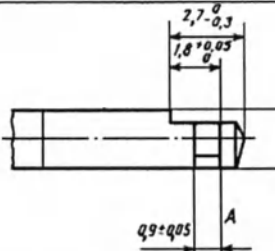
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

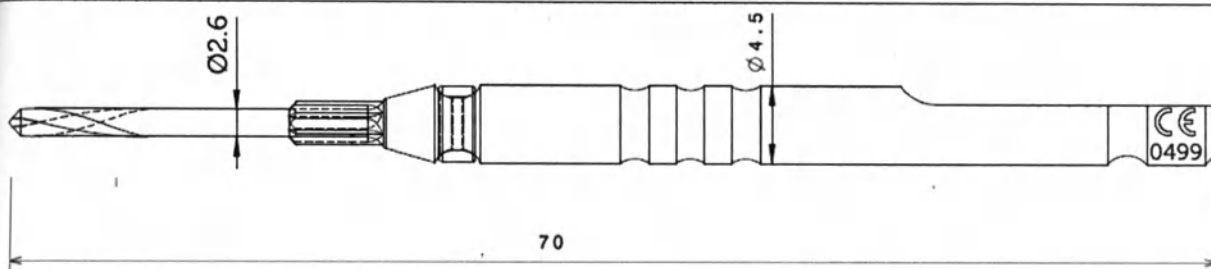
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

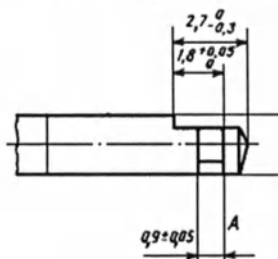
Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)	
Общий диаметр	4,5 мм ($\pm 10\%$)	
Общая длина	90 мм ($\pm 5\%$)	
Диаметр наконечника	2,6 мм ($\pm 10\%$)	
Диаметр канюли	1,1 мм ($\pm 10\%$)	
Твердость	51-58 HRC	
Шероховатость	не более 0,16 мкм	
Максимальное число оборотов	310 об/мин	
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м	
Присоединительные размеры хвостовика:		
Масса	10 г ($\pm 10\%$)	



Длинное сверло с системой крепления АО

Диаметр	4,5 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Диаметр рабочей части	2,6 мм (±10%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м

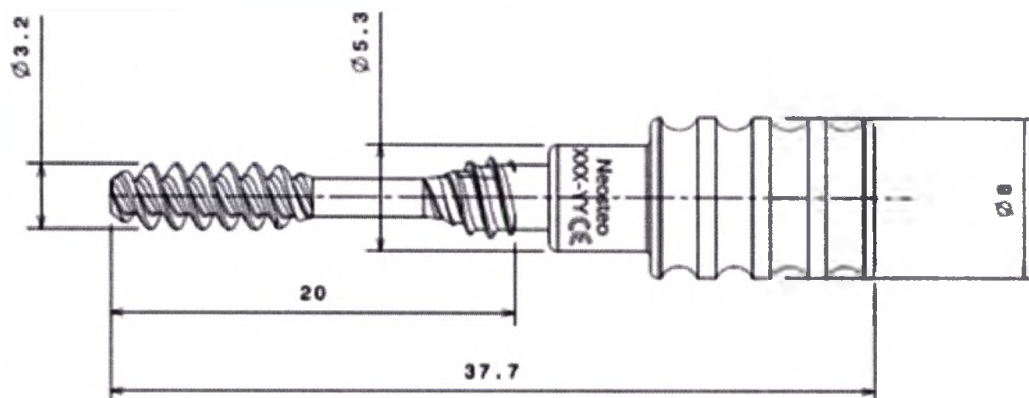
Присоединительные размеры хвостовика:



Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	4,5 мм (±10%)
Длина	70 мм (±5%)
Диаметр рабочей части	2,6 мм (±10%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Максимальное число оборотов	310 об/мин
Минимальный выдерживаемый крутящий момент	9,7 Н•м
Присоединительные размеры хвостовика:	
Масса	10 г (±10%)



Шаблон для винтов Ø3,2 мм

Диаметр рабочей части	3,2 мм (±10%)
Длина рабочей части	20 мм (±5%)
Диаметр переходника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	8 мм (±10%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр рабочей части	3,2 мм (±10%)
Длина рабочей части	20 мм (±5%)
Диаметр переходника	5,3 мм (±10%)
Диаметр головки	8 мм (±10%)
Длина общая	37,7 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	10 г (±10%)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое

изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается исполь-

зование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °C до + 50 °C. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°C до +50°C , в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности.

Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также

применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Инструменты для установки имплантатов в наборах
(Набор №7)**

2015

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Инструменты для установки имплантатов в наборах:

Набор 7:

- 1 Спица Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм – 6 шт.
- 2 Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм - 1шт.
- 3 Лоток для инструментов для стягивающих скоб – 1 шт.
- 4 Инструмент для стягивающих скоб под углом 90° - 1 шт.
- 5 Инструмент для стягивающих скоб под углом 26° - 1шт.
- 6 Направляющая для стягивающих скоб под углом 90° - 1 шт.
- 7 Направляющая для стягивающих скоб под углом 26° - 1 шт.

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

«НЕОСТЕО» (NEOSTEO), Франция

Адрес: Mallève 2a – 1 Boulevard Jean Moulin – 44100 NANTES - France

Тел: +33 (0)2 36 56 96 70 Факс: +33 (0)2 51 70 61 34

E-mail: www.neosteo.com

Региональный дистрибьютор в России:

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДТЭК» (ООО «МЕДТЭК»),

117513 г. Москва, Ленинградский проспект, д.117, корп.1

Тел/Факс: +7 (495) 9362660

ОКПО 70113697, ОГРН 1037728031440, ИНН /КПП 7728294020/772801001

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструменты для установки имплантатов в наборах используются для установки имплантатов для ортопедии и травматологии компании «НЕОСТЕО».

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Нельзя использовать при острых или хронических, местных или системных инфекциях:

- Отсутствие кожно-мышечного покрова, тяжелые повреждения сосудов в задействованном участке
- Повреждение кости, при котором невозможно правильно установить винты в кость
- Мышечная недостаточность, неврологические нарушения или расстройства поведения, которые создают опасность при фиксировании инородных механических тел.

Хирургическая процедура остеотомии включает риски внутрибольничной инфекции, компрессии нерва и отторжения имплантата, которых можно избежать благодаря умениям и опыту хирурга, обученного проводить процедуру, и благодаря сотрудникам больницы. Наиболее характерными и распространенными побочными эффектами имплантатов внутренней фиксации являются: замедленное сращивание, псевдоартроз, расшатывание имплантата, разрыв или деформация всего или части имплантата, инфекции, гематомы, тромбоз, эмболия легочной артерии и сердечно-сосудистые заболевания.

Факторы, которые могут негативно повлиять на результат имплантации

- Тяжелое сосудистое нарушение, потеря жизнеспособности кости
- Тяжелый остеопороз, потеря костной ткани
- Очень тяжелая деформация или травма с потерей костной ткани или мягких тканей
- Очаговая опухоль кости
- Системные метаболические или генетические нарушения
- Инфекционные заболевания
- Наркотическая зависимость и/или склонность к злоупотреблению лекарственными и одурманивающими веществами
- Излишний вес
- Чрезмерная физическая нагрузка (например: соревновательные виды спорта или тяжелая физическая работа).

ОПИСАНИЕ ПРИНЦИПОВ, НА КОТОРЫХ ОСНОВАНА РАБОТА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, И ИХ ОСОБЕННОСТЕЙ

Функция сжатия выполняется благодаря разнице между шагом проксимальной и дистальной резьбы. Эта дистальная часть винта закручивается намного глубже, чем головка, которая создает явление сжатия между двумя сегментами кости. Завинчивание с помощью ручной отвертки выполняется легко. Требуется менее двух оборотов винта, чтобы прижать винт до полного ухода головки. Эти винты также оснащены функцией самонарезания, на дистальном и на проксимальном конце. Таким образом, ручная установка становится проще и эффективнее.

Саморезная функция дистального конца винта также помогает хирургу ввести винт в кортикальный слой кости. Функция самозажима для небольших Имплантатов позволяет легко манипулировать винтом с помощью отвертки. Некоторые винты канюлируют, затем чтобы позволить вставку спицы, которая поддерживает ось вставки винта, без риска отклонения во время завинчивания.

Формы винта и разные высоты резьбы адаптированы к морфологии стопы и к линии разреза, традиционно используемые при хирургии передней части стопы. Выступающие края ограничены так, чтобы не повредить мягкие ткани, особенно в случае наклонного размеще-

ния. Потенциальные раздражения, а в результате проблемы при операции, таким образом, сводится к минимуму.

Инструменты предназначены для следующих имплантатов, производства компании NEOSTEO:

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с правой пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Right Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, минимальное открытие (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Mini Open)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 1)

Открытый клин для высокой тибиальной остеотомии с симметричной пластиной, размер 2 (Opening wedge HTO Symmetrical Plate Size 2)

Закрытый клин бедренной остеотомии с симметричной пластиной, размер 1 (Closing wedge femoral osteotomy Symmetrical Plate Size 1)

Стопорный винт (Locking Pin Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25мм, 30 мм, 35мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм

Крепежный винт (Locking Screw), диаметром – 5мм, длиной: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм.

Стягивающая скоба 90° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x8x1mm)

Стягивающая скоба 90° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 90° 10x10x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 8 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x08x1mm)

Стягивающая скоба 26° 10 x 10 x 1 мм (Varisation staple 26° 10x10x1mm)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.0 мм, длиной: 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 15 мм, 16 мм, 17 мм, 18 мм, 19 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм.

Компрессионный винт Twist off (Self Compressive Twist off), диаметром – 2.0мм, длиной – 10мм, 11мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм)

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.4 мм, длиной: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive) диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

103. Компрессионный винт с резьбой (Threaded Self Compressive), диаметром – 2.6мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

Канюлированный компрессионный винт (CANNULATED Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм.

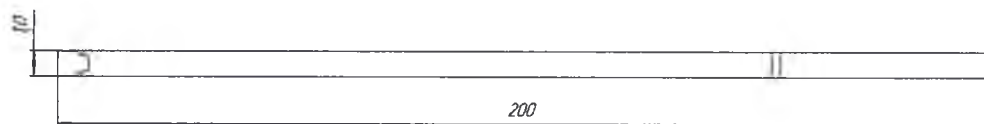
Компрессионный винт (Self Compressive), диаметром – 3.2мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

Канюлированный компрессионный винт с полной резьбой (Cannulated fully threaded screw), диаметром – 3.2 мм, длиной – 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм

ОСНОВНЫЕ ПАРАМЕТРЫ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

Наименование	материал	Описание
Спица Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм 	Нержавеющая сталь 1.4112	Используется как вспомогательный инструмент в случаях остеосинтеза, а также для коррекции дегенеративных изменений скелета
Контейнер для спиц Киршнера Ø1.0мм - Длина 80мм 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Содержит спицы, требуемые для направления инструмента во время операции.
Лоток для инструментов для стягивающих скоб 	Нержавеющая сталь 1.4057 Силикон SE 524W	Используется для хранения инструментов и стягивающих скоб, необходимых для остеотомии
Инструмент для стягивающих скоб под углом 90° 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы взять скобу в ее стойке без контакта и вставить ее в кость с помощью молоточка
Инструмент для стягивающих скоб под углом 26° 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используется, чтобы взять скобу в ее стойке без контакта и вставить ее в кость с помощью молоточка
Направляющая для стягивающих скоб под углом 90° 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используют для сверления кости
Направляющая для стягивающих скоб под углом 26° 	Титановый сплав: TA6V-ELI	Используют для сверления кости

Таблица технических характеристик.

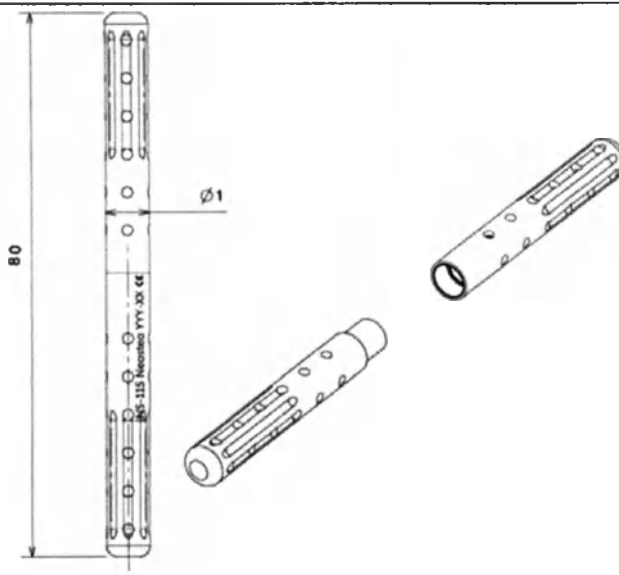


Спица Киришнера Ø1,0мм, длина 80мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	200 мм (±5%)
Твердость	51-58 HRC
Шероховатость	не более 0,16 мкм
Масса	5 г (±10%)

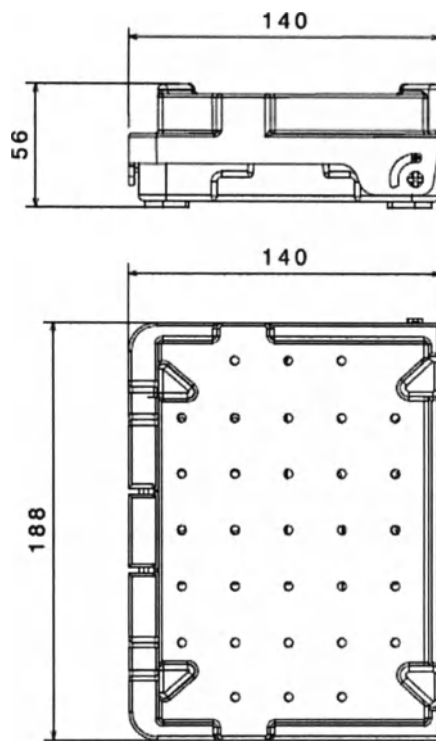


Контейнер для спиц Киришнера Ø1,0мм – Длина 80мм

Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Диаметр	1,0 мм (±10%)
Длина	80 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	30 г (±10%)

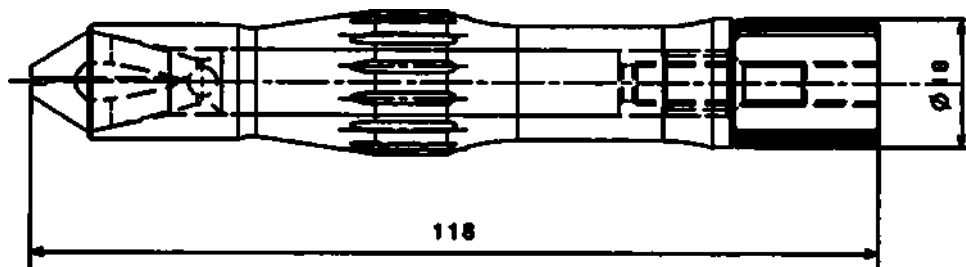


Лоток для инструментов для стягивающих скоб

Длина	188 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	140 мм ($\pm 5\%$)
Высота	56 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г ($\pm 10\%$)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	188 мм ($\pm 5\%$)
Ширина	140 мм ($\pm 5\%$)
Высота	56 мм ($\pm 5\%$)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	110 г ($\pm 10\%$)

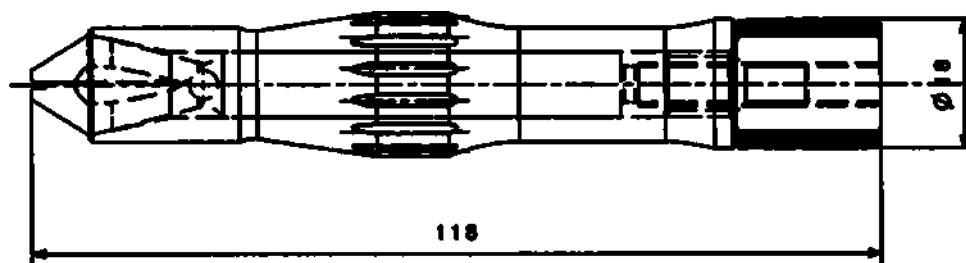


Инструмент для стягивающих скоб под углом 90°

Длина	118 мм (±5%)
Диаметр	18 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	118 мм (±5%)
Диаметр	18 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)

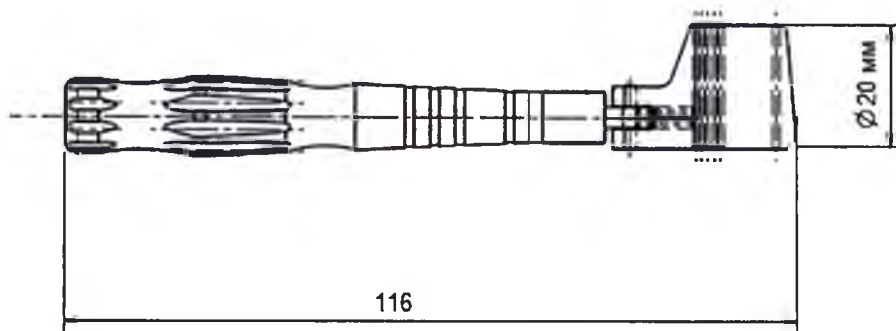


Инструмент для стягивающих скоб под углом 26°

Длина	118 мм (±5%)
Диаметр	18 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	118 мм (±5%)
Диаметр	18 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)

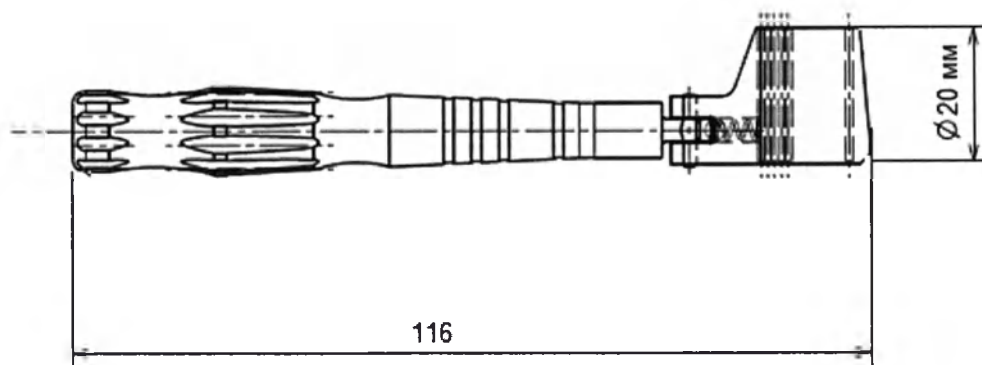


Направляющая для стягивающих скоб под углом 90°

Длина	116 мм (±5%)
Диаметр	20 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	116 мм (±5%)
Диаметр	20 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)



Направляющая для стягивающих скоб под углом 26°

Длина	116 мм (±5%)
Диаметр	20 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)
Ресурс	250 циклов стерилизации

Показатели надежности

Внешний вид	не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки)
Длина	116 мм (±5%)
Диаметр	20 мм (±5%)
Твердость	40-49 HRC
Шероховатость	не более 0,64 мкм
Масса	20 г (±10%)

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДО СООТВЕТСТВУЮЩЕЙ ДАТЫ, СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250.

Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ.

Инструменты для установки имплантатов могут быть использованы только специализированным персоналом, обученным и квалифицированным для выполнения операций, описанных в предыдущем пункте, или для использования хирургических инструментов.

Перед использованием любого из этих инструментов убедитесь, что ни один из его компонентов не имеет повреждений или деформаций, способных нанести ущерб его функционированию.

Сочетание инструментов и имплантатов разных брендов строго запрещено. Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов компании НЕОСТЕО.

Необходимо убедиться, что изделие соответствует назначению.

Инструменты не должны вступать в контакт с фторированными или хлорированными продуктами, обезжиривающими моющими средствами и любыми другими продуктами, которые способны взаимодействовать с исходными материалами.

Как и любой хирургический инструмент, инструменты для установки имплантатов чувствительны к повреждениям. Поэтому с ними следует обращаться с осторожностью во время транспортировки или использования, а также хранить в сухом месте. Кроме того, инструменты подвержены износу, который может привести к потере функциональности. Вот почему важно немедленно прекратить использование инструментов при обнаружении признаков дефектов или дисфункции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии с нормами и правилами, утвержденными Российским законодательством.

МЕТОДЫ ЧИСТКИ И ДЕЗИНФЕКЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов поставляются нестерильными, поэтому перед применением они должны пройти этапы предстерилизационной обработки и стерилизации. Предстерилизационная очистка может быть проведена методом ручного мытья в горячей воде с соответствующим дезинфицирующим средством с использованием пластиковых или нейлоновых щеток (использование металлических щеток запрещено). Допускается использование ультразвукового оборудования. После обработки необходимо проверить каждое изделие на отсутствие органических загрязнений. Инструменты должны быть высушены после ополаскивания во избежание коррозии.

В качестве метода стерилизации производитель рекомендует паровую стерилизацию (режим при 134 °C (-0 °C / +3 °C) в течение не менее 18 минут). Во время стерилизации каждое изделие должно быть упаковано в индивидуальную двойную упаковку для стерилизации с нанесенным индикатором процесса. Простерилизованные упакованные изделия должны храниться в сухом месте, защищенном от загрязнения и прямых солнечных лучей. При превышении максимально допустимого срока хранения (от 30 до 60 дней в зависимости от типа упаковки) после истечения срока необходима повторная стерилизация изделий.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Инструменты для установки имплантатов должны использоваться только для имплантатов той же марки.

Имплантаты должны быть имплантированы только с помощью инструментов для установки имплантатов.

МАРКИРОВКА, УПАКОВКА, УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ.

Маркировка медицинского изделия включает в себя следующую информацию:

- Фирма, адрес и логотип производителя
- Название инструмента
- Используемый Материал
- Количество
- Символы:

 Изготовитель	 № партии	 Годен до	 Номер по каталогу	 Использование в случае повреждения упаковки запрещено
 Дата изготовления	 Не стерильно	 температурный диапазон	 0499 изделие соответствует основным требованиям <u>директив ЕС</u>	 Предостережение! Необходимо ознакомиться с сопроводительной документацией.

Транспортировка может осуществляться любыми видами транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта. Температура транспортировки от -50 °С до + 50 °С. Не транспортировать вместе с опасными грузами.

Хранить при температуре от - 50°С до +50°С, в сухом помещении, в месте, защищенном от прямого солнечного света.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.

Компания «НЕОСТЕО», Франция принимает на себя гарантийное обязательство перед конечным пользователем в отношении медицинского изделия по отсутствию дефектов и соответствия заявленным производителем характеристикам в течение 12 месяцев со дня продажи, при соблюдении условий, указанных в инструкции по применению.

Если до истечения гарантийного срока в продукции будут обнаружены дефекты, Ваше исключительное право и единственная обязанность компании «НЕОСТЕО», заключается в замене неисправной продукции компании «НЕОСТЕО».

По всем вопросам связанным с использованием изделия, обратитесь в службу клиентской поддержки или свяжитесь с региональным дистрибьютором.

СРОК СЛУЖБЫ.

Срок годности инструментов – 3 года. Количество циклов стерилизации: не более 250. Не используйте инструменты для установки имплантатов после истечения срока годности. Инструменты предназначены для многократного использования.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ (УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ)

После использования данное изделие не может представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами. Утилизация должна осуществляться в соответствии нормами и правилами, утвержденные Российским законодательством.

Не
П



Перевод с французского языка на русский язык

Перевод печатей и штампов на Эксплуатационной документации в наборах
(Инструменты для установки имплантатов в наборах)

/подпись/
Г-н Бенуа ГЭЙРО
Исполнительный директор

Штамп: <Логотип>

Маллев 2А, 1 Бульвар Жан Мулен – 44100

НАНТ – Франция

Тел.: +33-(0)2 36 56 96 70 / Факс +33-(0)2 51 70 61 34

Форма: САС – основной вид деятельности компании 3250А - Реестр
коммерсантов и предприятий Нант 514 136270

Штамп: <Логотип>

Маллев 2А, 1 Бульвар Жан Мулен – 44100

НАНТ – Франция

Тел.: +33-(0)2 36 56 96 70 / Факс +33-(0)2 51 70 61 34

Форма: САС – основной вид деятельности компании 3250А - Реестр
коммерсантов и предприятий Нант 514 136270

Переводчик _____ Коновалов Сергей Георгиевич

Город Москва.

Семнадцатого ноября две тысячи пятнадцатого года.

Я, Чайлин Сергей Анатольевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Милевского Владислава Геннадиевича, свидетельствую подлинность подписи, сделанной переводчиком Коноваловым Сергеем Георгиевичем в моем присутствии. Личность его установлена.

Зарегистрировано в реестре за № *18-9-19932*

Взыскано по тарифу: 100 руб.

Временно исполняющий обязанности нотариуса

С.А.Чайлин



Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 135 лист (-а, -ов)
временно исполняющий
обязанности нотариуса

СА

