

ОКП 94 3810

Утверждаю

Генеральный директор

ООО «ТАКТ»

В.Ф.Смирнов

мая 2015г.



**РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
РЭ.9438-001**

НАБОР ВИНТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ТУ 9438-001-21662277-2015

ООО «ТАКТ»
2015г.

Содержание

Наименование	Страница
1. Введение	3
2. Описание и работа изделия	6
2.1 Назначение изделия	6
2.2 Основные технические характеристики	6
2.3 Состав изделия	21
2.4 Маркировка	23
2.5 Упаковка	24
3. Использование по назначению	25
3.1 Эксплуатационные ограничения	25
3.2 Показания	25
3.3 Противопоказания	25
3.4 Использование изделия	26
3.5 Извлечение имплантатов	27
3.6 Стерилизация	27
4. Техническое обслуживание и ремонт	27
5. Гарантийные обязательства	27
6. Хранение	27
7. Транспортирование	28
8. Утилизация	28
9. Требования охраны окружающей среды	28
10. Меры безопасности	28
11. Побочные действия	29
12. Сведения о производителе	29

1. Введение

Набор винтов для остеосинтеза (далее по тексту – набор, имплантаты, изделия набора), предназначен для скрепления отломков костей, прикрепления мягких тканей к кости.

Набор винтов для остеосинтеза выпускается по ТУ 9438-001-21662277-2015.

Оказание медицинской помощи населению по профилю «травматология и ортопедия» должно осуществляться в соответствии с порядком, утвержденным приказом Минздрава России от 12 ноября 2012 года № 901н.

Остеосинтез — хирургическая репозиция костных отломков при помощи различных фиксирующих конструкций, обеспечивающих длительное устранение их подвижности. Цель остеосинтеза — обеспечение стабильной фиксации отломков в правильном положении с сохранением функциональной оси сегмента, стабилизация зоны перелома до полного сращения. Метод является одним из основных при лечении нестабильных переломов длинных трубчатых костей, а, часто, единственно возможным при внутрисуставных переломах с нарушением целостности суставной поверхности. В качестве фиксаторов обычно используются штифты, гвозди, шурупы, винты, спицы и т.д., изготавливаемые из материалов, обладающих биологической, химической и физической инертностью.

По первичным показаниям к остеосинтезу прибегают при некоторых видах закрытых и открытых переломов (невыколоченные переломы шейки бедра, переломы локтевого отростка и надколенника с разрывом сухожильных растяжений мышц и др.), особенно сочетающихся с повреждением сосудов и нервов. Обязательно учитывают общее состояние пострадавшего, степень травматизации мягких тканей в области операции и возможность сопоставить и надежно обездвижить отломки.

Остеосинтез винтами

Остеосинтез винтами - один из самых распространенных и щадящих видов внутреннего остеосинтеза. Остеосинтез винтами осуществляют, как правило, при винтообразных и косых переломах большеберцовой, плечевой, реже костей предплечья, когда длина линии излома в 1,5 раза больше толщины кости.

Остеосинтез винтами является, как правило, репозиционным и требует либо полноценной внешней иммобилизации, либо применения другого внутреннего фиксатора (пластины).

По назначению существуют кортикальные винты (для введения в компактную кость) и губчатые (спонгиозные) винты (для введения в губчатую кость). Кроме того,

применяют обычные, самонарезающие и самосверлящие винты. Самонарезающие винты не требуют использования метчика, а самосверлящие – могут быть введены в кость низкооборотной дрелью даже без предварительного сверления отверстия. Отдельный вид винтов – с блокирующей головкой, их применяют в пластинах с угловой стабильностью винтов.

Губчатые и кортикальные винты (в том числе, самонарезающие и самосверлящие) могут быть канюлированы, т.е. иметь специальный канал для введения их по направляющей спице. Как правило, канюлированные винты применяют для остеосинтеза внутрисуставных переломов (например, шейки бедренной кости) и малых фрагментов. Остеосинтез канюлированными винтами можно выполнять закрыто под рентгеновским видеотелевизионным контролем, поэтому его относят к минимально инвазивным технологиям. Для остеосинтеза винтами этого типа необходимы канюлированное сверло, метчик и отвертка.

Винты для губчатой кости диаметром 4,0 мм называют также «маллеолярными», поскольку их часто применяют при остеосинтезе лодыжек.

Порядок работы. Отломки тщательно сопоставляют и фиксируют костодержателем так, чтобы они были сдавлены. Правильное сопоставление отломков с плотным их сдавлением по всей поверхности излома является важным условием остеосинтеза винтами. Для соединения кости винты должны быть длиннее величины ее внешнего диаметра на 2-3 мм.

После сопоставления отломков выбирают место для введения винтов. Каналы для винтов проводят так, чтобы они проходили через середину концов отломков (по возможности на равном расстоянии от его краев) и перпендикулярно к длинной оси кости. Винты после введения не должны располагаться ближе чем на 5 мм к краю отломков, в противном случае кость может надломиться и прочность фиксации нарушится. Расстояние между введенными винтами должно быть не менее 10-15 мм. При более близком расстоянии часто наступает резорбция костной ткани и нарушается прочность фиксации костей. Каналы вначале просверливают сверлом на 0,5 мм тоньше диаметра винта, затем более толстым сверлом диаметром, равным толщине винта, рассверливают канал в кортикальном слое прилежащего отломка. Винт свободно проходит в этом канале и ввинчивается в кортикальный слой противоположного отломка, что создает сдавление плоскостей излома. Для выбора винта необходимой длины используется измеритель длины канала.

При винтообразных переломах иногда бывает сложно правильно выбрать направление для канала в кортикальном слое. Для этого используют направители. До

репозиции со стороны костномозговой полости наносят отверстие диаметром 3,2 мм в кортикальном слое противолежащего отломка. В это отверстие с внешней стороны кости вставляют ножку направителя и после репозиции отломков с его помощью просверливают отверстие диаметром 4,5 мм в нужной точке прилежащего отломка. С помощью метчика делают нарезку в противолежащем слое, а затем ввинчивают винты.

Соотношение типов, диаметров винтов и также сверл и метчиков для их правильной установки (согласно рекомендации АО):

Диаметр винта, мм	Диаметр сверла для проведения отверстия с фиксацией в нем винта, мм	Диаметр сверла для проведения скользящего отверстия (для стягивающего винта), мм	Диаметр метчика, мм
Кортикальные винты			
1,5	1,1	1,5	1,5
2,0	1,5	2,0	2,0
2,7	2,0	2,7	2,7
3,5	2,5	3,5	3,5 (шаг 1,25)
4,5	3,2	4,5	4,5
Губчатые винты			
4,0	2,5	-	3,5 (шаг 1,75)
4,5	3,2	-	4,5
6,5	3,2	4,5	6,5

Остеосинтез пластинами

Для накостного остеосинтеза используют различные виды пластин. Пластины фиксируют к кости посредством кортикальных и спонгиозных винтов, правила применения которых аналогичны изложенным при описании остеосинтеза винтами.

По способу соединения винта с пластиной выделяют: 1) пластины с круглыми отверстиями; 2) пластины с овальными отверстиями; 3) динамически компрессирующие пластины; 4) пластины с угловой стабильностью винта.

2. Описание и работа изделия

2.1 Назначение изделия

Набор винтов для остеосинтеза, предназначен для скрепления отломков костей, прикрепления мягких тканей к кости.

Область применения - травматология и ортопедия, в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

Код по общероссийскому классификатору продукции ОК 005-93: 94 3810.

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией (Приказ Минздрава России от 06.06.2012г. № 4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»): 2б.

Вид медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 245510.

Имплантаты набора являются невосстанавливаемыми изделиями однократного применения.

Набор выпускается и поставляется нестерильным.

Климатическое исполнение для имплантатов – У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Набор винтов для остеосинтеза выпускается по ТУ 9438-001-21662277-2015.

2.2 Основные технические характеристики

Набор винтов для остеосинтеза должен соответствовать требованиям ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 8615-2012, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ ISO 5836-2011, ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89), ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91), ГОСТ Р 52770-2007, ГОСТ ISO 10993-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 настоящих технических условий, а также рабочим чертежам предприятия-изготовителя, утвержденных в установленном порядке.

Габаритные и основные размеры, масса конструкций набора в соответствии с Таблицами: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10.

Предельные отклонения габаритных размеров должны соответствовать 16-му качеству по ГОСТ 25349 и ГОСТ 30893.1. Внутренний шестигранник под ключ в головках винтов должен соответствовать ГОСТ Р 50582. Рекомендуемая полезная длина 50-150мм по ГОСТ ISO 8615. Полезная длина указана в таблицах: 1,2,3,4,5,6,7,8,9,10.

Таблица 1 – Винт гребчатый диаметр 3,5 мм с конической резьбой

Номер	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм	Диаметр головки, мм	Шести- гранник, мм	Глубина резьбы, мм
035.015-к.ПР	3,5	15	11,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.020-к.ПР	3,5	20	16,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.025-к.ПР	3,5	25	21,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.030-к.ПР	3,5	30	26,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.035-к.ПР	3,5	35	31,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.040-к.ПР	3,5	40	36,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.045-к.ПР	3,5	45	41,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8
035.050-к.ПР	3,5	50	46,5	- 0,16	4,7	2,5	0,8

Таблица 2 - Винты гребчатые диаметр 5,0 мм с конической резьбой

Номер	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм	Диаметр головки, мм	Шести- гранник, мм	Глубина резьбы, мм
050.020.ПР	5,0	20	16	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.025.ПР	5,0	25	21	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.030.ПР	5,0	30	26	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.035.ПР	5,0	35	31	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.040.ПР	5,0	40	36	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.045.ПР	5,0	45	41	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.050.ПР	5,0	50	46	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.055.ПР	5,0	55	51	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.060.ПР	5,0	60	56	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.065.ПР	5,0	65	61	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.070.ПР	5,0	70	66	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.075.ПР	5,0	75	71	- 0,16	6,5	3,5	1,0
050.080.ПР	5,0	80	76	- 0,16	6,5	3,5	1,0

Таблица 3 – Винт кортикальный диаметр 3,5 мм с конической резьбой

Номер	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм	Диаметр головки, мм	Шести- гранник, мм	Глубина резьбы, мм
035.015 СП-к.	3,5	5	1,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.015-к.	3,5	15	11,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.020-к.	3,5	20	16,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.025-к.	3,5	25	21,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.030-к.	3,5	30	26,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.035-к.	3,5	35	31,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.040-к.	3,5	40	36,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.045-к.	3,5	45	41,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3
035.050-к.	3,5	50	46,5	- 0,16	4,7	2,5	0,3

Таблица 4 – Винт кортикальный диаметр 5,0 мм с конической резьбой

Номер	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм	Диаметр головки, мм	Шести- гранник, мм	Глубина резьбы, мм
050.005СП	5,0	5	1	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.020	5,0	20	16	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.025	5,0	25	21	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.030	5,0	30	26	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.035	5,0	35	31	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.040	5,0	40	36	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.045	5,0	45	41	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.050	5,0	50	46	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.055	5,0	55	51	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.060	5,0	60	56	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.065	5,0	65	61	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.070	5,0	70	66	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.075	5,0	75	71	- 0,16	6,5	3,5	0,3
050.080	5,0	80	76	- 0,16	6,5	3,5	0,3

Таблица 5 – Винт кортикальный диаметр 2,7 мм с конической резьбой

Номер	Диаметр резьбы, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм	Диаметр сверла, мм	Шести- гранник, мм
027.015...25-к.	2,7	15, 20, 25	11,75 16,75 21,75	- 0,16	2,0	2,5
027.030-к., 027.035-к.	2,7	30, 35	26,75 31,75	- 0,16	2,0	2,5
027.040-к., 027.045-к.	2,7	40, 45	36,75 41,75	- 0,16	2,0	2,5
027.050-к., 027.055-к.	2,7	50, 55	46,75 51,75	- 0,16	2,0	2,5
027.060-к., 027.065-к.	2,7	60, 65	56,75 61,75	- 0,16	2,0	2,5
027.070-к.	2,7	70	66,75	- 0,16	2,0	2,5

Таблица 6 – Винт кортикальный диаметр 4,5 мм

Номер	Диаметр резьбы, мм	Диаметр тела резьбы, мм	Диаметр головки, мм	Размер шестигранн ика, мм	Дли- на, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм
045.016	4,5	3,2	8,0	3,5	16	11,3	- 0,16
045.018	4,5	3,2	8,0	3,5	18	13,3	- 0,16
045.020	4,5	3,2	8,0	3,5	20	15,3	- 0,16
045.022	4,5	3,2	8,0	3,5	22	17,3	- 0,16
045.024	4,5	3,2	8,0	3,5	24	19,3	- 0,16
045.026	4,5	3,2	8,0	3,5	26	21,3	- 0,16
045.028	4,5	3,2	8,0	3,5	28	23,3	- 0,16
045.030	4,5	3,2	8,0	3,5	30	25,3	- 0,16
045.032	4,5	3,2	8,0	3,5	32	27,3	- 0,16
045.034	4,5	3,2	8,0	3,5	34	29,3	- 0,16
045.036	4,5	3,2	8,0	3,5	36	31,3	- 0,16
045.038	4,5	3,2	8,0	3,5	38	33,3	- 0,16
045.040	4,5	3,2	8,0	3,5	40	35,3	- 0,16

045.042	4,5	3,2	8,0	3,5	42	37,3	- 0,16
045.044	4,5	3,2	8,0	3,5	44	39,3	- 0,16
045.046	4,5	3,2	8,0	3,5	46	41,3	- 0,16
045.048	4,5	3,2	8,0	3,5	48	43,3	- 0,16
045.050	4,5	3,2	8,0	3,5	50	45,3	- 0,16
045.052	4,5	3,2	8,0	3,5	52	47,3	- 0,16
045.054	4,5	3,2	8,0	3,5	54	49,3	- 0,16
045.056	4,5	3,2	8,0	3,5	56	51,3	- 0,16
045.058	4,5	3,2	8,0	3,5	58	53,3	- 0,16
045.060	4,5	3,2	8,0	3,5	60	55,3	- 0,16
045.062	4,5	3,2	8,0	3,5	62	57,3	- 0,16
02.04.012	4,5	3,2	8,0	3,5	12	7,3	- 0,16
02.04.014	4,5	3,2	8,0	3,5	14	9,3	- 0,16
02.04.016	4,5	3,2	8,0	3,5	16	11,3	- 0,16
02.04.018	4,5	3,2	8,0	3,5	18	13,3	- 0,16
02.04.020	4,5	3,2	8,0	3,5	20	15,3	- 0,16
02.04.022	4,5	3,2	8,0	3,5	22	17,3	- 0,16
02.04.024	4,5	3,2	8,0	3,5	24	19,3	- 0,16
02.04.026	4,5	3,2	8,0	3,5	26	21,3	- 0,16
02.04.028	4,5	3,2	8,0	3,5	28	23,3	- 0,16
02.04.030	4,5	3,2	8,0	3,5	30	25,3	- 0,16
02.04.032	4,5	3,2	8,0	3,5	32	27,3	- 0,16
02.04.034	4,5	3,2	8,0	3,5	34	29,3	- 0,16
02.04.036	4,5	3,2	8,0	3,5	36	31,3	- 0,16
02.04.038	4,5	3,2	8,0	3,5	38	33,3	- 0,16
02.04.040	4,5	3,2	8,0	3,5	40	35,3	- 0,16
02.04.042	4,5	3,2	8,0	3,5	42	37,3	- 0,16
02.04.044	4,5	3,2	8,0	3,5	44	39,3	- 0,16
02.04.046	4,5	3,2	8,0	3,5	46	41,3	- 0,16
02.04.048	4,5	3,2	8,0	3,5	48	43,3	- 0,16
02.04.050	4,5	3,2	8,0	3,5	50	45,3	- 0,16
02.04.052	4,5	3,2	8,0	3,5	52	47,3	- 0,16
02.04.054	4,5	3,2	8,0	3,5	54	49,3	- 0,16
02.04.056	4,5	3,2	8,0	3,5	56	51,3	- 0,16
02.04.058	4,5	3,2	8,0	3,5	58	53,3	- 0,16
02.04.060	4,5	3,2	8,0	3,5	60	55,3	- 0,16
02.04.062	4,5	3,2	8,0	3,5	62	57,3	- 0,16

Таблица 7 – Винт кортикальный диаметр 4,5 мм с внутренним шестигранником

Номер	Диаметр винта, мм	Шестигранник, мм	Длина, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм
02.64.010	4,5	3,5	10	5,3	- 0,16
02.64.012	4,5	3,5	12	7,3	- 0,16
02.64.014	4,5	3,5	14	9,3	- 0,16
02.64.016	4,5	3,5	16	11,3	- 0,16
02.64.018	4,5	3,5	18	13,3	- 0,16
02.64.020	4,5	3,5	20	15,3	- 0,16
02.64.021	4,5	3,5	21	16,3	- 0,16
02.64.022	4,5	3,5	22	17,3	- 0,16
02.64.024	4,5	3,5	24	19,3	- 0,16
02.64.026	4,5	3,5	26	21,3	- 0,16
02.64.028	4,5	3,5	28	23,3	- 0,16
02.64.030	4,5	3,5	30	25,3	- 0,16
02.64.032	4,5	3,5	32	27,3	- 0,16
02.64.034	4,5	3,5	34	29,3	- 0,16
02.64.036	4,5	3,5	36	31,3	- 0,16
02.64.038	4,5	3,5	38	33,3	- 0,16
02.64.040	4,5	3,5	40	35,3	- 0,16
02.64.042	4,5	3,5	42	37,3	- 0,16
02.64.044	4,5	3,5	44	39,3	- 0,16
02.64.046	4,5	3,5	46	41,3	- 0,16
02.64.048	4,5	3,5	48	43,3	- 0,16
02.64.050	4,5	3,5	50	45,3	- 0,16

Таблица 8 – Винт губчатый диаметр 6,5 мм / 32 мм

Номер	Диаметр резьбы, мм	Диаметр головки, мм	Диаметр шейки, мм	Размер шести- гранни- ка, мм	Длина резьбы, мм	Дли- на, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм
065.045-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	45	40,26	- 0,16
065.050-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	50	45,26	- 0,16
065.055-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	55	50,26	- 0,16

065.060-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	60	55,26	- 0,16
065.065-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	65	60,26	- 0,16
065.070-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	70	65,26	- 0,16
065.075-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	75	70,26	- 0,16
065.080-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	80	75,26	- 0,16
065.085-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	85	80,26	- 0,16
065.090-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	90	85,26	- 0,16
065.095-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	95	90,26	- 0,16
065.100-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	100	95,26	- 0,16
065.105-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	105	100,26	- 0,16
065.110-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	110	105,26	- 0,16
065.115-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	115	110,26	- 0,16
065.120-32	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	120	115,26	- 0,16
02.43.6030	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	30	25,26	- 0,16
02.43.6035	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	35	30,26	- 0,16
02.43.6040	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	40	35,26	- 0,16
02.43.6045	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	45	40,26	- 0,16
02.43.6050	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	50	45,26	- 0,16
02.43.6055	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	55	50,26	- 0,16
02.43.6060	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	60	55,26	- 0,16
02.43.6065	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	65	60,26	- 0,16
02.43.6070	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	70	65,26	- 0,16
02.43.6075	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	75	70,26	- 0,16
02.43.6080	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	80	75,26	- 0,16
02.43.6085	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	85	80,26	- 0,16
02.43.6090	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	90	85,26	- 0,16
02.43.6095	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	95	90,26	- 0,16
02.43.6100	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	100	95,26	- 0,16
02.43.6105	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	105	100,26	- 0,16
02.43.6110	6,5	8,0	4,5	3,5	32,0	110	105,26	- 0,16

Таблица 9 – Винт губчатый диаметр 6,5 мм с резьбой по всей длине

Номер	Диаметр резьбы, мм	Диаметр головки, мм	Размер шестигранника, мм	Длина винта, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм
065.030-ПР.	6,5	8,0	3,5	30	30	- 0,16
065.035-ПР.	6,5	8,0	3,5	35	35	- 0,16

065.040-ПР.	6,5	8,0	3,5	40	40	- 0,16
065.045-ПР.	6,5	8,0	3,5	45	45	- 0,16
065.050-ПР.	6,5	8,0	3,5	50	50	- 0,16
065.055-ПР.	6,5	8,0	3,5	55	55	- 0,16
065.060-ПР.	6,5	8,0	3,5	60	60	- 0,16
065.065-ПР.	6,5	8,0	3,5	65	65	- 0,16
065.070-ПР.	6,5	8,0	3,5	70	70	- 0,16
065.075-ПР.	6,5	8,0	3,5	75	75	- 0,16
065.080-ПР.	6,5	8,0	3,5	80	80	- 0,16
065.085-ПР.	6,5	8,0	3,5	85	85	- 0,16

Таблица 10 – Винт маллеоларный диаметр 4,5 мм

Номер	Диаметр резьбы, мм	Диаметр головки, мм	Диаметр шейки, мм	Размер шести- гранника, мм	Длина винта, мм/ длина резьбы, мм	Полезная длина, мм	Допуск по длине, мм
045.020-М	4,5	8,0	3,0	3,5	20/6	15,26	- 0,16
045.025-М	4,5	8,0	3,0	3,5	25/8	20,26	- 0,16
045.030-М	4,5	8,0	3,0	3,5	30/10	25,26	- 0,16
045.035-М	4,5	8,0	3,0	3,5	35/12	30,26	- 0,16
045.040-М	4,5	8,0	3,0	3,5	40/14	35,26	- 0,16
045.045-М	4,5	8,0	3,0	3,5	45/20	40,26	- 0,16
045.050-М	4,5	8,0	3,0	3,5	50/23	45,26	- 0,16
045.055-М	4,5	8,0	3,0	3,5	55/24	50,26	- 0,16
045.060-М	4,5	8,0	3,0	3,5	60/28	55,26	- 0,16
045.065-М	4,5	8,0	3,0	3,5	65/29	60,26	- 0,16
045.070-М	4,5	8,0	3,0	3,5	70/31	65,26	- 0,16
045.075-М	4,5	8,0	3,0	3,5	75/33	70,26	- 0,16
045.080-М	4,5	8,0	3,0	3,5	80/36	75,26	- 0,16
045.085-М	4,5	8,0	3,0	3,5	85/38	80,26	- 0,16

Для обозначения резьбы винтов должны использоваться следующие коды:

- мелкая резьба (для кортикальных винтов): НА;
- глубокая резьба (для спонгиозных винтов, винтов для губчатых тканей): НВ

Размеры винтов с кодом резьбы НА должны соответствовать рисункам 1, 2 и таблицам 11, 12.

Рисунок 1 – Винт с мелкой резьбой (НА)

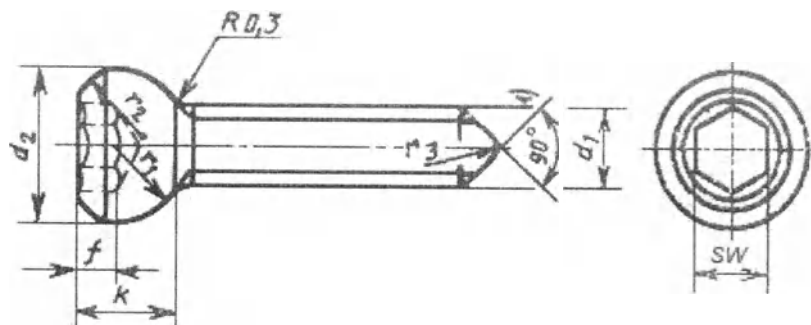


Рисунок 2 – Мелкая резьба (НА)

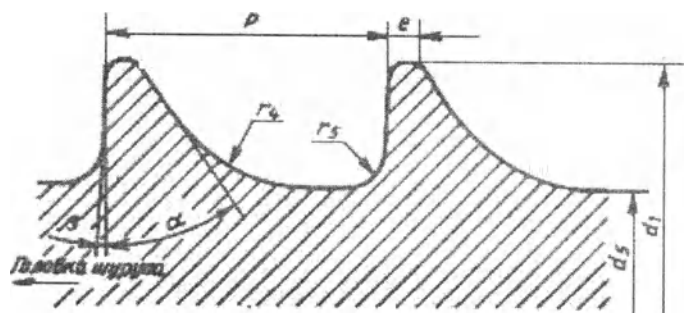


Таблица 11 – Размеры винтов с кодом НА

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	Номинальный диаметр, d_1	d_2		k	r_1 +0,25 0	r_2	r_3	SW		f_{min}
		Номин.	Пред.откл.					Номин.	Пред.откл.	
НА 1,5	1,5	3	0 -0,10	1,6	1,5	1,5	0,3	1,5	+ 0,047 + 0,007	0,8
НА 2,0	2	4		1,9	2	2	0,4	1,5		1,0
НА 2,7	2,7	5	0 -0,15	2,3	2,5	2,5	0,4	2,5		1,2
НА 3,5	3,5	6		2,6	3	2,5	1	2,5		1,5

НА 4	4	6	2,4	3	2,5	1	2,5		1,5
НА 4,5	4,5	8	4,6	4	2,5	1	3,5	+0,058 +0,010	2,8
НА 5	5	8	4,6	4	2,5	1	3,5		2,8

Таблица 12 – Размеры резьбы НА

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d ₁ 0 -0,15	d ₅		e	P	r ₄	r ₅	α	β (+2°)
		Номин.	Пред.откл.						
НА 1,5	1,5	1,1	0 -0,10	0,1	0,5	0,3	0,1	35°	3°
НА 2,0	2	1,3		0,1	0,6	0,4	0,1	35°	3°
НА 2,7	2,7	1,9	0 -0,15	0,1	1	0,6	0,2	35°	3°
НА 3,5	3,5	2,4		0,1	1,25	0,8	0,2	35°	3°
НА 4	4	2,9		0,1	1,5	0,8	0,2	35°	3°
НА 4,5	4,5	3		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°
НА 5	5	3,5		0,1	1,75	1	0,3	35°	3°

Размеры винтов с кодом резьбы НВ должны соответствовать рисункам 3, 4 и таблицам 13, 14.

Рисунок 3 – Винт с глубокой резьбой (НВ)

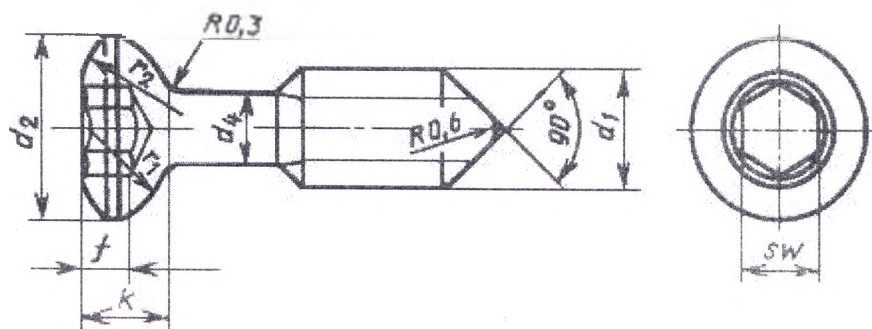


Рисунок 4 – Глубокая резьба (НВ)

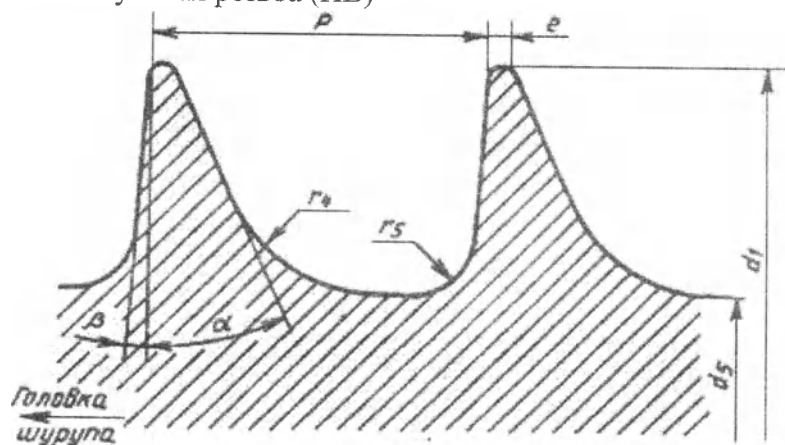


Таблица 13 – Размеры винтов с кодом НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	Номинальный диаметр d_1	d_2 0 - 0,15	d_4 0 - 0,15	k	r_1 +0,25 0	r_2	SW		$f_{\min}$
							Номин.	Пред.откл.	
НВ 4	4	6	2,4	2,9	3	2,5	2,5	+0,047 +0,007	1,5
НВ 6,5	6,5	8	4,5	4,6	4	2,5	3,5	+0,058 +0,010	2,8

Таблица 14 – Размеры резьбы НВ

Размеры в миллиметрах

Код и диаметр резьбы	d_1 0 -0,15	d_5 0 - 0,15	e	P	r_4	r_5	α	β (+2°)
НВ 4	4	1,9	0,1	1,75	0,8	0,3	25°	5°
НВ 6,5	6,5	3	0,2	2,75	1,2	0,8	25°	5°

Отверстия пластин под винты типа А (с цилиндрическим отверстием) должны соответствовать приведенным на рисунке 5 и в таблице 15.

Рисунок 5 – Отверстие типа А

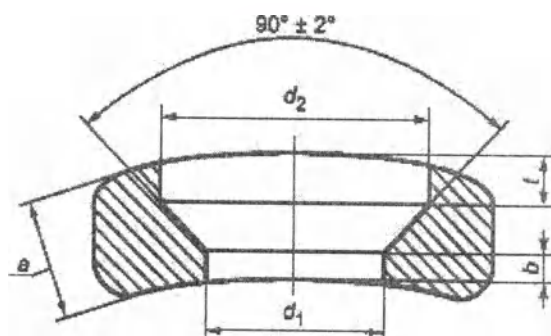


Таблица 5 – Размер отверстия типа А

Размеры в миллиметрах

$d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$d_2 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$b_{\min}$	Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от а)		Винты
			$t_{-0,2}^0$	a_{ref}	
1,6	3,1	0,15	0,4	1,3	НА 1,5
1,9	3,2	0,25			
2,1	4,1	0,1	0,4	1,5	ПА 2
2,6	4,3	0,25			
2,9	5,2	0,15	0,6	1,9	НА 2,7
3,4	5,4	0,3			
3,7	6,2	0,25	0,9	2,4	НА 3,5
4,2	6,4	0,4			НА 3,5; НА 4; НВ 4
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5	НА 4,5
5,5		0,75			
5,2	8,2	0,6	1,4	3,5	НА 5
6		1			
6,6		1,3			НВ 6,5

Примечание - Значения b и t в таблице 5 относятся к пластинке толщиной a_{ref} . Если толщина пластинки превышает a_{ref} , значение t не должно превышать представленного в таблице 5, чтобы не произошло ослабления пластинки. В этом случае значение размера b должно увеличиваться. Если толщина пластинки меньше a_{ref} , значение размера b не должно быть менее представленного в таблице 5 для того, чтобы

предотвратить выступ головки винта над поверхностью пластинки. В этом случае значение размера t должно быть уменьшено и может достигать нуля.

Все вышеизложенное представлено математическими условиями:

если $a > a_{ref}$, то $t = t_1$;

если $a < a_{ref}$, то $t = t_1 - (a_{ref} - a)$;

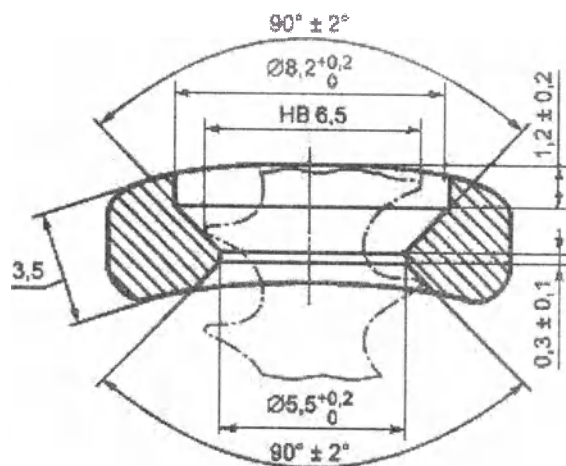
если $a < a_{ref}$, то $b = b_1$;

если $a > a_{ref}$, то $b = b_1 + (a - a_{ref})$,

где размеры a_{ref} , t_1 , b_1 имеют значение a , b и t в соответствии с таблицей 5.

Отверстия типа В (с коническим отверстием) должны соответствовать приведенному на рисунке 6.

Рисунок 6 - Отверстия типа В для винтов НВ 6,5



Отверстия типа С (с резьбой) должны соответствовать приведенным на рисунке 7 и в таблице 16.

Рисунок 7 - Отверстие типа С для винтов НВ 6,5

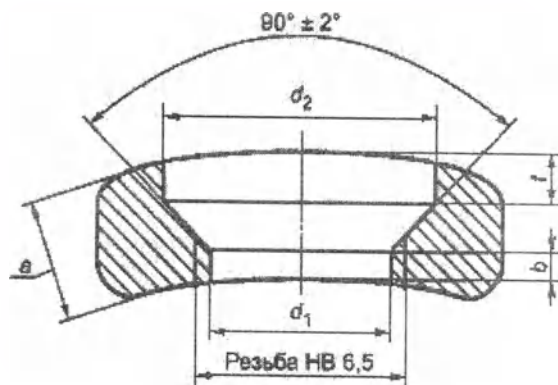


Таблица 16 - Размеры отверстий типа С

Размеры в миллиметрах

$d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$d_2 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$		Размер цилиндрической части конической зенковки (зависит от а)	
			$t_{-0,2}^0$	a_{ref}
4,7	8,2	0,35	1,4	3,5
5,5		0,75		

Отверстия типа D1, D2 или D3 (со сферической зенковкой) должны соответствовать представленным на рисунках 8, 9 или 10 соответственно и в таблице 17.

Рисунок 8 - Отверстие типа D1

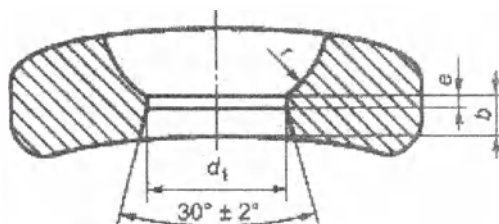


Рисунок 9 - Отверстие типа D2

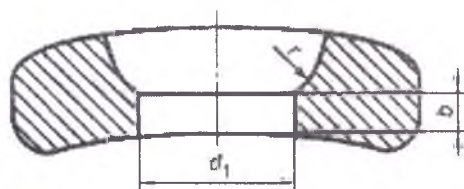


Рисунок 10 - Отверстие типа D3

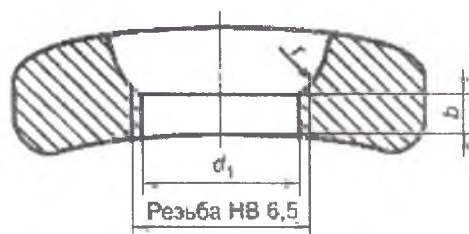


Таблица 17 - Размеры отверстий типа D1, D2 и D3

Размеры в миллиметрах

$d_1 \begin{smallmatrix} +0,2 \\ 0 \end{smallmatrix}$	$r \begin{smallmatrix} +0,075 \\ +0,050 \end{smallmatrix}$	$e \begin{smallmatrix} +0,15 \\ 0 \end{smallmatrix}$	b_{min}	Типоразмеры винтов
1,6	1,5	0,1	0,2	НА 1,5
1,9				

2,1	2	0,2	0,4	НА 2
2,6				
2,9	2,5	0,2	0,4	НА 2,7
3,4				
3,7	3	0,2	0,4	НА 3,5
4,2				НА 3,5, НА 4, НВ 4
4,7*	4	0,4	0,5	НА 4,5
5,5*				НВ 6,5
5,2*	4	0,4	0,5	НА 4,5, НА 5
5,9*				НВ 6,5
6,6**	4	0,4	0,5	НВ 6,5

Масса набора в полном комплекте не более 25 кг.

Набор устойчив к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки ручным или механическим способом в моющем средстве типа «Биолот», стерилизации и дезинфекции по МУ287-113-98.

Набор коррозионностойкий в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения, стойкий к воздействию биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86.

Имплантаты набора выдерживают воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Набор при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Набор устойчив к условиям хранения, соответствующих группе условий хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

Набор устойчив к механическим воздействиям по группе 2 ГОСТ Р 50444-92.

Средний срок службы набора должен быть – не менее 36 месяцев.

Критерии отказов – неустойчивость к дезинфекции и стерилизации.

Для изготовления имплантатов набора применяются титановый сплав марки ВТ6 в состоянии поставки согласно ГОСТ 19807-91.

Этот материал является биологически совместимыми, коррозионно-устойчивыми и нетоксичными; приводит к незначительным искажениям показаний при рентгене, компьютерной томографии и магнитной резонансной томографии. Является пластичным материалом, но в то же время сохраняют высокую степень прочности.

2.3 Состав изделия

В состав набора должно входить следующее: см. таблицу 18

Таблица 18

	Наименование	Обозначение документации	Количество (шт.)
Набор винтов для остеосинтеза в составе:		ТУ 9438-001-21662277-2015	1
1	Винт гребчатый диаметр 3,5мм с конической резьбой (длина 15мм; 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм)	035.015-к.ПР; 035.020-к.ПР; 035.025-к.ПР; 035.030-к.ПР; 035.035-к.ПР; 035.040-к.ПР; 035.045-к.ПР; 035.050-к.ПР.	10
2	Винт гребчатый диаметр 5,0мм с конической резьбой (длина 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм; 75мм; 80мм)	050.020.ПР; 050.025.ПР; 050.030.ПР; 050.035.ПР; 050.040.ПР; 050.045.ПР; 050.050.ПР; 050.055.ПР; 050.060.ПР; 050.065.ПР; 050.070.ПР; 050.075.ПР; 050.080.ПР.	10
3	Винт кортикальный диаметр 3,5мм с конической резьбой (длина 5,0мм; 15мм; 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм)	035.015СП-к.; 035.015-к.; 035.020-к.; 035.025-к.; 035.030-к.; 035.035-к.; 035.040-к.; 035.045-к.; 035.050-к.	10
4	Винт кортикальный диаметр 5,0мм с конической резьбой (длина 5,0мм; 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм; 75мм; 80мм)	050.005СП; 050.020; 050.025; 050.030; 050.035; 050.040; 050.045; 050.050; 050.055; 050.060; 050.065; 050.070; 050.075; 050.080.	10
5	Винт кортикальный диаметр 2,7мм с конической резьбой (длина 15мм; 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм)	027.015-к.; 027.020-к.; 027.025-к.; 027.030-к.; 027.035-к.; 027.040-к.; 027.045-к.; 027.050-к.; 027.055-к.; 027.060-к.; 027.065-к.; 027.070-к.	10
6	Винт кортикальный диаметр 4,5мм (длина 12мм; 14мм; 16мм; 18мм; 20мм; 22мм; 24мм; 26мм; 28мм; 30мм; 32мм; 34мм; 36мм; 38мм; 40мм; 42мм; 44мм; 46мм; 48мм; 50мм; 52мм; 54мм; 56мм; 58мм; 60мм; 62мм)	045.016; 045.018; 045.020; 045.022; 045.024; 045.026; 045.028; 045.030; 045.032; 045.034; 045.036; 045.038; 045.040; 045.042; 045.044; 045.046; 045.048; 045.050; 045.052; 045.054; 045.056; 045.058; 045.060; 045.062; 02.04.012; 02.04.014; 02.04.016; 02.04.018; 02.04.020; 02.04.022; 02.04.024; 02.04.026; 02.04.028; 02.04.030; 02.04.032; 02.04.034; 02.04.036; 02.04.038; 02.04.040; 02.04.042; 02.04.044; 02.04.046; 02.04.048; 02.04.050; 02.04.052; 02.04.054; 02.04.056; 02.04.058; 02.04.060; 02.04.062.	10
7	Винт кортикальный диаметр 4,5мм с	02.64.010; 02.64.012; 02.64.014;	10

	внутренним шестигранником (длина 10мм; 12мм; 14мм; 16мм; 18мм; 20мм; 21мм; 22мм; 24мм; 26мм; 28мм; 30мм; 32мм; 34мм; 36мм; 38мм; 40мм; 42мм; 44мм; 46мм; 48мм; 50мм)	02.64.016; 02.64.018; 02.64.020; 02.64.021; 02.64.022; 02.64.024; 02.64.026; 02.64.028; 02.64.030; 02.64.032; 02.64.034; 02.64.036; 02.64.038; 02.64.040; 02.64.042; 02.64.044; 02.64.046; 02.64.048; 02.64.050.	
8	Винт гребчатый диаметр 6,5мм/32мм (длина 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм; 75мм; 80мм; 85мм; 90мм; 95мм; 100мм; 105мм; 110мм; 115мм; 120мм)	065.045-32; 065.050-32; 065.055-32; 065.060-32; 065.065-32; 065.070-32; 065.075-32; 065.080-32; 065.085-32; 065.090-32; 065.095-32; 065.100-32; 065.105-32; 065.110-32; 065.115-32; 065.120-32; 02.43.6030; 02.43.6035; 02.43.6040; 02.43.6045; 02.43.6050; 02.43.6055; 02.43.6060; 02.43.6065; 02.43.6070; 02.43.6075; 02.43.6080; 02.43.6085; 02.43.6090; 02.43.6095; 02.43.6100; 02.43.6105; 02.43.6110.	10
9.	Винт гребчатый диаметр 6,5мм с резьбой по всей длине (длина 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм; 75мм; 80мм; 85мм)	065.030-ПР.; 065.035-ПР.; 065.040-ПР.; 065.045-ПР.; 065.050-ПР.; 065.055-ПР.; 065.060-ПР.; 065.065-ПР.; 065.070-ПР.; 065.075-ПР.; 065.080-ПР.; 065.085-ПР.;	10
10.	Винт маллеоллярный диаметр 4,5мм (длина 20мм; 25мм; 30мм; 35мм; 40мм; 45мм; 50мм; 55мм; 60мм; 65мм; 70мм; 75мм; 80мм; 85мм)	045.020-М; 045.025-М; 045.030-М; 045.035-М; 045.040-М; 045.045-М; 045.050-М; 045.055-М; 045.060-М; 045.065-М; 045.070-М; 045.075-М; 045.080-М; 045.085-М;	10
Эксплуатационная документация			
Паспорт ПС.9438-001			1
Руководство по эксплуатации РЭ.9438-001			1
Упаковка			
Упаковка			1
Примечание – по требованию потребителя допускается поставка набора в другой групповой комплектации, а также раздельная поставка изделий набора.			

2.4 Маркировка

Маркировка по ГОСТ Р ИСО 14630.

На каждой коробке набора должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом. На этикетке должны быть указаны:

- наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование набора;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска набора (месяц и год (или две последние цифры года) изготовления);
- серийный номер;
- сведения об обязательной сертификации;
- адрес производителя (изготовителя);
- сведения о приемке набора, штамп ОТК;
- сведения о номере и дате регистрационного удостоверения
- указание о нестерильности.

В каждую коробку набора вкладывается ярлык, в котором должен быть указан состав набора с указанием количества каждого изделия.

На потребительской упаковке каждого изделия или групповой упаковке имплантатов, должна быть наклеена этикетка, выполненная печатным способом, на которой должно быть указано:

- наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;
- наименование изделия;
- условное обозначение изделия в соответствии с таблицей 18;
- номер партии или серийный номер;
- количество изделий (в случае групповой упаковки);
- дата выпуска (месяц и год (или две последние цифры года));
- адрес производителя (изготовителя);
- сведения о приемке, штамп ОТК;
- условный знак материала «Т» или «Ti» (титан);
- запрет на повторное использования;
- указание о нестерильности.

Маркировка винтов должна производиться методом этикетирования.

Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям: «Хрупкое», «Осторожно» и «Беречь от влаги».

Маркировка при отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

2.5 Упаковка

Упаковка имплантатов по разделу 10 ГОСТ Р ИСО 14630 и требований настоящего подраздела.

Перед упаковкой изделия должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2 (С): ВЗ-0, ВУ-1.

Каждое изделие, входящее в набор, должно быть уложено в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,15 мм и герметично запаяны.

Законсервированные, уложенные в пакеты изделия должны быть завернуты в бумагу оберточную по ГОСТ 8273 и уложены в коробки типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленные из картона коробочного по ГОСТ 7933.

Каждая упакованная коробка должна быть перевязана шпагатом по ГОСТ 17308 или оклеена бумажной лентой по ГОСТ 18510, ГОСТ 23436, лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

Допускается применение других прогрессивных видов потребительской тары, обеспечивающей сохранность изделий.

Транспортная упаковка – по ГОСТ Р 50444.

Для транспортирования коробки должны быть уложены в ящики, изготовленные по ГОСТ 9142.

В каждый ящик должно быть уложено руководство по эксплуатации на набор, паспорт. Руководство по эксплуатации, паспорт должны быть герметично заварены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист с указанием предприятия-изготовителя, наименования и количества упакованных изделий, условного номера упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

Масса ящика (брутто) должна быть не более 50 кг.

Упаковка при отправке в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности - по ГОСТ 15846.

3. Использование по назначению

3.1 Эксплуатационные ограничения

1. Использовать набор строго по цели применения и не использовать для других целей.
2. Если на изделии имеются царапины и вмятины, изделие следует заменить.
3. Если изделие уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия дефектов, изделие заменить.
4. Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
5. Имплантаты предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

3.2 Показания к применению

Закрытые и открытые переломы (невколоченные переломы шейки бедра, переломы локтевого отростка и надколенника с разрывом сухожильных растяжений мышц и др.), особенно сочетающиеся с повреждением сосудов и нервов.

3.3 Противопоказания к применению

Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к титану.

А также:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы сопровождающиеся судорогам.

3.4 Подготовка набора к использованию

Перед использованием:

1. Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.
2. Проверить, что все компоненты набора имеются в наличии.
3. Набор поставляется нестерильным. Непосредственно перед использованием изделия подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2 %; фенола 0,3 %; натрия двууглекислого 1,5 % при температуре не менее 18°C в течении (45+5) мин.; или воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $(120 \pm 4)^{\circ}\text{C}$ в течении (45+5) мин.; предстерилизационной очистки, состоящей из предварительного ополаскивания проточной водой в течение (0,5+0,1) мин, замачивание в растворе моющего средства типа «Биолот» при температуре $(40 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (15+1) мин, ополаскивания проточной водой в течение (3+1) мин, ополаскивания дистиллированной водой (0,5+0,1) мин, сушки горячим воздухом при $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги и стерилизации воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $(180 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ в течение (60+5) мин.; или паровым методом при давлении $(0,20 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(132 \pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течении (20+2) мин.
4. Врач должен быть знаком с техникой операции при использовании специальных хирургических инструментов. Так же он должен быть знаком с показаниями и случаями, в которых использование строго противопоказано.
5. Проверить отсутствие биологического или биомеханического фактора, который мог бы повлиять на результаты операции.

3.5 Извлечение имплантатов

После подтвержденного посредством рентгенологического исследования сращения перелома кости винты могут быть извлечены оперативным путем.

Показанием к немедленному извлечению скрепляющих конструкций при несросшемся переломе является развитие гнойных процессов в области перелома и другие осложнения.

3.6 Стерилизация

Набор поставляется нестерильным.

Непосредственно перед использованием изделия должны быть подвергнуты предстерилизационной очистке и направлены на стерилизацию методом автоклавирования по МУ 287-113-98.

Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации.

4. Техническое обслуживание и ремонт

Техническому обслуживанию и ремонту набор (имплантаты) не подлежат.

5. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ТУ9438-001-21662277-2015 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации набора – 12 месяцев с начала применения имплантатов.

Гарантийный срок хранения набора – 36 месяцев со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет имплантаты с дефектом.

6. Хранение

1. Хранить изделие без повреждений на поверхности и в структуре. Не хранить вместе с изделиями, сделанными из других металлов.
2. Не хранить во влажном помещении. Хранить отдельно от продуктов содержащих кислоты или щелочные материалы.
3. Не ронять и держать вдали от огня.
4. Держать вдали от пыли и приготовить отдельное место для хранения.
5. Предпринимать надлежащие меры, в случае возникновения проблем при хранении или возможности возникновения таковых.

Условия хранения – 2(С) по ГОСТ 15150-69.

7. Транспортирование

Транспортирование набора по ГОСТ Р 50444-92. Условия транспортирования набора – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69 .

8. Утилизация

Имплантаты после окончания использования утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

9. Требование охраны окружающей среды

Набор, имплантаты, входящие в его состав, при эксплуатации, транспортировании и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

10. Меры безопасности

1. Не применять изделия, входящие в состав набора при наличии видимых повреждений, а также в случае несоответствия требованиям МУ 287-113.
2. Не осуществлять остеосинтез винтами при оскольчатых переломах.
3. Соблюдать соотношения диаметров винта, метчика и сверла .
4. Использовать гипсовую повязку в послеоперационном периоде при репозиционном остеосинтезе.
5. Имплантаты являются изделиями одноразового использования. Повторное применение изделий и применение не по назначению не допускается.
6. Установка имплантатов проводится только квалифицированным медицинским персоналом.
7. Не допускается использовать имплантаты набора нестерильными.

11. Побочные действия

1. Развитие гнойных процессов в области перелома;
2. Нагноение раны;
3. Остеомиелит;
4. Не сращение отломков;
5. Недостаточно точная репозиция перелома;
6. Повреждение крупных сосудов и нервов;
7. Диастазы между костными отломками;
8. Травматизация тканей и инфицирование раны;
9. Образование ложного сустава;
10. Неправильное сращение перелома кости с нарушением функции конечности;
11. Мышечные контрактуры;
12. Нарушение венозного оттока, артериального кровоснабжения и иннервации.

12. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ТАКТ»

Юридический адрес: 152909, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Пятилетки, д. 74

Фактический адрес: 152909, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Пятилетки, д. 74

Адрес места производства медицинского изделия:

152909, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Пятилетки, д. 74

т.: (4855) 20-75-06, т/ф: (4855) 25-17-71

E-mail: takt2007@mail.ru

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 29 листов

Генеральный директор ООО «ТАКТ»



В.Ф. Смирнов