

Инструкция по применению

Имплантаты биodeградируемые и инструменты для их установки

2017 г.

Kati Marttinen



QA/RA Director
Inion Oy



This is to certify the own hand signature of

.....*Marttinen Kati*.....

Tampere *15* of *May 2017*

Ex officio: _____

Martti Haapalainen
Julkinen notaari
Henkikirjoittaja
Notary Public
District Registrar
Tampere, Finland

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантаты биодеградируемые и инструменты для их установки

I. Имплантаты биодеградируемые Freedom, CPS, CMF, Hexalon, OTPS, S-1, Trinion, Thermo+ (вид МИ – 246280):

1. Анкерная система.
2. Винт: для пластики крестообразных связок, малеоларный, менисковый, полностью нарезанный, стандартный, универсальный, цервикальный, частично нарезанный.
3. Мембрана.
4. Пин: стандартный, универсальный.
5. Пластина: С-образная с 7 отверстиями, С-образная с отверстиями, Н-образная с 8 отверстиями, Н-образная с отверстиями, L-образная с 7 отверстиями левая, L-образная с 7 отверстиями правая, L-образная с отверстиями левая, L-образная с отверстиями правая, Х-образная с 7 отверстиями, Х-образная с отверстиями, Y-образная с 53-мя отверстиями, Y-образная с отверстиями, для локтевой кости, для лучевой кости, с 2 отверстиями, с 4 отверстиями, с 4 отверстиями расширенная, с 4 отверстиями удлиненная, с 6 отверстиями, с 6 отверстиями удлиненная, с 6 отверстиями ортогнатическая, с 6 отверстиями узкая, с 8 отверстиями, с 9 отверстиями, с 10 отверстиями, с 20 отверстиями, с 64 отверстиями, с отверстиями расширенная, с отверстиями удлиненная, с отверстиями узкая, сетчатая с отверстиями, сетчатая с отверстиями 7x7, сетчатая с отверстиями 14x14, стандартная, треугольная с 3 отверстиями, универсальная, цервикальная.

II. Инструменты для установки имплантатов биодеградируемых Freedom, CPS, CMF, Hexalon, OTPS, S-1, Trinion, Thermo+ (вид МИ – 266600):

1. Винт временный.
2. Устройство "Водяная баня".
3. Гаечный ключ.
4. Глубиномер.
5. Зажим: для винтов, для моделирования пластины, для пластины, стандартный, универсальный.
6. Зенкер конический.
7. Инструмент: для введения анкера, для введения пина, для удаления винтов, стандартный, универсальный.
8. Канюля: изогнутая, прямая, прямая с окном, рельефная, стандартная, универсальная.
9. Клипатор.

10. Лоток для инструментов: стандартный, стерилизационный, стерилизационный малый, универсальный. 11. Метчик: длинный, короткий, промежуточный, с ограничителем, стандартный, удлиненный с ограничителем, универсальный.
12. Набор инструментов: полный, сокращенный, стандартный.
13. Наконечник: артроскопический, стандартный, универсальный, черезкожный.
14. Направитель: метчика, сверла, сверла двойной, стандартный, универсальный.
15. Обтуратор.
16. Отвертка: для винта временного, для малеоларного винта, одноразовая, рабочая часть длинная, рабочая часть крестообразная, рабочая часть универсальная, стандартная, универсальная, шестигранная. 17. Пакет стерильный.
18. Пистон: артроскопический, стандартный, универсальный, чрезкожный.
19. Пробойник.
20. Рукоятка: артроскопическая, отвертки, отвертки канюлированная, отвертки универсальная, стандартная, универсальная.
21. Сверло: длинное, длинное с ограничителем, короткое, короткое с ограничителем, промежуточное, промежуточное с ограничителем, с ограничителем, самонарезающее, стандартное, троакарное, удлиненное с ограничителем, универсальное, чрезкожное.
22. Спица Киршнера.
23. Стержень направителя.
24. Шаблон пластины цервикальной.
25. Шкала измерительная.

СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Производитель/Разработчик:

Inion Oy (Инион Ой)

Laakarinkatu 2, Tampere 33520, Finland

Адрес места производства медицинского изделия:

1) Inion Oy

Laakarinkatu 2, Tampere 33520, Finland;

2) TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road Airport Economic Zone, 300308 TianJin, China.

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

Общество с ограниченной ответственностью «Юни-тек» (ООО «Юни-тек»), 191015, г. Санкт-Петербург, Суворовский пр., д. 59, литер А, пом. 1Н Тел.: +7 (812) 291-55-50, info@uni-tec.su

НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, УСТАНОВЛЕННОЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ

Имплантаты биodeградируемые и инструменты для их установки предназначены для фиксации сопоставленных фрагментов при переломах костей, остеотомии, при помощи инструмента

Показания:

В ортопедии его применение показано в следующих случаях:

- резекция костной опухоли;
- восстановление переломленной кости;
- остеотомия (стернотомия, и т.п.);
- любое другое легкое костное повреждение.

Противопоказания:

- Использование имплантатов противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции. Пластины также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластинки и винтов. А так же:
- 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.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами:

Не использовать продукт в месте фиксации протезного материала цементом.

Возможные побочные действия:

До сегодняшнего дня каких-либо аллергических реакций на продукт не наблюдалось. Однако, учитывая состав продукта, полностью исключить аллергическую или воспалительную реакцию невозможно. Риски, связанные с вмешательством, остаются неизменными.

Условия применения:

Данное изделие должно быть использовано и имплантировано квалифицированным персоналом в соответствии с общими принципами стерильности и премедикации.

КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно Директиве Совета Европейского сообщества 93/42/ЕЕС. Имплантаты, производства Inion Oy, классифицируются как медицинское изделие.

Изделие предназначено для имплантации в организме человека в течение более чем 30 дней.

В соответствии с правилами классификации Приложения IX Директивы 93/42/ЕЕС, изделие представляет собой долгосрочное имплантируемое медицинское изделие и классифицировано в классе III в следствии:

- Правило 8: «Все имплантируемые изделия и долгосрочные хирургические инвазивные изделия относятся к классу IIb, если только они не предназначены для того, чтобы иметь биологическое эффект или полностью или преимущественно поглощаются, в этом случае они относятся к классу III»;
- Правило 17: «Все изделия, изготовленные с использованием животных тканей или их производных, являются изделиями класса III, за исключением случаев, когда такие изделия предназначены для контакта с неповрежденной кожей».

ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

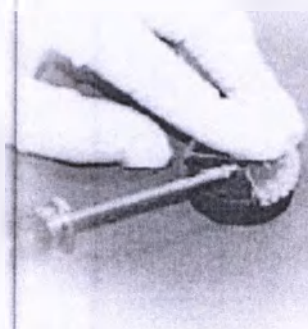
Имплантаты биodeградируемые и инструменты для их установки – это имплантаты последнего поколения. В отличие от первых поколений, они представляют собой полимерные смеси, состоящие из разных сополимеров. Эти биосовместимые полимеры давно и безопасно используются в медицине, в естественных условиях в результате гидролиза они превращаются в альфа-гидрооксидные кислоты, которые усваиваются организмом. Процесс производства формирует начальную высокую механическую прочность и жесткость имплантата.

При правильном использовании, для обеспечения фиксации, имплантаты для остеосинтеза обеспечивают ровное соединение маленьких костных переломов, апикальных фрагментов и костно-хрящевых фрагментов после хирургической процедуры. В процессе срастания и восстановления прочности прооперированной сломанной или остеотомированной кости биodeградируемые имплантаты для остеосинтеза постепенно теряют свою прочность, выполняя при этом свою функцию в течение минимального срока 8 недель. Полное рассасывание происходит примерно в 2-х годичный срок, что устраняет необходимость хирургического извлечения имплантата.

Имплантаты являются стерильным устройством, не являются калогеновым и не повышают температуру тела.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ИМПЛАНТАЦИИ

Универсальные методы введения винта:



Быстрая и простая в использовании техника

- + Ручной метод нарезки резьбы
- + Самонарезающие сверла (максимальная скорость 100 оборотов в минуту)
- + Самонарезающиеся винты (1.5/2.0 мм винты для монокортикального применения)

Инновационные винты

- + Оптимальная резьба обеспечивает максимальную фиксацию в кортикальной кости.
- + Монокортикальные винты упакованы в удобный диспенсер (5+1 запасной винт 2.0 / 2.5 мм)
- + Бикортикальные винты (2.0 / 2.5 / 2.8 мм) упакованы в простой в использовании диспенсер
- + Универсальная рабочая часть отвертки подходит для всех размеров винтов ИНИОН CPSS
- + Простое и безопасное захватывающее приспособление для посадки винта

Техника имплантации универсальных пластин:

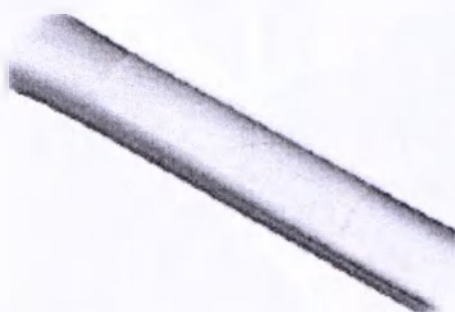
1. Формирование пластины:

Пластине можно легко придать форму после обработки на водяной бане. Поместите пластину в водяную баню INION Thermot[™] примерно на одну минуту.



2. Придание контура пластине:

Пластине легко придать необходимую форму непосредственно по кости после обработки на водяной бане. После разогрева, пластины наиболее пластичны в течении 10 секунд. При остывании, пластина так же может быть адаптирована, но могут потребоваться щипцы INION.



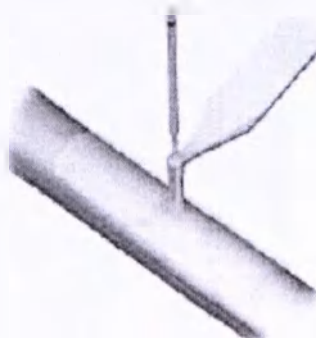
3. Укорачивание пластины:

Пластина может быть обрезана до нужного размера и сформирована после обработки на водяной бане. Для придания дополнительного контура, обработку на водяной бане можно повторить.



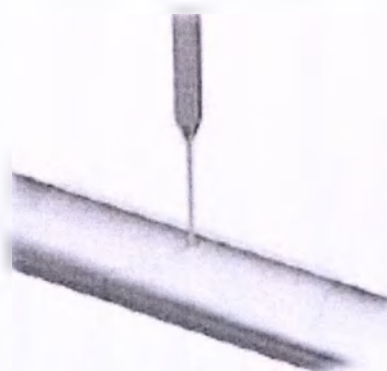
4. Сверление:

Сделать отверстия в пластине, используя дрель и направляющее устройство для защиты мягких тканей. Небольшие имеющиеся в пластине отверстия помогут точно установить упор



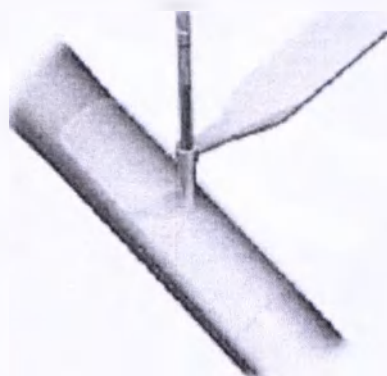
5. Измерение глубины отверстия:

С помощью глубиномера ИНИОН оценить требуемую длину винта

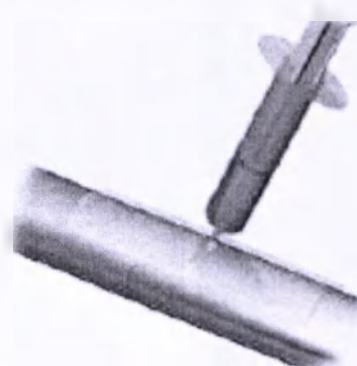


6. Нарезка резьбы:

Нарезать резьбу в отверстии пластины.
Создание резьбы в пластине обеспечивает надежную фиксацию винта с пластиной.
Используйте метчик ИНОН для нарезания резьбы.



6а. Если блокировка винтами не требуется, используйте зенкер ИНИОН для посадки головки винта в пластину.



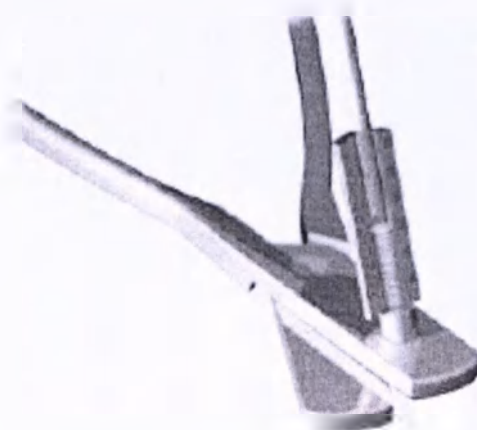
7. Промывка отверстия:

Промыть отверстие стерильной водой или физиологическим раствором, чтобы удалить стружку перед установкой винта.

8. Изготовление винта нужной длины:

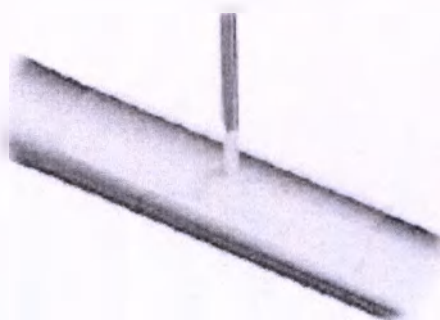
Винты доступны различной длины и могут быть обрезаны до нужного размера

Используйте инструмент ИНИОН для обрезания винта, чтобы укоротить винт до нужной длины.



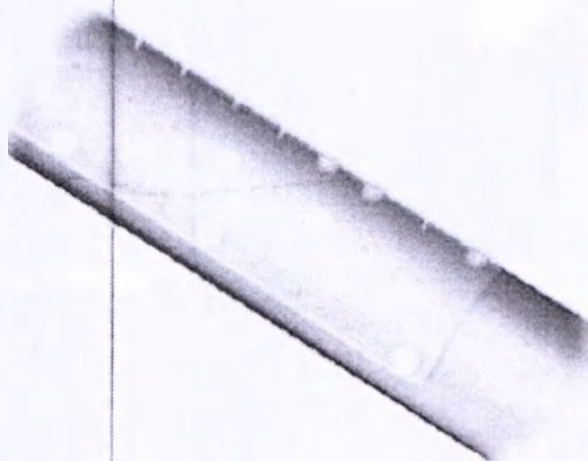
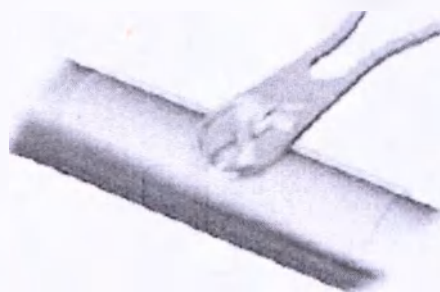
9. Установка винта:

Используйте универсальную отвертку **INION**, которая подходит для винтов всех размеров.



10. Удаление головок винтов:

Головки винтов могут быть срезаны, если в пластине была нарезана резьба, что позволило зафиксировать винты.



Техника имплантации биодеградируемых пинов:

1. Уменьшение трещины / остеотомии.

Просверлите два отверстия через кости и укрепите фрагменты с помощью спиц Киршнера ИНИОН



2. Удаление спицы Киршнера.

Удалите одну спицу Киршнера
Промойте и измерьте глубину бурового канала.



3. Выбор пинз (штифта).

Выберите пин, диаметром соответствующий спице. Если необходимо вырезать пин, используйте хирургические ножницы.



4. Установка пинов (штифтов).

Замените сначала первую, а затем и вторую спицы на пины Inion.



5. Завершение операции.

Закройте рану и наденьте послеоперационный бандаж. Чтобы избежать раздражения тканей, убедитесь, что пин полностью находится внутри кости



Техника имплантации биодеградируемых сеток:

Ручной метод установки



Просверлите резьбовое отверстие необходимой глубины с помощью соответствующего сверла, предназначенного для низкооборотистой дрели (максимально 2000 оборотов в минуту) и ирригации.



Вручную нарежьте резьбу в кости.



Вставьте винт с помощью отвертки. Не перетягивайте.

Цветовой код для легкой идентификации

Все инструменты имеют цветовой код для легкой идентификации:



Инструменты 2.0 мм



Инструменты 2.5 мм



Инструменты 2.8 мм



Инструменты 3.1 мм



Инструменты 4.5 мм

Техника имплантации биodeградируемых мембран для стоматологии:

Подготовка мембраны

1. Подготовка мембраны начинается в начале хирургической процедуры. Мембрана и шаблоны упакованы в пластиковый блистер. После открытия блистера, нужно достать шаблон из упаковки и залить мембрану (полость А) пластификатором из флакона. Мембрана должна быть полностью погружена в пластификатор в течение 20-30 секунд (большее время погружения может снизить механические свойства).

2. Извлечь мембрану с помощью пинцета и удерживать вертикально, чтобы дать стечь лишнему пластификатору. Протереть оставшиеся капли пластификатора с нижнего края мембраны. Затем поместить мембрану в полость Б блистера.

3. Дать пластификатору диффундировать по мембране по крайней мере 10 минут, чтобы мембрана стала пластичной. При нормальной комнатной температуре и влажности, мембрана остается пластичной в течение нескольких часов.

4. Обрезать мембрану до нужной формы, используя стерильные хирургические ножницы. Шаблоны предоставляются, как помощь в формировании. Выбрасывайте шаблоны после использования. При воздействии влаги в ротовой полости мембрана начинает затвердевать и достигает максимальной жесткости через 30 минут. Таким образом мембрана остается неизменной.



Крепление мембраны

Мембрана всегда должна быть стабилизирована, то есть, закреплена кнопками или швами.

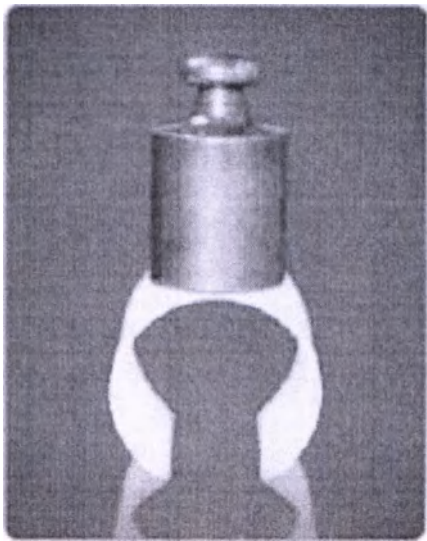
1. Кнопки помещены в пластиковый диспенсер. Поместите диспенсер на столе и аккуратно откройте его во избежание смещения любой из кнопок. Возьмите аппликатор, сильно нажмите им на головку кнопки для закрепления кнопки в аппликаторе.

2. Поместите сформированную мембрану в нужное положение.

3. Просверлите отверстие через мембрану в кость.

4. Удерживая мембрану в нужном положении, возьмите аппликатор с кнопкой и вставьте в отверстие.

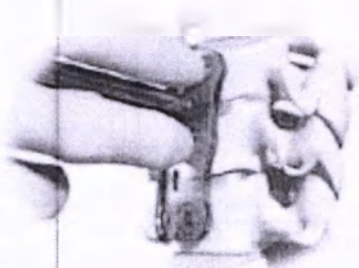
5. Отогните аппликатор немного в сторону, чтобы освободить кнопку.



Техника имплантации биодеградируемой системы для предншейного спондилодеза:



1. Определить правильный размер пластины



2. Сформировать контур пластины Inion S-1™



3. Вставить винты для временной фиксации



4. Просверлить отверстие под винт



5. Нарезать резьбу в отверстии



6. Вставить первый винт Inion S-1™



7. Завершить фиксацию пластины

ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

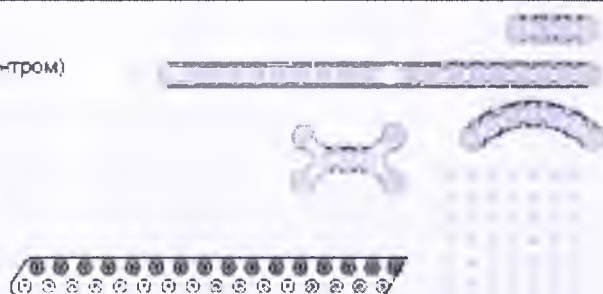
Биодеградируемая Система Фиксации для черепно-лицевой хирургии

Inion CPS® Baby 1.5 мм System

Биодеградируемые системы фиксации 1,5 мм для педиатрии (аналогично использованию титановых пластин 1,0-1,2 мм)

Артикул Описание

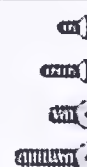
PLT-1000	Пластина с 4 отверстиями
PLT-1001	Пластина с 20 отверстиями (с усиленным центром)
PLT-1002	Пластина С-образная с 7 отверстиями
PLT-1003	Пластина Х-образная с 7 отверстиями
PLT-1004	Пластина с 2 отверстиями
PLT-1028	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7
PLT-1029	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14
PLT-1059	Пластина с 64 отверстиями



Винты

Артикул Описание

SCR-1220	Винты 1,5 x 4 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 x 5 мм)
SCR-1221	Винты 1,5 x 6 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 x 7 мм)
SCR-1210	Винты 2,0 x 5 мм, 5 штук
SCR-1211	Винты 2,0 x 7 мм, 5 штук



Inion CPS® 1.5 мм System

Биодеградируемые системы фиксации 1,5 мм для фиксации черепа и средней трети лица (аналогично использованию титановых пластин 1,0 - 1,2 мм)

Артикул Описание

PLT-1005	Пластина с 4 отверстиями
PLT-1006	Пластина с 8 отверстиями
PLT-1007	Пластина с 20 отверстиями (с усиленным центром)
PLT-1008	Пластина С-образная с 7 отверстиями
PLT-1009	Пластина L-образная с 7 отверстиями (повернута вправо)
PLT-1010	Пластина L-образная с 7 отверстиями (повернута влево)
PLT-1011	Пластина универсальная (для трепанационного отверстия)
PLT-1012	Пластина Х-образная с 7 отверстиями
PLT-1030	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7
PLT-1031	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14



Винты

Артикул Описание

SCR-1222	Винты 1,5 x 4 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 x 5 мм)
SCR-1223	Винты 1,5 x 6 мм, 5 штук (+1 винт 2,0 x 7 мм)



Inion CPS® 2.0 мм System

Биодеградируемые системы фиксации 2,0 мм для средней части лица и ортогнатической фиксации (аналогично использованию титановых пластин 1,5 - 1,7 мм)

Артикул Описание

PLT-1013	Пластина с 4 отверстиями (1,3 x 7,0 x 25)
PLT-1014	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3 x 7,0 x 28)
PLT-1016	Пластина с 10 отверстиями (1,3 x 7,0 x 61)
PLT-1017	Пластина С-образная с 7 отверстиями (1,3 x 7,0 x 40,9)
PLT-1038	Пластина с 8 отверстиями ортогнатическая (1,3 x 7,0 x 37)
PLT-1039	Пластина L-образная с 7 отверстиями, ортогнатическая повернута вправо (1,3 x 7,0 x 33)
PLT-1040	Пластина L-образная с 7 отверстиями, ортогнатическая повернута влево (1,3 x 7,0 x 33)
PLT-1032	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7 (0,6 x 45 x 45)
PLT-1033	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14 (0,6 x 90 x 90)
PLT-1037	Пластина X-образная с 7 отверстиями (1,3 x 19,3 x 30,3)



Винты

Артикул Описание

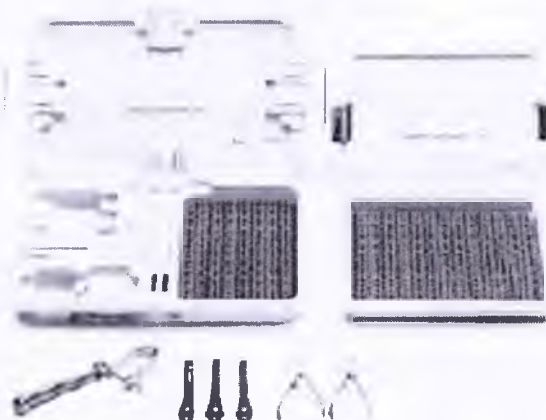
SCR-1224	Винты 2,0 x 5 мм, 5 штук (+1 винт 2,5 x 6 мм)
SCR-1225	Винты 2,0 x 7 мм, 5 штук (+1 винт 2,5 x 6 мм)
SCR-1284	Винты 2,0 x 9 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1285	Винты 2,0 x 11 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1286	Винты 2,0 x 13 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1287	Винты 2,0 x 15 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1288	Винты 2,0 x 17 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1289	Винты 2,0 x 20 мм, 2 штуки в упаковке



Универсальные инструменты

Артикул Описание Длина, мм Крепление

INS-9029	Отвертка, рабочая часть, универсальная	75	Manual	
INS-9040	Отвертка, рабочая часть, длинная, универсальная	120	Manual	
INS-9007	Ручьятка отвертки универсальная			
INS-9024	Зажим для моделирования пластин			
INS-9046	Набор инструментов (трансбухальных трозкаров)			
ACC-9801	Устройство "Бодяная баня" Inion Thermo™ (230v)			
ACC-9802	Пакет стерильный (5 пакетов)			
ACC-9813	Лоток для инструментов, универсальный			
ACC-9818	Лоток для инструментов			



Inion CPS® 2.5 mm System

Биодеградируемые системы фиксации 2,5 мм для фиксации нижней челюсти (аналогично использованию титановых пластин 2,0 - 2,4 мм)

Артикул Описание

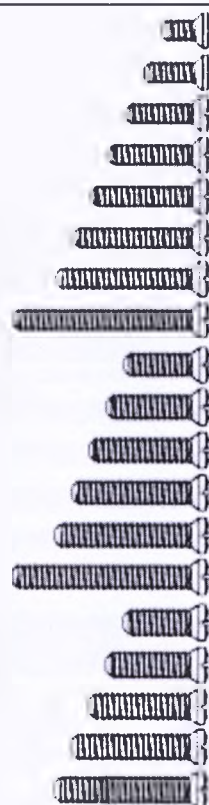
PLT-1023	Пластина с 4 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 29,5)
PLT-1024	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 32,5)
PLT-1041	Пластина с 4 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 36,5)
PLT-1025	Пластина с 6 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 43,5)
PLT-1026	Пластина с 6 отверстиями, удлиненная (1,3/1,7 x 8,5 x 46,5)
PLT-1036	Пластина с 10 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 71,5)
PLT-1027	Пластина с 8 отверстиями (1,3/1,7 x 8,5 x 57,5)
PLT-1034	Пластина сетчатая с отверстиями 7 x 7 (0,7 x 45 x 45)
PLT-1035	Пластина сетчатая с отверстиями 14 x 14 (0,7 x 90 x 90)



Винты

Артикул Описание

SCR-1206	Винты 2,5 x 6 мм, 5 штук
SCR-1207	Винты 2,5 x 8 мм, 5 штук
SCR-1290	Винты 2,5 x 10 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1291	Винты 2,5 x 12 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1292	Винты 2,5 x 14 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1293	Винты 2,5 x 16 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1294	Винты 2,5 x 18 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1208	Винты 2,5 x 23 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1297	Винты 2,6 x 10 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1298	Винты 2,6 x 12 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1299	Винты 2,6 x 14 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1300	Винты 2,6 x 16 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1301	Винты 2,6 x 18 мм, 2 штуки в упаковке
SCR-1209	Винты 2,5 x 23 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1226	Винты 3,1 x 10 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1227	Винты 3,1 x 12 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1228	Винты 3,1 x 14 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1229	Винты 3,1 x 16 мм, 1 штука в упаковке
SCR-1230	Винты 3,1 x 18 мм, 1 штука в упаковке



Инструменты для работы с биodeградируемымы пластинами и винтами

Инструменты 1,5 мм

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление	Цветовой код
INS-9114	Сверло 1,2 мм, короткое	50	Match	
INS-9002	Сверло 1,2 мм, с ограничителем (5 мм)	70	Match	
INS-9027	Метчик 1,5 мм	70	Manual	
INS-9005	Сверло самонарезающее 1,5 мм	70	Match	
INS-9047	Зенкер конический 1,5/2,0 мм	70	Manual	

Инструменты 2,0 мм

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление	Цветовой код
INS-9117	Сверло 1,75 мм, короткое	50	Match	
INS-9010	Сверло 1,75 мм, с ограничителем (6 мм)	70	Match	
INS-9030	Метчик 2,0 мм	70	Manual	
INS-9013	Самонарезающее сверло, 2,0 мм	70	Match	
INS-9035	Сверло 1,75 мм, с ограничителем 22 мм	70	Match	
INS-9060	Метчик 2,0 мм, с ограничителем 22 мм	70	Manual	
INS-9106	Сверло 1,7 мм, длинное, с ограничит. 10 мм	120	Match	
INS-9107	Метчик 2,0 мм, с ограничит. 10 мм, длинный	120	Manual	
INS-9047	Зенкер конический 1,5/2,0 мм	70	Manual	

Инструменты 2,5 мм

Артикул	Описание	Длина (мм)	Крепление	Цветовой код
INS-9118	Сверло 2,25 мм, короткое	50	Match	
INS-9015	Сверло 2,25 мм, с ограничителем 7 мм	70	Match	
INS-9103	Метчик 2,5 мм, с ограничителем 10 мм	70	Manual	
INS-9017	Сверло 2,25 мм, длинное	120	Match	
INS-9033	Метчик длинный 2,5 мм	120	Manual	
INS-9048	Зенкер конический 2,5/2,5/3,1 мм	105	Manual	

INS-9022	Сверло 2,5 мм, длинное	120	Match	
INS-9034	Метчик длинный, 2,8 мм	120	Manual	

INS-9050	Сверло 2,8 мм, длинное	120	Match	
INS-9032	Метчик длинный, 3,1 мм	120	Manual	

Биодеградируемые Интерферентные Винты

Винты Инион Hexalon™

Биодеградируемые интерферентные винты для пластики крестообразной связки в индивидуальной упаковке (по 1 шт.):

Артикул	Описание
ACL-4113	Винт для пластики крестообразных связок 6 x 20 мм
ACL-4114	Винт для пластики крестообразных связок 6 x 25 мм
ACL-4115	Винт для пластики крестообразных связок 6 x 30 мм
ACL-4101	Винт для пластики крестообразных связок 7 x 20 мм
ACL-4102	Винт для пластики крестообразных связок 7 x 25 мм
ACL-4103	Винт для пластики крестообразных связок 7 x 30 мм
ACL-4104	Винт для пластики крестообразных связок 8 x 20 мм
ACL-4105	Винт для пластики крестообразных связок 8 x 25 мм
ACL-4106	Винт для пластики крестообразных связок 8 x 30 мм
ACL-4107	Винт для пластики крестообразных связок 9 x 20 мм
ACL-4108	Винт для пластики крестообразных связок 9 x 25 мм
ACL-4109	Винт для пластики крестообразных связок 9 x 30 мм
ACL-4112	Винт для пластики крестообразных связок 10 x 30 мм

Набор из 4-х винтов SET-4000

Описание

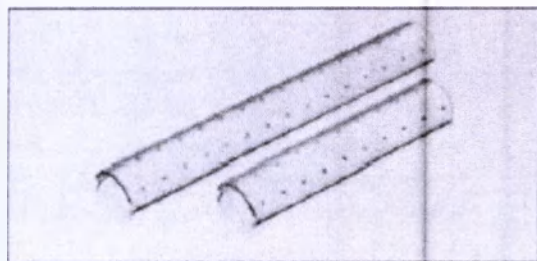
Винт для пластики крестообразных связок 7 x 25 мм
Винт для пластики крестообразных связок 8 x 25 мм
Винт для пластики крестообразных связок 8 x 30 мм
Винт для пластики крестообразных связок 9 x 30 мм

Инструменты Инион Hexalon™

Артикул	Описание
INS-9200	Ствертка 6-гранная
INS-9201	Инструмент (резак)
INS-9202	24 см стержень направлятеля (5 шт.)
INS-9203	38 см стержень направлятеля (5 шт.)
INS-9205	Инструмент (переходная вставка 6/7 мм)
INS-9206	Инструмент (переходная вставка 8/9 мм)
INS-9207	Инструмент (скоростной резак)

Система Фиксации лодыжки голеностопного сустава

Биодеградируемые пластины Inion FreedomPlate



Артикул	Описание
---------	----------

FRF-1065	Пластина универсальная (вогнутая), 20x65 мм
FRF-1066	Пластина универсальная (вогнутая), 20x100 мм

Винты для лодыжки 3,5 мм

По 1 винту в упаковке

Артикул	Описание
---------	----------

OSA-3530	Винт 3,5 x 30 мм полностью нарезанный
OSA-3545	Винт 3,5 x 45 мм полностью нарезанный
OSB-3540	Винт 3,5 x 40 мм частично нарезанный
OSB-3545	Винт 3,5 x 45 мм частично нарезанный

Винты для лодыжки 4,5 мм

По 1 винту в упаковке

Артикул	Описание
---------	----------

OSA-4540	Винт 4,5 x 40 мм полностью нарезанный
OSA-4555	Винт 4,5 x 55 мм полностью нарезанный
OSB-4535	Винт 4,5 x 35 мм частично нарезанный
OSB-4540	Винт 4,5 x 40 мм частично нарезанный
OSB-4545	Винт 4,5 x 45 мм частично нарезанный
OSB-4550	Винт 4,5 x 50 мм частично нарезанный
OSB-4555	Винт 4,5 x 55 мм частично нарезанный

Винт для синдесмоза 4,0 мм

1 винт в упаковке

Артикул	Описание
---------	----------

OSC-4090	Винт 4,0 x 90 мм, (канюлированный полностью нарезанный)
----------	---

Инструменты для работы с винтами Inion
FreedomScrew™ и пластинами FreedomPlate™

Артикул Описание

IFS-9901	Набор инструментов полный (в лотке)
IFS-2001	Сверло Ø 1.5 мм
IFS-2702	Метчик Ø 2.7 мм
IFS-3501	Сверло Ø 2.5 мм
IFS-3502	Метчик Ø 3.5 мм
IFS-3503	Сверло Ø 2.7 мм, канюлированное
IFS-3504	Метчик Ø 3.5 мм, канюлированный
IFS-4004	Метчик Ø 4.0 мм, канюлированный
IFS-4501	Сверло Ø 3.2 мм
IFS-4502	Метчик Ø 4.5 мм
IFS-4503	Сверло Ø 3.2 мм, канюлированное
IFS-4504	Метчик Ø 4.5 мм, канюлированный
IFS-9001	Отвертка, рабочая часть, шестигранная 2.5 мм
IFS-9002	Отвертка, рабочая часть, шестигранная 3.5 мм, канюлированная
IFS-9011	Зажим для винтов Ø 2.0/2.7 мм (универсальный)
IFS-9012	Зажим для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм (универсальный)
IFS-9021	Сверло самонарезающее Ø 1.5/2.0 мм, для винтов Ø 2.0 мм
IFS-9022	Сверло самонарезающее Ø 2.0/2.7 мм, для винтов Ø 2.7 мм
IFS-9023	Сверло самонарезающее Ø 2.5 - 3.5 мм для винтов Ø 3.5 мм
IFS-9024	Сверло самонарезающее Ø 3.2 - 4.5 мм, для винтов Ø 4.0/4.5 мм
IFS-9031	Зенкер (для винтов Ø 2.0/2.7 мм)
IFS-9032	Зенкер (для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм), канюлированный

IFS-9041	Глубиномер (для винтов Ø 2.7/3.5 мм)
IFS-9042	Глубиномер (для винтов Ø 2.7 - 4.5 мм), со стержнем направлятеля
IFS-9043	Стержень направлятеля Ø 1.6 мм
IFS-9051	Инструмент универсальный (для резки винтов)
IFS-9052	Шкала измерительная (для винтов Ø 2.0/2.7 мм)
IFS-9053	Шкала измерительная (для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм)
INS-9093	Ручка отвертки канюлированная (малая, набор содержит две позиции INS-2093)
INS-9120	Ручка отвертки, канюлированная (большая)
IFS-9801	Лоток для инструментов



HTC-0000	Прижиматель с низкой температурой (10 шт.)
ACC-9810	Устройство "Водяная баня" Inion Thermo+™ (230V + EU plug)
ACC-9802	Пакет стерильный (5 шт.)

Универсальные винты Inion OTPS FreedomScrew

Биодеградируемые винты с резьбой по всей длине Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSA-2014	Винт 2,0 x 14 мм полностью нарезанный
OSA-2020	Винт 2,0 x 20 мм полностью нарезанный
OSA-2716	Винт 2,7 x 16 мм полностью нарезанный
OSA-2740	Винт 2,7 x 40 мм полностью нарезанный
OSA-3530	Винт 3,5 x 30 мм полностью нарезанный
OSA-3545	Винт 3,5 x 45 мм полностью нарезанный
OSA-4540	Винт 4,5 x 40 мм полностью нарезанный
OSA-4555	Винт 4,5 x 55 мм полностью нарезанный

Биодеградируемые винты с частичной резьбой (LAG) Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSB-3530	Винт 3,5 x 30 мм частично нарезанный
OSB-3535	Винт 3,5 x 35 мм частично нарезанный
OSB-3540	Винт 3,5 x 40 мм частично нарезанный
OSB-3545	Винт 3,5 x 45 мм частично нарезанный
OSB-4535	Винт 4,5 x 35 мм частично нарезанный
OSB-4540	Винт 4,5 x 40 мм частично нарезанный
OSB-4545	Винт 4,5 x 45 мм частично нарезанный
OSB-4550	Винт 4,5 x 50 мм частично нарезанный
OSB-4555	Винт 4,5 x 55 мм частично нарезанный

Биодеградируемые винты с резьбой по всей длине, канюлированные Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSC-3530	Винт 3,5 x 30 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-3545	Винт 3,5 x 45 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-4540	Винт 4,5 x 40 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-4555	Винт 4,5 x 55 мм, полностью нарезанный (канюлированный)

Биодеградируемый винт с резьбой по всей длине, канюлированный (винт для синдесмоза) Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSC-4090	Винт 4,0 x 90 мм, полностью нарезанный (канюлированный)

Биодеградируемые винты с частичной резьбой (LAG), канюлированные Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSD-3530	Винт 3,5 x 30 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3535	Винт 3,5 x 35 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3540	Винт 3,5 x 40 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3545	Винт 3,5 x 45 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4535	Винт 4,5 x 35 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4540	Винт 4,5 x 40 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4545	Винт 4,5 x 45 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4550	Винт 4,5 x 50 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4555	Винт 4,5 x 55 мм, частично нарезанный (канюлированный)

Инструменты для работы с винтами Inion
FreedomScrew™

Артикул Описание

IFS-9901	Набор инструментов полный (в лотке)
IFS-2001	Сверло Ø 1.5 мм
IFS-2002	Метчик Ø 2.0 мм
IFS-2701	Сверло Ø 2.0 мм
IFS-2702	Метчик Ø 2.7 мм
IFS-3501	Сверло Ø 2.5 мм
IFS-3502	Метчик Ø 3.5 мм
IFS-3503	Сверло Ø 2.7 мм, канюлированное
IFS-3504	Метчик Ø 3.5 мм, канюлированный
IFS-4004	Метчик Ø 4.0 мм, канюлированный
IFS-4501	Сверло Ø 3.2 мм
IFS-4502	Метчик Ø 4.5 мм
IFS-4503	Сверло Ø 3.2 мм, канюлированное
IFS-4504	Метчик Ø 4.5 мм, канюлированный
IFS-9001	Отвертка, рабочая часть шестигранная 2.5 мм
IFS-9002	Отвертка, рабочая часть шестигранная 3.5 мм, канюлированная
IFS-9011	Зажим для винтов Ø 2.0/2.7 мм (универсальный)
IFS-9012	Зажим для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм (универсальный)
IFS-9021	Сверло самонарезающее Ø 1.5/2.0 мм, для винтов Ø 2.0 мм
IFS-9022	Сверло самонарезающее Ø 2.0/2.7 мм, для винтов Ø 2.7 мм
IFS-9023	Сверло самонарезающее Ø 2.5 - 3.5 мм для винтов Ø 3.5 мм
IFS-9024	Сверло самонарезающее Ø 3.2 - 4.5 мм для винтов Ø 4 Ø 4.5 мм
IFS-9031	Зенкер (для винтов Ø 2.0/2.7 мм)
IFS-9032	Зенкер (для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм), канюлированный

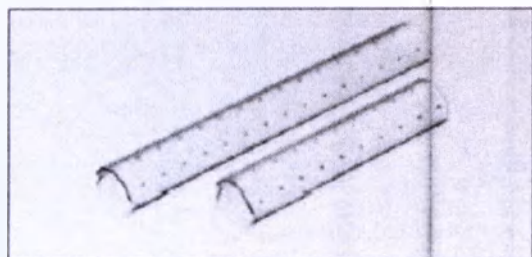
IFS-9041	Глубиномер (для винтов Ø 2.7/3.5 мм)
IFS-9042	Глубиномер (для винтов Ø 2.7 - 4.5 мм), со стержнем нарезателя
IFS-9043	Стержень нарезателя Ø 1.6 мм
IFS-9051	Инструмент универсальный (для резки винтов)
IFS-9052	Шкала измерительная (для винтов Ø 2.0/2.7 мм)
IFS-9053	Шкала измерительная (для винтов Ø 3.5 - 4.5 мм)
INS-9093	Ручка отвертки канюлированная (малая, набор содержит две позиции INS-9093)
INS-9120	Ручка отвертки, канюлированная (большая)
IFS-9801	Лоток для инструментов



HTC-0000 Гризгатель с низкой температурой (10 шт.)

Универсальные пластины Inion OTPS FreedomPlate

Биодеградируемые пластины Inion FreedomPlate



Биодеградируемые винты с резьбой по всей длине Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSA-2718	Винт 2,7 x 18 мм полностью нарезанный
OSA-2740	Винт 2,7 x 40 мм полностью нарезанный
OSA-3530	Винт 3,5 x 30 мм полностью нарезанный
OSA-3545	Винт 3,5 x 45 мм полностью нарезанный
OSA-4540	Винт 4,5 x 40 мм полностью нарезанный
OSA-4555	Винт 4,5 x 55 мм полностью нарезанный

Биодеградируемые винты с частичной резьбой (LAG) Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSB-3530	Винт 3,5 x 30 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-3535	Винт 3,5 x 35 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-3540	Винт 3,5 x 40 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-3545	Винт 3,5 x 45 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-4535	Винт 4,5 x 35 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-4540	Винт 4,5 x 40 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-4545	Винт 4,5 x 45 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-4550	Винт 4,5 x 50 мм частично нарезанный (канюлированный)
OSB-4555	Винт 4,5 x 55 мм частично нарезанный (канюлированный)

Биодеградируемые винты с резьбой по всей длине, канюлированные Inion FreedomScrew™

Артикул	Описание
OSC-3530	Винт 3,5 x 30 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-3545	Винт 3,5 x 45 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-4540	Винт 4,5 x 40 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
OSC-4555	Винт 4,5 x 55 мм, полностью нарезанный (канюлированный)

Артикул Описание

FRF-1085	Пластина универсальная (волнущая), 20x85 мм
FRF-1088	Пластина универсальная (волнущая), 20x100 мм

Биодеградируемый винт с резьбой по всей длине, канюлированный (винт для синдесмоза) Inion FreedomScrew™

Артикул Описание

OSC-4090	Винт 4,0 x 90 мм, полностью нарезанный (канюлированный)
----------	---

Биодеградируемые винты с частичной резьбой (LAG), канюлированные Inion FreedomScrew™

Артикул Описание

OSD-3530	Винт 3,5 x 30 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3535	Винт 3,5 x 35 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3540	Винт 3,5 x 40 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-3545	Винт 3,5 x 45 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4535	Винт 4,5 x 35 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4540	Винт 4,5 x 40 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4545	Винт 4,5 x 45 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4550	Винт 4,5 x 50 мм, частично нарезанный (канюлированный)
OSD-4555	Винт 4,5 x 55 мм, частично нарезанный (канюлированный)

Внимание!

Если требуется блокировка винта, сверло должно быть на один размер меньше, чем обычно, то есть:

- 1,2 мм диаметр сверла для винта диаметром 2,0 мм
- 1,75 мм диаметр сверла для винта диаметром 2,5 мм
- 2,2 мм диаметр сверла для винта диаметром 2,8 мм
- 2,5 мм диаметр сверла для винта диаметром 3,1 мм

Биодеградируемые пины INION OTPS и INION FreedomPin

Биодеградируемые пины Inion OTPS™

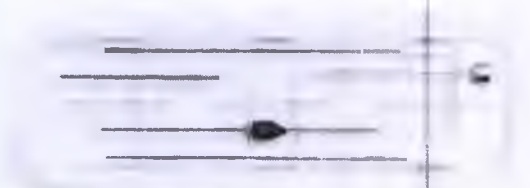
1,5 мм
и 2,0 мм



Артикул Описание

PIN-1550	Пин стандартный 1 5 x 50 мм
PIN-2050	Пин стандартный 2 0 x 50 мм

Комплекты биодеградируемых пинов Inion OTPS™ Pin Kits



Артикул Описание

РСК-7001	Пин универсальный 1,5 мм (комплект):
	- Пин универсальный 1,5 мм - 3 шт.
	- Спидж Киршнера - 2 шт.
	- Канюля - 1 шт.
	- Пробойник - 1 шт.
	- Глубиномер - 1 шт.

Артикул Описание

РСК-7002	Пин универсальный 2,0 мм (комплект):
	- Пин универсальный 2,0 мм - 3 шт.
	- Спидж Киршнера - 2 шт.
	- Канюля - 1 шт.
	- Пробойник - 1 шт.
	- Глубиномер - 1 шт.

Инструменты для работы с пинами Inion

Артикул Описание

INS-9230	Инструмент для введения пина 1 5 мм
INS-9231	Инструмент для введения пина 2 0 мм
INS-9232	Рукоятка артроскопическая
INS-9233	Наконечник артроскопический 1,5 мм
INS-9234	Наконечник артроскопический 2,0 мм
INS-9235	Пистон артроскопический 1,5 мм
INS-9236	Пистон артроскопический 2,0 мм
INS-9237	Спидж 1,5 мм
INS-9238	Спидж 2,0 мм
INS-9240	Гаечный ключ
INS-9242	Наконечник чрезкожный 2 0 мм
INS-9244	Пистон чрезкожный 2 0 мм
INS-9248	Сверло чрезкожное 2,0 мм
ACC-9820	Лоток стерилизационный
HTC-0900	Прижигатель с низкой температурой (10 шт.)



Биодеградируемые пины Inion FreedomPin™

Артикул	Описание
---------	----------

OPA-1550	Пин FreedomPin 1,5 x 50 мм
OPA-2050	Пин FreedomPin 2,0 x 50 мм
OPA-2750	Пин FreedomPin 2,7 x 50 мм
OPA-3250	Пин FreedomPin 3,2 x 50 мм



Комплекты биодеградируемых пинов Inion FreedomPin™ Kit

Артикул	Описание
---------	----------

OPK-15K2	Набор пинов 1,5 x 50 мм (2 пина)
OPK-20K2	Набор пинов 2,0 x 50 мм (2 пина)
OPK-15K3	Набор пинов 1,5 x 50 мм (3 пина)
OPK-20K3	Набор пинов 2,0 x 50 мм (3 пина)



Инструменты для работы с пинами Inion FreedomPin™

Артикул	Описание
---------	----------

INS-9256	Спица Киршнера 1,5 мм (10 шт.)
INS-9280	Инструмент для введения пина 1,5 мм
INS-9237	Спица 1,5 мм
INS-9233	Наконечник артроскопический 1,5 мм
INS-9235	Пистон артроскопический 1,5 мм
INS-9257	Спица Киршнера 2,0 мм (10 шт.)
INS-9281	Инструмент для введения пина 2,0 мм
INS-9238	Спица 2,0 мм
INS-9282	Наконечник артроскопический 2,0 мм
INS-9236	Пистон артроскопический 2,0 мм
INS-9283	Спица Киршнера 2,7 мм (5 шт.)
INS-9284	Сверло 2,7 мм
INS-9285	Инструмент для введения пина 2,7 мм
INS-9286	Спица Киршнера 3,2 мм (5 шт.)
INS-9287	Сверло 3,2 мм
INS-9288	Инструмент для введения пина 3,2 мм
INS-9232	Ручка артроскопическая
INS-9240	Газовый ключ
ACC-9836	Лоток для инструментов
HTC-0000	Прижигатель с низкой температурой (10 шт.)



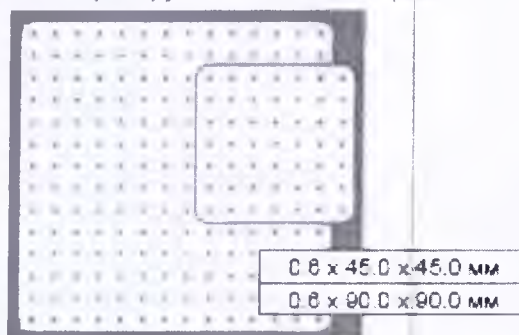
Полный комплект инструментов Inion FreedomPin™ в лотке

Артикул	Описание
---------	----------

ACC-9836	Комплект инструментов и лоток
----------	-------------------------------

Сетки Inion Mesh System

Биодеградируемые сетки Inion 2,0 мм



Артикул Описание

MSH-1032	Пластина сетчатая с отверстиями 7x7
MSH-1033	Пластина сетчатая с отверстиями 14x14

Биодеградируемые винты 2,0 мм

Артикул Описание

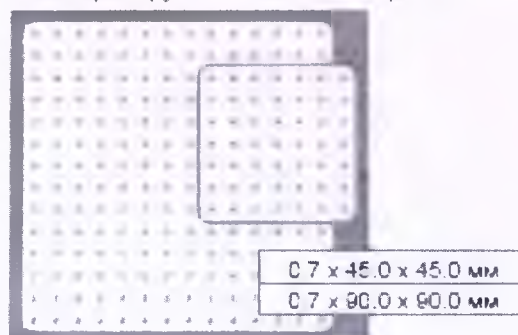
FRF-1224	Винт 2,0 x 5 мм (5 винтов + E)
FRF-1225	Винт 2,0 x 7 мм (5 винтов + E)
FRF-1289	Винт 2,0 x 20 мм (2 винта в упаковке)

Инструменты 2,0 мм

Артикул Описание

INS-9010	Сверло 1,75 мм с ограничителем 8 мм (крепление J-latch)
INS-9030	Метчик 2,0 мм (manual)
INS-9055	Сверло 1,75 мм с ограничителем 22 мм (крепление J-latch)
INS-9060	Метчик 2,0 мм с ограничителем 22 мм (manual)
INS-9098	Сверло 1,75 мм с ограничителем 8 мм (крепление AO-bayonet)
INS-9099	Метчик 2,0 мм (manual, AO-bayonet)
INS-9104	Сверло 1,75 мм с ограничителем 22 мм (крепление AO-bayonet)
INS-9105	Метчик 2,0 мм с ограничителем 22 мм (крепление AO-bayonet)

Биодеградируемые сетки Inion 2,5 мм



Артикул Описание

MSH-1034	Пластина сетчатая с отверстиями 7x7
MSH-1035	Пластина сетчатая с отверстиями 14x14

Биодеградируемые винты 2,5 мм

Артикул Описание

FRF-1206	Винт 2,5 x 6 мм (5 винтов)
FRF-1207	Винт 2,5 x 8 мм (5 винтов)
FRF-1243	Винт 2,5 x 10 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1249	Винт 2,5 x 12 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1250	Винт 2,5 x 14 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1251	Винт 2,5 x 16 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1252	Винт 2,5 x 18 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1253	Винт 2,5 x 23 мм (2 винта в упаковке)
FRF-1234	Винт 2,5 x 30 мм (1 винт в упаковке)

Инструменты 2,5 мм

Артикул Описание

INS-9017	Сверло 2,25 мм, длинное (крепление J-latch)
INS-9031	Метчик 2,5 мм (manual)
INS-9033	Метчик 2,5 мм, длинный (manual)
INS-9058	Сверло 2,25 мм с ограничителем 32 мм (J-latch)
INS-9081	Метчик 2,5 мм, с ограничителем 32 мм
INS-9082	Сверло 2,2 мм с ограничителем 5 мм (AO-bayonet)
INS-9070	Метчик 2,2 мм, с ограничителем 32 мм (AO-bayonet)
INS-9080	Метчик 2,5 мм, с ограничителем 32 мм (manual, AO-bayonet)
INS-9103	Метчик 2,5 мм, с ограничителем 10 мм (manual)

Универсальные инструменты

Артикул	Описание
INS-9007	Ручка для отвертки универсальная
INS-9024	Зажим для моделирования пластин
INS-9029	Отвертка рабочая часть, стандартная
INS-9040	Отвертка рабочая часть, длинная
INS-9099	Направитель сверла 1 5/2,0 мм
INS-9088	Направитель сверла 2 5/2,8/3,1 мм
INS-9089	Направитель сверла 4,5 мм
INS-9091	Глубиномер 2,0 мм - 3,1 мм
INS-9092	Глубиномер 4,5 мм канюлированный
INS-9093	Ручка для отвертки, канюлированная
INS-9094	Отвертка крестообразная
ACC-9802	Пакет стерильный (5 шт.)
ACC-9810	Устройство "Водяная баня" Inion Thermo+ (230 V - EU plug)
ACC-9817	Кабель для водяной бани (UK plug)
ACC-9840	Устройство "Водяная баня" Inion Thermo+ (110 V + US plug)
ACC-9813	Лоток для инструментов, стерилизационный
ACC-9818	Лоток для инструментов

Биодеградируемые винты 2,8 мм

Артикул	Описание
FRF-1267	Винт 2,8 x 10 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1268	Винт 2,8 x 12 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1269	Винт 2,8 x 14 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1260	Винт 2,8 x 16 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1261	Винт 2,8 x 18 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1262	Винт 2,8 x 23 мм, 2 винта в упаковке
FRF-1304	Винт 2,8 x 30 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1217	Винт 2,8 x 40 мм, 1 винт в упаковке

Инструменты 2,8 мм

Артикул	Описание
INS-9022	Сверло длинное, 2,5 мм (J-latch)
INS-9034	Метчик 2,8 мм, длинный (manual)
INS-9057	Сверло длинное 2,5 мм с ограничителем 42 мм (manual)
INS-9062	Метчик 2,8 мм, с ограничителем 42 мм
INS-9073	Сверло длинное 2,5 мм с ограничителем 42 мм (AO-bayonet)
INS-9081	Метчик 2,8 мм, с ограничителем 42 мм (manual, AO-bayonet)

Биодеградируемые винты 3,1 мм

Артикул	Описание
FRF-1266	Винт 3,1 x 10 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1267	Винт 3,1 x 12 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1268	Винт 3,1 x 14 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1269	Винт 3,1 x 16 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1270	Винт 3,1 x 18 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1305	Винт 3,1 x 30 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1271	Винт 3,1 x 40 мм, 1 винт в упаковке

Инструменты 3,1 мм

Артикул	Описание
INS-9032	Метчик 2,8 мм, длинный (manual)
INS-9050	Сверло длинное 2,8 мм (J-latch)
INS-9058	Сверло 2,8 мм с ограничителем 42 мм (J-latch)
INS-9063	Метчик 3,1 мм, с ограничителем 42 мм (manual)
INS-9078	Сверло 2,8 мм с ограничителем 42 мм (AO-bayonet)
INS-9082	Метчик 3,1 мм с ограничителем 42 мм (manual, AO-bayonet)

Артикул Описание

FRF-1235	Винт 4,5 x 20 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1236	Винт 4,5 x 25 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1237	Винт 4,5 x 30 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1238	Винт 4,5 x 35 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1244	Винт 4,5 x 40 мм, 1 винт в упаковке
FRF-1245	Винт 4,5 x 45 мм, 1 винт в упаковке

Артикул Описание

INS-9078	Сверло 3,5 мм (AO-bayonet)
INS-9083	Метчик 4,5 мм (manual)

Биодеградируемые винты с контролируемой вставкой для мениска Inion Trinion

Менисковые винты Inion TRINION

Артикул	Описание
---------	----------

MRD-3010	Винт менисковый 10 мм
----------	-----------------------



Набор менисковых винтов Inion TRINION

Артикул	Описание
---------	----------

SET-3002	Набор из трёх менисковых винтов MRD-3010 (10 мм)
----------	--



Инструменты для менисковых винтов Inion TRINION

Артикул	Описание
---------	----------

INS-9215	Отвертка одноразовая
INS-9216	Рукоятка отвертки (многоразовая)
INS-9211	Канюля прямая, с окном
INS-9213	Канюля изогнутая на 20 градусов, с окном
INS-9212	Канюля изогнутая на 40 градусов
INS-9214	Обтуратор
INS-9818	Лоток для инструментов, малый

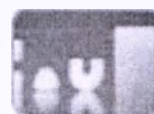


Биодеградируемые мембраны для стоматологии Inion GTR

Биодеградируемые мембраны и инструменты к ним

Артикул	Описание
---------	----------

MBR-2000	1 мембрана (30 x 40 мм), 3 одноразовых шаблона, 1 бутылка пластификатора
----------	--



TCK-2011	4 кнопки, дрель, 1 кнопочный аппликатор, одноразовый
----------	--



TCK-2013	4 кнопки с широкой шляпкой
----------	----------------------------



INS-9051	Дрель для кнопок
----------	------------------



INS-9052	Аппликатор с кнопкой, многоразовый
----------	------------------------------------



Биодеградируемая система для переднешейного спондилодеза Inion S-1

Пластины цервикальные Inion S-1™



Артикул	Описание	Кол-во
SPN-5110	Пластина, 21 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5111	Пластина, 23 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5112	Пластина, 25 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5113	Пластина, 27 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5114	Пластина, 29 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5115	Пластина, 31 x 19 x 2.0 мм	1

Артикул	Описание	Кол-во
SPN-5116	Пластина, 33 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5117	Пластина, 36 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5118	Пластина, 38 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5119	Пластина, 42 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5120	Пластина, 45 x 19 x 2.0 мм	1
SPN-5121	Пластина, 48 x 19 x 2.0 мм	1

Винты цервикальные Inion®



SPN-5320	Винт 4.5 x 12 мм	2
SPN-5321	Винт 4.5 x 14 мм	2
SPN-5322	Винт 4.5 x 16 мм	2

SPN-5323	Винт 5.0 x 12 мм	1
SPN-5324	Винт 5.0 x 14 мм	1
SPN-5325	Винт 5.0 x 16 мм	1

ПРОВЕРКА БИОСОВМЕСТИМОСТИ

Тест на биосовместимость проводился в соответствии со стандартом EN ISO 10993-1. Как часть процесса оценки на основе требований стандарта ISO 10993-1, Изделие классифицируется в качестве имплантата с длительным контактом (> 30 дней) с тканями/костями соответственно.

ДАННЫЕ ДЛЯ ПРИМЕНЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для облегчения работы, работать с продуктом в чистых сухих перчатках или чистыми сухими приспособлениями.

В соответствии с элементарными хирургическими методиками:

- стерильными хирургическими ножницами обрезать продукт до желаемых размеров;
- избегать промывки места имплантации;
- для повышения кровоостанавливающей силы продукт может накладываться всухую;
- при ортопедическом лечении крупных глубоких костных дефектов и сегментарных дефектов размерами более 1-2 см, рекомендуется смешивать матрицу с тромбоцитарным концентратом или аутогенной костной стружкой;
- для оптимального остеокондуктивного эффекта поместить матрицу в соприкосновение со здоровой костью; в ортопедии обеспечивать соприкосновение с надлежащим образом обрезанной костью;
- покрывать дефект полностью; утрамбовывать продукт, не допуская слишком сильного его уплотнения в заполняемой полости;
- в идеальном случае, продукт должен пропитаться кровью из прилежащей здоровой кости. Излишек крови удалить салфеткой, при необходимости, добавить продукт для более полного заполнения;
- продукт предназначен для оставления на месте. В случае послеоперационного инфекционного заболевания его надлежит удалить;
- хирургическое вмешательство завершать обычным образом.

В ортопедии настоятельно рекомендуется обустраивать на операционном поле дренаж, не допуская, однако, соприкосновения продукта с дренажом.

В челюстно-лицевой и зубной хирургии перекрыть участок трансплантации пришиванием слизисто-надкостничного лоскута. При невозможности полного перекрытия участка трансплантации, использовать, в дополнение, рассасывающуюся мембрану. В случае заполнения синуса, вследствие отсутствия в нем кровеносных сосудов, рекомендуется смачивать продукт кровью. При этом показании к применению принципиальную важность имеет уплотнение продукта. Также, во избежание проникновения мягких тканей в синус, и для облегчения работы с синусной мембраной, настоятельно рекомендуется использование мембран для направленной тканевой регенерации.

Поскольку продукт является остеокондуктором, он сам по себе не регенерирует кость. Хирургической техникой надлежит обеспечить инвазию в продукт остеобластов и эндогенных факторов роста.

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Меры предосторожности перед использованием:

- Не использовать по истечении срока годности, указанного на упаковке;
- Проверять целостность упаковки каждого продукта перед его использованием;
- Не использовать при наличии повреждения упаковки или продукта;
- Не использовать продукт, если он подвергался воздействию высокой температуры;
- Каждый продукт стерилен и предназначен для одноразового использования. Не использовать и не стерилизовать продукт повторно. Последствия повторной стерилизации и/или повторного использования продукта в ходе разработки не исследовались. Поэтому, в случае повторной стерилизации и/или повторного использования, сохранение механических характеристик и способности матрицы к рассасыванию не гарантируется.

Меры предосторожности при использовании / предостережение:

- Все манипуляции с продуктом и его установка подлежат производству квалифицированным персоналом в соответствии с общими принципами стерильности и лекарственной подготовки к операции.
- После вскрытия пакета продукт надлежит использовать незамедлительно, на участке, подготовленном к имплантации.
- В случае обрезания продукта до желательных размеров, повторное использование обрезков категорически запрещается.
- Вне зависимости от причины удаления, повторное наложение продукта, удаленного с участка наложения, категорически запрещается.
- В некоторых неблагоприятных случаях, в частности, в случае слишком сильного повреждения кости, или в регионах слабой костной регенерации, возможна недостаточная регенерация. Во избежание недостаточной регенерации, строго соблюдать показания к применению и способ применения продукта.
- Продукт предназначен для лечения небольших костных дефектов, и не обладает сопротивляемостью к напряжениям. В ортопедии, таким образом, матрицу надлежит применять, при необходимости, в дополнение к адаптированному остеосинтезу.
- В тех редких случаях, когда продукт длительное время хранился при экстремальных температурах, возможно изменение его механических свойств. Эти изменения не затрагивают безопасности пациента или кровоостанавливающих свойств или способностей к костной реконструкции.

ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Согласно Файлу Менеджмента Риска – Характеристика изделия, никакого воздействия продукта на окружающую среду не оказывается при использовании, хранении или транспортировке медицинского изделия.

МЕТОДЫ СТЕРИЛИЗАЦИИ

Данное медицинское изделие поставляется стерильным (стерилизация с применением радиации), обеспечивающий уровень стерильности (SAL) 10^{-6} . Данное медицинское изделие предназначено только для однократного применения, стерильно, если упаковка не открыта и не повреждена. Убедитесь, что упаковка изделия не повреждена, прежде чем использовать.

ПЕРЕЧЕНЬ МЕЖДУНАРОДНЫХ НОРМАТИВНЫХ ДОКУМЕНТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Directive 93/42/EEC relative to medical devices, current revision	Директива 93/42/ЕЕС относительно медицинских изделий, текущая переработка
EN ISO 14630:2009	Неактивные хирургические имплантаты. Общие требования (ISO 14630: 2008)
ISO 14602:2010	Имплантаты неактивные хирургические. Имплантаты для остеосинтеза. Специальные требования
EN ISO 13485:2012	Изделия медицинские. Системы управления качеством. Требования к регулированию
EN ISO 14971:2012	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, исправленная версия 2007-10-01)
EN ISO 10993-1: 2009	Биологическая оценка медицинских устройств – Часть 1: Оценка и испытания в рамках процесса менеджмента риска (ISO 10993-1: 2009)
EN ISO 11607-1:2009	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, системам обеспечения стерильности и системам упаковки
EN ISO 11607-2:2006	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки

EN ISO 11737-2:2009		Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполненные по оценке процесса стерилизации
EN ISO 11137-2:2013		Стерилизация медицинской продукции. Облучение. Часть 2. Установление стерилизующей дозы
EN 980:2008		Медицинские приборы. Графические символы, используемые при маркировке медицинских устройств

МАРКИРОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Маркировка включает в себя следующую информацию:

- Наименование производителя и/или его логотип;
- Адрес производителя;
- Контактные данные производителя;
- Наименование дистрибьютера и/или его логотип (присутствует на внешней стороне коробки);
- Адрес дистрибьютера (присутствует на внешней стороне коробки);
- Контактные данные дистрибьютера (присутствует на внешней стороне коробки);
- Наименования изделия;
- Типоразмер;
- Зернистость;
- Номер по каталогу;
- Срок годности;
- Код партии;
- Надпись «Для использования врачом или под его контролем»;

Следующие символные обозначения:



Стерилизация с применением радиации



Не стерилизовать повторно



Не использовать повторно



Не использовать при поврежденной упаковке



Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации



Температурный диапазон



Соответствует Европейской Директиве 93/42/EEC

На транспортную упаковку нанесены следующие символные обозначения:



Не допускать воздействия
солнечного света



Беречь от влаги



Хрупкое, обращаться осторожно

ДАННЫЕ ДЛЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

После вскрытия первичной упаковки, изделие должно быть использовано немедленно. Нет никакой специальной подготовки изделия.

ДАННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

Данное медицинское изделие транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида. Данное медицинское изделие при транспортировке устойчиво при температурном режиме от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха $< 60\% \pm 5\%$. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, влаги, тепла и замораживания месте.

ДАННЫЕ ДЛЯ ХРАНЕНИЯ

Данное медицинское изделие при хранении устойчиво при температурном режиме от $+2^{\circ}\text{C}$ до $+25^{\circ}\text{C}$, при относительной влажности воздуха $< 60\% \pm 5\%$. В защищенном от воздействия прямых солнечных лучей, влаги, тепла и замораживания месте.

УПАКОВКА

Первичная упаковка:

Изделия заворачивают в термосваренные и отслаиваемые пакеты:

- внутренний пакет сделан из двойного прозрачного герметично упакованного полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полиэтилена (ПЭ);
- внешний пакет сделан из металлизированного полиамида/алюминия/полиэтилена покрытого прозрачной поверхностью из полиэтилентерефталата (ПЭТ) и полиэтилена (ПЭ).

Внешняя упаковка: Упаковка, описанная выше, вместе с инструкцией по применению помещается во внешнюю упаковку – коробка, наружная часть которого изготовлена из белого картона.

№	Обозначение	Размерность
1	Размер внутреннего пакета (ДхВ)	102 x 185 мм (±5%) 130 x 300 мм (±5%)
2	Размер внешнего пакета (ДхВ)	130 x 260 мм (±5%) 130 x 300 мм (±5%)
3	Размер коробки (ДхВхШ)	100 x 130 x 20 мм (±5%)

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Inion Oy осуществляет продажу и поставку продукции, соответствующую требованиям действующих нормативов, применяемых в Финляндии для этой категории продукции. Продукция должна соответствовать технической документации производителя.

Inion Oy гарантирует замену без оплаты, в тех же количествах изделия, признанные дефектными компанией Inion Oy, исключая какие-либо компенсации или возмещение ущерба и при условии, что заказчик уведомляет Inion Oy Р о дефекте сразу после его обнаружения на основании письменного уведомления в течении установленного срока гарантии (срока годности).

Inion Oy не гарантирует ни при каких обстоятельствах возмещение любого материального и/или нематериального ущерба, который мог быть причинен продукцией, заказчиком или третьим лицом при любом ином использовании не соответствующим требованиям производителя.

СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности медицинского изделия составляет 36 месяцев. Данное медицинское изделие запрещается использовать после даты окончания срока годности, указанного на упаковке.

ДАННЫЕ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизацию данного медицинского изделия необходимо осуществлять в соответствии с принятыми в медицинской практике нормами, а также соответствующими местными, государственными и федеральными законодательными актами, и инструкциями. Утилизация на территории Российской Федерации производится в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами».



[Документ «Инструкция по применению. Имплантаты биodeградируемые и инструменты для их установки» представлен на русском языке. Перевод печатей и штампов с английского и финского языков на русский язык выполнен переводчиком Паршиной Оксаной Игоревной]

/Печать на финском языке/

/Логотип: «ИНИОН»/

Кати Марттинен (Kati Marttinen)

/подпись/

Директор по контролю качества и
Вопросам регулирования
«Инион Ой»

Настоящим удостоверяется подлинность
собственноручной подписи Марттинен Кати
г. Тампере 15 мая 2017 г.
В силу занимаемой должности: /подпись/

Марти Хаапалайнен (Marti Haapalainen)
Нотариус
Окружной регистратор Тампере, Финляндия
/Печать на финском языке/

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Кузьмичёвой Евгенией Артуровной.

Российская Федерация

Город Москва

Десятого июля две тысячи семнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Кузьмичёвой Евгении Артуровны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 15-28093

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: ----- руб.



Всего прошитуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 2 лист(а)(ов)

Нотариус

Г.Б. Акимов

