

УТВЕРЖДАЮ

Управляющий

ООО «Эндокарбон»



А.В.Вертаев

« 16 » июля 2014 г.

**УСТРОЙСТВО ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОЕ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА
БЕДРЕННОЙ КОСТИ**

Руководство по эксплуатации

ЕКРБ.942623.200 РЭ

Рег. уд. _____ от _____

2014

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости (далее – устройство), имплантируемое в организм человека и предназначенное для фиксации бедренной кости путем проведения интрамедуллярного остеосинтеза при переломах.

Устройство состоит из комплектующих изделий: протяженного цилиндрического корпуса, заглушки и фиксирующего упругого элемента (приложение А).

Класс в зависимости от потенциального риска «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» применения –2б в соответствии с приказом от 6 июня 2013г. №4н.

Условия имплантации устройства - специализированные отделения лечебных медицинских учреждений.

Условия применения устройства – индивидуальное применение.

Условное обозначение составляется из индексов по следующей структуре:

Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости	A.	D.	M
ТУ 9438-005-76751996-2014	Обозначение модели устройства см.таблицу 1		
	Обозначение диаметра устройства см.таблицу 1		
	Обозначение длины устройства см.таблицу 1		

A – обозначение модели устройства (левая сторона-L, правая сторона-R); D – обозначение диаметра устройства; M – обозначение длины устройства.

Пример записи устройства интрамедуллярного для остеосинтеза бедренной кости, модели L (левая сторона), с диаметром 9 мм и длиной 210 мм (длина с учетом заглушки) при заказе и в других документах:

Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.200 ТУ 9438-005-76751996-2014.

					ЕКРБ 942623.200 РЭ		
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата			
Разраб.		Курсанова	<i>[Подпись]</i>	16.01.14	Лит.	Лист	Листов
Пробер.		Филиппов	<i>[Подпись]</i>	16.07.14		2	32
Согл.		Гончаров	<i>[Подпись]</i>	16.07.14	ООО «Эндокарбон»		
Н. Контр.		Колесникова	<i>[Подпись]</i>	16.07.14			
Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости							
Руководство по эксплуатации							

1 Описание и работа

1.1 Назначение изделия

1.1.1 Полное наименование изделия: Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости ТУ 9438-005-76751996-2014.

1.1.2 Устройство обеспечивает стабильную фиксацию отломков бедренной кости с учетом конфигурации костномозгового канала при снижении травматичности хирургического вмешательства.

1.1.3 Устройство предназначено для фиксации бедренной кости путем проведения интрамедуллярного остеосинтеза.

1.2 Технические характеристики (свойства)

1.2.1 Размеры устройства должны соответствовать таблице 1 и рисунку А.1 (приложение А). Размеры комплектующих должны соответствовать требованиям комплекта конструкторской документации ЕКРБ.942623.200-01.00, ЕКРБ.942623.200-03.01, ЕКРБ.942623.200-02.01.

Таблица 1 – Соответствие массы размерам устройства

Обозначение устройства (А*Д*М)	Модель устройства	Размеры устройства, мм		Масса, г, не более
		D±0,1	K±0,5	
L.9.200	L (левая)	9	210	200
R.9.200	R (правая)			
L.9.220	L (левая)		230	210
R.9.220	R (правая)			
L.9.240	L (левая)		250	220
R.9.240	R (правая)			
L.9.260	L (левая)		270	230
R.9.260	R (правая)			
L.9.280	L (левая)		290	240
R.9.280	R (правая)			
L.9.300	L (левая)		310	250
R.9.300	R (правая)			

Продолжение таблицы 1

Обозначение устройства (A*D*M)	Модель устройства	Размеры устройства, мм		Масса, г, не более
		D±0,1	K±0,5	
L.9.320	L (левая)	9	330	260
R.9.320	R (правая)			
L.9.340	L (левая)		350	270
R.9.340	R (правая)			
L.9.360	L (левая)		370	280
R.9.360	R (правая)			
L.9.380	L (левая)		390	290
R.9.380	R (правая)			
L.9.400	L (левая)		410	300
R.9.400	R (правая)			
L.9.420	L (левая)		430	310
R.9.420	R (правая)			
L.10.200	L (левая)	10	210	220
R.10.200	R (правая)			
L.10.220	L (левая)		230	230
R.10.220	R (правая)			
L.10.240	L (левая)		250	240
R.10.240	R (правая)			
L.10.260	L (левая)		270	250
R.10.260	R (правая)			
L.10.280	L (левая)		290	260
R.10.280	R (правая)			
L.10.300	L (левая)		310	270
R.10.300	R (правая)			
L.10.320	L (левая)		330	280
R.10.320	R (правая)			

ЕКРБ 942623.200 РЭ

Лист

4

Продолжение таблицы 1

Обозначение устройства (A*D*M)	Модель устройства	Размеры устройства, мм		Масса, г, не более
		D±0,1	K±0,5	
L.10.340	L (левая)	10	350	290
R.10.340	R (правая)			
L.10.360	L (левая)		370	300
R.10.360	R (правая)			
L.10.380	L (левая)		390	310
R.10.380	R (правая)			
L.10.400	L (левая)		410	320
R.10.400	R (правая)			
L.10.420	L (левая)		430	330
R.10.420	R (правая)			
L.11.300	L (левая)	11	310	300
R.11.300	R (правая)			
L.11.320	L (левая)		330	310
R.11.320	R (правая)			
L.11.340	L (левая)		350	320
R.11.340	R (правая)			
L.11.360	L (левая)		370	330
R.11.360	R (правая)			
L.11.380	L (левая)		390	340
R.11.380	R (правая)			
L.11.400	L (левая)		410	350
R.11.400	R (правая)			
L.11.420	L (левая)		430	360
R.11.420	R (правая)			
L.12.300	L (левая)		310	310

Продолжение таблицы 1

Обозначение устройства (A*D*M)	Модель устройства	Размеры устройства, мм		Масса, г, не более
		D±0,1	K±0,5	
R.12.300	R (правая)	12	310	310
L.12.320	L (левая)		330	320
R.12.320	R (правая)			
L.12.340	L (левая)		350	330
R.12.340	R (правая)			
L.12.360	L (левая)		370	340
R.12.360	R (правая)			
L.12.380	L (левая)		390	350
R.12.380	R (правая)			
L.12.400	L (левая)		410	360
R.12.400	R (правая)			
L.12.420	L (левая)		430	370
R.12.420	R (правая)			
L.13.300	L (левая)	13	310	330
R.13.300	R (правая)			
L.13.320	L (левая)		330	340
R.13.320	R (правая)			
L.13.340	L (левая)		350	350
R.13.340	R (правая)			
L.13.360	L (левая)		370	360
R.13.360	R (правая)			
L.13.380	L (левая)		390	370
R.13.380	R (правая)			
L.13.400	L (левая)		410	380
R.13.400	R (правая)			
L.13.420	L (левая)		430	390

Окончание таблицы 1

Обозначение устройства (A*D*M)	Модель устройства	Размеры устройства, мм		Масса, г, не более
		D±0,1	K±0,1	
R.13.420	R (правая)	14	430	390
L.14.300	L (левая)		310	350
R.14.300	R (правая)			
L.14.320	L (левая)		330	360
R.14.320	R (правая)			
L.14.340	L (левая)		350	370
R.14.340	R (правая)			
L.14.360	L (левая)		370	380
R.14.360	R (правая)			
L.14.380	L (левая)		390	390
R.14.380	R (правая)			
L.14.400	L (левая)		410	400
R.14.400	R (правая)			
L.14.420	L (левая)		430	410
R.14.420	R (правая)			

1.2.2 Устройство в стерильной упаковке стерильно, апирогенно и нетоксично в течение трех лет. Стерилизацию устройства производят газовым методом (окисью этилена) по ГОСТ ISO 11135 в соответствии с ГОСТ EN 556-1, инструкцией МИ.25000.00246.

1.3 Состав изделия

1.3.1 Комплект поставки устройства включает:

- устройство в потребительской таре, состоящее из протяженного цилиндрического корпуса, фиксирующего упругого элемента и заглушки;
- почтовую карточку пациента;

1	Зам.	ЕКРБ.009-15(К)	УЗК	12.01.15
			исх	Дата

ЕКРБ 942623.200 РЭ

Лист

7

- идентификационную наклейку;
- инструкцию по использованию интрамедуллярного устройства.
- руководство по эксплуатации ЕКРБ.942623.200 РЭ (уложено в транспортную тару);

1.3.2 Допускается, по согласованию с заказчиком, изменять комплект поставки.

1.4 Устройство и работа

1.4.1 Устройство содержит протяженный цилиндрический корпус с центральным каналом, проксимальным и дистальным концами и проходящим внутри и вдоль центрального канала фиксирующим упругим элементом по типу спицы. На наружной поверхности корпуса со стороны его проксимального конца вдоль него параллельно друг другу на равноудаленном расстоянии размещены уплощенные пластины треугольной формы по типу ребер жесткости. Протяженность вдоль корпуса одной из пластин превышает протяженность других. Со стороны проксимального конца корпуса при помощи резьбового соединения закреплена заглушка, которая скрывает фиксирующий упругий элемент. Со стороны дистального конца корпус выполнен заостренным и имеет сквозной косопоперечный канал, который соединен с центральным каналом корпуса с возможностью выхода через него фиксирующего упругого элемента.

1.4.2 На наружной поверхности корпуса устройства размещено, по крайней мере, три уплощенные пластины, причем протяженность вдоль корпуса двух из них составляет порядка $1/8$, третьей - $1/4$ протяженности всего корпуса.

1.4.3 В корпусе устройства со стороны дистального конца выполнено сквозное отверстие для обеспечения дополнительного поперечного блокирования всего устройства, расположенное под углом до 45° к фронтальной плоскости относительно продольной оси корпуса.

1.5 Маркировка

1.5.1 На протяженный цилиндрический корпус должна быть нанесена следующая маркировка:

- модель устройства;

- серийный номер;
- обозначение размеров устройства.

1.5.2 На заглушку должна быть нанесена следующая маркировка:

- диаметр заглушки.

1.5.3 На потребительской таре указаны на русском и английском языке:

- торговая марка предприятия-изготовителя;
- торговое наименование устройства;
- наименование комплектующих изделий;
- модель устройства;
- обозначение размеров устройства;
- срок стерильности;
- серийный номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «апирогенно», «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- условия хранения.

1.5.4 На индивидуальной упаковке указаны на русском и английском языке:

- торговое наименование устройства;
- торговая марка предприятия-изготовителя;
- наименование комплектующих изделий;
- модель устройства;
- обозначение размеров устройства;
- серийный номер устройства по системе нумерации предприятия-изготовителя;

- срок стерильности;
- надписи «стерильно» с указанием способа стерилизации, «однократного применения», «стерильно только при неповрежденной упаковке», Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- обозначение технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- условия хранения;

1.5.5 На транспортную тару нанесена маркировка по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.6 Упаковка

1.6.1 Потребительская тара устройства герметична.

1.6.2 Протяженный цилиндрический корпус, фиксирующий упругий элемент, заглушка помещены в потребительскую тару, состоящую из первичного и вторичного контейнера.

1.6.3 Устройство в потребительской таре, инструкция по применению, почтовая карточка пациента, идентификационная наклейка помещены в индивидуальную упаковку из картона по ГОСТ 12301 и вложено в чехол из полиэтиленовой пленки с последующей запайкой.

1.6.4 В потребительской таре находится одно устройство, включающее в себя протяженный цилиндрический корпус, заглушку и фиксирующий упругий элемент.

1.6.5 В транспортную тару из картона по ГОСТ 12301 уложены устройство в индивидуальной упаковке и руководство по эксплуатации ЕКРБ.942623.200. Количество продукции в транспортной таре не превышает десяти наименований. В нее вложен упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;

- наименования и обозначения устройств;
- перечня серийных номеров устройств;
- условий хранения;
- даты упаковки.

2 Использование по назначению

2.1 Эксплуатационные ограничения

2.1.1 Не допускается использование устройства с истекшим сроком годности.

2.1.2 Не допускается повторная стерилизация устройства потребителем.

2.1.3 Не допускается использование устройства с поврежденной упаковкой в результате неправильного обращения или транспортирования.

2.1.4 Вскрытие индивидуальной упаковки перед использованием изделия должно проводиться в асептических условиях.

2.1.5 Манипуляции с внутренним контейнером, а также устройством должны проводиться в перчатках медицинских стерильных.

2.1.6 Устройство поставляется стерильным. В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного контейнера, и при соблюдении условий транспортирования и хранения устройство сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур. Этикетки контейнеров служат одновременно антибактериальными фильтрами.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЭТИКЕТКИ НА ПЕРВИЧНОМ КОНТЕЙНЕРЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ С УСТРОЙСТВОМ ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ УСТРОЙСТВА НЕ СТЕРИЛЬНЫМИ РУКАМИ.

2.2 Подготовка устройства к имплантации

2.2.1 Для предварительного выбора размера устройства до операции следует воспользоваться результатами R – графии бедра или компьютерной томографии.

2.2.2 Необходимо вскрыть индивидуальную упаковку и извлечь из нее потребительскую тару с устройством.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ НЕОБХОДИМО ССВЕРИТЬ ОБОЗНАЧЕНИЕ УСТРОЙСТВА: МОДЕЛЬ,

РАЗМЕР И СЕРИЙНЫЙ НОМЕР УСТРОЙСТВА НА ЭТИКЕТКЕ ВТОРИЧНОГО КОНТЕЙНЕРА С СООТВЕТСТВУЮЩИМИ ДАННЫМИ НА ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ УСТРОЙСТВА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

2.2.3 Хирург по полученным данным рентгенологических исследований, набора типов размеров интрамедуллярных блокирующих устройств для остеосинтеза переломов бедренной кости подбирает устройство с необходимыми протяженностью и диаметром и собирает устройство в рабочее состояние. Помещают внутрь центрального канала фиксирующий упругий элемент, дистальный конец которого погружают в сквозной косопоперечный канал с возможностью его выдвижения за пределы наружной поверхности корпуса после установки стержня в костномозговой канал.

2.3 Рекомендации по имплантации

2.3.1 До- и послеоперационное лечение пациента определяется в каждом отдельном случае хирургом индивидуально. Однако, использование хирургом приведенных ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики устройства, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с изделием.

2.3.2 По требованию хирурга:

Сестре взять в одну руку вторичный контейнер с устройством необходимого типоразмера, другой рукой за угол этикетки вскрыть его, подать операционной сестре.

Операционной сестре в стерильных медицинских перчатках:

- извлечь устройство, не касаясь нестерильных поверхностей вторичного контейнера и вскрыть его;
- проверить идентичность информации маркировки устройства и блистера;
- передать хирургу устройство для проведения имплантации.

ВНИМАНИЕ! ПРИ СЛУЧАЙНОМ ПАДЕНИИ УСТРОЙСТВА НА СТОЛ ИЛИ ПОЛ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ЕГО ДАЛЬНЕЙШЕЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ.

2.3.3 Хирургу: произвести разрез, послойно рассекая мягкие ткани. Выделить область большого вертела, отступить от края 2-3 см и перфорировать кость до костномозгового канала, в отверстие ввести перфоратор, которым сформировать направляющий канал. Ввести устройство в проксимальный отломок. Сопоставить отломки и продвинуть устройство в дистальный отломок бедренной кости. Вставить упругий элемент в полость устройства. С помощью пробойника продвинуть фиксирующий упругий элемент в дистальном направлении по центральному каналу корпуса, при этом дистальный конец фиксирующего упругого элемента через сквозной косопоперечный канал должен уходить за наружную поверхность корпуса и врезается в костную ткань дистального отломка, прочно фиксируя его на конце устройства. В необходимых случаях, например при многооскольчатых переломах и остеопорозе, осуществляют дополнительное блокирование всего устройства винтом, проходящим через сквозное отверстие в дистальной части устройства. На проксимальный конец корпуса с помощью шестигранного ключа закрепить заглушку. Рану послойно ушить и приступить к реабилитационным мероприятиям. После консолидации отломков устройство удалять в обратном порядке.

2.3.4 Визуально проконтролировать качество имплантации устройства в образованном пространстве.

2.3.5 Сразу после имплантации следует заполнить почтовую карточку идентификации пациента и выслать ее по указанному на карточке адресу. В наклейку с информацией об устройстве занести ФИО, возраст пациента, и вклеить ее в историю болезни.

Особые условия обращения с устройством

В случае если контейнер был вскрыт, тем самым нарушена герметичность упаковки устройства, а устройство по каким-либо причинам не было имплантировано, и не имело контакта с кровью то необходимо провести следующие процедуры:

				ЕКРБ 942623.200 РЭ	Лист
Изм.	Лист	№ докум.	Подпись		14

– подготовить дополнительное соглашение к контракту на поставку устройств между лечебным учреждением и предприятием изготовителем, на возврат нестерильного изделия, с подробным обоснованием причин нарушения стерильности устройства;

– сообщить о случае нарушения стерильности устройства на предприятие-изготовитель;

– уложить устройство в чистый полиэтиленовый пакет;

– пакет уложить в контейнер с этикеткой;

– контейнер поместить в картонную коробку из под конкретного устройства, которую заклеить скотчем или пластырем;

– передать упакованное устройство на предприятие-изготовитель.

2.4 Показания

При любых переломах диафиза бедра, в частности, спиральных, косых, оскольчатых, многооскольчатых, поперечных, сегментарных.

2.5 Противопоказания

– активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;

– острые психозы;

– сенильная деменция;

– генерализованные онкологические заболевания ;

– разлитые гнойные заболевания кожи и подкожной клетчатки поврежденного сегмента.

2.6 Нежелательные побочные эффекты

– миграция устройства;

– несрастание кости;

– смещение отломка бедренной кости;

– гематомы в области остеосинтеза;

– риск осложнений в области остеосинтеза, такие как боль или проблемы с заживанием раны;

- образование металлоза;
- гнойные процессы;
- чрезмерное пребывание устройства в организме вызывает сложность позднего извлечения;
- другие нежелательные явления.

2.7 Подробности, позволяющие медицинскому персоналу информировать пациента относительно предостережений.

2.7.1 Пациент должен быть предупрежден и проинструктирован относительно ограничений физической активности, особенно при подъеме тяжестей, резких толчков или ударов, передающихся на бедренную кость.

2.7.2 Пациент должен быть осведомлен о постоянном физическом ограничении в движении тела и научиться компенсаторным движениям за счет других сегментов или суставов.

2.8 Извлечение устройства

2.8.1 Произвести разрез, послойно рассекая мягкие ткани. Открутить помощью отвертки крышку-заглушку с проксимального конца корпуса. Извлечь упругий элемент, а затем корпус устройства из бедренной кости. Рану послойно ушить.

3 Меры предосторожности

3.1 При имплантации устройства не прилагать усилия на него, которые могут вызвать его деформацию или разрушение.

4 Хранение

4.1 Условия хранения устройства в коробках в части воздействия климатических факторов, соответствуют группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

5 Транспортирование

5.1 Транспортируют устройство транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

5.2 Условия транспортирования устройства в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 2(С) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

6 Требования по утилизации (уничтожение)

6.1 Устройство, не поступившее в эксплуатацию, по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке либо подлежит утилизации как бытовые отходы класса А в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

6.2 Изделия после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 к отходам класса Б.

7 Гарантии изготовителя (поставщика)

7.1 Изготовитель гарантирует соответствие устройства требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями.

7.2 Гарантийный срок хранения не менее трех лет с момента стерилизации.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации - не менее шести месяцев со дня имплантации. Изготовитель: ООО «Эндокарбон» Почтовый адрес: 440068, Россия, Пенза, ул. Центральная 1. Тел.+7 (8412) 93 47 63

Приложение А
(обязательное)
Размеры устройства

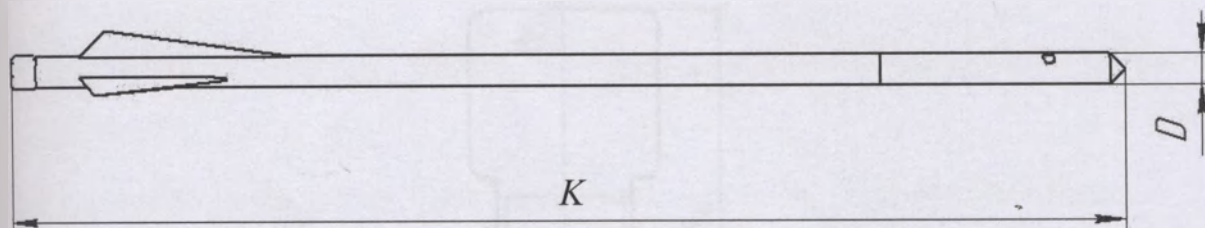


Рисунок А.1 – Интрамедуллярное устройство для остеосинтеза
бедренной кости

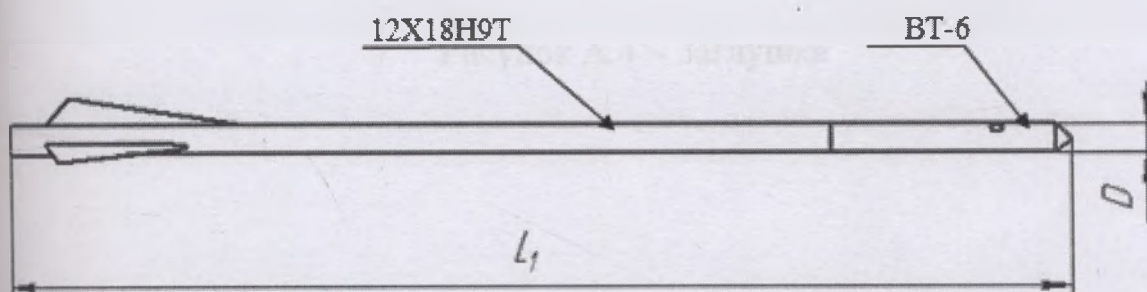


Рисунок А.2 – Протяженный цилиндрический корпус

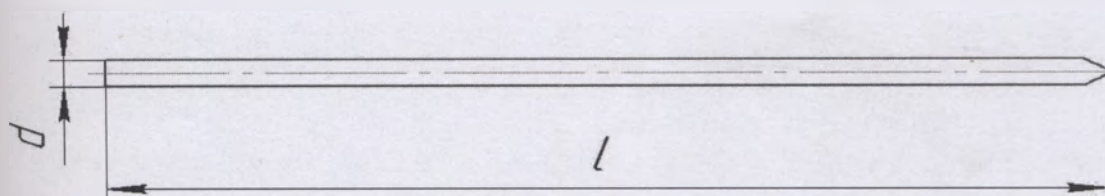


Рисунок А.3 – Фиксирующий упругий элемент

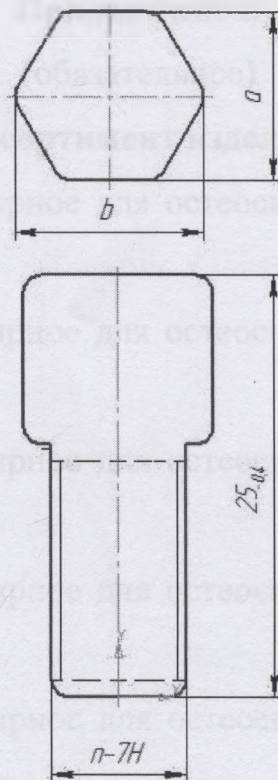


Рисунок А.4 - Заглушка

Приложение Б

(обязательное)

Ассортимент изделий

1. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.200
(размер: 9x200);
2. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.200
(размер: 9x200);
3. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.220
(размер: 9x220);
4. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.220
(размер: 9x220);
5. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.240
(размер: 9x240);
6. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.240
(размер: 9x240);
7. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.260
(размер: 9x260);
8. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.260
(размер: 9x260);
9. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.280
(размер: 9x280);
10. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.280
(размер: 9x280);
11. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.300
(размер: 9x300);
12. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.300
(размер: 9x300);
13. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.320
(размер: 9x320);

14. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.320
(размер: 9х320);
15. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.340
(размер: 9х340);
16. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.340
(размер: 9х340);
17. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.360
(размер: 9х360);
18. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.360
(размер: 9х360);
19. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.380
(размер: 9х380);
20. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.380
(размер: 9х380);
21. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.400
(размер: 9х400);
22. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.400
(размер: 9х400);
23. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.9.420
(размер: 9х420);
24. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.9.420
(размер: 9х420);
25. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.200
(размер: 10х200);
26. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.200
(размер: 10х200);
27. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.220
(размер: 10х220);
28. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.220
(размер: 10х220);

29. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.240
(размер: 10x240);
30. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.240
(размер: 10x240);
31. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.260
(размер: 10x260);
32. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.260
(размер: 10x260);
33. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.280
(размер: 10x280);
34. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.10.280 (размер: 10x280);
35. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.300 (размер: 10x300);
36. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.10.300 (размер: 10x300);
37. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.320 (размер: 10x320);
38. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.10.320 (размер: 10x320);
39. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.340 (размер: 10x340);
40. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.10.340 (размер: 10x340);
41. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.360 (размер: 10x360);
42. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.10.360 (размер: 10x360);
43. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.380 (размер: 10x380);

44. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.380
(размер: 10x380);
45. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.10.400 (размер: 10x400);
46. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.400
(размер: 10x400);
47. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.10.420
(размер: 10x420);
48. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.10.420
(размер: 10x420);
49. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.300 (размер: 11x300);
50. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.11.300 (размер: 11x300);
51. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.320 (размер: 11x320);
52. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.11.320 (размер: 11x320);
53. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.340 (размер: 11x340);
54. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.11.340 (размер: 11x340);
55. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.360 (размер: 11x360);
56. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.11.360 (размер: 11x360);
57. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.380 (размер: 11x380);
58. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.11.380
(размер: 11x380);

59. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.11.400 (размер: 11x400);
60. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.11.400
(размер: 11x400);
61. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.11.420
(размер: 11x420);
62. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.11.420
(размер: 11x420);
63. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.12.300
(размер: 12x300);
64. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.12.300 (размер: 12x300);
65. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.12.320 (размер: 12x320);
66. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.12.320 (размер: 12x320);
67. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.12.340 (размер: 12x340);
68. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.12.340 (размер: 12x340);
69. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.12.360 (размер: 12x360);
70. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.12.360 (размер: 12x360);
71. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.12.380 (размер: 12x380);
72. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.12.380
(размер: 12x380);
73. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.12.400 (размер: 12x400);

74. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.12.400
(размер: 12x400);
75. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.12.420
(размер: 12x420);
76. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.12.420
(размер: 12x420);
77. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.13.300
(размер: 13x300);
78. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.13.300 (размер: 13x300);
79. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.13.320 (размер: 13x320);
80. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.13.320 (размер: 13x320);
81. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.13.340 (размер: 13x340);
82. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.13.340 (размер: 13x340);
83. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.13.360 (размер: 13x360);
84. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.13.360 (размер: 13x360);
85. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.13.380 (размер: 13x380);
86. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.13.380
(размер: 13x380);
87. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.13.400 (размер: 13x400);
88. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.13.400
(размер: 13x400);

ЕКРБ 942623.200 РЭ

Лист

29

89. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.13.420
(размер: 13x420);
90. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости R.13.420
(размер: 13x420);
91. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости L.14.300
(размер: 14x300);
92. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.300 (размер: 14x300);
93. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.320 (размер: 14x320);
94. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.320 (размер: 14x320);
95. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.340 (размер: 14x340);
96. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.340 (размер: 14x340);
97. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.360 (размер: 14x360);
98. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.360 (размер: 14x360);
99. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.380 (размер: 14x380);
100. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.380 (размер: 14x380);
101. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.400 (размер: 14x400);
102. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.400 (размер: 14x400);
103. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
L.14.420 (размер: 14x420);

104. Устройство интрамедуллярное для остеосинтеза бедренной кости
R.14.420 (размер: 14x420).

Лист регистрации изменений

[illegible]

					ЕКРБ 942623.200 РЭ	Лист
						32
Изм	Лист	№ докум	Подпись	Дата		

©СІРМІ РІІ  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

15 декабря 20

Пронумеровано,
подшнуровано и
скреплено печатью
32 лист



В соответствии
здравоохранения,
Федерации от 30
медицинских изде
Федерации от 2
экспертизы каче
п р и к а з ы в а ю
1. Зарегистр
остеосинтеза бед
«Эндокарбон» (П
реестр медицинс
осуществляющи
2. Управле
медицинских и
документ, по
(регистрационн
3. Контро

Руководитель