



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2019 - 842

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



President of Jeil Medical Corporation.
PARK JAE IL _____

« _____ » 02 / 05 / 2019

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями



 **JEIL MEDICAL CORPORATION**

#702 KOLON SCIENCE VALLEY 2ND, 55,
DIGITAL-RO 34, GURO-GU, SEOUL, KOREA
TEL: 82 2 850 3500, FAX: 82 2 850 3537



등부 2019년 제 842호

Registered No. 2019-842

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 작동지침 ----- 에
기재된 주식회사 제일메디칼코퍼레이션
대표이사 박재일 -----

SE-JIN YOO -----

attorney-in-fact of

Jeil Medical Corporation -----

JAE-IL PARK/President -----

의 대리인 유세진 ----- 온

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to

the attached Exploitative Documentation

2019년 05월 02일

This is hereby attested on this

이 사무소에서 위 인증한다.

2nd day of May 2019 at this office.

공증
인가 법무법인 이산

Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩)

District Public Prosecutors` Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea

공증담당 변호사 이 현 아

Signature of the Notary Public

Lee Hyon-A

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

1. Наименование медицинского изделия

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями, варианты исполнения (далее по тексту *Винты ARIX*):

1. Винт ARIX Ankle System Bone Screw, в следующих исполнениях:
 - 1.1. 35-FC-055; 35-FC-060; 35-FC-065; 35-FC-070; 30L-CO-010-H; 30L-CO-012-H; 30L-CO-014-H; 30L-CO-016-H; 30L-CO-018-H; 30L-CO-020-H;
 - 1.2. Краткая инструкция по эксплуатации
 - 1.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)
2. Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw, в следующих исполнениях:
 - 2.1. 45-CS-020; 45-CS-022; 45-CS-024; 45-CS-026; 45-CS-028; 45-CS-030; 45-CS-032; 45-CS-034; 45-CS-036; 45-CS-038; 45-CS-040; 45-CS-042; 45-CS-044; 45-CS-046; 45-CS-048; 45-CS-050; 45-CS-052; 45-CS-054; 45-CS-056; 45-CS-060; 60-CS-030; 60-CS-035; 60-CS-040; 60-CS-045; 60-CS-045L; 60-CS-050; 60-CS-050L; 60-CS-055; 60-CS-055L; 60-CS-060; 60-CS-060L; 60-CS-065; 60-CS-065L; 60-CS-070; 60-CS-070L; 60-CS-075; 60-CS-075L; 60-CS-080; 60-CS-080L;
 - 2.2. Краткая инструкция по эксплуатации
 - 2.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)
3. Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw, в следующих исполнениях:
 - 3.1. 28L-HF-008; 28L-HF-010; 28L-HF-012; 28L-HF-014; 28L-HF-016; 28L-HF-018; 28L-HF-020; 28L-HF-022; 28L-HF-024; 28L-HF-026; 28L-HF-028; 28L-HF-030; 28L-HF-032; 28L-HF-034; 28L-HF-036; 28L-HF-038; 28L-HF-040; 28L-HF-045; 20L-HF-006; 20L-HF-007; 20L-HF-008; 20L-HF-009; 20L-HF-010; 20L-HF-011; 20L-HF-012; 20L-HF-014; 20L-HF-016; 20L-HF-018; 20L-HF-020; 23-FC-006; 23-FC-010; 23-CS-009L; 23-CS-010L; 23-CS-011L; 23-CS-012L; 23-CS-013L; 23-CS-014L; 23-CS-015L; 23-CS-016L; 23-CS-017L; 23-CS-018L; 23-CS-019L; 23-CS-020L; 23-CS-022L; 23-CS-024L; 23-CS-026L; 23-CS-028L; 23-CS-030L; 23-CS-035L; 30-CS-008; 30-CS-009; 30-CS-010; 30-CS-011; 30-CS-012; 30-CS-013; 30-CS-014; 30-CS-014L; 30-CS-015; 30-CS-015L; 30-CS-016; 30-CS-016L; 30-CS-017; 30-CS-017L; 30-CS-018; 30-CS-018L; 30-CS-019; 30-CS-019L; 30-CS-020; 30-CS-020L; 30-CS-021; 30-CS-021L; 30-CS-022; 30-CS-022L; 30-CS-023; 30-CS-023L; 30-CS-024; 30-CS-024L; 30-CS-025; 30-CS-025L; 30-CS-026; 30-CS-026L; 30-CS-027; 30-CS-027L; 30-CS-028; 30-CS-028L; 30-CS-029; 30-CS-029L; 30-CS-030; 30-CS-030L; 30-CS-032; 30-CS-032L; 30-CS-034; 30-CS-034L; 30-CS-036; 30-CS-036L; 30-CS-038; 30-CS-038L; 30-CS-040; 30-CS-040L; 30-CS-045; 30-CS-045L; 30-CS-050; 30-CS-050L; 23-CH-009; 23-CH-010; 23-CH-011; 23-CH-012; 23-CH-013; 23-CH-014; 23-CH-014L; 23-CH-015; 23-CH-016; 23-CH-016L; 23-CH-017; 23-CH-017L; 23-CH-018; 23-CH-018L; 23-CH-019; 23-CH-019L; 23-CH-020; 23-CH-020L; 23-CH-021; 23-CH-022; 23-CH-022L; 23-CH-023; 23-CH-024; 23-CH-024L; 23-CH-025; 23-CH-026; 23-CH-026L; 23-CH-027; 23-CH-028; 23-CH-028L; 23-CH-029; 23-CH-030; 23-CH-030L; 23-CH-035; 23-CH-035L; 30-



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

CH-010; 30-CH-011; 30-CH-012; 30-CH-013; 30-CH-014; 30-CH-015; 30-CH-016; 30-CH-016L; 30-CH-017; 30-CH-017L; 30-CH-018; 30-CH-018L; 30-CH-019; 30-CH-019L; 30-CH-020; 30-CH-020L; 30-CH-021; 30-CH-021L; 30-CH-022; 30-CH-022L; 30-CH-023; 30-CH-023L; 30-CH-024; 30-CH-024L; 30-CH-025; 30-CH-025L; 30-CH-026; 30-CH-026L; 30-CH-027; 30-CH-027L; 30-CH-028; 30-CH-028L; 30-CH-029; 30-CH-029L; 30-CH-030; 30-CH-030L; 30-CH-032; 30-CH-032L; 30-CH-034; 30-CH-034L; 30-CH-036; 30-CH-036L; 30-CH-038; 30-CH-038L; 30-CH-040; 30-CH-040L; 30-CH-045; 30-CH-045L; 30-CH-050; 30-CH-050L; 28-FC-008; 28-FC-010; 28-FC-012; 28-FC-014; 28-FC-016; 28-FC-018; 28-FC-020; 28-FC-022; 28-FC-024; 28-FC-026; 28-FC-028; 28-FC-030; 28-FC-032; 28-FC-034; 28-FC-036; 28-FC-038; 28-FC-040; 28-FC-045; 23-CS-019; 23-CS-020; 23-CS-022; 23-CS-024; 23-CS-026; 23-CS-028; 23-CS-030; 23-CS-035;

3.2. Краткая инструкция по эксплуатации

3.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)

4. Винт ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw, в следующих исполнениях:

4.1. 35L-HF-010; 35L-HF-012; 35L-HF-014; 35L-HF-016; 35L-HF-018; 35L-HF-020; 35L-HF-022; 35L-HF-024; 35L-HF-028; 35L-HF-032; 35L-HF-036; 35L-HF-040; 35L-HF-045; 35L-HF-050; 35-FC-010; 35-FC-012; 35-FC-014; 35-FC-016; 35-FC-018; 35-FC-020; 35-FC-022; 35-FC-024; 35-FC-028; 35-FC-032; 35-FC-036; 35-FC-040; 35-FC-045; 35-FC-050;

4.2. Краткая инструкция по эксплуатации

4.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)

5. Винт ARIX Hand System Bone Screw, в следующих исполнениях:

5.1. 12-HC-004; 12-HC-005; 12-HC-006; 12-HC-007; 12-HC-008; 12-HC-009; 12-HC-010; 12-HC-011; 12-HC-012; 12-HC-013; 12-HC-014; 12-HC-016; 12-HC-018; 12-HC-020; 15-HC-004; 15-HC-005; 15-HC-006; 15-HC-007; 15-HC-008; 15-HC-009; 15-HC-010; 15-HC-011; 15-HC-012; 15-HC-013; 15-HC-014; 15-HC-015; 15-HC-016; 15-HC-017; 15-HC-018; 15-HC-019; 15-HC-020; 15-HC-021; 15-HC-022; 15-HC-023; 15-HC-024; 18-HC-006; 18-HC-010; 20-HC-004; 20-HC-005; 20-HC-006; 20-HC-007; 20-HC-008; 20-HC-009; 20-HC-010; 20-HC-011; 20-HC-012; 20-HC-013; 20-HC-014; 20-HC-015; 20-HC-016; 20-HC-017; 20-HC-018; 20-HC-019; 20-HC-020; 20-HC-021; 20-HC-022; 20-HC-023; 20-HC-024; 23-HC-005; 23-HC-006; 23-HC-007; 23-HC-008; 23-HC-009; 23-HC-010; 23-HC-011; 23-HC-012; 23-HC-013; 23-HC-014; 23-HC-015; 23-HC-016; 23-HC-017; 23-HC-018; 23-HC-019; 23-HC-020; 23-HC-021; 23-HC-022; 23-HC-023; 23-HC-024; 23-HC-026; 23-HC-028; 23-HC-030; 23-HC-032; 23-HC-034; 25-HC-006; 25-HC-010; 20-HF-006; 20-HF-007; 20-HF-008; 20-HF-009; 20-HF-010; 20-HF-011; 20-HF-012; 20-HF-013; 20-HF-014; 20-HF-015; 20-HF-016; 20-HF-018; 20-HF-019; 20-HF-020; 20-HF-021; 20-HF-022; 20-HF-023; 20-HF-024; 20-HF-026; 20-HF-028; 20-HF-030; 20L-HF-013; 15L-HF-004; 15L-HF-005; 15L-HF-006; 15L-HF-007; 15L-HF-008; 15L-HF-009; 15L-HF-010; 15L-HF-011; 15L-HF-012; 15L-HF-013; 15L-HF-014; 15L-HF-016; 15L-HF-018; 15L-HF-020;

5.2. Краткая инструкция по эксплуатации

5.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

6. Винт ARIX Wrist System Bone Screw, в следующих исполнениях:

- 6.1. 25-HF-008; 25-HF-010; 25-HF-012; 25-HF-014; 25-HF-016; 25-HF-018; 25-HF-020; 25-HF-022; 25-HF-024; 25-HF-026; 25-HF-028; 25-HF-030; 25L-HF-008; 25L-HF-010; 25L-HF-012; 25L-HF-014; 25L-HF-016; 25L-HF-018; 25L-HF-020; 25L-HF-022; 25L-HF-024; 25L-HF-026; 25L-HF-028; 25L-HF-030; 161.032508; 161.032510; 161.032512; 161.032514; 161.032516; 161.032518; 161.032520; 161.032522; 161.032524; 161.032526; 161.032528; 161.032530; 161.052312.F; 161.052314.F; 161.052316.F; 161.052318.F; 161.052320.F; 161.052322.F; 25C-HF-012A; 25C-HF-014A; 25C-HF-016A; 25C-HF-018A; 25C-HF-020A;
- 6.2. Краткая инструкция по эксплуатации
- 6.3. Инструкция по эксплуатации (поставляется по требованию)

Принадлежности:

- 1. Вспомогательная шайба ARIX Accessory Washer, в следующих исполнениях: 111-069-1; 111-069-2 – не более 100 шт.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

Наименование компании разработчика: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн») 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Наименование компании производителя: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн») 702-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, Korea.

Место производства: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн») 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

Уполномоченный представитель заявителя: Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп») 109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 104, корп. 3, подвал пом. 1, комн. 9, офис 29.

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Изделие предназначено для проведения остеосинтеза, остеотомии и артродеза.

4. Область применения

Винты ARIX применяются в травматологии и ортопедии, в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

5. Предусмотренные пользователи медицинского изделия

Винты ARIX могут применяться только специально обученными врачами-хирургами при проведении ортопедических, хирургических операций в медицинских организациях.



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

6. Показания к применению

Винты ARIX является имплантируемым изделием и имеют показания для лечения переломов костей рук и ног, деформации кости, вызванные нарушением прочности кости.

Винты ARIX Ankle предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой кости.

Винты ARIX Foot предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки.

Винты ARIX Hand предназначены для использования во внутренней фиксации костей рук и запястья.

Винты ARIX Wrist предназначены для использования во внутренней фиксации костей запястья и локтевой кости.

Если в наименовании указаны комбинации из нескольких вариантов (Ankle, Foot, Hand, Wrist), то они могут быть использованы во всех указанных областях.

Помимо прочего, Винты ARIX могут применяться при операциях реплантации, в технологиях стягивающего винта, соединении суставов, корригирующей остеотомии и артродезе.

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения имплантата, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации;
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента.

7. Противопоказания

Использовать винты ARIX противопоказано в следующих случаях:

- Наличествующая или подозреваемая инфекция, или если пациент имеет ослабленный иммунитет.
- Пациенты, ранее sensibilizированные к титану.
- Пациенты с определенными метаболическими заболеваниями.
- Пациенты, проявляющие недееспособность, которая может привести к тому, что пациент проигнорирует дооперационные и / или послеоперационные рекомендации и запреты врача, касающиеся стабильной фиксации внутренних имплантатов.



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

- Наличие открытых переломов 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 судорогами.

8. Побочные эффекты

В большинстве случаев потенциальные осложнения имеют клинический источник, а не возникают за счет Винтов ARIX. К ним относятся:

- Ослабление имплантата из-за недостаточной фиксации;
- Гиперчувствительность к металлам или аллергические реакции;
- Некроз кости, остеопороз, недостаточная замена кровеносных сосудов, резорбция кости и плохое формирование кости, которые могут вызвать преждевременную потерю фиксации;
- Раздражение мягкой ткани и / или повреждение нерва из-за хирургической травмы;
- Ранняя или поздняя инфекция, как поверхностная, так и глубокая;
- Повышенная реакция фиброзной ткани вокруг хирургической области;
- Осложнения в имплантате от неправильной пересадки имплантата.

9. Общие предостережения

- Использование винтов размера меньшего, чем это необходимо, в зонах функционального напряжения может привести к разрушению изделия и его неисправности.
- Винты и другие изделия из разнородных материалов не должны использоваться совместно в месте расположения имплантата или вблизи него. Разнородные металлы, контактирующие друг с другом, могут ускорить процесс коррозии из-за гальванических коррозионных эффектов. Не смешивайте различные металлические имплантаты в одной и той же конструкции.
- Использование винтов для костей высокой плотности может привести к разрушению или неисправности изделия после введения.
- Винты ARIX рекомендуются для пациентов с достаточным качеством костей для поддержания эффективности и преимуществ стабильной фиксации.
- Рекомендуется удалять любые поврежденные имплантаты из пациента во время операции.
- Использование чрезмерного крутящего момента при введении винтов может привести к неисправности изделия.
- Использовать изделие строго по цели применения и не использовать для других целей.

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

- Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- Изделия предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

ОСТОРОЖНО

- *Не пытайтесь выполнить хирургическую операцию с неисправным, поврежденным или подозрительным изделием. Осмотрите все компоненты перед операцией, чтобы обеспечить их практическую полезность. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что оно не согнуто или не повреждено. Альтернативные методы фиксации должны быть доступны во время операции.*
- *Замедленное заживление, не сращение или последующее рассасывание кости, или травма могут привести к чрезмерной нагрузке на данное изделие и послужить причиной расшатывания, или перелома.*

Меры предосторожности

- Врач должен сообщить пациенту о рисках, связанных с хирургией.
- Осмотрите каждый винт, чтобы убедиться, что они не согнуты или не повреждены.

10. Описание медицинского изделия

Винты ARIX могут применяться совместно с пластинами ARIX производства Jeil Medical Corporation (ПУ № РЗН 2017/5558).

Таблица 10.1

Наименование	Модель	Цвет	Назначение	Внешний вид
Винт ARIX Ankle System Bone Screw	35-FC-055; 35-FC-060; 35-FC-065; 35-FC-070;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой кости.	
	30L-CO-010-H; 30L-CO-012-H; 30L-CO-014-H; 30L-CO-016-H; 30L-CO-018-H; 30L-CO-020-H;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой	
Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw	45-CS-020; 45-CS-022; 45-CS-024; 45-CS-026; 45-CS-028;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей	

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

	45-CS-030; 45-CS-032; 45-CS-034; 45-CS-036; 45-CS-038; 45-CS-040; 45-CS-042; 45-CS-044; 45-CS-046; 45-CS-048; 45-CS-050; 45-CS-052; 45-CS-054; 45-CS-056; 45-CS-060; 60-CS-030; 60-CS-035; 60-CS-040; 60-CS-045; 60-CS-045L; 60-CS-050; 60-CS-050L; 60-CS-055; 60-CS-055L; 60-CS-060; 60-CS-060L; 60-CS-065; 60-CS-065L; 60-CS-070; 60-CS-070L; 60-CS-075; 60-CS-075L; 60-CS-080; 60-CS-080L;		ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю лодыжки. и для фиксации дистальной малоберцовой кости.	
Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw	28L-HF-008; 28L-HF-010; 28L-HF-012; 28L-HF-014; 28L-HF-016; 28L-HF-018; 28L-HF-020; 28L-HF-022; 28L-HF-024; 28L-HF-026; 28L-HF-028;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю лодыжки. и костей рук и	

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

	28L-HF-030; 28L-HF-032; 28L-HF-034; 28L-HF-036; 28L-HF-038; 28L-HF-040; 28L-HF-045; 20L-HF-006; 20L-HF-007; 20L-HF-008; 20L-HF-009; 20L-HF-010; 20L-HF-011; 20L-HF-012; 20L-HF-014; 20L-HF-016; 20L-HF-018; 20L-HF-020; 23-FC-006; 23-FC-010;		запястья.	
	23-CS-009L; 23-CS-010L; 23-CS-011L; 23-CS-012L; 23-CS-013L; 23-CS-014L; 23-CS-015L; 23-CS-016L; 23-CS-017L; 23-CS-018L; 23-CS-019L; 23-CS-020L; 23-CS-022L; 23-CS-024L; 23-CS-026L; 23-CS-028L; 23-CS-030L; 23-CS-035L; 30-CS-008; 30-CS-009; 30-CS-010; 30-CS-011; 30-CS-012; 30-CS-013; 30-CS-014;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.	



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации
костей, с принадлежностями

30-CS-014L; 30-CS-015; 30-CS-015L; 30-CS-016; 30-CS-016L; 30-CS-017; 30-CS-017L; 30-CS-018; 30-CS-018L; 30-CS-019; 30-CS-019L; 30-CS-020; 30-CS-020L; 30-CS-021; 30-CS-021L; 30-CS-022; 30-CS-022L; 30-CS-023; 30-CS-023L; 30-CS-024; 30-CS-024L; 30-CS-025; 30-CS-025L; 30-CS-026; 30-CS-026L; 30-CS-027; 30-CS-027L; 30-CS-028; 30-CS-028L; 30-CS-029; 30-CS-029L; 30-CS-030; 30-CS-030L; 30-CS-032; 30-CS-032L; 30-CS-034; 30-CS-034L; 30-CS-036; 30-CS-036L; 30-CS-038; 30-CS-038L; 30-CS-040; 30-CS-040L; 30-CS-045; 30-CS-045L;			
---	--	--	--

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

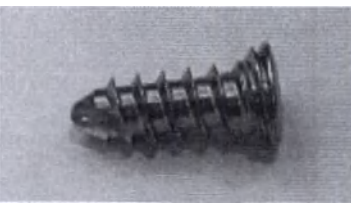
	30-CS-050; 30-CS-050L;			
	23-CH-009; 23-CH-010; 23-CH-011; 23-CH-012; 23-CH-013; 23-CH-014; 23-CH-014L; 23-CH-015; 23-CH-016; 23-CH-016L; 23-CH-017; 23-CH-017L; 23-CH-018; 23-CH-018L; 23-CH-019; 23-CH-019L; 23-CH-020; 23-CH-020L; 23-CH-021; 23-CH-022; 23-CH-022L; 23-CH-023; 23-CH-024; 23-CH-024L; 23-CH-025; 23-CH-026; 23-CH-026L; 23-CH-027; 23-CH-028; 23-CH-028L; 23-CH-029; 23-CH-030; 23-CH-030L; 23-CH-035; 23-CH-035L; 30-CH-010; 30-CH-011; 30-CH-012; 30-CH-013; 30-CH-014; 30-CH-015; 30-CH-016;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.	



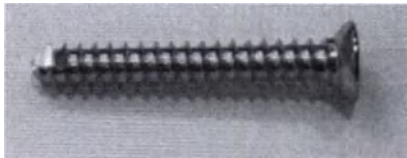
Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации
костей, с принадлежностями

30-CH-016L; 30-CH-017; 30-CH-017L; 30-CH-018; 30-CH-018L; 30-CH-019; 30-CH-019L; 30-CH-020; 30-CH-020L; 30-CH-021; 30-CH-021L; 30-CH-022; 30-CH-022L; 30-CH-023; 30-CH-023L; 30-CH-024; 30-CH-024L; 30-CH-025; 30-CH-025L; 30-CH-026; 30-CH-026L; 30-CH-027; 30-CH-027L; 30-CH-028; 30-CH-028L; 30-CH-029; 30-CH-029L; 30-CH-030; 30-CH-030L; 30-CH-032; 30-CH-032L; 30-CH-034; 30-CH-034L; 30-CH-036; 30-CH-036L; 30-CH-038; 30-CH-038L; 30-CH-040; 30-CH-040L; 30-CH-045; 30-CH-045L; 30-CH-050; 30-CH-050L;			
--	--	--	--

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

	28-FC-008; 28-FC-010; 28-FC-012; 28-FC-014; 28-FC-016; 28-FC-018; 28-FC-020; 28-FC-022; 28-FC-024; 28-FC-026; 28-FC-028; 28-FC-030; 28-FC-032; 28-FC-034; 28-FC-036; 28-FC-038; 28-FC-040; 28-FC-045;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.	
	23-CS-019; 23-CS-020; 23-CS-022; 23-CS-024; 23-CS-026; 23-CS-028; 23-CS-030; 23-CS-035;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.	
Винт ARIX Foot, Ankle, Hand Sys- tem Bone Screw	35L-HF-010; 35L-HF-012; 35L-HF-014; 35L-HF-016; 35L-HF-018; 35L-HF-020; 35L-HF-022; 35L-HF-024; 35L-HF-028; 35L-HF-032; 35L-HF-036; 35L-HF-040; 35L-HF-045; 35L-HF-050; 35-FC-010;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ног, включая переднюю, ме- диальную и заднюю ло- дыжки, для фиксации ди- стальной ма- лоберцовой кости, костей рук и запястья.	

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

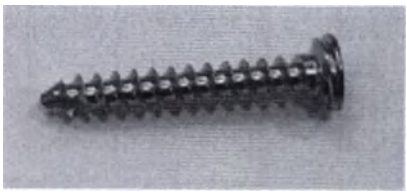
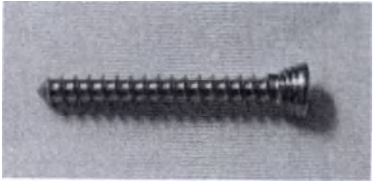
	35-FC-012; 35-FC-014; 35-FC-016; 35-FC-018; 35-FC-020; 35-FC-022; 35-FC-024; 35-FC-028; 35-FC-032; 35-FC-036; 35-FC-040; 35-FC-045; 35-FC-050;			
Винт ARIX Hand System Bone Screw	12-НС-004; 12-НС-005; 12-НС-006; 12-НС-007; 12-НС-008; 12-НС-009; 12-НС-010; 12-НС-011; 12-НС-012; 12-НС-013; 12-НС-014; 12-НС-016; 12-НС-018; 12-НС-020; 15-НС-004; 15-НС-005; 15-НС-006; 15-НС-007; 15-НС-008; 15-НС-009; 15-НС-010; 15-НС-011; 15-НС-012; 15-НС-013; 15-НС-014; 15-НС-015; 15-НС-016; 15-НС-017; 15-НС-018; 15-НС-019; 15-НС-020; 15-НС-021;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти, стопы и предплечья.	



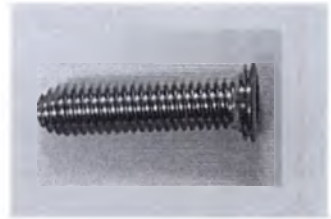
Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации
костей, с принадлежностями

15-НС-022;
15-НС-023;
15-НС-024;
18-НС-006;
18-НС-010;
20-НС-004;
20-НС-005;
20-НС-006;
20-НС-007;
20-НС-008;
20-НС-009;
20-НС-010;
20-НС-011;
20-НС-012;
20-НС-013;
20-НС-014;
20-НС-015;
20-НС-016;
20-НС-017;
20-НС-018;
20-НС-019;
20-НС-020;
20-НС-021;
20-НС-022;
20-НС-023;
20-НС-024;
23-НС-005;
23-НС-006;
23-НС-007;
23-НС-008;
23-НС-009;
23-НС-010;
23-НС-011;
23-НС-012;
23-НС-013;
23-НС-014;
23-НС-015;
23-НС-016;
23-НС-017;
23-НС-018;
23-НС-019;
23-НС-020;
23-НС-021;
23-НС-022;
23-НС-023;

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

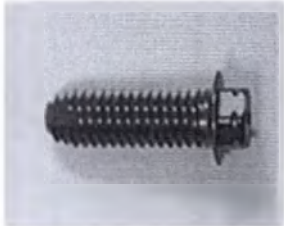
	23-HC-024; 23-HC-026; 23-HC-028; 23-HC-030; 23-HC-032; 23-HC-034; 25-HC-006; 25-HC-010; 20-HF-006; 20-HF-007; 20-HF-008; 20-HF-009; 20-HF-010; 20-HF-011; 20-HF-012; 20-HF-013; 20-HF-014; 20-HF-015; 20-HF-016; 20-HF-018; 20-HF-019; 20-HF-020; 20-HF-021; 20-HF-022; 20-HF-023; 20-HF-024; 20-HF-026; 20-HF-028; 20-HF-030;			
	20L-HF-013;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти, стопы и предплечья.	
	15L-HF-004; 15L-HF-005; 15L-HF-006; 15L-HF-007; 15L-HF-008; 15L-HF-009; 15L-HF-010; 15L-HF-011; 15L-HF-012;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти, стопы и предплечья.	

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

	15L-HF-013; 15L-HF-014; 15L-HF-016; 15L-HF-018; 15L-HF-020;			
Винт ARIX Wrist System Bone Screw	25-HF-008; 25-HF-010; 25-HF-012; 25-HF-014; 25-HF-016; 25-HF-018; 25-HF-020; 25-HF-022; 25-HF-024; 25-HF-026; 25-HF-028; 25-HF-030; 25L-HF-008; 25L-HF-010; 25L-HF-012; 25L-HF-014; 25L-HF-016; 25L-HF-018; 25L-HF-020; 25L-HF-022; 25L-HF-024; 25L-HF-026; 25L-HF-028; 25L-HF-030;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти и предпле- чья.	
	161.032508; 161.032510; 161.032512; 161.032514; 161.032516; 161.032518; 161.032520; 161.032522; 161.032524; 161.032526; 161.032528; 161.032530; 161.052312.F; 161.052314.F; 161.052316.F; 161.052318.F;	Металлический серебряный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти и предпле- чья.	



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

	161.052320.F; 161.052322.F;			
	25C-HF-012A; 25C-HF-014A; 25C-HF-016A; 25C-HF-018A; 25C-HF-020A;	Пурпурный	предназначены для использо- вания во внут- ренней фикса- ции костей ки- сти и предпле- чья.	
Вспомогательная шайба ARIX Accessory Washer	111-069-1; 111-069-2;	Металлический серебряный	предназначены для лучшей фиксации винта в кости.	

Материалы изготовления винтов ARIX представлены в таблице 10.2.



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 10.2

Наименование деталей	Тип и марка материала.
Винт ARIX Ankle System Bone Screw <i>(все варианты исполнения)</i>	Титановый сплав Ti-6Al-4V, стандарт ASTM F136
Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw <i>(все варианты исполнения)</i>	Хим. состав:
Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw <i>(все варианты исполнения)</i>	Элемент Содержание (%)
Винт ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw <i>(все варианты исполнения)</i>	Ti: основа
Винт ARIX Hand System Bone Screw <i>(все варианты исполнения)</i>	Al: 5,5 - 6,5
Винт ARIX Wrist System Bone Screw в следующих исполнениях 25-HF-008; 25-HF-010; 25-HF-012; 25-HF-014; 25-HF-016; 25-HF-018; 25-HF-020; 25-HF-022; 25-HF-024; 25-HF-026; 25-HF-028; 25-HF-030; 25L-HF-008; 25L-HF-010; 25L-HF-012; 25L-HF-014; 25L-HF-016; 25L-HF-018; 25L-HF-020; 25L-HF-022; 25L-HF-024; 25L-HF-026; 25L-HF-028; 25L-HF-030; 161.032508; 161.032510; 161.032512; 161.032514; 161.032516; 161.032518; 161.032520; 161.032522; 161.032524; 161.032526; 161.032528; 161.032530; 161.052312.F; 161.052314.F; 161.052316.F; 161.052318.F; 161.052320.F; 161.052322.F;	V: 3,5 - 4,5
Винты ARIX Wrist System Bone Screw в следующих исполнениях 25C-HF-012A; 25C-HF-014A; 25C-HF-016A; 25C-HF-018A; 25C-HF-020A;	Fe: 0 - 0,25
	C: 0 - 0,8
	O: 0 - 0,13
	N: 0 - 0,05
	H: 0 - 0,012,
	Производитель Dynamet Incorporated, США, паспорт безопасности б/н от 01.11.2010 г.
	Титановый сплав, стандарт ASTM F136
	Ti-6Al-4V (анодированный)
	Хим. состав:
	Элемент Содержание (%)
	Ti: основа
	Al: 5,5 - 6,5
	V: 3,5 - 4,5
	Fe: 0 - 0,25
	C: 0 - 0,8
	O: 0 - 0,13
	N: 0 - 0,05
	H: 0 - 0,012,
	Производитель Dynamet Incorporated, США, паспорт безопасности б/н от 01.11.2010 г.



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Принадлежность: Вспомогательная шайба
ARIX Accessory Washer

Титановый сплав Ti-6Al-4V, стандарт ASTM F136

Хим. состав:

Элемент	Содержание (%)
---------	----------------

Ti:	основа
-----	--------

Al:	5,5 - 6,5
-----	-----------

V:	3,5 - 4,5
----	-----------

Fe:	0 - 0,25
-----	----------

C:	0 - 0,8
----	---------

O:	0 - 0,13
----	----------

N:	0 - 0,05
----	----------

H:	0 - 0,012,
----	------------

Производитель Dynamet Incorporated, США, паспорт безопасности б/н от 01.11.2010 г.

11. Внешний вид и конструктивные особенности

Винт ARIX Ankle System Bone Screw

Серия 35-FC

Кортикальный винт с шестигранным углублением в головке



Рисунок 11.1.1

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.1

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,03$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
35-FC-055	5,0	2,5	3,5	1,0	1,20	55,0	правая
35-FC-060	5,0	2,5	3,5	1,0	1,20	60,0	правая
35-FC-065	5,0	2,5	3,5	1,0	1,20	65,0	правая
35-FC-070	5,0	2,5	3,5	1,0	1,20	70,0	правая

Серия 30L-CO-...-H

Самонарезающий винт канюлированный с шестигранным углублением в головке

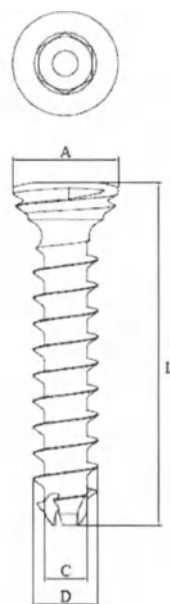


Рисунок 11.1.2

Таблица 11.1.2

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
30L-CO-010-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	10,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

30L-CO-012-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	12,0	правая
30L-CO-014-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	14,0	правая
30L-CO-016-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	16,0	правая
30L-CO-018-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	18,0	правая
30L-CO-020-H	5,0	2,0	3,0	1,0	1,2	20,0	правая

Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw

Серия 45-CS

Канюлированный винт с шестигранным углублением в головке

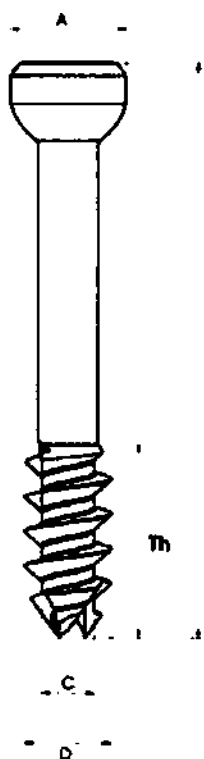


Рисунок 11.1.3

Таблица 11.1.3

Модель	Размеры (мм)							
	Диаметр головки винта (A) ±0,1 мм	Внутрен- ний диа- метр резьбы (C) ±0,1 мм	Наруж- ный диа- метр резьбы (D) ±0,1 мм	Длина винта (L) ±0,5 мм	Длина резьбы (Th) ±0,5 мм	Глубина резьбы ±0,1 мм	Шаг резьбы ±0,1 мм	Направ- ление резьбы
45-CS-020	6,0	2,7	4,5	20,0	7,0	1,8	1,8	правая
45-CS-022	6,0	2,7	4,5	22,0	7,0	1,8	1,8	правая
45-CS-024	6,0	2,7	4,5	24,0	8,0	1,8	1,8	правая
45-CS-026	6,0	2,7	4,5	26,0	9,0	1,8	1,8	правая
45-CS-028	6,0	2,7	4,5	28,0	9,0	1,8	1,8	правая
45-CS-030	6,0	2,7	4,5	30,0	10,0	1,8	1,8	правая
45-CS-032	6,0	2,7	4,5	32,0	11,0	1,8	1,8	правая
45-CS-034	6,0	2,7	4,5	34,0	11,0	1,8	1,8	правая
45-CS-036	6,0	2,7	4,5	36,0	12,0	1,8	1,8	правая
45-CS-038	6,0	2,7	4,5	38,0	13,0	1,8	1,8	правая
45-CS-040	6,0	2,7	4,5	40,0	13,0	1,8	1,8	правая
45-CS-042	6,0	2,7	4,5	42,0	14,0	1,8	1,8	правая
45-CS-044	6,0	2,7	4,5	44,0	15,0	1,8	1,8	правая
45-CS-046	6,0	2,7	4,5	46,0	15,0	1,8	1,8	правая
45-CS-048	6,0	2,7	4,5	48,0	16,0	1,8	1,8	правая
45-CS-050	6,0	2,7	4,5	50,0	17,0	1,8	1,8	правая
45-CS-052	6,0	2,7	4,5	52,0	17,0	1,8	1,8	правая
45-CS-054	6,0	2,7	4,5	54,0	18,0	1,8	1,8	правая
45-CS-056	6,0	2,7	4,5	56,0	19,0	1,8	1,8	правая
45-CS-060	6,0	2,7	4,5	60,0	19,0	1,8	1,8	правая

Серия 60-CS

Канюлированный винт с шестигранным углублением в головке

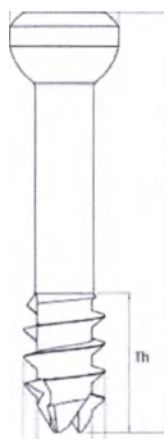


Рисунок 9.1.4

Таблица 9.1.4

Модель	Размеры (мм)								
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
60-CS-030	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	30,0	правая
60-CS-035	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	35,0	правая
60-CS-040	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	40,0	правая
60-CS-045	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	45,0	правая
60-CS-045L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	45,0	правая
60-CS-050	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	50,0	правая
60-CS-050L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	50,0	правая
60-CS-055	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	55,0	правая
60-CS-055L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	55,0	правая
60-CS-060	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	60,0	правая
60-CS-060L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	60,0	правая
60-CS-065	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	65,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

60-CS-065L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	65,0	правая
60-CS-070	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	70,0	правая
60-CS-070L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	70,0	правая
60-CS-075	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	75,0	правая
60-CS-075L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	75,0	правая
60-CS-080	8,0	4,3	4,0	6,0	16,0	2,0	2,0	80,0	правая
60-CS-080L	8,0	4,3	4,0	6,0	32,0	2,0	2,0	80,0	правая

Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw

Серия 28L-HF

Стопорный винт с шестигранным углублением в головке

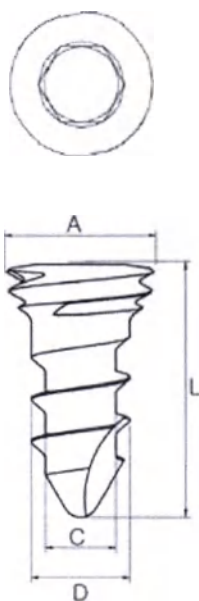


Рисунок 11.1.5

Таблица 11.1.5

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
28L-HF-008	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	8,0	правая
28L-HF-010	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	10,0	правая
28L-HF-012	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	12,0	правая

28L-HF-014	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	14,0	правая
28L-HF-016	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	16,0	правая
28L-HF-018	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	18,0	правая
28L-HF-020	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	20,0	правая
28L-HF-022	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	22,0	правая
28L-HF-024	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	24,0	правая
28L-HF-026	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	26,0	правая
28L-HF-028	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	28,0	правая
28L-HF-030	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	30,0	правая
28L-HF-032	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	32,0	правая
28L-HF-034	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	34,0	правая
28L-HF-036	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	36,0	правая
28L-HF-038	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	38,0	правая
28L-HF-040	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	40,0	правая
28L-HF-045	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	45,0	правая

Серия 20L-HF

Самонарезающий винт с шестигранным углублением в головке

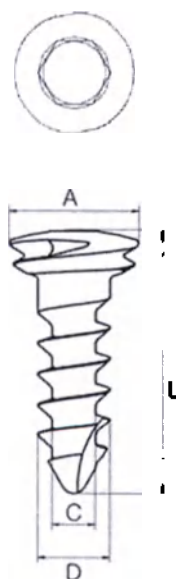


Рисунок 11.1.6

Таблица 11.1.6

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
20L-HF-006	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	6,0	правая
20L-HF-007	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	7,0	правая
20L-HF-008	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	8,0	правая
20L-HF-009	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	9,0	правая
20L-HF-010	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	10,0	правая
20L-HF-011	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	11,0	правая
20L-HF-012	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	12,0	правая
20L-HF-014	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	14,0	правая
20L-HF-016	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	16,0	правая
20L-HF-018	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	18,0	правая
20L-HF-020	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	20,0	правая

Серия 23-FC

Кортикальный винт с шестигранным углублением в головке



Рисунок 11.1.7



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.7

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
23-FC-006	3,6	1,5	2,3	0,8	1,0	6,0	правая
23-FC-010	3,6	1,5	2,3	0,8	1,0	10,0	правая

Серия 23-CS

Канюлированный винт с шестигранным углублением в головке

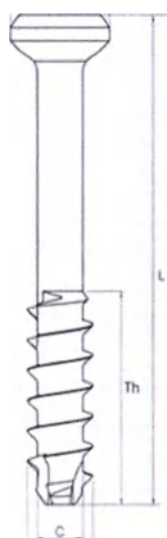


Рисунок 11.1.8

Таблица 11.1.8

Модель	Размеры (мм)								
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
23-CS-009L	3,5	1,8	1,6	2,3	4,0	0,7	1,0	9,0	правая
23-CS-010L	3,5	1,8	1,6	2,3	4,0	0,7	1,0	10,0	правая
23-CS-011L	3,5	1,8	1,6	2,3	5,0	0,7	1,0	11,0	правая
23-CS-012L	3,5	1,8	1,6	2,3	5,0	0,7	1,0	12,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

23-CS-013L	3,5	1,8	1,6	2,3	6,0	0,7	1,0	13,0	правая
23-CS-014L	3,5	1,8	1,6	2,3	6,0	0,7	1,0	14,0	правая
23-CS-015L	3,5	1,8	1,6	2,3	7,0	0,7	1,0	15,0	правая
23-CS-016L	3,5	1,8	1,6	2,3	7,0	0,7	1,0	16,0	правая
23-CS-017L	3,5	1,8	1,6	2,3	8,0	0,7	1,0	17,0	правая
23-CS-018L	3,5	1,8	1,6	2,3	9,0	0,7	1,0	18,0	правая
23-CS-019L	3,5	1,8	1,6	2,3	9,0	0,7	1,0	19,0	правая
23-CS-020L	3,5	1,8	1,6	2,3	9,0	0,7	1,0	20,0	правая
23-CS-022L	3,5	1,8	1,6	2,3	10,0	0,7	1,0	22,0	правая
23-CS-024L	3,5	1,8	1,6	2,3	10,0	0,7	1,0	24,0	правая
23-CS-026L	3,5	1,8	1,6	2,3	12,0	0,7	1,0	26,0	правая
23-CS-028L	3,5	1,8	1,6	2,3	12,0	0,7	1,0	28,0	правая
23-CS-030L	3,5	1,8	1,6	2,3	14,0	0,7	1,0	30,0	правая
23-CS-035L	3,5	1,8	1,6	2,3	19,0	0,7	1,0	35,0	правая

Серия 30-CS

Канюлированный винт с шестигранным углублением в головке

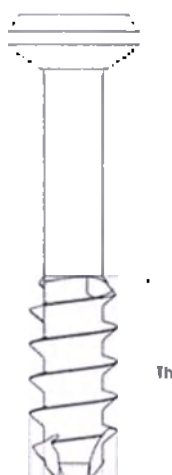


Рисунок 11.1.9

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.9

Модель	Размеры (мм)								Направление резьбы
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	
30-CS-008	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	8,0	правая
30-CS-009	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	9,0	правая
30-CS-010	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	10,0	правая
30-CS-011	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	11,0	правая
30-CS-012	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	12,0	правая
30-CS-013	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	13,0	правая
30-CS-014	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	14,0	правая
30-CS-014L	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	140	правая
30-CS-015	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	15,0	правая
30-CS-015L	4,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	15,0	правая
30-CS-016	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	16,0	правая
30-CS-016L	4,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	16,0	правая
30-CS-017	4,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	17,0	правая
30-CS-017L	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	17,0	правая
30-CS-018	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	18,0	правая
30-CS-018L	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	18,0	правая
30-CS-019	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	19,0	правая
30-CS-019L	4,5	2,0	2,0	3,0	9,0	1,0	1,2	19,0	правая
30-CS-020	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	20,0	правая
30-CS-020L	4,5	2,0	2,0	3,0	9,0	1,0	1,2	20,0	правая
30-CS-021	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	21,0	правая
30-CS-021L	4,5	2,0	2,0	3,0	9,0	1,0	1,2	21,0	правая
30-CS-022	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	22,0	правая
30-CS-022L	4,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	22,0	правая
30-CS-023	4,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	23,0	правая
30-CS-023L	4,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	23,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

30-CS-024	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	24,0	правая
30-CS-024L	4,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	24,0	правая
30-CS-025	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	25,0	правая
30-CS-025L	4,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	25,0	правая
30-CS-026	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	26,0	правая
30-CS-026L	4,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	26,0	правая
30-CS-027	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	27,0	правая
30-CS-027L	4,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	27,0	правая
30-CS-028	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	28,0	правая
30-CS-028L	4,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	28,0	правая
30-CS-029	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	29,0	правая
30-CS-029L	4,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	29,0	правая
30-CS-030	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	30,0	правая
30-CS-030L	4,5	2,0	2,0	3,0	14,0	1,0	1,2	30,0	правая
30-CS-032	4,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	32,0	правая
30-CS-032L	4,5	2,0	2,0	3,0	14,0	1,0	1,2	32,0	правая
30-CS-034	4,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	34,0	правая
30-CS-034L	4,5	2,0	2,0	3,0	16,0	1,0	1,2	34,0	правая
30-CS-036	4,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	36,0	правая
30-CS-036L	4,5	2,0	2,0	3,0	16,0	1,0	1,2	36,0	правая
30-CS-038	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	38,0	правая
30-CS-038L	4,5	2,0	2,0	3,0	18,0	1,0	1,2	38,0	правая
30-CS-040	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	40,0	правая
30-CS-040L	4,5	2,0	2,0	3,0	18,0	1,0	1,2	40,0	правая
30-CS-045	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	45,0	правая
30-CS-045L	4,5	2,0	2,0	3,0	23,0	1,0	1,2	45,0	правая
30-CS-050	4,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	50,0	правая
30-CS-050L	4,5	2,0	2,0	3,0	28,0	1,0	1,2	50,0	правая

Серия 23-CH

Канюлированный безголовочный винт с шестигранным углублением в головке

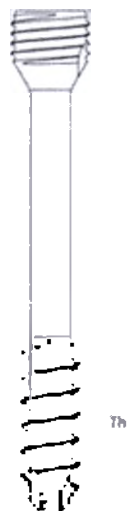


Рисунок 11.1.10

Таблица 11.1.10

Модель	Размеры (мм)								
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
23-CH-009	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	9,0	правая
23-CH-010	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	10,0	правая
23-CH-011	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	11,0	правая
23-CH-012	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	12,0	правая
23-CH-013	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	13,0	правая
23-CH-014	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	14,0	правая
23-CH-014L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	14,0	правая
23-CH-015	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	15,0	правая
23-CH-016	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	16,0	правая
23-CH-016L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	16,0	правая
23-CH-017	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	17,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

23-CH-017L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	17,0	правая
23-CH-018	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	18,0	правая
23-CH-018L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	18,0	правая
23-CH-019	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	19,0	правая
23-CH-019L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	7,0	19,0	правая
23-CH-020	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	20,0	правая
23-CH-020L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	7,0	20,0	правая
23-CH-021	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	21,0	правая
23-CH-022	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	22,0	правая
23-CH-022L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	8,0	22,0	правая
23-CH-023	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	23,0	правая
23-CH-024	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	4,0	24,0	правая
23-CH-024L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	8,0	24,0	правая
23-CH-025	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	25,0	правая
23-CH-026	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	26,0	правая
23-CH-026L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	10,0	26,0	правая
23-CH-027	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	27,0	правая
23-CH-028	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	28,0	правая
23-CH-028L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	10,0	28,0	правая
23-CH-029	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	29,0	правая
23-CH-030	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	30,0	правая
23-CH-030L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	12,0	30,0	правая
23-CH-035	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	35,0	правая
23-CH-035L	3,1	1,6	1,6	2,3	0,7	1,0	17,0	35,0	правая

Серия 30-CH

Канюлированный безголовочный винт с шестигранным углублением в головке

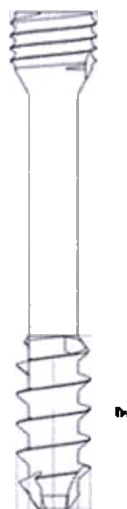


Рисунок 11.1.11

Таблица 11.1.11

Модель	Размеры (мм)								
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
30-CH-010	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	10,0	правая
30-CH-011	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	11,0	правая
30-CH-012	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	12,0	правая
30-CH-013	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	13,0	правая
30-CH-014	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	14,0	правая
30-CH-015	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	15,0	правая
30-CH-016	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	16,0	правая
30-CH-016L	3,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	16,0	правая
30-CH-017	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	17,0	правая
30-CH-017L	3,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	17,0	правая
30-CH-018	3,50	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	18,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

30-CH-018L	3,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	18,0	правая
30-CH-019	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	19,0	правая
30-CH-019L	3,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	19,0	правая
30-CH-020	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	20,0	правая
30-CH-020L	3,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	20,0	правая
30-CH-021	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	21,0	правая
30-CH-021L	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	21,0	правая
30-CH-022	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	22,0	правая
30-CH-022L	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	22,0	правая
30-CH-023	3,5	2,0	2,0	3,0	4,0	1,0	1,2	23,0	правая
30-CH-023L	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	23,0	правая
30-CH-024	3,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	24,0	правая
30-CH-024L	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	24,0	правая
30-CH-025	3,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	25,0	правая
30-CH-025L	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	25,0	правая
30-CH-026	3,5	2,0	2,0	3,0	5,0	1,0	1,2	26,0	правая
30-CH-026L	3,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	26,0	правая
30-CH-027	3,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	27,0	правая
30-CH-027L	3,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	27,0	правая
30-CH-028	3,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	28,0	правая
30-CH-028L	3,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	28,0	правая
30-CH-029	3,5	2,0	2,0	3,0	6,0	1,0	1,2	29,0	правая
30-CH-029L	3,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	29,0	правая
30-CH-030	3,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	30,0	правая
30-CH-030L	3,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	30,0	правая
30-CH-032	3,5	2,0	2,0	3,0	7,0	1,0	1,2	32,0	правая
30-CH-032L	3,5	2,0	2,0	3,0	12,0	1,0	1,2	32,0	правая
30-CH-034	3,5	2,0	2,0	3,0	8,0	1,0	1,2	34,0	правая
30-CH-034L	3,5	2,0	2,0	3,0	14,0	1,0	1,2	34,0	правая
30-CH-036	3,5	2,0	2,0	3,0	9,0	1,0	1,2	36,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

30-CH-036L	3,5	2,0	2,0	3,0	14,0	1,0	1,2	36,0	правая
30-CH-038	3,5	2,0	2,0	3,0	9,0	1,0	1,2	38,0	правая
30-CH-038L	3,5	2,0	2,0	3,0	16,0	1,0	1,2	38,0	правая
30-CH-040	3,5	2,0	2,0	3,0	10,0	1,0	1,2	40,0	правая
30-CH-040L	3,5	2,0	2,0	3,0	16,0	1,0	1,2	40,0	правая
30-CH-045	3,5	2,0	2,0	3,0	15,0	1,0	1,2	45,0	правая
30-CH-045L	3,5	2,0	2,0	3,0	21,0	1,0	1,2	45,0	правая
30-CH-050	3,5	2,0	2,0	3,0	20,0	1,0	1,2	50,0	правая
30-CH-050L	3,5	2,0	2,0	3,0	26,0	1,0	1,2	50,0	правая

Серия 28-FC

Кортикальный винт с шестигранным углублением в головке

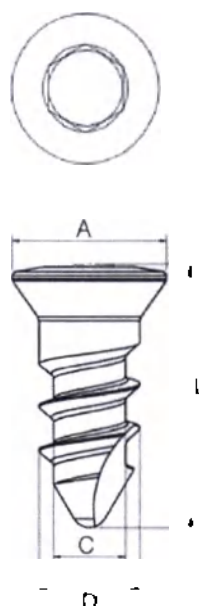


Рисунок 11.1.12

Таблица 11.1.12

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
28-FC-008	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	8,0	правая
28-FC-010	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	10,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

28-FC-012	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	12,0	правая
28-FC-014	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	14,0	правая
28-FC-016	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	16,0	правая
28-FC-018	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	18,0	правая
28-FC-020	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	20,0	правая
28-FC-022	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	22,0	правая
28-FC-024	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	24,0	правая
28-FC-026	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	26,0	правая
28-FC-028	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	28,0	правая
28-FC-030	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	30,0	правая
28-FC-032	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	32,0	правая
28-FC-034	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	34,0	правая
28-FC-036	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	36,0	правая
28-FC-038	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	38,0	правая
28-FC-040	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	40,0	правая
28-FC-045	4,3	2,0	2,8	0,8	1,2	45,0	правая

Серия 23-CS

Канюлированный винт с шестигранным углублением в головке

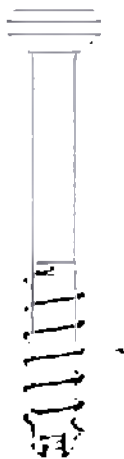


Рисунок 11.1.13

Таблица 11.1.13

Модель	Размеры (мм)								
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр стержня винта $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина резьбы (Th) $\pm 0,5$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
23-CS-019	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	19,0	правая
23-CS-020	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	20,0	правая
23-CS-022	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	5,0	22,0	правая
23-CS-024	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	24,0	правая
23-CS-026	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	26,0	правая
23-CS-028	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	28,0	правая
23-CS-030	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	30,0	правая
23-CS-035	3,5	1,8	1,6	2,3	0,7	1,0	6,0	35,0	правая

Винт ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw

Серия 35L-HF

Стопорный винт с шестигранным углублением в головке

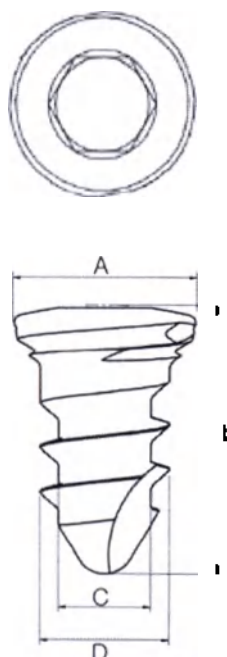


Рисунок 11.1.14

Таблица 11.1.14

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
35L-HF-010	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	10,0	правая
35L-HF-012	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	12,0	правая
35L-HF-014	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	14,0	правая
35L-HF-016	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	16,0	правая
35L-HF-018	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	18,0	правая
35L-HF-020	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	20,0	правая
35L-HF-022	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	22,0	правая
35L-HF-024	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	24,0	правая
35L-HF-028	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	28,0	правая
35L-HF-032	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	32,0	правая
35L-HF-036	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	36,0	правая
35L-HF-040	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	40,0	правая
35L-HF-045	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	45,0	правая
35L-HF-050	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	50,0	правая

Серия 35-FC

Кортикальный винт с шестигранным углублением в головке

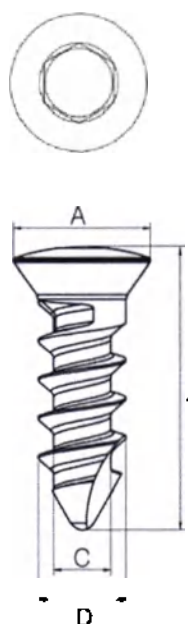


Рисунок 11.1.15

Таблица 11.1.15

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
35-FC-010	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	10,0	правая
35-FC-012	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	12,0	правая
35-FC-014	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	14,0	правая
35-FC-016	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	16,0	правая
35-FC-018	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	18,0	правая
35-FC-020	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	20,0	правая
35-FC-022	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	22,0	правая
35-FC-024	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	24,0	правая
35-FC-028	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	28,0	правая
35-FC-032	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	32,0	правая
35-FC-036	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	36,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

35-FC-040	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	40,0	правая
35-FC-045	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	45,0	правая
35-FC-050	5,0	2,5	3,5	1,0	1,2	50,0	правая

Винт ARIX Hand System Bone Screw

Серия 12-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

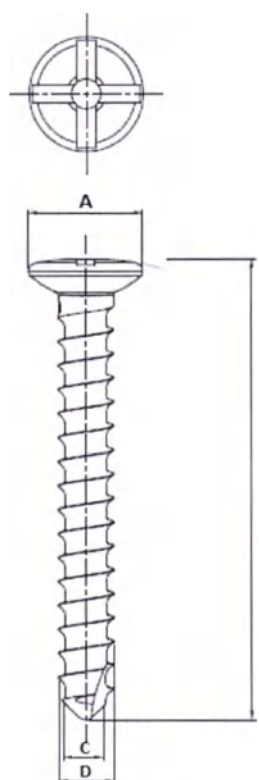


Рисунок 11.1.16

Таблица 11.1.16

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
12-НС-004	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	4,0	правая
12-НС-005	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	5,0	правая
12-НС-006	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	6,0	правая
12-НС-007	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	7,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

12-НС-008	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	8,0	правая
12-НС-009	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	9,0	правая
12-НС-010	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	10,0	правая
12-НС-011	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	11,0	правая
12-НС-012	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	12,0	правая
12-НС-013	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	13,0	правая
12-НС-014	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	14,0	правая
12-НС-016	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	16,0	правая
12-НС-018	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	18,0	правая
12-НС-020	2,5	0,9	1,2	0,3	0,52	20,0	правая

Серия 15-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

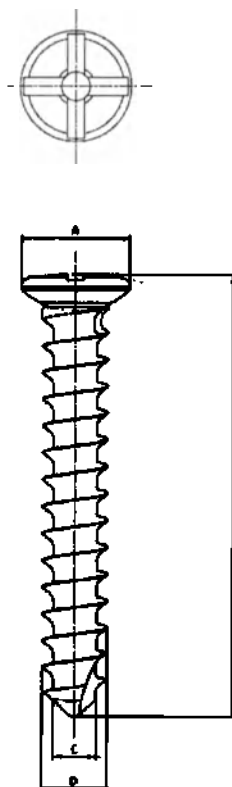


Рисунок 11.1.17



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.17

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
15-НС-004	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	4,0	правая
15-НС-005	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	5,0	правая
15-НС-006	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	6,0	правая
15-НС-007	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	7,0	правая
15-НС-008	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	8,0	правая
15-НС-009	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	9,0	правая
15-НС-010	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	10,0	правая
15-НС-011	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	11,0	правая
15-НС-012	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	12,0	правая
15-НС-013	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	13,0	правая
15-НС-014	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	14,0	правая
15-НС-015	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	15,0	правая
15-НС-016	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	16,0	правая
15-НС-017	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	17,0	правая
15-НС-018	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	18,0	правая
15-НС-019	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	19,0	правая
15-НС-020	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	20,0	правая
15-НС-021	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	21,0	правая
15-НС-022	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	22,0	правая
15-НС-023	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	23,0	правая
15-НС-024	2,5	1,0	1,5	0,5	0,60	24,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Серия 18-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

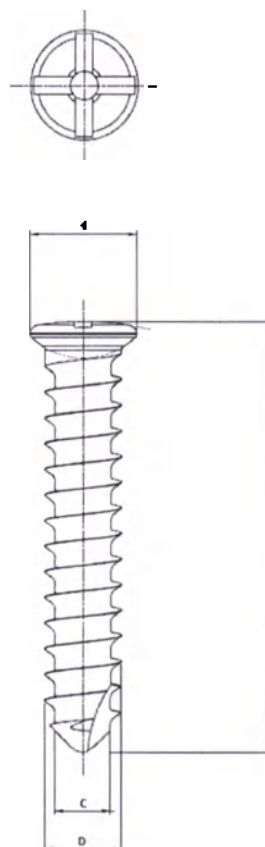


Рисунок 11.1.18

Таблица 11.1.18

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
18-НС-006	2,5	1,3	1,8	0,5	0,60	6,0	правая
18-НС-010	2,5	1,3	1,8	0,5	0,60	10,0	правая

Серия 20-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

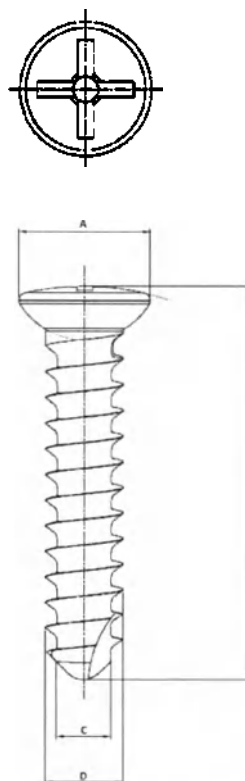


Рисунок 11.1.19

Таблица 11.1.19

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
20-НС-004	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	4,0	правая
20-НС-005	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	5,0	правая
20-НС-006	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	6,0	правая
20-НС-007	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	7,0	правая
20-НС-008	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	8,0	правая
20-НС-009	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	9,0	правая
20-НС-010	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	10,0	правая
20-НС-011	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	11,0	правая
20-НС-012	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	12,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

20-НС-013	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	13,0	правая
20-НС-014	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	14,0	правая
20-НС-015	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	15,0	правая
20-НС-016	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	16,0	правая
20-НС-017	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	17,0	правая
20-НС-018	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	18,0	правая
20-НС-019	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	19,0	правая
20-НС-020	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	20,0	правая
20-НС-021	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	21,0	правая
20-НС-022	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	22,0	правая
20-НС-023	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	23,0	правая
20-НС-024	3,4	1,4	2,0	0,6	0,65	24,0	правая

Серия 23-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

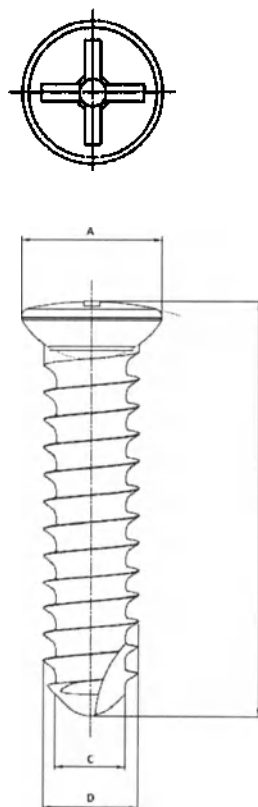


Рисунок 11.1.20

Таблица 11.1.20

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
23-НС-005	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	5,0	правая
23-НС-006	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	6,0	правая
23-НС-007	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	7,0	правая
23-НС-008	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	8,0	правая
23-НС-009	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	9,0	правая
23-НС-010	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	10,0	правая
23-НС-011	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	11,0	правая
23-НС-012	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	12,0	правая
23-НС-013	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	13,0	правая
23-НС-014	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	14,0	правая
23-НС-015	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	15,0	правая
23-НС-016	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	16,0	правая
23-НС-017	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	17,0	правая
23-НС-018	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	18,0	правая
23-НС-019	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	19,0	правая
23-НС-020	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	20,0	правая
23-НС-021	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	21,0	правая
23-НС-022	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	22,0	правая
23-НС-023	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	23,0	правая
23-НС-024	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	24,0	правая
23-НС-026	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	26,0	правая
23-НС-028	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	28,0	правая
23-НС-030	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	30,0	правая
23-НС-032	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	32,0	правая
23-НС-034	3,4	1,7	2,3	0,6	0,65	34,0	правая

Серия 25-НС

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

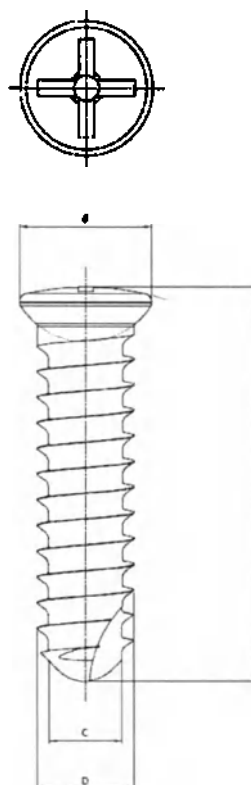


Рисунок 11.1.21

Таблица 11.1.21

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
25-НС-006	3,4	1,9	2,5	0,6	0,65	6,0	правая
25-НС-010	3,4	1,9	2,5	0,6	0,65	10,0	правая

Серия 20-HF

Самонарезающий винт с шестигранным углублением в головке

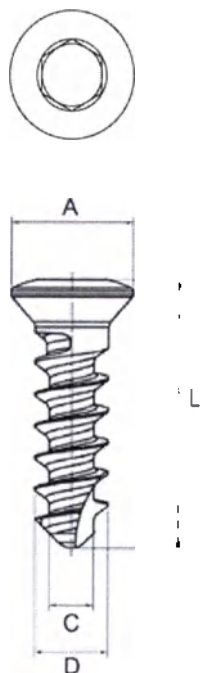


Рисунок 11.1.22

Таблица 11.1.22

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
20-HF-006	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	6,0	правая
20-HF-007	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	7,0	правая
20-HF-008	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	8,0	правая
20-HF-009	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	9,0	правая
20-HF-010	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	10,0	правая
20-HF-011	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	11,0	правая
20-HF-012	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	12,0	правая
20-HF-013	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	13,0	правая
20-HF-014	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	14,0	правая
20-HF-015	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	15,0	правая
20-HF-016	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	16,0	правая

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

20-HF-018	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	18,0	правая
20-HF-019	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	19,0	правая
20-HF-020	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	20,0	правая
20-HF-021	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	21,0	правая
20-HF-022	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	22,0	правая
20-HF-023	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	23,0	правая
20-HF-024	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	24,0	правая
20-HF-026	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	26,0	правая
20-HF-028	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	28,0	правая
20-HF-030	3,3	1,2	2,0	0,8	0,85	30,0	правая

Серия 20L-HF

Самонарезающий винт с шестигранным углублением в головке

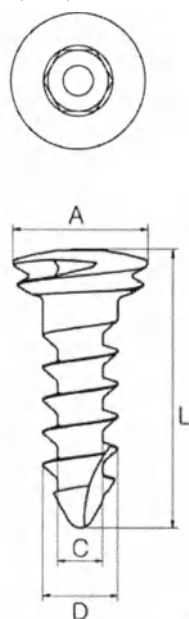


Рисунок 11.1.23

Таблица 11.1.23

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
20L-HF-013	3,6	1,2	2,0	0,8	0,85	13,0	правая

Серия 15L-HF

Самонарезающий винт с крестообразным углублением в головке

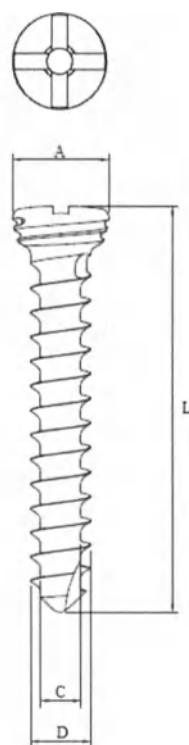


Рисунок 11.1.24

Таблица 11.1.24

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
15L-HF-004	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	4,0	правая
15L-HF-005	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	5,0	правая
15L-HF-006	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	6,0	правая
15L-HF-007	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	7,0	правая
15L-HF-008	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	8,0	правая
15L-HF-009	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	9,0	правая
15L-HF-010	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	10,0	правая
15L-HF-011	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	11,0	правая
15L-HF-012	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	12,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

15L-HF-013	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	13,0	правая
15L-HF-014	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	14,0	правая
15L-HF-016	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	16,0	правая
15L-HF-018	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	18,0	правая
15L-HF-020	2,4	1,0	1,5	0,5	0,6	20,0	правая

Винт ARIX Wrist System Bone Screw

Серия 25-HF

Самонарезающий кортикальный винт с шестигранным углублением в головке

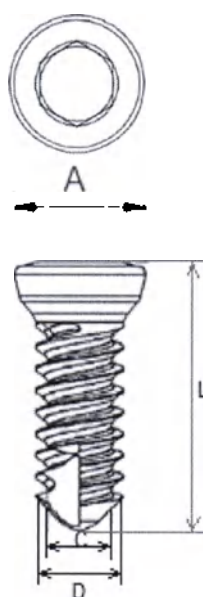


Рисунок 11.1.25

Таблица 11.1.25

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
25-HF-008	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	8,0	правая
25-HF-010	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	10,00	правая
25-HF-012	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	12,00	правая
25-HF-014	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	14,00	правая
25-HF-016	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	16,00	правая

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

25-HF-018	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	18,00	правая
25-HF-020	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	20,00	правая
25-HF-022	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	22,00	правая
25-HF-024	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	24,00	правая
25-HF-026	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	26,00	правая
25-HF-028	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	28,00	правая
25-HF-030	3,70	1,80	2,50	0,7	0,6	30,00	правая

Серия 25L-HF

Самонарезающий винт с шестигранным углублением в головке

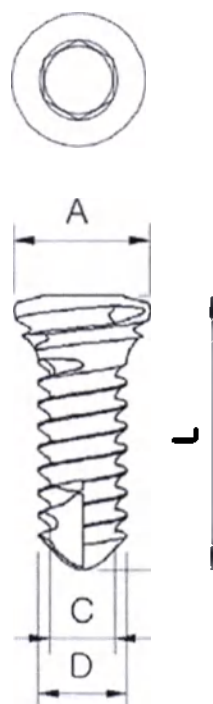


Рисунок 11.1.26

Таблица 11.1.26

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C)	Наружный диаметр резьбы (D)	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
25L-HF-008	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	8,0	правая
25L-HF-010	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	10,00	правая
25L-HF-012	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	12,00	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

25L-HF-014	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	14,00	правая
25L-HF-016	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	16,00	правая
25L-HF-018	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	18,00	правая
25L-HF-020	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	20,00	правая
25L-HF-022	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	22,00	правая
25L-HF-024	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	24,00	правая
25L-HF-026	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	26,00	правая
25L-HF-028	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	28,00	правая
25L-HF-030	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	30,00	правая

Серия 161.0325

Самонарезающий винт с шестигранным углублением в головке

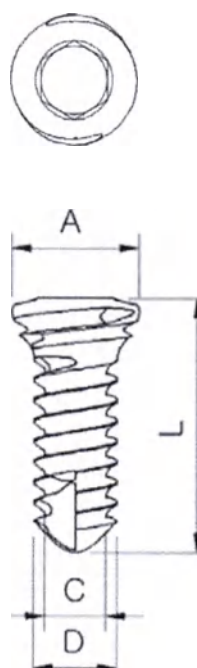


Рисунок 11.1.27

Таблица 11.1.27

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,05$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
161.032508	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	8,0	правая



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

161.032510	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	10,00	правая
161.032512	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	12,00	правая
161.032514	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	14,00	правая
161.032516	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	16,00	правая
161.032518	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	18,00	правая
161.032520	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	20,00	правая
161.032522	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	22,00	правая
161.032524	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	24,00	правая
161.032526	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	26,00	правая
161.032528	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	28,00	правая
161.032530	3,80	1,80	2,50	0,7	0,6	30,00	правая

Серия 161.0523

Самонарезающий винт канюлированный с шестигранным углублением в головке

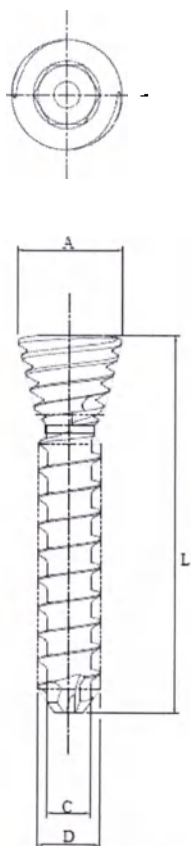


Рисунок 11.1.28

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.28

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C) $\pm 0,1$ мм	Наружный диаметр резьбы (D) $\pm 0,1$ мм	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
161.052312.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	12,00	правая
161.052314.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	14,00	правая
161.052316.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	16,00	правая
161.052318.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	18,00	правая
161.052320.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	20,00	правая
161.052322.F	3,90	1,60	2,30	0,7	1,0	22,00	правая

Серия 25C-HF-..A

Самонарезающий компрессионный винт с шестигранным углублением в головке

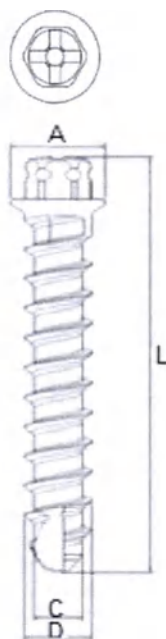


Рисунок 11.1.29

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

Таблица 11.1.29

Модель	Размеры (мм)						
	Диаметр головки винта (A) $\pm 0,1$ мм	Внутренний диаметр резьбы (C)	Наружный диаметр резьбы (D)	Глубина резьбы $\pm 0,1$ мм	Шаг резьбы $\pm 0,1$ мм	Длина винта (L) $\pm 0,5$ мм	Направление резьбы
25C-HF-012A	4,00	1,80	2,50	0,7	0,6	13,00	правая
25C-HF-014A	4,00	1,80	2,50	0,7	0,6	15,00	правая
25C-HF-016A	4,00	1,80	2,50	0,7	0,6	17,00	правая
25C-HF-018A	4,00	1,80	2,50	0,7	0,6	19,00	правая
25C-HF-020A	4,00	1,80	2,50	0,7	0,6	21,00	правая

Вспомогательная шайба ARIX Accessory Washer

Серия 111-069

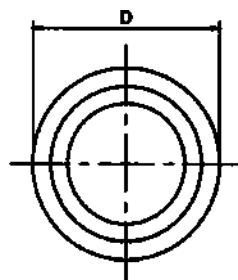


Рисунок 11.1.30

Таблица 11.1.30

Модель	Размеры (мм)	
	Толщина шайбы (A) $\pm 0,1$ мм	Диаметр шайбы (D) $\pm 0,1$ мм
111-069-1	1,30	8,0
111-069-2	1,30	10,0



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

12. Основные технические характеристики медицинского изделия

Максимальный крутящий момент при установке – не менее 0,03 Н*м

Максимальный крутящий момент при удалении – не менее 0,015 Н*м

Предел прочности при осевом растяжении – не менее 50 Н

Предельная нагрузка текучести при изгибе – не менее 25 Н

13. Комплектность

Таблица 13.1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.	Примечание
1	Винт ARIX Ankle System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
2	Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
3	Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
4	Винт ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
5	Винт ARIX Hand System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
6	Винт ARIX Wrist System Bone Screw	1	
	Краткая инструкция по эксплуатации	1	
	Инструкция по эксплуатации	1	Поставляется по требованию
7	Принадлежности:		
	Вспомогательная шайба ARIX Accessory Washer	1	

14. Метод проведения операции

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию, а также принятие решения оставить, или удалить пластину и винт в послеоперационном периоде, лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых изделий и инструментов, их фундаментальная пригодность. Оперирующий хирург по своему усмотрению делает выбор соответствующего размера винтов.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством, и непосредственным использованием изделия.

Перед операцией винты подлежат проверке на повреждение и точность размера. В истории болезни пациента должен быть зафиксирован артикульный номер, данные этикетки и номер партии изделия, а также:

- Износ и перелом компонентов изделия.
- Расслабление фиксации, перемещение, агломерация.
- Восприимчивость к инородным телам, аллергические или другие местные/систематические последствия примененного материала винтов.
- Неверное размещение.
- Инфекции.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Проведение операции:

- 1) Поместите пациента на процедурном столе в необходимом положении для проведения операции.
- 2) Сделайте разрез. Выполните рассечение так, чтобы открылась кость и стал виден перелом.
- 3) Вправьте перелом согласно предпочтительной методике вправления. Метод вправления будет зависеть от характера перелома.
- 4) Наложите пластину, отрегулируйте ее положение, как необходимо, и зафиксируйте винтами. Порядок введения винтов могут зависеть от характера перелома и методики вправления.
- 5) Винты берутся при помощи инструментов. При установке винтов, для обеспечения безопасности, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.
- 6) Винты ARIX являются самонарезающими. Конструкция кортикального наконечника и острая резьба позволяют винтам самим нарезать резьбу в кости. Для всех самонарезающих



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

винтов необходимо предварительно просверлить направляющее отверстие в кости до введения винта. Сверление направляющего отверстия уменьшает вероятность разрушения кости и снижает уровень крутящего момента, необходимого для введения винтов. Чтобы уменьшить возможность термического некроза, все направляющие сверла следует использовать при минимальной скорости вращения. Правильная техника сверления направляющего отверстия определяется тем, что резка осуществляется вершиной сверла. Неправильное сверление приводит к тому, что винты не будут плотно прилегать к кости или даже будут болтаться в кости. Хирург должен использовать сверло, соответствующее диаметру винтов.

- 7) Чтобы зафиксировать винт, используйте ведущий вал. Вставьте ведущий вал в держатель. Используйте его, чтобы поднять винт, затем поверните его, чтобы зафиксировать винт в операционном поле. Ведущий вал имеет крестообразный наконечник с фрикционной посадкой в головку винта. Ведущий вал или другие инструменты можно отделить от держателя отвертки, оттянув назад втулку на дальнем конце держателя отвертки.
- 8) Удостоверьтесь в надлежащей фиксации изделия с помощью снимков с рентгеновского аппарата.
- 9) Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.
- 10) Винты ARIX после завершения лечения в течение 2-3 лет (максимум) можно удалить. В этом срок службы изделия закончится.

В случаях, когда требуется удаление винтов и пластин - после обычного хирургического воздействия винты и пластины могут быть удалены с помощью ведущего вала и других инструментов. После винты и пластины должны быть посчитаны и утилизированы (не использовать повторно). Операционное поле повторно зашивается. Удаление пластин и винтов не отличается от обычных процедур внутренней фиксации. По решению пациента или хирурга Винты и Пластины ARIX можно не удалять (по истечению срока годности).

15. Маркировка Изделий

Маркировка упаковки Винтов ARIX выполняется на индивидуальной упаковке и включает в себя следующую информацию:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя
- наименование изделия;
- номер изделия по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением
- количество в упаковке
- символ «Не стерильно»
- символ «Дата изготовления»
- символ «не использовать повторно»
- наименование материала;



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

- символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
- символ «Маркировка CE»
- символ «Уполномоченный представитель в Европейском сообществе»

Таблица 15.1 - Расшифровка знаков

	Номер по каталогу
	Партия / Номер партии
Винт ARIX Ankle System Bone Screw	Наименование изделия
Титановый сплав	Наименование материала
	Символ «Не использовать повторно»
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Нико Интернэшнл Групп»	Наименование уполномоченного представи- теля производителя в РФ
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструк- ции по применению»
	Символ «Обратитесь к инструкции по экс- плуатации»



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями



Символ «Не использовать при повреждении упаковки»



Уполномоченный представитель в Европейском сообществе



Маркировка CE

16. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

Транспортировка и хранение:

Изделия следует хранить в помещении при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 98% при температуре 25°C (без образования конденсата) в упаковке предприятия-изготовителя.

Изделия следует транспортировать при температуре от -50°C до $+50^{\circ}\text{C}$ при относительной влажности до 100% при температуре 25°C (без образования конденсата) в упаковке предприятия-изготовителя.

Винты ARIX транспортируют всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с требованиями и правилами перевозки грузов, действующих на транспорте каждого вида.

Изделия должны быть исправными в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32°C до 42°C .

17. Требования безопасности

Винты ARIX предполагают одноразовое применение и не подлежат повторному использованию.

После использования изделия рассматриваются как потенциально инфицированные и подлежат технически правильной утилизации (особые медицинские отходы) согласно местному законодательству об утилизации медицинских отходов.

18. Требования к охране окружающей среды

Изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду. После использования изделия могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных винтов ARIX необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

19. Сведения об утилизации

Изделия после окончания использования утилизируются как отходы класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-2010 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

с медицинскими отходами» и действующими на момент утилизации государственными правилами по утилизации медицинских изделий.

20. Стерилизация Изделий

Винты ARIX поставляются нестерильными. Таким образом, данное изделие должно быть простерилизовано до его использования. Для этого используется метод стерилизации паром.

- 1) Поместите изделие в подходящую емкость (ящик или лоток) с помощью щипцов и / или перчаток без талька, чтобы избежать загрязнения и любого другого негативного воздействия на поверхность изделия.
- 2) Оберните емкость хирургической салфеткой.
- 3) Стерилизуйте в автоклаве, соответствующем стандартам и в соответствии со стандартами ISO 17665. Рекомендуются следующие режимы стерилизации:

Цикл	Температура	Давление пара	Продолжительность воздействия	Нагрузочные характеристики	Время сушки
Гравитация	132 °C	3,0 ±10% бар	15 минут	В завернутом виде*	30 минут
Форвакуум	132 °C	3,0 ±10% бар	4 минуты	В завернутом виде*	30 минут

* В случае нагрузочных характеристик рекомендовано использовать очищенную оберточную пленку FDA, чтобы убедиться, что изделие действительно стерильно перед имплантацией. Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации.

Осторожно!

Винты ARIX являются одноразовыми. Не использовать повторно.

21. Техническое обслуживание

Винты ARIX не подлежат техническому обслуживанию.

22. Срок службы

Сроки лечения пациентов при помощи внутренней фиксации винтов завершаются через 2-3 года после операции. После чего винты могут быть удалены по решению врача и пациента. Производителем устанавливается максимальный срок службы данного изделия не более 15 лет.

23. Гарантийные обязательства

Винты ARIX, описанные в технической документации, соответствуют требованиям Директивы 93/42/ЕЕС Совета Европейского Союза, касающихся медицинских приборов, MDD.

«Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует, что каждый Винт ARIX изготовлен с максимальной точностью из отборных материалов под постоянным контролем процесса производства,



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

осторожно упакован и подвергнут внимательной проверке. При соблюдении всех требований безопасности, эксплуатации, хранения, транспортировки «Джейл Медикал Корпорейшн» гарантирует качество и безопасность в течение всего срока службы изделия.

Так как «Джейл Медикал Корпорейшн» не имеет влияние на условия эксплуатации и применения, постановку диагноза, метода применения Винтов ARIX, как и на обращение с ним после отправки с завода, «Джейл Медикал Корпорейшн» не может гарантировать успех и отсутствие осложнений.

Компания «Джейл Медикал Корпорейшн» просит срочно сообщать любую информацию касательно известных (возможных) случаев выхода из строя с указанием номера(ов) товара и номера(ов) партии.

Гарантийный срок хранения изделий - 5 лет со дня изготовления.

24. Перечень международных стандартов, которым соответствуют имплантаты

Орган	Номер документа	Название
EN ISO	14630	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования.
EN ISO	14602	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ASTM	F136	Стандартные технические условия для нанесенного сплава Титана-6Алюминия-4Ванадия ELI для хирургического применения имплантата (UNS R56401)
EN ISO	14971	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN ISO	15223	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN	1041	Предоставление информации благодаря производителю медицинских продуктов
EN ISO	9001	Системы управления качеством - Требования
EN ISO	13485	Медицинские устройства - Системы управления качеством - Требования в регулирующих целях
EN ISO	10993-1	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO	10993-3	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO	10993-5	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro



Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями

EN ISO	10993-6	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO	10993-10	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO	10993-11	Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO	14155	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
ASTM	F543	Стандартная спецификация и методы испытания медицинских металлических винтов для костей
EN ISO	17665-1	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO	17665-2	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1
EN ISO	17664	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий

25. По вопросам, касающимся качества медицинского изделия, на территории РФ обращаться к Уполномоченному представителю производителя:

Общество с ограниченной ответственностью «Нико Интернэшнл Групп» (ООО «Нико Интернэшнл Групп»)

109052, Россия, г. Москва, ул. Нижегородская, дом 104, корп. 3, подвал пом. 1, комн. 9, офис 29.

Тел. +7 499 519 00 09

E-mail: niko.group@bk.ru

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 41]

**Юридическая фирма
«Эсан»**

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2019 - 842

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Эсан»

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЭСАН»

Логотип: [JEIL MEDICAL
CORPORATION]
702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-хо,
55, Диджитал-ро 34-гил, Гуро-гу, г. Сеул, 152-728 Корея
Тел: +82 2 850 3500 / Факс: +82 2 850 3535

Генеральный директор компании «Джейл Медикал Корпорейшн»

ПАРК ДЖАЯ ИЛ [Подпись]

02.05 2019г.

Печать: «ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» (JEIL MEDICAL CORPORATION)

Штамп
«ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
(JEIL MEDICAL CORPORATION)
№ 702 КОЛОН САЙЕНС ВЭЛЛИ 2-Й ЭТ., 55,
ДИДЖИТАЛ-РО 34, ГУРО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
ТЕЛ.: 82 2 850 3500, ФАКС: 82 2 850 3537

Печать компании.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей,
с принадлежностями

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 43]

Юридическая фирма
«Эсан»

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2019 – 842

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СИ-ДЖИН ЙО

представитель по доверенности
компании «Джейл Медикал Корпорейшн» (Jeil Medical Corporation)
Парк Джая Ил /Президента

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше
доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
02 мая 2019 г. в указанной ниже конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Юридическая фирма «Эсан»

Подчиняется Прокуратуре Южного района Сеула

Адрес конторы:
302, 571, Сихын-тэро, р-н Курогу, г. Сеул, Корея

[Подпись]

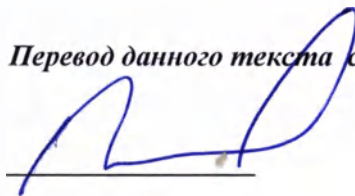
Подпись нотариуса
Ли Хон-А

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 27 ноября 1998 г., согласно Законодательному акту №
4745.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

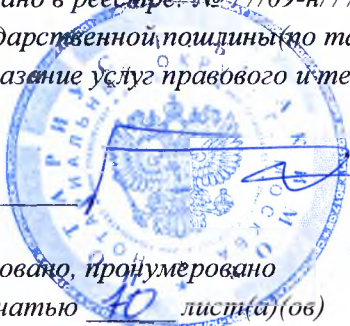
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

40-1724

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

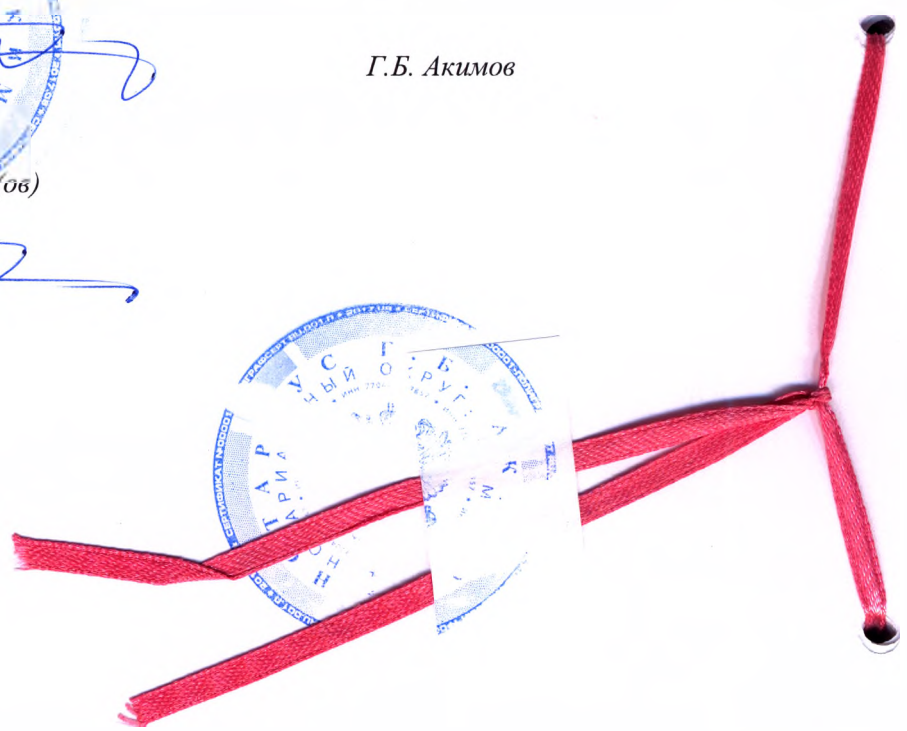
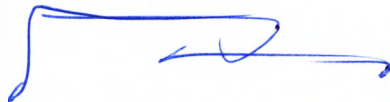
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 40 лист(а)(ов)

Нотариус





서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제41호서식]

공증
인가 법무법인 이산

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

Registered No. 2019 - 841

NOTARIAL CERTIFICATE

Esan lawfirm

571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea



President of Jeil Medical Corporation.
PARK JAE IL _____

« _____ » 02 / 05 / 2019

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей, с принадлежностями



 **JEIL MEDICAL CORPORATION**

#702 KOLON SCIENCE VALLEY 2ND, 55,
DIGITAL-RO 34, GURO-GU, SEOUL, KOREA
TEL: 82 2 850 3500, FAX: 82 2 850 3537



서울특별시 구로구 시흥대로 571
302호 (구로동, 부호빌딩)
[별지 제43호서식]

공증
인가 **법무법인 이산**

(전화) 02-858-6700
(팩스) 02-851-2803

등부 2019년 제 841호

Registered No. 2019-841

인 증

NOTARIAL CERTIFICATE

위 간단한 작동지침 ----- 에
기재된 주식회사 제일메디칼코퍼레이션
대표이사 박재일 -----

SE-JIN YOO -----

attorney-in-fact of

Jeil Medical Corporation -----

JAE-IL PARK/President -----

의 대리인 유세진 ----- 은

본 공증인의 면전에서 위 본인이 ---
기명날인 한 것임을 확인하였다.

appeared before me and admitted

said principal's subscription to
the attached Instruction -----

2019년 05월 02일

이 사무소에서 위 인증한다.

This is hereby attested on this

2nd day of May 2019 at this office.

공증
인가 **법무법인 이산**

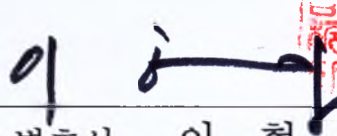
Esan lawfirm

서울남부지방검찰청

Seoul Southern

서울특별시 구로구 시흥대로 571,302호
(구로동, 부호빌딩) 

District Public Prosecutors' Office
302, 571, Siheung-daero, Guro-gu,
Seoul, Korea


공증담당 변호사 이 현 아


Signature of the Notary Public

Lee Hyon-A

본 사무소는 인가번호 제4745호에 의거하여
1998년 11월 27일 법무부장관으로부터
공증인 업무를 행할 것을 인가 받았다.

This office has been authorized by the
Minister of Justice, the Republic of
Korea, to act as Notary Public Since
27, Nov. 1998 Under Law No.4745.

210mm X 297mm
보존용지(1종) 70g/m²

Arix System

Винт для соединения костных отломков

ARIX Ankle System Bone Screw / ARIX Foot, Ankle System Bone Screw / ARIX Foot, Hand System Bone Screw / ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw / ARIX Hand System Bone Screw / ARIX Wrist System Bone Screw

ИНСТРУКЦИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЯ

Производитель: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн») 702-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Guro-gu, Seoul, Korea.

Место производства: Jeil Medical Corporation («Джейл Медикал Корпорейшн») 702, 703, 704, 705, 706, 804, 805, 807, 812, 815-ho, 55, Digital-ro 34-gil, Gurogu, Seoul, 08378, Korea.

ОПИСАНИЕ

Наименование	Модель	Цвет	Назначение
Винт ARIX Ankle System Bone Screw	35-FC-055; 35-FC-060; 35-FC-065; 35-FC-070;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой кости.
	30L-CO-010-H; 30L-CO-012-H; 30L-CO-014-H; 30L-CO-016-H; 30L-CO-018-H; 30L-CO-020-H;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой
Винт ARIX Foot, Ankle System Bone Screw	45-CS-020; 45-CS-022; 45-CS-024; 45-CS-026; 45-CS-028; 45-CS-030; 45-CS-032; 45-CS-034; 45-CS-036; 45-CS-038; 45-CS-040; 45-CS-042; 45-CS-044; 45-CS-046; 45-CS-048; 45-CS-050; 45-CS-052; 45-CS-054; 45-CS-056; 45-CS-060; 60-CS-030; 60-CS-035; 60-CS-040; 60-CS-045; 60-CS-045L; 60-CS-050; 60-CS-050L;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и для фиксации дистальной малоберцовой кости.

	60-CS-055; 60-CS-055L; 60-CS-060; 60-CS-060L; 60-CS-065; 60-CS-065L; 60-CS-070; 60-CS-070L; 60-CS-075; 60-CS-075L; 60-CS-080; 60-CS-080L;		
Винт ARIX Foot, Hand System Bone Screw	28L-HF-008; 28L-HF-010; 28L-HF-012; 28L-HF-014; 28L-HF-016; 28L-HF-018; 28L-HF-020; 28L-HF-022; 28L-HF-024; 28L-HF-026; 28L-HF-028; 28L-HF-030; 28L-HF-032; 28L-HF-034; 28L-HF-036; 28L-HF-038; 28L-HF-040; 28L-HF-045; 20L-HF-006; 20L-HF-007; 20L-HF-008; 20L-HF-009; 20L-HF-010; 20L-HF-011; 20L-HF-012; 20L-HF-014; 20L-HF-016; 20L-HF-018; 20L-HF-020; 23-FC-006; 23-FC-010;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.
	23-CS-009L; 23-CS-010L; 23-CS-011L; 23-CS-012L; 23-CS-013L; 23-CS-014L; 23-CS-015L; 23-CS-016L; 23-CS-017L; 23-CS-018L; 23-CS-019L; 23-CS-020L; 23-CS-022L;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.

23-CS-024L; 23-CS-026L; 23-CS-028L; 23-CS-030L; 23-CS-035L; 30-CS-008; 30-CS-009; 30-CS-010; 30-CS-011; 30-CS-012; 30-CS-013; 30-CS-014; 30-CS-014L; 30-CS-015; 30-CS-015L; 30-CS-016; 30-CS-016L; 30-CS-017; 30-CS-017L; 30-CS-018; 30-CS-018L; 30-CS-019; 30-CS-019L; 30-CS-020; 30-CS-020L; 30-CS-021; 30-CS-021L; 30-CS-022; 30-CS-022L; 30-CS-023; 30-CS-023L; 30-CS-024; 30-CS-024L; 30-CS-025; 30-CS-025L; 30-CS-026; 30-CS-026L; 30-CS-027; 30-CS-027L; 30-CS-028; 30-CS-028L; 30-CS-029; 30-CS-029L; 30-CS-030; 30-CS-030L; 30-CS-032; 30-CS-032L; 30-CS-034; 30-CS-034L; 30-CS-036; 30-CS-036L; 30-CS-038; 30-CS-038L; 30-CS-040; 30-CS-040L; 30-CS-045;		
---	--	--

30-CS-045L; 30-CS-050; 30-CS-050L;		
23-CH-009; 23-CH-010; 23-CH-011; 23-CH-012; 23-CH-013; 23-CH-014; 23-CH-014L; 23-CH-015; 23-CH-016; 23-CH-016L; 23-CH-017; 23-CH-017L; 23-CH-018; 23-CH-018L; 23-CH-019; 23-CH-019L; 23-CH-020; 23-CH-020L; 23-CH-021; 23-CH-022; 23-CH-022L; 23-CH-023; 23-CH-024; 23-CH-024L; 23-CH-025; 23-CH-026; 23-CH-026L; 23-CH-027; 23-CH-028; 23-CH-028L; 23-CH-029; 23-CH-030; 23-CH-030L; 23-CH-035; 23-CH-035L; 30-CH-010; 30-CH-011; 30-CH-012; 30-CH-013; 30-CH-014; 30-CH-015; 30-CH-016; 30-CH-016L; 30-CH-017; 30-CH-017L; 30-CH-018; 30-CH-018L; 30-CH-019; 30-CH-019L; 30-CH-020; 30-CH-020L; 30-CH-021; 30-CH-021L;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.

30-CH-022; 30-CH-022L; 30-CH-023; 30-CH-023L; 30-CH-024; 30-CH-024L; 30-CH-025; 30-CH-025L; 30-CH-026; 30-CH-026L; 30-CH-027; 30-CH-027L; 30-CH-028; 30-CH-028L; 30-CH-029; 30-CH-029L; 30-CH-030; 30-CH-030L; 30-CH-032; 30-CH-032L; 30-CH-034; 30-CH-034L; 30-CH-036; 30-CH-036L; 30-CH-038; 30-CH-038L; 30-CH-040; 30-CH-040L; 30-CH-045; 30-CH-045L; 30-CH-050; 30-CH-050L;		
28-FC-008; 28-FC-010; 28-FC-012; 28-FC-014; 28-FC-016; 28-FC-018; 28-FC-020; 28-FC-022; 28-FC-024; 28-FC-026; 28-FC-028; 28-FC-030; 28-FC-032; 28-FC-034; 28-FC-036; 28-FC-038; 28-FC-040; 28-FC-045;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.
23-CS-019; 23-CS-020; 23-CS-022; 23-CS-024; 23-CS-026; 23-CS-028;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки. и костей рук и запястья.

	23-CS-030; 23-CS-035;		
Винт ARIX Foot, Ankle, Hand System Bone Screw	35L-HF-010; 35L-HF-012; 35L-HF-014; 35L-HF-016; 35L-HF-018; 35L-HF-020; 35L-HF-022; 35L-HF-024; 35L-HF-028; 35L-HF-032; 35L-HF-036; 35L-HF-040; 35L-HF-045; 35L-HF-050; 35-FC-010; 35-FC-012; 35-FC-014; 35-FC-016; 35-FC-018; 35-FC-020; 35-FC-022; 35-FC-024; 35-FC-028; 35-FC-032; 35-FC-036; 35-FC-040; 35-FC-045; 35-FC-050;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки, для фиксации дистальной малоберцовой кости, костей рук и запястья.
Винт ARIX Hand System Bone Screw	12-НС-004; 12-НС-005; 12-НС-006; 12-НС-007; 12-НС-008; 12-НС-009; 12-НС-010; 12-НС-011; 12-НС-012; 12-НС-013; 12-НС-014; 12-НС-016; 12-НС-018; 12-НС-020; 15-НС-004; 15-НС-005; 15-НС-006; 15-НС-007; 15-НС-008; 15-НС-009; 15-НС-010; 15-НС-011; 15-НС-012; 15-НС-013; 15-НС-014;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти, стопы и предплечья.

15-HC-015; 15-HC-016; 15-HC-017; 15-HC-018; 15-HC-019; 15-HC-020; 15-HC-021; 15-HC-022; 15-HC-023; 15-HC-024; 18-HC-006; 18-HC-010; 20-HC-004; 20-HC-005; 20-HC-006; 20-HC-007; 20-HC-008; 20-HC-009; 20-HC-010; 20-HC-011; 20-HC-012; 20-HC-013; 20-HC-014; 20-HC-015; 20-HC-016; 20-HC-017; 20-HC-018; 20-HC-019; 20-HC-020; 20-HC-021; 20-HC-022; 20-HC-023; 20-HC-024; 23-HC-005; 23-HC-006; 23-HC-007; 23-HC-008; 23-HC-009; 23-HC-010; 23-HC-011; 23-HC-012; 23-HC-013; 23-HC-014; 23-HC-015; 23-HC-016; 23-HC-017; 23-HC-018; 23-HC-019; 23-HC-020; 23-HC-021; 23-HC-022; 23-HC-023; 23-HC-024; 23-HC-026; 23-HC-028; 23-HC-030;		
--	--	--

	23-HC-032; 23-HC-034; 25-HC-006; 25-HC-010; 20-HF-006; 20-HF-007; 20-HF-008; 20-HF-009; 20-HF-010; 20-HF-011; 20-HF-012; 20-HF-013; 20-HF-014; 20-HF-015; 20-HF-016; 20-HF-018; 20-HF-019; 20-HF-020; 20-HF-021; 20-HF-022; 20-HF-023; 20-HF-024; 20-HF-026; 20-HF-028; 20-HF-030;		
	20L-HF-013;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти, стопы и предплечья.
	15L-HF-004; 15L-HF-005; 15L-HF-006; 15L-HF-007; 15L-HF-008; 15L-HF-009; 15L-HF-010; 15L-HF-011; 15L-HF-012; 15L-HF-013; 15L-HF-014; 15L-HF-016; 15L-HF-018; 15L-HF-020;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти, стопы и предплечья.
Винт ARIX Wrist System Bone Screw	25-HF-008; 25-HF-010; 25-HF-012; 25-HF-014; 25-HF-016; 25-HF-018; 25-HF-020; 25-HF-022; 25-HF-024; 25-HF-026; 25-HF-028; 25-HF-030; 25L-HF-008; 25L-HF-010;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти и предплечья.

	25L-HF-012; 25L-HF-014; 25L-HF-016; 25L-HF-018; 25L-HF-020; 25L-HF-022; 25L-HF-024; 25L-HF-026; 25L-HF-028; 25L-HF-030;		
	161.032508; 161.032510; 161.032512; 161.032514; 161.032516; 161.032518; 161.032520; 161.032522; 161.032524; 161.032526; 161.032528; 161.032530; 161.052312.F; 161.052314.F; 161.052316.F; 161.052318.F; 161.052320.F; 161.052322.F;	Металлический серебряный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти и предплечья.
	25C-HF-012A; 25C-HF-014A; 25C-HF-016A; 25C-HF-018A; 25C-HF-020A;	Пурпурный	предназначены для использования во внутренней фиксации костей кисти и предплечья.
Вспомогательная шайба ARIX Accessory Washer	111-069-1; 111-069-2;	Металлический серебряный	предназначены для лучшей фиксации винта в кости.

Винты ARIX изготовлены из титанового сплава (Ti-6AL-4V), который соответствует стандарту ASTM F136.

УКАЗАНИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию, а также принятие решения оставить, или удалить пластину и винт в послеоперационном периоде, лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

Перед проведением операции должно быть констатировано наличие необходимых изделий и инструментов, их фундаментальная пригодность. Опиерирующий хирург по своему усмотрению делает выбор соответствующего размера винтов.

До проведения операции пациент должен быть осведомлен о всех возможных видах риска и осложнениях, связанных с оперативным вмешательством, и непосредственным использованием изделия.

Перед операцией винты подлежат проверке на повреждение и точность размера.

В истории болезни пациента должен быть зафиксирован артикулярный номер, данные этикетки и номер партии изделия, а также:

- Износ и перелом компонентов изделия.
- Расслабление фиксации, перемещение, агломерация.
- Восприимчивость к инородным телам, аллергические или другие местные/систематические последствия примененного материала винтов.
- Неверное размещение.
- Инфекции.
- Поражение сосудов.
- Неврологические повреждения с обратимыми или стойкими неврологическими нарушениями или параличом.

Проведение операции:

- 1) Поместите пациента на процедурном столе в необходимом положении для проведения операции.
- 2) Сделайте разрез. Выполните рассечение так, чтобы открылась кость и стал виден перелом.
- 3) Вправьте перелом согласно предпочтительной методике вправления. Метод вправления будет зависеть от характера перелома.
- 4) Наложите пластину, отрегулируйте ее положение, как необходимо, и зафиксируйте винтами. Порядок введения винтов могут зависеть от характера перелома и методики вправления.
- 5) Винты берутся при помощи инструментов. При установке винтов, для обеспечения безопасности, следует воздерживаться от чрезмерного применения силы.
- 6) Винты ARIX являются самонарезающими. Конструкция кортикального наконечника и острая резьба позволяют винтам самим нарезать резьбу в кости. Для всех самонарезающих винтов необходимо предварительно просверлить направляющее отверстие в кости до введения винта. Сверление направляющего отверстия уменьшает вероятность разрушения кости и снижает уровень крутящего момента, необходимого для введения винтов. Чтобы уменьшить возможность термического некроза, все направляющие сверла следует использовать при минимальной скорости вращения. Правильная техника сверления направляющего отверстия определяется тем, что резка осуществляется вершиной сверла. Неправильное сверление приводит к тому, что винты не будут плотно прилегать к кости или даже будут болтаться в кости. Хирург должен использовать сверло, соответствующее диаметру винтов.
- 7) Чтобы зафиксировать винт, используйте ведущий вал. Вставьте ведущий вал в держатель. Используйте его, чтобы поднять винт, затем поверните его, чтобы зафиксировать винт в операционном поле. Ведущий вал имеет крестообразный наконечник с фрикционной посадкой в головку винта. Ведущий вал или другие инструменты можно отделить от держателя отвертки, оттянув назад втулку на дальнем конце держателя отвертки.
- 8) Удостоверьтесь в надлежащей фиксации изделия с помощью снимков с рентгеновского аппарата.
- 9) Закройте разрез соответствующим хирургическим методом.
- 10) Винты ARIX после завершения лечения в течение 2-3 лет (максимум) можно удалить. В этом срок службы изделия закончится.

В случаях, когда требуется удаление винтов и пластин - после обычного хирургического воздействия винты и пластины могут быть удалены с помощью ведущего вала и других инструментов. После винты и пластины должны быть посчитаны и утилизированы (не использовать повторно). Операционное поле повторно зашивается. Удаление пластин и винтов не отличается от обычных процедур внутренней фиксации. По решению пациента или хирурга Винты и Пластины ARIX можно не удалять (по истечению срока годности).

ПОКАЗАНИЯ

Система	Предназначено для использования
ARIX Ankle System (Лодыжка)	Винты ARIX Ankle предназначены для использования во внутренней фиксации дистальной малоберцовой кости.
ARIX Foot System (Нога)	Винты ARIX Foot предназначены для использования во внутренней фиксации костей ног, включая переднюю, медиальную и заднюю лодыжки.
ARIX Hand System (Рука)	Винты ARIX Hand предназначены для использования во внутренней фиксации костей рук и запястья.
ARIX Wrist System (Запястье)	Винты ARIX Wrist предназначены для использования во внутренней фиксации костей запястья и локтевой кости.

Если в наименовании указаны комбинации из нескольких вариантов (Ankle, Foot, Hand, Wrist), то они могут быть использованы во всех указанных областях.

Помимо прочего, Винты ARIX могут применяться при операциях реплантации, в технологиях стягивающего винта, соединении суставов, корригирующей остеотомии и артродезе.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Использование винтов размера меньшего, чем это необходимо, в зонах функционального напряжения может привести к разрушению изделия и его неисправности.
- Винты и другие изделия из разнородных материалов не должны использоваться совместно в месте расположения имплантата или вблизи него. Разнородные металлы, контактирующие друг с другом, могут ускорить процесс коррозии из-за гальванических коррозионных эффектов. Не смешивайте различные металлические имплантаты в одной и той же конструкции.
- Использование винтов для костей высокой плотности может привести к разрушению или неисправности изделия после введения.
- Винты ARIX рекомендуются для пациентов с достаточным качеством костей для поддержания эффективности и преимуществ стабильной фиксации.
- Рекомендуется удалять любые поврежденные имплантаты из пациента во время операции.
- Использование чрезмерного крутящего момента при введении винтов может привести к неисправности изделия.
- Использовать изделие строго по цели применения и не использовать для других целей.
- Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
- Изделия предназначены для одноразового использования. Не использовать повторно.

ОСТОРОЖНО

- *Не пытайтесь выполнить хирургическую операцию с неисправным, поврежденным или подозрительным изделием. Осмотрите все компоненты перед операцией, чтобы обеспечить их практическую полезность. Осмотрите каждое изделие, чтобы убедиться, что оно не согнуто или не повреждено. Альтернативные методы фиксации должны быть доступны во время операции.*
- *Замедленное заживление, не сращение или последующее рассасывание кости, или травма могут привести к чрезмерной нагрузке на данное изделие и послужить причиной расшатывания, или перелома.*

Меры предосторожности

- Врач должен сообщить пациенту о рисках, связанных с хирургией.
- Осмотрите каждый винт, чтобы убедиться, что они не согнуты или не повреждены.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

В большинстве случаев потенциальные осложнения имеют клинический источник, а не возникают за счет Винтов ARIX. К ним относятся:

- Ослабление имплантата из-за недостаточной фиксации;
- Гиперчувствительность к металлам или аллергические реакции;
- Некроз кости, остеопороз, недостаточная замена кровеносных сосудов, резорбция кости и плохое формирование кости, которые могут вызвать преждевременную потерю фиксации;
- Раздражение мягкой ткани и / или повреждение нерва из-за хирургической травмы;
- Ранняя или поздняя инфекция, как поверхностная, так и глубокая;
- Повышенная реакция фиброзной ткани вокруг хирургической области;
- Осложнения в имплантате от неправильной пересадки имплантата.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использовать винты ARIX противопоказано в следующих случаях:

- Наличествующая или подозреваемая инфекция, или если пациент имеет ослабленный иммунитет.
- Пациенты, ранее сенсибилизированные к титану.
- Пациенты с определенными метаболическими заболеваниями.
- Пациенты, проявляющие неспособность, которая может привести к тому, что пациент проигнорирует дооперационные и / или послеоперационные рекомендации и запреты врача, касающиеся стабильной фиксации внутренних имплантатов.
- Наличие открытых переломов 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 судорогами.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Винты ARIX поставляются нестерильными. Таким образом, данное изделие должно быть простерилизовано до его использования. Для этого используется метод стерилизации паром.

- 1) Поместите изделие в подходящую емкость (ящик или лоток) с помощью щипцов и / или перчаток без талька, чтобы избежать загрязнения и любого другого негативного воздействия на поверхность изделия.
- 2) Оберните емкость хирургической салфеткой.
- 3) Стерилизуйте в автоклаве, соответствующем стандартам и в соответствии со стандартами ISO 17665. Рекомендуются следующие режимы стерилизации:

Цикл	Температура	Продолжительность воздействия	Нагрузочные характеристики	Время сушки
Гравитация	132 °C	15 минут	В завернутом виде*	30 минут
Форвакуум	132 °C	4 минуты	В завернутом виде*	30 минут

* В случае нагрузочных характеристик рекомендовано использовать очищенную оберточную пленку FDA, чтобы убедиться, что изделие действительно стерильно перед имплантацией.

Изделия должны быть использованы непосредственно после проведения стерилизации.

Осторожно!

Винты ARIX являются одноразовыми. Не использовать повторно.

УПАКОВКА

Каждый винт ARIX упакован индивидуально.

Вся продукция поставляется в защитной герметичной потребительской полиэтиленовой упаковке.

Потребительская упаковка:

Материал: PET + LLDPE (полиэтилентерефталат + линейный полиэтилен низкой плотности)

ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ

	Номер по каталогу
	Партия / Номер партии
Винт ARIX Ankle System Bone Screw	Наименование изделия
Титановый сплав	Наименование материала
	Символ «Не использовать повторно»
	Дата изготовления
	Наименование и адрес производителя
Уполномоченный представитель производителя в РФ: ООО «Нико Интернэшнл Групп»	Наименование уполномоченного представителя производителя в РФ
	Символ «Не стерильно»
	Символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»
	Символ «Обратитесь к инструкции по эксплуатации»
	Символ «Не использовать при повреждении упаковки»
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Маркировка CE

Перевод с английского и корейского языков на русский язык

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 41]

**Юридическая фирма
«Эсан»**

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2019 - 841

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

Юридическая фирма «Эсан»

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея

Тисненая печать:
ЮРИДИЧЕСКАЯ ФИРМА «ЭСАН»

Логотип: [JEIL MEDICAL
CORPORATION]

702-703-704-705-706-804-805-807-812-815-хо,
55, Диджитал-ро 34-гил, Гуро-гу, г. Сеул, 152-728 Корея
Тел: +82 2 850 3500 / Факс: +82 2 850 3535

Генеральный директор компании «Джейл Медикал Корпорейшн»

ПАРК ДЖАЯ ИЛ [Подпись]

02.05.2019г.

Печать: «ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН» (JEIL MEDICAL CORPORATION)

Штамп

«ДЖЕЙЛ МЕДИКАЛ КОРПОРЕЙШН»
(JEIL MEDICAL CORPORATION)

№ 702 КОЛОН САЙЕНС ВЭЛЛИ 2-Й ЭТ., 55,
ДИДЖИТАЛ-РО 34, ГУРО-ГУ, СЕУЛ, КОРЕЯ
ТЕЛ.: 82 2 850 3500, ФАКС: 82 2 850 3537

Печать компании.

КРАТКАЯ ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

**Винты ARIX для внутренней ортопедической фиксации костей,
с принадлежностями**

571, Сихын-тэро, р-н Курогу
г. Сеул, Корея
[Бланк, форма № 43]

Юридическая фирма
«Эсан»

(тел.) 02-858-6700
(факс) 02-851-2803

Зарегистрированный № 2019– 841

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

СИ-ДЖИН ЙО

представитель по доверенности
компании «Джейл Медикал Корпорейшн» (Jeil Medical Corporation)
Парк Джая Ил /Президента

лично явился ко мне и подтвердил подлинность подписи указанного выше
доверителя на прилагаемой ИНСТРУКЦИИ.

Что и удостоверяется настоящим свидетельством сегодня,
02 мая 2019 г. в указанной ниже конторе.

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Юридическая фирма «Эсан»

Подчиняется Прокуратуре Южного района Сеула

Адрес конторы:
302, 571, Сихын-тэро, р-н Курогу, г. Сеул, Корея

[Подпись]

Подпись нотариуса

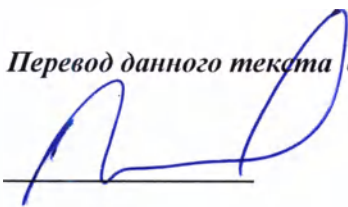
Ли Хон-А

Квадратная печать: Юридическая фирма «Эсан».

Данная контора уполномочена Министерством Юстиции Республики Корея
совершать нотариальные действия с 27 ноября 1998 г., согласно Законодательному акту №
4745.

210 мм × 297 мм
(Долговечная бумага (1 комплект) 70 г/м²)

Перевод данного текста сделан мной, переводчиком Веселовым Павлом Дмитриевичем.



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатого мая две тысячи девятнадцатого года

Я, Акимов Глеб Борисович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Веселова Павла Дмитриевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

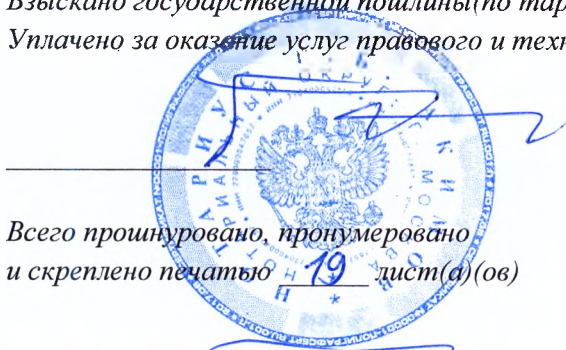
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09-н/77-2019-

40-4485

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.



Г.Б. Акимов

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 19 лист(а)(ов)

Нотариус

