

For Russia



УТВЕРЖДАЮ/APPROVE

«Артрекс Инк.»/ «Arthrex Inc»

(Организация/Organization)

1370 Криксайд Бульвар, Нейплс, Флорида, 34108-1945, США/1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA

(Адрес/Address)

Courtney Smith

2/8/19

Кортни Смит / Courtney Smith

Старший менеджер отдела нормативно-правового регулирования и клинических вопросов, Артрекс Инк. /Sr. Manager Regulatory, and Clinical Affairs Arthrex Inc.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

«Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций»

Условные обозначения, используемые на этикетках

К данному изделию могут относиться не все представленные ниже условные обозначения. См. условные обозначения, используемые на упаковке.

REF	Номер по каталогу		Дата изготовления
	Изготовитель		Допустимая температура хранения
LOT	Номер партии		См. указания по эксплуатации
	Запрещена утилизация с бытовыми отходами		Дата окончания срока годности – год и месяц
SN	Серийный номер	QTY	Количество
	Не использовать повторно	EC REP	Уполномоченный представитель в Европейском Сообществе
	Изделие содержит фталаты		Не использовать при повреждении упаковки

STERILE EO

Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.
Стерилизовано оксидом этилена

STERILE R

Стерильно, если упаковка не повреждена или не открыта.
Стерилизовано гамма излучением

CE

Изделие соответствует основным требованиям Директивы о медицинских изделиях

R_x ONLY

Внимание: В соответствии с ограничением, налагаемым федеральным законодательством (США), продажа данного изделия осуществляется только врачом или по предписанию врача.

Перечень стандартов:

ASTM F136	Стандарт на титан 6AL-4VELi (Grade 5) для хирургических имплантатов
ASTM F-2026	Стандарт на Полиэфирэфиркетон (PEEK) Полимеры для хирургических имплантатов
EN 1041	Информация, предоставляемая производителями с медицинскими изделиями»
EN 10993-1	«Биологическая оценка медицинских изделий»
EN 10993-7	«Биологическая оценка медицинских изделий. Часть 7. Остатки при стерилизации этиленоксидом»
EN 11135-1	«Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий. Первое издание
EN 11135-2	«Стерилизация медицинской продукции. Этилен оксид. Часть 2. Рекомендации по применению ISO 11135-1»
EN 11137-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 11137-2	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания на стерильность, проводимые при валидации процессов стерилиза
EN 11607-1	«Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам»
EN 11607-2	Упаковка медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки. Первое издание»; ИСО 11607-1 и ИСО 11607-2 отменяют и заменяют собой ИСО 11607:2003
EN 11737-1	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
EN 11737-2	Стерилизация медицинских приборов. Микробиологические методы. Часть 2. Испытания стерильности, выполненные по оценке процесса стерилизации
EN 13485	Изделия медицинские. Системы менеджмента качества. Нормативные требования»
EN 14630	ИМПЛАНТАТЫ ХИРУРГИЧЕСКИЕ НЕАКТИВНЫЕ. Общие требования
EN 14937	Стерилизация медицинской продукции. Общие требования для определения характеристик стерилизующего вещества и для разработки, валидации и текущего контроля процессов стерилизации медицинских изделий
EN 14971	«Изделия медицинские. Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям»
EN 16061	Аппаратура измерительная, применяемая вместе с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
EN 556-1	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 1. Требования к стерилизации упакованных медицинских изделий
EN 556-2	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "стерильные". Часть 2. Требования к медицинским изделиям, произведенным в условиях асептического производства
EN 62366	Аппаратура медицинская. Использование технологий по применимости к медицинской аппаратуре
EN 868-1	Материалы и системы для упаковки медицинских приборов, предназначенных для стерилизации. Часть 1. Общие требования и методы испытаний
EN 980	Графические символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях
ISO 5832-2	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Нелегированный титан
MEDDEV 2.7.1	Руководство по оценке клинических данных
USP 37-NF32	USP Монография о нерассасывающихся шовных материалах

Соответствие EN 14971, компания Артрекс декларирует посредством «Политики управления рисками»

При соответствии EN 14630, компания Артрекс не проводила исследования для обеспечения безопасности МРТ и включает следующую фразу в инструкцию по применению: Безопасность и совместимость данного изделия в условиях магнитного резонанса (МР) не исследовалась. Данное изделие не проверялось в условиях магнитного резонанса на нагрев, перемещение или возникновение артефактов изображений. Безопасность данного изделия в условиях магнитного резонанса не установлена. Сканирование пациента с данным изделием может нанести ему вред. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирург может увидеть артефакты МР-изображения во время обычной визуализации МР.

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

**«Фиксаторы якорные установленные на устройство для введения, с
материалом шовным хирургическим и без, с атравматическими иглами и
без, с установочным инструментом и без, серия AR»**

Производитель:

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

**1370 Криксайд бульвар, Нейплз, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)**

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:**

ООО «Артрекс»

123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611

Настоящая инструкция по применению распространяется на фиксаторы якорные установленные на устройство для введения, с материалом шовным хирургическим и без, с атравматическими иглами и без, с установочным инструментом и без, серия AR, следующие варианты исполнения:

- Фиксатор якорный забивной, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.5 мм до 4.5 мм, длина от 8 мм до 28 мм;
- Фиксатор якорный вкручиваемый, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 5.5 мм, длина от 15.8 мм до 24.5 мм;
- Фиксатор якорный узловой забивной, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.4 мм до 3.7 мм, длина от 6.5 мм до 16 мм;
- Фиксатор якорный узловой забивной, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.4 мм до 3.7 мм, длина от 6.5 мм до 16 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 2 шт.; шовный материал - 2 шт.; направитель сверла - 1 шт.; дрель ступенчатая канюлированная - 1 шт.; дрель шаговая - 1 шт.; проводник - 1 шт.; хирургические петли - 2 шт.; иглы атравматические - 2 шт.;
- Фиксатор якорный узловой вкручиваемый, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.4 мм до 6.5 мм, длина от 7.5 мм до 28 мм;
- Фиксатор якорный безузловой забивной, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.5 мм до 6.5 мм, длина от 8 мм до 14.7 мм;
- Фиксатор якорный безузловой вкручиваемый, размеры в диапазоне величин: диаметр от 4.5 мм до 6.5 мм, длина от 19.1 мм до 28 мм;
- Фиксатор якорный тенодезный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 6.25 мм до 9 мм, длина от 19.1 мм до 28 мм;
- Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва, размеры в диапазоне величин: диаметр от 4.75 мм до 5.5 мм, длина от 19.1 мм до 24.5 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 4 шт., шовный материал - 3 шт., инструмент для пробивания - 1 шт.;
- Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва, размеры в диапазоне величин: диаметр от 4.75 мм до 5.5 мм, длина от 19.1 мм до 24.5 мм, без установочного инструмента, в составе: фиксатор - 4 шт., шовный материал - 3 шт.;
- Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва ахиллова сухожилия, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 5.5 мм, длина от 14 мм до 15 мм с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 4 шт., шовный материал - 2 шт., игла изогнутая гравировальная - 2 шт., инструмент для пробивания - 1 шт., сверло - 1 шт., направитель сверла - 1 шт.;
- Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва ахиллова сухожилия, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 5.5 мм, длина от 14 мм до 15 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 2 шт., проволока - 1 шт., метчик - 1 шт., инструмент для пробивания - 1 шт., сверло - 1 шт., направитель сверла - 1 шт.;
- Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 4.75 мм, длина от 15.8 мм до 19.1 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 2 шт., шовный материал - 2 шт., фиксатор винтовой интерферентный - 1 шт., шаблон - 1 шт.;
- Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 4.75 мм, длина от 15.8 мм до 19.1 мм с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 2 шт., фиксатор-пуговица - 1 шт., спица-сверло - 1 шт., направитель сверла - 2 шт., сверло канюлированное - 1 шт., ример - 1 шт, шаблон - 1 шт.;
- Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 4.75 мм, длина от 15.8 мм до 19.1 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор - 2 шт., шовный материал - 2 шт., фиксатор винтовой

интерферентный – 1 шт., спица–направитель - 2 шт., сверло - 2 шт., сверло канюлированное 1 шт., ример - 1 шт., шаблон - 1 шт.;

- Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3.5 мм до 4.75 мм, длина от 15.8 мм до 19.1 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор – 2 шт., фиксатор-пуговица – 1 шт., спица-сверло – 1 шт., спица–направитель - 1 шт., сверло канюлированное 1 шт., ример - 1 шт., шаблон - 1 шт.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Эта линейка фиксаторов состоит из жестких снабженных резьбой имплантатов или имплантатов, содержащих только шовный материал, и канюлированных фиксаторов со встроенной или отдельной петлей. Имплантаты, содержащие только шовный материал, состоят из интродьюсера и находящихся внутри него одного или двух комплектов шовного материала. Все имплантаты поставляются загруженными на инструмент для введения и могут быть снабжены петлями, в которые загружены шовные материалы различного типа, с иглами или без игл.

ПОКАЗАНИЯ

Фиксаторы якорные узловые забивные и вкручиваемые предназначены для фиксации швов или ткани в стопе, лодыжке, колене, кисти, запястье, локте, плече и бедре (устройства с шовным материалом, производства Артрекс (смесь полимерных материалов)).

При определении типа и размеров шовного материала и фиксатора хирурги должны руководствоваться конкретными показаниями, предпочтительной хирургической методикой и анамнезом пациента.

Фиксаторы предназначены для применения при следующих вмешательствах:

Плечо: Восстановление ротаторной манжеты, восстановление Бэнкхарта, восстановление разрыва суставной губы плечевого сустава, тенodes бицепса, вывих акромиально-ключичного сочленения, восстановление дельтоидной мышцы, открытая операция стабилизации плеча или восстановление суставной капсулы и губы плеча.

Стопа/лодыжка: Латеральная стабилизация, медиальная стабилизация, восстановление ахиллова сухожилия, коррекция вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление середины стопы, восстановление плюсневой связки: транспозиция сухожилий пальцев.

Колено: Восстановление медиально-коллатеральной и передней крестообразной связки, восстановление латерально-коллатеральной связки, восстановление пяточного сухожилия, восстановление задней крестообразной связки, тенodes подвздошно-большеберцового тракта.

Кисть/запястье: Восстановление ладьевидно-полулунной связки, восстановление коллатеральных связок: Восстановление карпальной связки, восстановление сухожилий сгибателя и разгибателя проксимального, дистального и межфаланговых суставов и пястно-фаланговых суставов всех пальцев, транспозиция сухожилий пальцев: артропластика пястно-запястного сустава (артропластика сустава в основании большого пальца).

Локоть: Повторное присоединение сухожилия бицепса, восстановление локтевой или радиальной коллатеральной связки; коррекция латерального эпикондилита.

Бедро: восстановление вертлужной губы, восстановление капсулы.

Используется в лечебных учреждениях только обученными врачами-травматологами.

Изделия, рассматриваемые в данной инструкции, являются рассасывающимися имплантатами и не требуют удаления и замены. Процесс биодеградации занимает от одного до шести месяцев. Этот период зависит от контакта с жидкостями организма, температуры, подвижности, молекулярной массы, кристаллической формы и геометрии материала, а также от имплантируемой ткани. После рассасывания фиксатора решение о замене/повторной операции принимает лечащий врач, в зависимости от каждого случая отдельно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
3. Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед имплантацией.
4. Реакции на инородное тело. См. раздел «Нежелательные побочные реакции — Реакции аллергического типа».
5. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
6. Состояния, которые ограничивают способность или желание пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
7. Использование данного устройства может быть ограничено у пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед проведением ортопедической операции у пациента с незрелым скелетом. Использование данного медицинского устройства и размещение прибора или имплантата не должно перекрывать, нарушать или блокировать зону роста.
8. Не используйте для непредусмотренных операций.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Инфекция поверхностных и глубоких тканей.
2. Реакции на инородное тело.
3. Были зафиксированы аллергические реакции на полилактидные материалы (поли-L-молочная кислота, поли-D-молочная кислота). В некоторых случаях данные реакции потребовали удаления имплантата. Перед имплантацией следует проверить наличие повышенной чувствительности пациента к материалам устройства.
4. Вывих/подвывих плеча.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещено повторное использование устройства внутренней фиксации.
2. Не подвергайте данное изделие повторной стерилизации.
3. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию данного устройства как временную, которая может не выдержать вес или другую непредусмотренную нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным устройством. Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на устройство.
4. Для успешного использования устройства имеют огромное значение предоперационные и операционные процедуры, включая знания хирургических методик и правильный выбор и размещение устройства. Необходима соответствующая система доставки Arthrex для надлежащей имплантации устройства.
5. При принятии решения об удалении устройства следует принимать во внимание потенциальный риск для пациента от второй хирургической операции. Удаление устройства должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией.
6. Пациенту следует предоставить детальную информацию относительно использования и ограничений в использовании изделия.
7. Устройство для однократного применения. Повторное применение данного устройства может привести к отказу устройства и нанести вред пациенту и/или пользователю.
8. Перед имплантацией следует проверить чувствительность пациентов к материалам

устройства.

См. раздел «Нежелательные побочные реакции».

СВЕДЕНИЯ О БЕЗОПАСНОСТИ ПРИ МРТ

1. Безопасность и совместимость данного устройства в условиях проведения магнитно-резонансного исследования не оценивались. Данное устройство не испытывали на нагревание, смещение или образование артефактов на снимке при проведении МРТ. Нет данных относительно безопасности устройства при проведении МРТ. Проведение томографии пациенту с данным устройством может привести к травмированию пациента. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирурги могут предположить появление МР артефактов при проведении плановой МРТ.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

2. Остановка и повторный запуск дрели могут привести к приложению к имплантату чрезмерного крутящего момента, который может вызвать отказ устройства.

3. Очень важно прекратить сверление, как только патрон коснется к направляющей или щипцам. В противном случае может произойти повреждение шовного материала и (или) имплантата.

4. Вводите фиксатор в той же ориентации, в какой высверлено подготовленное отверстие в кости, чтобы избежать повреждения фиксатора.

5. Фиксаторы, установленные на гибкие держатели: Кончик направляющей дрели должен оставаться в контакте с поверхностью кости на этапах сверления и уплотнения имплантата. В противном случае могут возникнуть трудности с посадкой имплантата на необходимую глубину.

6. При введении фиксатора убедитесь в том, что угол введения фиксатора соотнесен ранее подготовленной полости в кости

7. Введение устройства на недостаточную глубину может привести к выступанию проксимального конца имплантата за пределы трубчатой кости, что может привести к раздражению мягкой ткани и (или) боли после операции.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Устройства Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.

2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

См. этикетку на упаковке материалов.

Устройство изготовлено из титана, РЕЕК (полиэфирэфиркетона), поли (L-лактида) или

поли (L-лактида-со-D, L-лактида) или полиэстера.

Фиксаторы изготовлены из поли (L-лактида) или поли (L-лактида-со-D, L-лактида) и трикальцийфосфата (ТСР).

Шовный материал (если предоставляется): Информация о размерах и типе шовного материала, предоставляемого с изделием, приведена на этикетке, находящейся на упаковке.

Шовные материалы выполнены из сверхвысокомолекулярного полиэтилена (СВМПЭ) и полиэфира. Дополнительные материалы включают покрытие из силиконового эластомера (за исключением шовных материалов лентообразных), цианоакрилат и могут включать нейлон. Прочие не рассасывающиеся шовные материалы выполнены из полиэфира, с покрытием из политетрафторэтилена (PTFE), цианоакрилата.

Шовный материал лентообразный выполнен из СВМПЭ. Прочие материалы включают цианоакрилат; этот материал может включать нейлон.

Красители шовного материала могут включать: D&C Синий № 6, D&C Зеленый № 6 и Logwood Черный. Нити шовного материала, окрашенные в черный цвет, выполнены из нейлона.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Биологически рассасывающиеся устройства должны храниться и транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке в сухом месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не должны использоваться после истечения срока годности.

Биологически нерассасывающиеся устройства должны храниться и транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не должны использоваться после истечения срока годности.

Влажность 30-80 %

Атмосферное давление не контролируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Для фиксаторов имплантируемых для проведения артроскопических операций производителем установлен срок годности 2 года. Не использовать изделие после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для использования врачами в контролируемых условиях операционной.

Температура окружающей среды	25±10°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование	Изображение	Характеристики	Материал
Фиксаторы якорные установленные на устройство для введения, с материалом шовным хирургическим и без, с атравматическими иглами и без:			
Фиксатор якорный забивной		Фиксатор $\varnothing 3,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $19,5 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный вкручиваемый		Длина 19,1 ±0,25 мм Ø наружный max 6,25±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм Резьба R 0,43мм; угол 35°±2°; 26°±2°. Шаг 1,83±0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 +1,52 – 0мм; Длина вкручиваемой части 27,9 ±0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм Масса не более 53 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABC Cysolac TINT Красители: белый 4% RM-ABS-0009; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный вкручиваемый		Длина 19,1 ±0,25 мм Ø наружный max 5,5±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм Резьба R 0,43мм; угол 35°±2°; 26°±2°. Шаг 1,83±0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 +1,52 – 0мм; Длина вкручиваемой части 27,9 ±0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABC Cysolac TINT Красители: синий 2% RM-ABS-0005; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Стерилизация Этилен оксидом.

		Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм Масса не более 53 г	
Фиксатор якорный вкручиваемый с лентообразным шовным материалом шириной 2 мм с петлей		Длина $19,1 \pm 0,25$ мм Ø наружный max $4,75 \pm 0,12$ мм Ø наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R $0,43$ мм; угол $35^\circ \pm 2^\circ$; $26^\circ \pm 2^\circ$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр $5,08$ мм Внешняя втулка: Длина $157,73 + 0,25 - 0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм Ø $3,137 \pm 0,038$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм Ø $2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм Шовный материал: длина $726 \pm 12,4$ мм; длина ленты $203 \pm 24,5$ мм ширина ленты $2,25 \text{ мм} \pm 0,38 \text{ мм}$; толщина ленты $0,54 \pm 0,254$ мм Масса не более 53 г	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 72,4%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 26,2%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 1,4 %; кончики покрыты клеем LOCTITE 4014. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный вкручиваемый		Длина $15,8 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,5 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,03 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R $0,43$ мм; угол $35^\circ \pm 2^\circ$; $26^\circ \pm 2^\circ$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр $5,08$ мм Внешняя втулка: Длина $157,73 + 0,25 - 0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ $3,137 \pm 0,038$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing$ $2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм Масса не более 53 г	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cysolac TINT Красители: черный 4% RM-ABS-0004; проводник – нержавеющая сталь 17-7НР. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный узловой забивной 2,4 x 6,5 мм с шовным материалом № 2-0 и двумя коническими иглами		Фиксатор $\varnothing$ $2,44 + 0,05 - 0,12$ мм Длина $6,5 \pm 0,07$ мм Ширина зубчиков $0,89 \pm 0,03$ мм, толщина $0,25 \pm 0,03$ мм Петля для фиксации шовного материала R $0,34$ мм Высота $0,95 \pm 0,07$ мм. Устройство для введения Длина стержня $76,2 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ $2,36 \pm 0,05$ мм Ушко для продевания шовного материала $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм, расположено на расстоянии $3,3 \pm 0,07$ мм от кончика стержня. Шовный материал диаметр $0,300 - 0,349$ мм, длина 457 мм $\pm 9,1$ мм Иглы конические длиной $17,9 \pm 0,1$ мм; радиус $7,62 \pm 0,07$ мм; $\varnothing$ $0,462 - 0,488$ мм. Масса $22 \pm 0,7$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 17-4 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 70,6%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D

			& C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 29,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы нержавеющей сталь 470.
Фиксатор якорный узловой забивной 2,4 x 8,5 мм с шовным материалом №2-0 и двумя коническими иглами		Фиксатор Ø 2,44+0,05 – 0,12 мм Длина 8,5±0,07 мм Ширина зубчиков 0,89±0,03 мм, толщина 0,25 ±0,03 мм Петля для фиксации шовного материала R 0,34 мм Высота 0,95±0,07 мм. Устройство для введения Длина стержня 76,2 ±0,25 мм Ø2,36±0,05 мм Ушко для продевания шовного материала Ø 1,27±0,05 мм, расположено на расстоянии 3,3±0,07 мм от кончика стержня. Шовный материал диаметр 0,300 – 0,349 мм, длина 457 мм ± 9,1 мм Иглы конические длиной 17,9 ±0,1 мм; радиус 7,62±0,07 мм; Ø 0.462 - 0.488 мм. Масса 23 ±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 17-4 нержавеющей сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002 , ABS CYCOLAC TINT grey 4% RM-ABS-0025. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 70,6%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 29,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы нержавеющей сталь 470.

Фиксатор якорный узловой забивной 3 х 14 мм с шовным материалом №2		Фиксатор Ø 3+0 – 0,12 мм Длина 13,86±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик Magnum black 2% RM-ABS-0004 . Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014
Фиксатор якорный узловой забивной 3 х 14,5 мм с одним или двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 3+0 – 0,12 мм Длина 14,56±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения : Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 33,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5 или или 85% Поли-Л- лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM- ABS-0008. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не

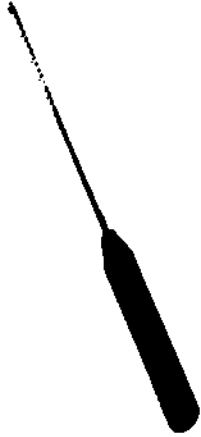
			более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой забивной 2,4 x 12 мм с одним или двумя шовными материалами №2		Фиксатор $\varnothing$ 2,4 +0 – 0,12 мм Длина 12,05±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм $\varnothing$ 2,28±0,07мм $\varnothing$ крепления фиксатора 2,28±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 26,7±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющей сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный,

			натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой забивной 3,7 x 16 мм с шовным материалом №2		Фиксатор Ø 3,7 +0 – 0,12 мм Длина 16±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,38±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,28±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 38,25±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT orange (4%) PE23743212. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой забивной 3 x 14,5 мм с шовным материалом №2 с двумя иглами		Фиксатор Ø 3 +0,05 – 0,12 мм Длина 14,5±0,07 мм Ширина зубчиков 0,89±0,03 мм, толщина 0,25 ±0,03 мм Петля для фиксации шовного материала R 0,34мм Высота 0,95±0,07 мм. Устройство для введения Длина стержня 76,2 ±0,25 мм Ø2,36±0,05 мм Ушко для продевания шовного материала Ø 1,27±0,05 мм, расположено на расстоянии 3,3±0,07 мм от кончика стержня. Шовный материал диаметр 0,300 – 0,349 мм, длина 457 мм ± 9,1 мм	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5. Устройство для введения: Стержень 17-4 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002 , CYCOLAC TINT purple 4% RM- ABS-0008. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный

		Иглы изогнутые гравировальные длиной $26,2 \pm 0,2$ мм; радиус $8,76 \pm 0,08$ мм; $\varnothing 0.767 - 0.805$ мм. Масса $22 \pm 0,7$ г	полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы нержавеющая сталь 470.
Фиксатор якорный узловой забивной 3 x 14,5 мм с шовным материалом №1 с двумя иглами		Фиксатор $\varnothing 3 + 0,05 - 0,12$ мм Длина $14,5 \pm 0,07$ мм Ширина зубчиков $0,89 \pm 0,03$ мм, толщина $0,25 \pm 0,03$ мм Петля для фиксации шовного материала R 0,34мм Высота $0,95 \pm 0,07$ мм. Устройство для введения Длина стержня $76,2 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,36 \pm 0,05$ мм Ушко для продевания шовного материала $\varnothing 1,27 \pm 0,05$ мм, расположено на расстоянии $3,3 \pm 0,07$ мм от кончика стержня. Шовный материал диаметр 0,400 – 0,499 мм, длина $762 \pm 25,4$ мм Иглы изогнутые гравировальные длиной $26,2 \pm 0,2$ мм; радиус $8,76 \pm 0,08$ мм; $\varnothing 0.673 - 0.711$ мм. Масса $22 \pm 0,7$ г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 17-4 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 70%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 25,6%; Нейлон Logwood black 4,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.

			Иглы нержавеющая сталь 470
Фиксатор якорный узловой забивной 3 x 14,5 мм с шовным материалом № 0 с двумя иглами		Фиксатор Ø 3 +0,05 – 0,12 мм Длина 14,5±0,07 мм Ширина зубчиков 0,89±0,03 мм, толщина 0,25 ±0,03 мм Петля для фиксации шовного материала R 0,34 мм Высота 0,95±0,07 мм. Устройство для введения Длина стержня 76,2 ±0,25 мм Ø2,36±0,05 мм Ушко для продевания шовного материала Ø 1,27±0,05 мм, расположено на расстоянии 3,3±0,07 мм от кончика стержня. Шовный материал диаметр 0,350 – 0,399 мм, длина 762±25,4 мм Иглы изогнутые гравировальные длиной 22,2 ±0,2 мм; радиус 7,11±0,07 мм; Ø 0.500 - 0.526 мм. Масса 22 ±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Стержень 17-4 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002 , ABS CYCOLAC TINT dark-green 4% RM-ABS-0010. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 76,4%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 23,6%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы нержавеющая сталь 470.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 3 x 14 мм с одним или двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 3+0 – 0,12 мм Длина 13,86±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик Magnum black 2% RM-ABS-0004 . Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850

			(краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5 x 17,9 мм с одним или двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 5±0,12 мм Длина 17,9 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002 , ABS CYCOLAC TINT dark-green 4% RM-ABS-0010. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5 х 17,9 мм с двумя шовными материалами №2 и иглами		Фиксатор Ø 5±0,12 мм Длина 17,9 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Иглы изогнутые гравировальные длиной 26,2 ±0,2 мм; радиус 8,76±0,08 мм; Ø 0.767 - 0.805 мм. Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002 , ABS CYCOLAC TINT dark-green 4% RM-ABS-0010. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы: нержавеющая сталь 470.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 3,7 х 17,9 мм с шовным материалом №0 и двумя гравировальными иглами		Фиксатор Ø 3,7±0,12 мм Длина 17,9 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,350 – 0,399 мм, длина 762±25,4 мм Иглы изогнутые гравировальные длиной 22,2 ±0,2 мм; радиус 7,11±0,07 мм; Ø 0.500 - 0.526 мм. Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 76,4%; плетенный полиэстер 9034850

			(краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 23,6%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы: нержавеющая сталь 470.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 3,7 x 17,9 мм с шовным материалом №2		Фиксатор $\varnothing$ 3,7$\pm$0,12 мм Длина 17,9 $\pm$0,25 мм Резьба толщина 0,15$\pm$0,01мм, шаг резьбы 1,75$\pm$0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75$\pm$0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0$\pm$0,7мм $\varnothing$ 3,28$\pm$0,07мм $\varnothing$ крепления фиксатора 3,18$\pm$0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930$\pm$25,4 мм Масса 32,5$\pm$0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 6,5 x 17,9 мм с двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 6,5±0,12 мм Длина 17,9 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS- 0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT white (4%) RM-ABS-0009. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
---	--	---	---

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 6,5 х 17,9 мм с двумя шовными материалами №2 и иглами		Фиксатор $\varnothing 6,5 \pm 0,12$ мм Длина $17,9 \pm 0,25$ мм Резьба толщина $0,15 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,75 \pm 0,01$ мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота $2,75 \pm 0,07$ мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня $238,0 \pm 0,7$ мм $\varnothing 3,28 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ крепления фиксатора $3,18 \pm 0,07$ мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина $930 \pm 25,4$ мм Иглы изогнутые гравировальные длиной $26,2 \pm 0,2$ мм; радиус $8,76 \pm 0,08$ мм; $\varnothing 0.767 - 0.805$ мм. Масса $32,5 \pm 0,7$ г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT white (4%) RM-ABS-0009. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы: нержавеющая сталь 470.
--	--	--	--

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5,5 x 14,7 мм с двумя или тремя шовными материалами № 2		Фиксатор Ø 5,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM- ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 68%; плетенный
--	--	---	--

			полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5,5 x 14,7 мм с цепеобразным шовным материалом № 2		Фиксатор Ø 5,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, 10 петель длиной 7±0,1 мм каждая, длина 812±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5,5 x 14,7 мм с двумя шовными материалами №2 и иглами		Фиксатор Ø 5,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Иглы изогнутые гравировальные длиной 26,2 ±0,2 мм; радиус 8,76±0,08 мм; Ø 0.767 - 0.805 мм. Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Иглы: нержавеющая сталь 470.
--	--	---	---

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 6,5 x 14,7 мм с двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 6,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 4,5 x 14,7 мм с двумя шовными материалами №2		Фиксатор Ø 4,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %)

			производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный узловой вкручиваемый 5,5 x 14,7 мм с двумя шовными материалами № 1 и иглами		Фиксатор Ø 5,5±0,12 мм Длина 14,7 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,400 – 0,499 мм, длина 762±25,4 мм Иглы 4 изогнутые гравировальные длиной 26,2 ±0,2 мм; радиус 8,76±0,08 мм; Ø 0.767 - 0.805 мм. Масса 32,5±0,7 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM- ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 65,6%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 34,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики: клей LOCTITE 4014; Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS- 0105) 70%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 25,6%; Нейлон Logwood black 4,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED- 2174), кончики:

			клей LOCTITE 4014. Иглы: нержавеющая сталь 470.
Фиксатор якорный безузловой забивной 4,5 мм		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $18,5 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм $R 0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный безузловой забивной 4,5 мм		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $15 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм $R 0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing$ $0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM- ABS-0010. Седло PEEK- OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS- 0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.
--	--	--	--

Фиксатор якорный безузловой забивной 4,5 мм		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $18,5 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $9,53 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,84 \pm 0,05$ мм $\varnothing$ макс. $4,22 \pm 0,05$ мм Острие R не более 0,127 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,27 \pm 0,12$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing$ $0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 60 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS- 0005. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS- 0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
--	--	--	---

Фиксатор якорный безузловой забивной 4,5 мм		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $15 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $9,53 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,84 \pm 0,05$ мм $\varnothing$ макс. $4,22 \pm 0,05$ мм Острие R не более $0,127$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,27 \pm 0,12$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing$ $0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 60 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM- ABS-0010. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. * Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS- 0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор $\varnothing 2,9 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $10,7 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS

		R 0,57±0,05 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г	CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор Ø 2,9 ±0,12 мм Внутренний Ø 1,68±0,12 мм Длина 10,7±0,07 мм Резьба толщина шаг резьбы 1,52±0,01мм; угол 12°±2° Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм Ø 1,99±0,12 мм Ø рабочей части 1,78±0,01 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор Ø 2,9 ±0,12 мм Внутренний Ø 2,16±0,12 мм Длина 10,7±0,07 мм Резьба толщина 0,91±0,01мм, шаг резьбы 1,55±0,01мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм Ø 1,99±0,12 мм Ø рабочей части 1,78±0,01 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 9,53 ±0,25 мм Ø 2,84±0,05 мм Ø макс. 4,22±0,05 мм Острие R не более 0,127 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,27±0,12 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 60 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM- ABS-0008. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS- 0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор Ø 2,9 ±0,12 мм Внутренний Ø 1,68±0,12 мм Длина 10,7±0,07 мм Резьба толщина шаг резьбы 1,52±0,01мм; угол 12°±2° Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм Ø 1,99±0,12 мм Ø рабочей части 1,78±0,01 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 9,53 ±0,25 мм Ø 2,84±0,05 мм Ø макс. 4,22±0,05 мм Острие R не более 0,127 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS- 0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM- ABS-002, ABS CYCOLAC TINT

		Длина 1,27±0,12 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 60 г	purple 4% RM-ABS-0008. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
Фиксатор якорный безузловой забивной 3,5 мм		Фиксатор Ø 3,5 ±0,12 мм Внутренний Ø 2,16±0,12 мм Длина 14±0,07 мм Резьба толщина 0,91±0,01мм, шаг резьбы 1,55±0,01мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм Ø 1,99±0,12 мм Ø рабочей части 1,78±0,01 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный безузловой забивной 3,5 мм		Фиксатор $\varnothing 3,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 1,68 \pm 0,12$ мм Длина $14 \pm 0,07$ мм Резьба толщина шаг резьбы $1,52 \pm 0,01$ мм; угол $12^\circ \pm 2^\circ$ Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм $R 0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.
--	--	--	--

Фиксатор якорный безузловой забивной 3,5 мм		Фиксатор $\varnothing 3,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $14 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $9,53 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,84 \pm 0,05$ мм $\varnothing$ макс. $4,22 \pm 0,05$ мм Острие R не более $0,127$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,27 \pm 0,12$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 60 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
--	--	--	---

Фиксатор якорный безузловой забивной 3,5 мм		Фиксатор $\varnothing 3,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 1,68 \pm 0,12$ мм Длина $14 \pm 0,07$ мм Резьба толщина шаг резьбы $1,52 \pm 0,01$ мм; угол $12^\circ \pm 2^\circ$ Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $9,53 \pm 0,25$ мм $\varnothing 2,84 \pm 0,05$ мм $\varnothing$ макс. $4,22 \pm 0,05$ мм Острие R не более 0,127 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,27 \pm 0,12$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 60 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136. * Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация радиацией.
Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор $\varnothing 2,9 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 2,16 \pm 0,12$ мм Длина $12,5 \pm 0,07$ мм Резьба толщина $0,91 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,55 \pm 0,01$ мм Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющей сталь; Рабочая часть стержня нержавеющей сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT

		R 0,57±0,05 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г	purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный безузловой забивной 2,9 мм		Фиксатор Ø 2,9 ±0,12 мм Внутренний Ø 1,68±0,12 мм Длина 12,5±0,07 мм Резьба толщина шаг резьбы 1,52±0,01мм; угол 12°±2° Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм Ø 1,99±0,12 мм Ø рабочей части 1,78±0,01 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина 23,90±0,25мм Ø 13,97±0,25мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS CYCOLAC TINT purple 4% RM-ABS-0008. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant white (4%) RM-ABS-0009; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор якорный безузловой забивной 2,5 мм		Фиксатор $\varnothing 2,5 \pm 0,12$ мм Внутренний $\varnothing 1,68 \pm 0,12$ мм Длина $8 \pm 0,07$ мм Резьба толщина шаг резьбы $1,52 \pm 0,01$ мм; угол $12^\circ \pm 2^\circ$ Фиксатор установлен на устройстве для введения Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм. Масса не более 55 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения Стержень 304 нержавеющая сталь; Рабочая часть стержня нержавеющая сталь 17-4; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, white 4% RM-ABS-0009. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для введения шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный безузловой вкручиваемый		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Длина $15 \pm 0,25$ мм Резьба толщина $0,15 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,75 \pm 0,01$ мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота $2,75 \pm 0,07$ мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня $238,0 \pm 0,7$ мм $\varnothing 3,28 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ крепления фиксатора $3,18 \pm 0,07$ мм. Шовный материал диаметр 0,400 – 0,499 мм, длина $762 \pm 25,4$ мм Иглы изогнутые гравировальные длиной $26,2 \pm 0,2$ мм; радиус $8,76 \pm 0,08$ мм; $\varnothing 0.673 - 0.711$ мм.	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 65,6%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не

			более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 34,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный тенодезный		Длина 19,1 ±0,25 мм Ø наружный max 6,25±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм Резьба R 0,43мм; угол 35°±2°; 26°±2°. Шаг 1,83±0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 +1,52 – 0мм; Длина вкручиваемой части 27,9 ±0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм Масса не более 52 г	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cysolac TINT Красители: белый 4% RM-ABS-0009; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный тенодезный с шовным материалом №2		Длина 19,5 ±0,25 мм Ø наружный max 7±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм Резьба R 0,43мм; угол 35°±2°; 26°±2°. Шаг 1,83±0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 +1,52 – 0мм;	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cysolac TINT Красители: yellow 4% RM-ABS-0024 ; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP.

		Длина вкручиваемой части 27,9 ±0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет вилочный наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет 2 отверстия в форме для продевания шовного материала Ø 1,1±0,1 мм Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930±25,4 мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм (±0,25мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г.	Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant blue (2%) RM-ABS-0005; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный тенодезный с шовным материалом № 2		Длина 19,5 ±0,25 мм Ø наружный max 8±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм Резьба R 0,43мм; угол 35°±2°; 26°±2°. Шаг 1,83±0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 +1,52 – 0мм; Длина вкручиваемой части 27,9 ±0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет вилочный наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cycolac TINT Красители: purple 4% RM-ABS-0008; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant blue (2%) RM-ABS-0005; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti).

	Седло имеет 2 отверстия в форме для продевания шовного материала $\varnothing 1,1 \pm 0,1$ мм Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930$\pm$25,4 мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной 6,4$\pm$0,25 мм, шириной 1,65$\pm$0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing$ 0,30$\pm$0,02 мм. Масса не более 55 г.	Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный тенодезный с шовным материалом № 2	Длина 19,5 $\pm$ 0,25 мм $\varnothing$ наружный max 9$\pm$0,12 мм $\varnothing$ наружный min 3,43$\pm$0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48$\pm$0,07 мм Резьба R 0,43 мм; угол 35°$\pm$2°; 26°$\pm$2°. Шаг 1,83$\pm$0,07 мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина 188,4 + 0,38 – 0 мм; Рукоятка: Длина 79,32 + 1,52 – 0 мм; Длина вкручиваемой части 27,9 $\pm$ 0,07 мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина 157,73 + 0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 $\pm$ 0,07 мм $\varnothing$ 3,137$\pm$0,038 мм На конце устройства для введения надет вилочный наконечник (седло) Длина 5,6 + 0,5 - 0 мм $\varnothing$ 2,54 мм Седло имеет 2 отверстия в форме для продевания шовного материала $\varnothing$ 1,1$\pm$0,1 мм Шовный материал диаметр 0,500 – 0,599 мм, длина 930$\pm$25,4 мм В комплект входит устройство для вдевания шовного материала: Корпус 16,3 x 16,5 мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cysolac TINT Красители: grey 4% RM-ABS-0025; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Устройство для вдевания шовного материала: Корпус ABS CYCOLAC TINT colorant blue (2%) RM-ABS-0005; петля – нитинол (55% Ni, 45% Ti). Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%; Нейлон (черный,

		6,4±0,25 мм, шириной 1,65±0,15 мм; петля длиной 23-24 мм; Ø 0,30±0,02 мм. Масса не более 55 г.	натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксаторы якорные установленные на устройство для введения, с материалом шовным хирургическим и без, с установочным инструментом и без:			
Фиксатор якорный узловой забивной с установочным инструментом		2 Фиксатора Ø 3+0 – 0,12 мм Длина 13,86±0,07 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм Ø 3,28±0,07мм Ø крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,400 – 0,499 мм, длина 762±25,4 мм Направляющая для сверла 280±2,54 мм Ступенчатая дрель с отверстиями Ø2,4 мм, длина 230 ±2,54 мм, длина рабочей части 21±0,54 мм Твердая шаговая дрель 2,4 мм, длина 230 ±2,54 мм, длина рабочей части 20±0,54 мм Проводник 1,2 мм длина 197±2,54 мм 2 Хирургические петли Длина петли 559±2 мм Масса не более 320,5 г	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 65,6%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 34,4%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Хирургические петли: петля Нитинол (55% Ni, 45% Ti); ручка Полиэстер 107-0004 colorant orange (4%) PE23743212.

Фиксатор якорный узловой вкручиваемый с установочными инструментами		Фиксатор $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм Длина $14,7 \pm 0,25$ мм Резьба толщина $0,15 \pm 0,01$ мм, шаг резьбы $1,75 \pm 0,01$ мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота $2,75 \pm 0,07$ мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня $238,0 \pm 0,7$ мм $\varnothing 3,28 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ крепления фиксатора $3,18 \pm 0,07$ мм. Шовный материал диаметр $0,500 - 0,599$ мм, длина $930 \pm 25,4$ мм Сверло с конусным сверлением $\varnothing 4,5 \pm 0,12$ мм, Длина $435 \pm 2,54$ мм Длина рабочей части $12,2 \pm 0,25$ мм Фреза 6 мм Проводник 1,2 мм длина $197 \pm 2,54$ мм Масса $32,5 \pm 0,7$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014.
Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва с установочным инструментом		Данная система включает в себя 4 фиксатора установленные на инструмент для введения Длина $19,1 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $4,75 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,43 мм; угол $35^\circ \pm 2^\circ$; $26^\circ \pm 2^\circ$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина $157,73 + 0,25 - 0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм $\varnothing 3,137 \pm 0,038$ мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABS CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный полиэтилен (AMS-0105), покрытие: плетенный полиэфир 9034850 производитель

		На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм $\varnothing$ 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм Шовный материал: длина 726±12,4 мм; длина ленты 203 ± 24,5 мм Ширина ленты 2,25 мм ± 0,38 мм; толщина ленты 0,54±0,254 мм. Инструмент для пробивания Длина 241,3± 2,4 мм $\varnothing$ 4,50± 0,7 мм Кончик 17,6± 0,25 мм, R 0.18 мм, угол 20 °±2° Масса не более 330 г	Tesco Associates Inc и CBМПЭ (AMS-0105), нейлон 7892256, Pearsalls, Ltd; цианакрилат MB297-2Med. производитель Master Bond, силиконовый эластомер (MED-2174); Красители: синий (D & C blue No. 6), черный (Logwood black) . Инструмент для пробивания: рабочая часть – нержавеющая сталь 17-4, рукоятка АБС ABS POLYLAC 747C, краситель синий 2% RM-ABS-0005. Стерилизация Этилен оксидом
Фиксатор якорный безузловой винтообразный для мостовидного шва ахиллова сухожилия с установочным инструментом		В состав входят 2 фиксатора якорных безузловых вкручиваемых Фиксатор $\varnothing$ 4,5±0,12 мм Длина 15 ±0,25 мм Резьба толщина 0,15±0,01мм, шаг резьбы 1,75±0,01мм Фиксатор имеет петлю для фиксации шовного материала R 0.40, высота 2,75±0,07 мм. Фиксатор установлен на устройстве для введения: Длина стержня 238,0±0,7мм $\varnothing$ 3,28±0,07мм $\varnothing$ крепления фиксатора 3,18±0,07мм. Шовный материал диаметр 0,400 – 0,499 мм, длина 762±25,4 мм Иглы изогнутые гравировальные длиной 26,2 ±0,2 мм; радиус 8,76±0,08 мм; $\varnothing$ 0.673 - 0.711 мм. 2 фиксатора якорных забивных Фиксатор $\varnothing$ 3,5 ±0,12 мм Внутренний $\varnothing$ 2,16±0,12 мм Длина 14±0,25 мм Резьба толщина 0,91±0,01мм, шаг резьбы 1,55±0,01мм Фиксатор установлен на устройстве для введения	Поли-Л-Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-5. Устройство для введения: Стержень 304 нержавеющая сталь; рукоятка - АБС пластик ABS POLYLAC 747 base, natural, RM-ABS-002, ABS ABS CYCOLAC TINT blue 2% RM-ABS-0005. Шовный материал Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики:

		Общая длина 310 мм $\varnothing 1,99 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ рабочей части $1,78 \pm 0,01$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм $R 0,57 \pm 0,05$ мм На другом конце рукоятки надет защитный колпачок, защищающий устройство для введения от преждевременного срабатывания. Длина $23,90 \pm 0,25$ мм $\varnothing 13,97 \pm 0,25$ мм В комплект входит устройство для введения шовного материала: Корпус $16,3 \times 16,5$ мм ($\pm 0,25$ мм); корпус имеет 3 крепления длиной $6,4 \pm 0,25$ мм, шириной $1,65 \pm 0,15$ мм; петля длиной 23-24 мм; $\varnothing 0,30 \pm 0,02$ мм Инструмент для пробивания Длина $241,3 \pm 2,4$ мм $\varnothing 4,50 \pm 0,7$ мм Кончик $17,6 \pm 0,25$ мм, $R 0.18$ мм, угол $20^\circ \pm 2^\circ$ Сверло $\varnothing 3,5 + 0 - 0,07$ мм Длина $435 \pm 2,54$ мм Длина рабочей части $12,2 \pm 0,25$ мм Угол острия 10° Направитель сверла $\varnothing 3,5 + 0,07 - 0$ мм	клей LOCTITE 4014. Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABC Cysolac TINT Красители: синий 2% RM-ABS-0005; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Инструмент для пробивания: рабочая часть – нержавеющая сталь 17-4, рукоятка ABC ABS POLYLAC 747C, краситель синий 2% RM-ABS-0005. Сверло - Нержавеющая сталь 440. Проводник сверла - ABC Cysolac TINT Красители: синий 2% RM-ABS-0005. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки без установочного инструмента		2 Фиксатора якорных вкручиваемых Длина $19,1 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $4,75 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба $R 0,43$ мм; угол $35^\circ \pm 2^\circ$; $26^\circ \pm 2^\circ$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр 5,08 мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABC CYCOLAC TINT dark-green 2% RM-ABS-0010; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Шовный материал: Сверхвысокомолекулярный

		Внешняя втулка: Длина 157,73 +0,25 – 0,28 мм Толщина 10,2 ±0,07 мм Ø 3,137±0,038 мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина 5,6 +0,5 -0 мм Ø 2,54 мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина 1,79±0,12 мм R 0,57±0,05 мм Шовный материал: длина 726±12,4 мм; длина ленты 203 ± 24,5 мм Ширина ленты 2,25 мм ± 0,38 мм; толщина ленты 0,54±0,254 мм Фиксатор Длина 23 ±0,64 мм Ø max 6+0,13 – 0,08 мм Ø min 2.97 ±0,07 мм Внутренний Ø 2,45+0 - -0,03 мм Резьба R0.41±0.08; R R0.30±0.08; угол 60°±2° Масса 0,92±0,07 г Для введения фиксатора используется канюля Длина 88,1±0,07 мм Ø внутренний 5,89±0,07 мм Ø наружный 8 ±0,07 мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: Ø 19,76±0,25 мм Толщина 1,52±0,15 мм 4 отверстия Ø 2,3 ± 0,07 мм Трехлучевая прорезь длина луча 3,3 ± 0,07 мм, угол между лучами 120 ° Колпачок канюли Ø внутренний 10,7±0,07 мм Ø наружный 22,7 ±0,07 мм Толщина 7,9±0,07 мм Шаблон Длина 228,6 ±1,27 мм Ширина 50,8±1,27 мм Толщина 3,17 ±0,07 мм Ø отверстия 2,79±0,07 мм	полиэтилен (AMS-0105) 68%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 28,5%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 3,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174), кончики: клей LOCTITE 4014. Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксипатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Шаблон – акрил чистый TU1955, производ. Lightek Corp. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор якорный для фиксации медиальной пателлофemorальной связки с установочным инструментом		2 Фиксатора якорных вкручиваемых Длина 19,1 ±0,25 мм Ø наружный max 4,75±0,12 мм Ø наружный min 3,43±0,07 мм Шестигранные внутреннее отверстие 2,48±0,07 мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка ABS CYCOLAC

	Резьба R 0,43мм; угол $35^{\circ} \pm 2^{\circ}$; $26^{\circ} \pm 2^{\circ}$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина $157,73 + 0,25 - 0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм $\varnothing 3,137 \pm 0,038$ мм На конце устройства для введения надет наконечник (седло) Длина $5,6 + 0,5 - 0$ мм $\varnothing 2,54$ мм Седло имеет отверстие в форме эллипса для продевания шовного материала Длина $1,79 \pm 0,12$ мм R $0,57 \pm 0,05$ мм Шовный материал: длина $726 \pm 12,4$ мм; длина ленты $203 \pm 24,5$ мм Ширина ленты $2,25$ мм $\pm 0,38$ мм; толщина ленты $0,54 \pm 0,254$ мм Фиксатор Длина $23 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $6 + 0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing 2,45 + 0 - -0,03$ мм Резьба R $0,41 \pm 0,08$; R $0,30 \pm 0,08$; угол $60^{\circ} \pm 2^{\circ}$ Масса $0,92 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing 19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing 2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Шаблон Длина $228,6 \pm 1,27$ мм	TINT dark-green 2% RM-ABS-0010; проводник – нержавеющая сталь 17-7HP. Седло PEEK-OPTIMA LT1 EXTRUDED ROD. Шовный материал: Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 72,4%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 26,2%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 1,4 %; кончики покрыты клеем LOCTITE 4014; Сверхвысокомолек улярный полиэтилен (AMS-0105) 72,2%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель синий D & C blue No. 6 не более 0,2 %) производитель Tesco Associates Inc. 27,8%; кончики покрыты клеем LOCTITE 4014. Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксипатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по
--	--	---

		Ширина 50,8±1,27 мм Толщина 3,17 ±0,07 мм Ø отверстия 2,79±0,07 мм Спица – направитель 2 шт. Ø 2,4 – 0 + 0,07мм Сверло 2 шт. Ø 2,4 + 0 - 0,07мм Длина 435±2,54 мм Длина рабочей части 12,2±0,25 мм Угол острия 10° Ример 1 шт. размер 7: длина 203,2±2,54 мм, диаметр 7,01±0,07 мм, имеет метрическую разметку 5±0,03 мм, до 115; 2 лезвия шириной 1,62±0,03 мм, угол 102°. Сверло канюлированное 1 шт. Ø 4,5± 0,07 мм Длина 177,8±2,54 мм Длина рабочей части 62,22±2,54 мм Длина одного витка 30±0,25 мм Сверло имеет 8 желобов с метрической разметкой 10±0,25 мм	Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Шаблон – акрил чистый TU1955, производ. Lightek Согр. Спица-направитель, свела и ример нержавеющей сталь 316L. Стерилизация Этилен оксидом.
--	--	---	---

Показатели твердости и шероховатости:

Материал	Твердость	Шероховатость
Нержавеющая сталь 17-4	40-45 HRC	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 304	70-73 HRC	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 17-7HP	83-85 HRC	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 440	54-57HRC	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 455	HV 4900-6475 Н/мм ²	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 470	70-73 HRC	Ra=1,25÷2,5µm
Нержавеющая сталь 316L	86-88 HRB	Ra=1,25÷2,5µm
Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136	163,6÷241,7 HV	Ra=1,25÷2,5µm

Спецификация шовного материала (физические и механические требования)

Входящие в комплект фиксаторов шовные материалы являются комбинированными нерассысывающимися нитями.

Материал	Диаметр (мм)	Метрический размер для РФ	Разрывная нагрузка в простом узле КГ-Сила (Ньютон) Не менее	Прочность на разрыв КГ-Сила (Ньютон) Не менее	Относительное удлинение при разрыве (%)
№ 2	0,500 – 0,599	5	16,1 (157.88)	35,6 (349.11)	44,2± 8,8
№ 1	0,400 – 0,499	4	14,5 (142.19)	26,9 (263.79)	36,7± 7,6
№ 0	0,350 – 0,399	3,5	11,1 (108,8)	31 (304)	29,7± 7,6
№ 2-0	0,300 – 0,349	3	7,2 (70.60)	13,1 (128.46)	26,1± 7,6

Материал шовный лентообразный

Материал	Ширина (мм)	Толщина (мм)	Разрывная нагрузка в простом узле КГ-Сила (Ньютон) Не менее	Прочность на разрыв (Ньютон) Не менее
Лентообразный, ширина 2 мм	2,25 мм ± 0,38 мм	0,54±0,254	260 Н	723

Спецификация игл:

Наименование	Длина	Диаметр	Радиус не более (мм)
Игла изогнутая 3/8 окружности, гравировальная 26,2 мм	26,2±0,2мм	0,673-0,711	8,76
Игла изогнутая 3/8 окружности, коническая 17,9 мм	17,9±0,2мм	0,462-,0488	7,62
Игла изогнутая 1/2 окружности, гравировальная 22,2 мм	22,2±0,2мм	0,500-0,526	7,11
Игла прямая, коническая 76 мм	76,2±0,2мм	0,457-0,488	-

Форма поперечного сечения конических игл – круглая.

Форма поперечного сечения гравировальных игл – трехгранное.

Размер	Прочность крепления материала к игле, в том числе прямой, не менее	Изображение
№2-0 (Метрический размер 3)	11 Н	
№0 (Метрический размер 3.5)	15 Н	
№2 (Метрический размер 5)	18 Н	
Шовный хирургический материал лентообразный 2 мм	17,65 Н	

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:**

«Фиксаторы винтовые: кортикальные; интерферентные с устройством для введения и без; компрессионные; ретроградные; тенодезные установленные на устройство для введения и нет; тенодезные для восстановления стабильности с установочным инструментом и без, серия AR»

Производитель:

«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)

**1370 Криксайд бульвар, Нейплз, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)**

Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:**

ООО «Артрекс»

123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611

Настоящая инструкция по применению распространяется на фиксаторы винтовые: кортикальные; интерферентные с устройством для введения и без; компрессионные; ретроградные; тенодезные установленные на устройство для введения и нет; тенодезные для восстановления стабильности с установочным инструментом и без, серия AR, на следующие варианты исполнения:

- Фиксатор винтовой кортикальный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.7 мм до 4.5 мм, длина от 30 мм до 60 мм;
- Фиксатор винтовой кортикальный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.7 мм до 4.5 мм, длина от 30 мм до 60 мм, с установочным инструментом, в составе: направитель сверла - 1 шт., сверло - 1 шт.;
- Фиксатор винтовой интерферентный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 12 мм, длина от 17 мм до 50 мм;
- Фиксатор винтовой интерферентный с устройством для введения, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 12 мм, длина от 17 мм до 50 мм;
- Фиксатор винтовой компрессионный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 2.7 мм до 3,5 мм, длина от 16 мм до 30 мм;
- Фиксатор винтовой ретроградный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 6 мм до 10 мм, длина 20 мм;
- Фиксатор винтовой тенодезный, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 9 мм, длина от 8 мм до 23 мм;
- Фиксатор винтовой тенодезный установленный на устройство для введения, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 9 мм, длина от 8 мм до 23 мм;
- Фиксатор винтовой тенодезный для восстановления стабильности голеностопного сустава, размеры в диапазоне величин: диаметр от 3 мм до 9 мм, длина от 8 мм до 23 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор – 3 шт., шовный материал, с петлей, № 2, № 0 – 3 шт., игла атравматическая, прямая – 1 шт., протягиватель связки – 1 шт., проволока для продевания шовного материала - 1 шт., сверло канюлированное – 4 шт., линейка – 1 шт.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Фиксаторы винтовые интерферентные являются канюлированными или неканюлированными спицами, один конец которых сужен, а другой имеет насечки или резьбу. Имплантат с насечками вколачивают на место, а имплантат с резьбой ввинчивают.

Фиксатор винтовой кортикальный представляет собой имплантат с резьбой на обоих концах, выпускаемый в диапазоне от 20 до 32 мм по длине. Винт устанавливают между проксимальной и средней фалангами так, чтобы резьба на его противоположных концах закрепилась в фаланговом канале пальца ноги, сжимая сустав.

ПОКАЗАНИЯ

Эти устройства предназначены для использования в целях фиксации ткани, включая прикрепление связки или сухожилия к кости или кости с сухожилием к кости во время ортопедических процедур. Фиксацию интерферентным винтом применяют при операциях на коленном суставе. Конкретные примеры: восстановление передней крестообразной связки, восстановление медиальной коллатеральной связки, восстановление латеральной коллатеральной связки, восстановление патellarного сухожилия, восстановление задней косой связки и тенодез подвздошно-большеберцового тракта.

Фиксатор винтовой тенодезный предназначен для повторного прикрепления мягкой ткани (т. е, фиксации трансплантата связки и сухожилия).

Фиксатор винтовой кортикальный показан для фиксации небольших костных или апикальных хрящевых фрагментов в стопе, лодыжке, верхних конечностях, кисти и запястье в

тех случаях, когда эти фрагменты не испытывают натяжения и не несут нагрузки. Эти устройства используются в случаях рассекающего остеохондрита и наличия костно-хрящевых фрагментов, фиксации переломов, вмешательств на первой плюсневой кости (бурсэктомии), клиновидных костях, естественно-устойчивой остеотомии и артродезе фаланг, плюсневых костей, пястных костей, костей запястья, костей предплюсны, лодыжки и запястья. Эти устройства могут использоваться при естественно-устойчивой внутрикостной стабилизации при артропластике (резекции) или артродезе сустава в целях лечения деформации пальцев стопы или кисти. Это устройство также используется при естественно-устойчивых переломах длинных костей, таких как бедренная кость, малоберцовая кость, большеберцовая кость, лучевая и локтевая кости, включая диафизарную, эпифизарную и метафизарную области.

Специфическое назначение отдельных устройств указано ниже.

Плечо: Восстановление ротаторной манжеты, восстановление Бэнкхарта, восстановление разрыва суставной губы плечевого сустава, тенodes бицепса, вывих

акромиально-ключичного сочленения, восстановление дельтоидной мышцы, открытая операция стабилизации плеча или восстановление суставной капсулы и губы плеча.

Стопа/лодыжка: Латеральная стабилизация, медиальная стабилизация, восстановление ахиллова сухожилия, коррекция вальгусной деформации первого пальца стопы, восстановление середины стопы, восстановление плюсневой связки, восстановление длинного сгибателя большого пальца при восстановлении ахиллова сухожилия, транспозиция сухожилий в стопе и лодыжке.

Колено: Восстановление передней крестообразной связки, восстановление медиально-коллатеральной связки, восстановление латерально-коллатеральной связки, восстановление пяточного сухожилия, восстановление задней косой связки, тенodes подвздошно-большеберцового тракта, восстановление задней крестообразной связки.

Локоть: Повторное присоединение сухожилия бицепса, восстановление локтевой или радиальной коллатеральной связки.

Кисть/запястье (за исключением конического дельтовидного винта):

Восстановление ладьевидно-полулунной связки, восстановление локтевой коллатеральной связки, восстановление радиальной коллатеральной связки, артропластика пястно-запястного сустава (артропластика сустава в основании большого пальца), восстановление карпальной связки, транспозиция сухожилий в кисти и запястье, коррекция латерального эпикондилита.

Используется в лечебных учреждениях только обученными врачами-травматологами.

Изделия, рассматриваемые в данной инструкции, являются рассасывающимися имплантатами и не требуют удаления и замены. Процесс биодеградации занимает от одного до шести месяцев. Этот период зависит от контакта с жидкостями организма, температуры, подвижности, молекулярной массы, кристаллической формы и геометрии материала, а также от имплантируемой ткани. После рассасывания фиксатора решение о замене/повторной операции принимает лечащий врач, в зависимости от каждого случая отдельно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Винты размером менее 7 мм могут не подходить для использования при вмешательствах на колене.
3. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
4. Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед имплантацией.

5. Реакции на инородное тело. См. раздел "Нежелательные побочные реакции — Реакции аллергического типа".

6. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.

7. Состояния, которые ограничивают возможность или готовность пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.

8. Использование данного устройства может быть ограничено у пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед проведением ортопедической операции у пациента с незрелым скелетом. Использование данного медицинского устройства и размещение прибора или имплантата не должно перекрывать, нарушать или блокировать зону роста.

9. Не используйте для непредусмотренных операций.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Инфекции поверхностных и глубоких тканей.

2. Реакции на инородное тело.

3. **Только биологически рассасывающиеся изделия:** Были зафиксированы аллергические реакции на полилактидные материалы (поли-L-лактид, поли-D-лактид). В некоторых случаях данные реакции потребовали удаления имплантата. Перед имплантацией следует проверить наличие повышенной чувствительности пациента к материалам устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещено повторное использование устройства внутренней фиксации.

2. **Только биологически рассасывающиеся изделия:** Не подвергайте данное устройство повторной стерилизации.

3. **Только изделия из титана:** Все металлические имплантаты, используемые для этой хирургической процедуры, должны иметь одинаковый состав металлов.

4. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию данного устройства как временную, которая может не выдержать вес или другую непредусмотренную нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным устройством. Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на устройство.

5. Для успешного использования устройства имеют огромное значение предоперационные и операционные процедуры, включая знания хирургических методик и правильный выбор и размещение устройства. Необходима соответствующая система доставки Arthrex для надлежащей имплантации устройства.

6. При принятии решения об удалении устройства следует принимать во внимание потенциальный риск для пациента от второй хирургической операции. Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией.

7. Пациенту следует предоставить детальную информацию относительно использования и ограничений в использовании изделия.

8. Устройство для однократного применения. Повторное применение данного устройства может привести к отказу устройства и нанести вред пациенту и/или пользователю.

9. Безопасность и совместимость данного устройства в условиях проведения магнитно-резонансного исследования не оценивались. Данное изделие не испытывали на нагревание или смещение при проведении МРТ. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирурги могут предположить появление МР артефактов при проведении плановой МРТ. Нет данных относительно безопасности устройства при проведении МРТ. Проведение томографии пациенту с данным устройством может привести к травмированию пациента.

10. Перед имплантацией следует проверить чувствительность пациентов к

материалам устройства. См. раздел "Нежелательные побочные реакции".

11. При костно-сухожильной пластике не используйте костный блок диаметром меньше 9 мм.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex.

2. Для правильного введения Фиксатора винтового интерферентного требуется инструмент одобренный компанией Arthrex. В случае неприменения этого инструмента возможно повреждение имплантата.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Устройства Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.

2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Это устройство поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

См. этикетку на упаковке материалов.

Устройство изготовлено из титана, полиэфиркетона (PEEK), Поли-Л-лактида (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β -трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β -трикальцийфосфат, AMS-0100-9.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Биологически рассасывающиеся устройства должны храниться и транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке в сухом месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не должны использоваться после истечения срока годности.

Биологически нерассасывающиеся устройства следует хранить и транспортироваться в невскрытой оригинальной упаковке в защищенном от влаги месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не следует использовать после истечения срока годности.

Влажность 30-80 %. Атмосферное давление не контролируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Для фиксаторов имплантируемых для проведения артроскопических операций производителем установлен срок годности 2 года. Не использовать изделие после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для использования врачами в контролируемых условиях операционной.

Температура окружающей среды	25±10°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма.

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %.

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование	Изображение	Характеристики	Материал
Фиксатор винтовой кортикальный 2,7х30 мм		Длина 30 ±0,25 мм Длина рабочей части 26 ±0,25 мм Ø 2,7+0,025 – 0,127 мм Ø головки 5,26 +0,02 – 0,12 мм Шаг резьбы 1,10±0,050 мм Толщина 0,256+0,033 – 0,076 мм; R 0,2 / 0,8; 35°±3° / 5° Острие R не более 0,5 мм Угол 45°±5° Масса 0,85±0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой кортикальный 3,5х40 мм		Длина 40 ±0,25 мм Длина рабочей части 46 ±0,25 мм Ø 3,5±0,07 мм Ø головки 6,5 ±0,1 мм Шаг резьбы 1,10±0,050 мм Толщина 0,256+0,033 – 0,076 мм; R 0,2 / 0,8; 35°±3° / 5° Острие R не более 0,5 мм Угол 45°±5° Масса 0,86±0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой кортикальный 4х50 мм		Длина 50 ±0,25 мм Длина рабочей части 46 ±0,25 мм Ø 4,0±0,07 мм Ø головки 7,0 ±0,1 мм Шаг резьбы 1,10±0,050 мм Толщина 0,256+0,033 – 0,076 мм; R 0,2 / 0,8; 35°±3° / 5° Острие R не более 0,5 мм Угол 45°±5° Масса 0,88±0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой кортикальный 4,5х60 мм		Длина 60 ±0,25 мм Длина рабочей части 56 ±0,25 мм Ø 4,5±0,07 мм Ø головки 8,0 ±0,1 мм Шаг резьбы 1,10±0,050 мм Толщина 0,256+0,033 – 0,076 мм; R 0,2 / 0,8; 35°±3° / 5° Острие R не более 0,5 мм Угол 45°±5° Масса 0,90±0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой кортикальный с установочным инструментом		Установочный инструмент: Нержавеющая сталь 440, варианты красителя установочного инструмента: оранжевый UGLZ-2050 3%, Красный UGLZ-3005 5 %, желтый UGLZ-2010 3%. Диаметр ($\pm 0,03$ мм): 2; 2,1; 2,6 Длина общая ($\pm 0,25$ мм): 124,5; 100; 110 Длина рабочей части ($\pm 0,76$ мм) : 47; 56,4 Твердость 50-56 HRC Масса $4,10 \pm 0,15$ Установочный инструмент имеет маркировку содержащую диаметр и цветовое кодирования: оранжевый – 2 мм, красный – 2,1 мм, желтый – 2,6 мм А так же Спица из нержавеющей стали $\varnothing 1,55 \pm 0,07$ мм Длина $100 \pm 1,27$ мм Имеет трехгранное острие с обеих сторон угол $12^\circ \pm 2^\circ$ И 9 маркировочных полос нанесенных лазером Масса $2,15 \pm 0,07$	
Фиксатор винтовой интерферентный 3 x 40 мм		Длина $40 \pm 0,7$ мм $\varnothing$ наружный min. $1,77 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный max. $6,99 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min. $0,81 \pm 0,03$ мм $\varnothing$ внутренний max. $3,94 \pm 0,07$ мм Масса $0,71 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 3 x 50 мм		Длина $50 \pm 0,7$ мм $\varnothing$ наружный min. $1,77 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный max. $6,99 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min. $0,81 \pm 0,03$ мм $\varnothing$ внутренний max. $3,94 \pm 0,07$ мм Масса $0,79 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 5 x 40 мм		Длина $40 \pm 0,7$ мм $\varnothing$ наружный min. $1,78 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный max. $6,99 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min. $0,81 \pm 0,03$ мм $\varnothing$ внутренний max. $3,94 \pm 0,07$ мм Масса $0,95 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β- трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 5 x 50 мм		Длина $50 \pm 0,7$ мм $\varnothing$ наружный min. $1,78 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный max. $6,99 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min. $0,81 \pm 0,03$ мм $\varnothing$ внутренний max. $3,94 \pm 0,07$ мм Масса $0,99 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β- трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 6,35 x 35 мм		Фиксатор винт Длина $34,9 \pm 0,7$ мм Длина рабочей части $23,2 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ max $6,27 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ головки $10,16 \pm 0,07$ мм Шаг резьбы $4,01 \pm 0,050$ мм Толщина $0,38 \pm 0,07$ мм; $60^\circ \pm 2^\circ$ / $40^\circ \pm 2^\circ$ Острие $2,54 \pm 0,07$ мм Угол $40^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,55 \pm 0,04$ г Шайба гладкая $\varnothing$ наружный $16,61 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $7,11 \pm 0,07$ мм Толщина $3,1 \pm 0,07$ мм Масса не более 0,08 г Шайба с шипами $\varnothing$ наружный $16,64 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $7,11 \pm 0,07$ мм Толщина $1,91 \pm 0,07$ мм Имеет 10 шипов Высота шипов $2,5 \pm 0,07$ мм Угол острия $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса не более 0,1 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 6 x 23 мм		Фиксатор Длина $23 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $6+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,92 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 7 x 23 мм		Фиксатор Длина $23 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $7+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм,	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

		угол между лучами 120 ° Колпачок канюли Ø внутренний 10,7±0,07 мм Ø наружный 22,7 ±0,07 мм Толщина 7,9±0,07 мм Масса 4,98±0,07 г	
Фиксатор винтовой интерферентный 8 x 23 мм	 	Фиксатор Длина 23 ±0,64 мм Ø max 8+0,13 – 0,08 мм Ø min 2,97 ±0,07 мм Внутренний Ø 2,45+0 - - 0,03 мм Резьба R0.41±0.08; R R0.30±0.08; угол 60°±2° Масса 1,05±0,07 г Для введения фиксатора используется канюля Длина 88,1±0,07 мм Ø внутренний 5,89±0,07 мм Ø наружный 8 ±0,07мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: Ø 19,76±0,25 мм Толщина 1,52±0,15 мм 4 отверстия Ø 2,3 ± 0,07 мм Трехлучевая прорезь длина луча 3,3 ± 0,07 мм, угол между лучами 120 ° Колпачок канюли Ø внутренний 10,7±0,07 мм Ø наружный 22,7 ±0,07 мм Толщина 7,9±0,07 мм Масса 4,98±0,07 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 9 x 23 мм		Фиксатор Длина $23 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $9+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,10 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 10 x 23 мм		Фиксатор Длина $23 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $10+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,16 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120°	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

		Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	
Фиксатор винтовой интерферентный 7 x 28 мм	 	Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $7 \pm 0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45 \pm 0 - 0,03$ мм Резьба $R0.41 \pm 0.08$; R $R0.30 \pm 0.08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,1 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β- трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

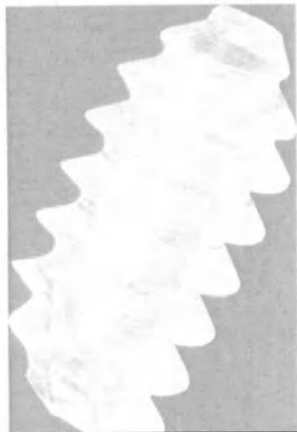
Фиксатор винтовой интерферентный 8 x 28 мм		Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $8+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,15 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 9 x 28 мм		Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $9+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0,41 \pm 0,08$; R $R0,30 \pm 0,08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,20 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120°	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

		Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	
Фиксатор винтовой интерферентный 10 x 28 мм	 	Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $10+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - 0,03$ мм Резьба $R0.41 \pm 0.08$; R $R0.30 \pm 0.08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,26 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 11 x 28 мм	 	Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $11+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0.41 \pm 0.08$; R $R0.30 \pm 0.08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,3 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120° Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 12 x 28 мм		Фиксатор Длина $28 \pm 0,64$ мм $\varnothing$ max $12+0,13 - 0,08$ мм $\varnothing$ min $2,97 \pm 0,07$ мм Внутренний $\varnothing$ $2,45+0 - - 0,03$ мм Резьба $R0.41 \pm 0.08$; R $R0.30 \pm 0.08$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,35 \pm 0,07$ г Для введения фиксатора используется канюля Длина $88,1 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $5,89 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $8 \pm 0,07$ мм Канюля имеет колпачок и уплотнитель. Уплотнитель: $\varnothing$ $19,76 \pm 0,25$ мм Толщина $1,52 \pm 0,15$ мм 4 отверстия $\varnothing$ $2,3 \pm 0,07$ мм Трехлучевая прорезь длина луча $3,3 \pm 0,07$ мм, угол между лучами 120°	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Канюля Полипропилен SR-549M, краситель голубой полупрозрачный UN5016, 0.25%; Уплотнитель: Силикон 50D по Шору; Колпачок канюли - Полиэтилен LLDPE-2517, краситель голубой PE-7C-34922-95. Стерилизация Этилен оксидом.

		Колпачок канюли $\varnothing$ внутренний $10,7 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный $22,7 \pm 0,07$ мм Толщина $7,9 \pm 0,07$ мм Масса $4,98 \pm 0,07$ г	
Фиксатор винтовой интерферентный 9 x 35 мм	 	Длина $35 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $9,12 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный min $2,39 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $2,45 + 0 - 0,025$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,10 - 0$ мм Резьба $R0.58 \pm 0.07$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $2,30 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β -трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 10 x 35 мм		Длина $35 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $10,01 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный min $2,39 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $2,45 + 0 - 0,025$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,10 - 0$ мм Резьба $R0.58 \pm 0.07$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $2,40 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β -трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.

			
Фиксатор винтовой интерферентный 11 x 35 мм	 	Длина $35 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $11,04 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный min 2.39 $\pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max 2,45 $+0 - 0,025$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,10 - 0$ мм Резьба $R0.58 \pm 0.07$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $2,60 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 12x 35 мм		Длина $35 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $12,06 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ наружный min 2.39 $\pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max 2,45 $+0 - 0,025$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,10 - 0$ мм Резьба $R0.58 \pm 0.07$; угол $60^\circ \pm 2^\circ$ Масса $2,96 \pm 0,07$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.

			
Фиксатор винтовой интерферентный 8 x 17 мм		Длина $17 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $8 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min 2,41 $\pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний 2,45 +0 – 0,025 мм Конец фиксатора имеет срез под углом $50^\circ \pm 2^\circ$ Резьба шаг $2,08 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,75 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 8 x 20 мм		Длина $20 \pm 0,30$ мм $\varnothing$ наружный max $7,9 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min 2,40 $\pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max 2,45 +0 – 0,025 мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,05 - 0$ мм Резьба шаг $2,29 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,77 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 9 x 17 мм		Длина $17 \pm 0,38$ мм Ø наружный max $9 \pm 0,12$ мм Ø наружный min 2,41 $\pm 0,07$ мм Ø внутренний $2,45 + 0 - 0,025$ мм Конец фиксатора имеет срез под углом $50^\circ \pm 2^\circ$ Резьба шаг $2,29 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,79 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 9 x 20 мм		Длина $20 \pm 0,30$ мм Ø наружный max $8,9 \pm 0,12$ мм Ø наружный min 2,40 $\pm 0,07$ мм Ø внутренний max 2,45 $+ 0 - 0,025$ мм Ø внутренний min $1,22 + 0,05 - 0$ мм Резьба шаг $2,49 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,81 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 10 x 17 мм		Длина $18 \pm 0,38$ мм Ø наружный max $9,9 \pm 0,12$ мм Ø наружный min 2,79 $\pm 0,07$ мм Ø внутренний $2,45 + 0 - 0,025$ мм Конец фиксатора имеет срез под углом $50^\circ \pm 2^\circ$ Резьба шаг $2,49 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,83 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой интерферентный 10 x 20 мм		Длина $20 \pm 0,30$ мм $\varnothing$ наружный max $10 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,40 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $2,45 + 0 - 0,025$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,22 + 0,05 - 0$ мм Резьба шаг $2,90 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,85 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой интерферентный 11 x 17 мм		Длина $18 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $11 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,18 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний $2,45 + 0 - 0,025$ мм Конец фиксатора имеет срез под углом $50^\circ \pm 2^\circ$ Резьба шаг $2,90 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,85 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой компрессионный 2,7 x 20 мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $2,64 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $9,7 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,85 \pm 0,03$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом

Фиксатор винтовой компрессионный 3 x 16 мм		Длина $16 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,05 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $7,6 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,17 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом
Фиксатор винтовой компрессионный 3,5 x 16 мм		Длина $16 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,55 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $7,6 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,18 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом

Фиксатор винтовой компрессионный 3 x 18 мм		Длина $168 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,05 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $8,4 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,18 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом
Фиксатор винтовой компрессионный 3 x 22мм		Длина $22 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,05 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $10,4 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,19 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом

Фиксатор винтовой компрессионный 3 x 24 мм		Длина $24 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,05 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $11,4 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,20 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом
Фиксатор винтовой компрессионный 3 x 26 мм		Длина $26 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3,05 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $1,02 \pm 0,07$ мм Звездообразное отверстие для инструмента $\varnothing$ $1,27 \pm 0,05$ мм; $1,75 \pm 0,05$ мм Длина $3,43 \pm 0,07$ мм Имеет безрезьбовую часть длиной $1 \pm 0,25$ мм. Длина от кончика до безрезьбовой части $12,4 \pm 0,25$ мм Резьба толщиной $0,13 \pm 0,07$ мм; угол $40^\circ \pm 3^\circ$; $20^\circ \pm 3^\circ$ Масса $0,22 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Стерилизация Этилен оксидом

Фиксатор винтовой ретроградный 6 x 20мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $6 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $3,88 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,28 мм; Масса $0,57 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой ретроградный 7 x 20мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $7 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $5,02 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,38 мм; Масса $0,63 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой ретроградный 8 x 20мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $8 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $5,56 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,38 мм; Масса $0,78 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой ретроградный 9 x 20мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $9 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $6,05 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,33 мм; Масса $0,89 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двухфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой ретроградный 10 x 20мм		Длина $20 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $10 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $6,68 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,28 мм; Масса $0,98 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 70% аморфного PLDLA и 30% двуфазного фосфата кальция (60% гидроксиапатита [HA] + 40% β-трикальцийфосфат [TCP]), AMS-0100-14. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 3 x 8 мм		Длина $8 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $3 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний max $5,02 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ внутренний min $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Резьба R 0,07мм R 0,38 мм; Масса $0,05 \pm 0,01$ г Данный фиксатор установлен на рукоятке для введения Длина $126 \pm 0,25$ мм Длина стержня $56 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ рукоятки $8,9 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ стержня $2,29 \pm 0,07$ мм $\varnothing$ стержня крепления фиксатора $1,09 \pm 0,07 - 0$ мм Масса $10,20 \pm 0,5$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Рукоятка: Стержень – Нержавеющая сталь 440; рукоятка – АБС пластик Lustran ABS (PMS 300C BLUE). Защитный колпачок Silicon C-Flex. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой тенодезный 4 x 10 мм		Длина $10,2 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $4,11 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,032 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,51 мм; угол $46^\circ \pm 2^\circ$; $15^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $1,70 \pm 0,07$ мм Масса $0,06 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 4,75 x 15 мм		Длина $15 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $4,75 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,49 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,43 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $1,73 \pm 0,07$ мм Масса $0,07 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 5,5 x 15 мм		Длина $15 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $5,5 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,43мм; угол $35^\circ \pm 2^\circ$; $26^\circ \pm 2^\circ$. Шаг $1,83 \pm 0,07$ мм Масса $0,63 \pm 0,01$ г Данный фиксатор может быть установлен на устройство для введения. Устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм;	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cycolac TINT Красители: белый 4% RM-ABS-0009; желтый 4% RM-ABS-0024; фиолетовый 4% RM- ABS-0008; темно-серый 4% RM-ABS-0025; проводник – нержавеющая сталь 17- 7НР. Стерилизация Этилен оксидом.

		Рукоятка: Длина $79,32 \pm 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина $157,73 \pm 0,25 - 0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм $\varnothing 3,137 \pm 0,038$ мм. Масса не более 53 г	
Фиксатор винтовой тенодезный 6,25 x 15 мм		Длина $15 \pm 0,25$ мм $\varnothing$ наружный max $6,25 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,41 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $1,96 \pm 0,07$ мм Масса $0,08 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 7 x 23 мм		Длина $23 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $7 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,48 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,87 \pm 0 - 0,2$ мм Резьба R 0,40 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $2,08 \pm 0,07$ мм Масса $0,08 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β-трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой тенодезный 8 x 23 мм		Длина $23 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $8 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,48 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,87 + 0 - 0,2$ мм Резьба R 0,30 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $2,29 \pm 0,07$ мм Масса $0,09 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 9 x 23 мм		Длина $23 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $9 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,48 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,87 + 0 - 0,2$ мм Резьба R 0,25 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $2,49 \pm 0,07$ мм Масса $0,1 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный 7 x 10 мм		Длина $10 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $7 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,30 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,87 + 0 - 0,2$ мм Резьба R 0,25 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $22^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $2,08 \pm 0,07$ мм Масса $0,5 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор винтовой тенодезный 8 x 12 мм		Длина $12 \pm 0,38$ мм $\varnothing$ наружный max $8 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,30 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,87 \pm 0 - 0,2$ мм Резьба R $0,25$ мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $22^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $2,16 \pm 0,07$ мм Масса $0,7 \pm 0,01$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 или 85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор винтовой тенодезный для восстановления стабильности с установочным инструментом		Атравматическая прямая игла длина $76,20 \pm 0,38$ мм, $\varnothing$ $0,81 \pm 0,02 - 0$. Шовный материал с петлей: Размеры № 2 (диаметр $0,500 - 0,599$ мм) и № 0 (диаметр $0,350 - 0,399$ мм), длина 508 ± 7 мм и $330,2 \pm 5$ мм; цвет белый, синий, бело-зеленый. Протягиватель связки: Длина 160 ± 2 мм или $223,5 \pm 2$ мм; Диаметр мин. $1,5 \pm 0,02$ мм или $2,2 \pm 0,02$ мм; Диаметр макс. $2,2 \pm 0,02$ мм или $6,35 \pm 0,02$ мм. Угол среза $60^\circ \pm 10^\circ$ Линейка: длина 157 мм, разметка дюймы (6) и сантиметры (15) Ширина 15 мм. Проволока для продвигания шовного материала $\varnothing$ $0,74 \pm 0,02$ мм Длина проволоки $457,2 \pm 0,7$ мм, длина нитиноловой петли $7,2 \pm 0,5$ мм, толщина петли 0,23 мм. Свето- длина $279,4 \pm 0,7$ мм, $\varnothing$ $2,39 \pm 0,025$ мм. Длина рабочей части не менее 11,9 мм; угол острия $60^\circ \pm 2^\circ$; R 0,8 мм, толщина резьбы $0,66$ $\pm 0,35 - 0,07$ мм. Фиксатор Длина $15 \pm 0,25$ мм	85% Поли-Л-лактид (PLLA) + 15% β- трикальцийфосфат, AMS-0100-9. Игла – нержавеющая сталь 470. Шовный материал с иглой: Игла – нержавеющая сталь 455, петля нитинол (Ni 45% Ti 55%); Сверхвысокомолекулярн ый полиэтилен (AMS- 0105) 67,5%; плетенный полиэстер 9034850 (краситель зеленый D & C green No. 6 не более 0,75 %) производитель Tesco Associates Inc. 32,5%; Покрытие: силиконовый эластомер (MED-2174); Кончик покрыт клеем LOCTITE 4014; Сверхвысокомолекулярн ый полиэтилен (AMS- 0105) 72,4%; плетенный полиэстер 9034850 (натуральный) производитель Tesco Associates Inc. 26,2%, Нейлон (черный, натуральный) Logwood black 1,4 %; кончик покрыт клеем LOCTITE 4014. Проволока для продвигания шовного материала с петлей нитинол (Ni 45% Ti 55%).

		$\varnothing$ наружный max $6,25 \pm 0,12$ мм $\varnothing$ наружный min $3,43 \pm 0,07$ мм Шестигранные внутреннее отверстие $2,48 \pm 0,07$ мм Резьба R 0,41 мм; угол $40^\circ \pm 2^\circ$; $20^\circ \pm 2^\circ$. Шаг резьбы $1,96 \pm 0,07$ мм Фиксатор установлен на устройство для введения состоит из проводника, рукоятки и внешней втулки. Проводник Длина $188,4 + 0,38 - 0$ мм; Рукоятка: Длина $79,32 + 1,52 - 0$ мм; Длина вкручиваемой части $27,9 \pm 0,07$ мм Диаметр 5,08 мм Внешняя втулка: Длина $157,73 + 0,25 -$ $0,28$ мм Толщина $10,2 \pm 0,07$ мм $\varnothing 3,137 \pm 0,038$ мм Масса не более 303 г	Свело – нержавеющая сталь 17-4 Устройство для введения: Рукоятка и втулка рукоятка АБС Cusolac TINT Красители: белый 4% RM-ABS-0009; желтый 4% RM-ABS-0024 ; фиолетовый 4% RM- ABS-0008; темно-серый 4% RM-ABS-0025; проводник – нержавеющая сталь 17- 7HP. Протягиватель связки – термоусадочный полиолефин USP класс VI черный, производства Coastal Life, Полиэтилентерефталат прозрачный, производ. Coastal Life. Стерилизация Этилен оксидом.
--	--	---	---

Показатели твердости и шероховатости:

Материал	Твердость	Шероховатость
Нержавеющая сталь 17-4	40-45 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 304	70-73 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 17-7HP	83-85 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 440	54-57HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 455	HV 4900-6475 Н/мм ²	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 470	70-73 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 316L	86-88 HRB	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136	163,6+241,7 HV	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Фиксаторы-спицы: стреловидные; штифтовые сверлящие; штифтовые
самоотламывающиеся, серия AR»**

**Производитель:
«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд бульвар, Нейплз, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)
Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com**

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:
ООО «Артрекс»
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2
Тел. +7 (499) 6438611**

Настоящая инструкция по применению распространяется на фиксаторы-спицы: стреловидные; штифтовые сверлящие; штифтовые самоотламывающиеся, серия AR, на следующие варианты исполнения:

- Фиксатор-спица стреловидная для мениска, размеры в диапазоне величин: диаметр 1.3 мм, длина от 10 мм до 14 мм;
- Фиксатор-спица стреловидная для мениска на одноразовом импакторе, размеры в диапазоне величин: диаметр 1.3 мм, длина от 10 мм до 18 мм;
- Фиксатор-спица стреловидная хрящевая, диаметр 1.3 мм, длина 18 мм;
- Фиксатор-спица штифтовая сверлящая, размеры в диапазоне величин: диаметр от 1.5 мм до 2 мм, длина 100 мм;
- Фиксатор-спица штифтовая сверлящая, размеры в диапазоне величин: диаметр от 1.5 мм до 2 мм, длина 100 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор – 1 шт., направитель проволоки – 1 шт., направляющая втулка – 1 шт.;
- Фиксатор-спица штифтовая самоотламывающаяся, размеры в диапазоне величин: диаметр от 1.5 мм до 2 мм, длина 100 мм, с установочным инструментом, в составе: фиксатор – 1 шт., линейка – 1 шт.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Фиксатор-спица штифтовая сверлящая с установочным инструментом представляет собой одноразовый комплект, включающий биологически разлагающийся имплантат, спицу Киршнера, уплотняющий штырь и муфту направителя. Диаметр имплантата составляет 1,5 мм или 2 мм, а длина — 100 мм. Оба конца имплантата заострены.

Фиксатор-спица штифтовая самоотламывающаяся с установочным инструментом представляет собой одноразовый комплект, включающий имплантат и линейку. Диаметр имплантата составляет 2 мм, а длина — 102 мм. Один конец имплантата изготовлен из биологически разлагающегося материала, а другой его конец — металлический. Металлический конец снабжен градуировочными метками для проведения измерений. Оба конца заострены.

ПОКАЗАНИЯ

Фиксаторы-спицы стреловидные хрящевые предназначены для фиксации мелких костных фрагментов, например апикальных и остеохондральных фрагментов, а также фрагментов губчатого вещества коленного сустава. К конкретным случаям применения относятся следующие: апикальные фрагменты (головка луча, ободок надколенника, ладьевидная кость, пястные и плюсневые кости), остеохондральные фрагменты (свод стопы, мыщелки бедренной кости) и губчатые фрагменты (таранная кость).

Фиксаторы-спицы стреловидные для мениска предназначены для восстановительных операций при разрывах мениска, которые также можно восстановить стандартным методом с применением шовного материала.

Фиксаторы-спицы штифтовые сверлящие и самоотламывающаяся предназначены для фиксации небольших костных или апикальных хрящевых фрагментов в стопе и лодыжке, когда эти фрагменты не испытывают натяжения и не несут нагрузки. Эти спицы используются в случаях рассекающего остеохондрита и наличия костно-хрящевых фрагментов, фиксации переломов, вмешательств на первой плюсневой кости (бурсэктомии), клиновидных костях, естественно-устойчивой остеотомии и артродезе фаланг, плюсневых костей, костей предплюсны и лодыжки. Спицы штифтовые могут использоваться при естественно-устойчивой внутрикостной стабилизации при артропластике (резекции) или артродезе сустава в целях лечения деформации пальцев стопы.

Используется в лечебных учреждениях только обученными врачами-травматологами.

Изделия, рассматриваемые в данной инструкции, являются рассасывающимися имплантатами и не требуют удаления и замены. Процесс биодеградации занимает от одного до шести месяцев. Этот период зависит от контакта с жидкостями организма, температуры, подвижности, молекулярной массы, кристаллической формы и геометрии материала, а также от имплантируемой ткани. После рассасывания фиксатора решение о замене/повторной операции принимает лечащий врач, в зависимости от каждого случая отдельно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. **Только Фиксатор-спица стреловидная для мениска:** иные хирургические процедуры, не входящие в число показаний, например лоскутные разрывы или разрывы по типу ручки лейки.
3. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
4. Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед имплантацией.
5. Реакции на инородное тело. См. раздел "Нежелательные побочные реакции — Реакции аллергического типа".
6. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
7. Состояния, которые ограничивают возможность или готовность пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
8. Использование данного устройства может быть ограничено у пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед проведением ортопедической операции у пациента с незрелым скелетом. Использование данного медицинского устройства и размещение прибора или имплантата не должно перекрывать, нарушать или блокировать зону роста.
9. Не используйте для непредусмотренных операций.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Инфекции поверхностных и глубоких тканей.
2. Реакции на инородное тело.
3. Были зафиксированы аллергические реакции на полилактидные материалы (поли-L молочная кислота, поли-D-молочная кислота). В некоторых случаях данные реакции потребовали удаления имплантата. Перед имплантацией следует проверить наличие повышенной чувствительности пациента к материалам устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Только Фиксатор-спица стреловидная для мениска могут проникать через капсулу сустава. Важно использовать фиксатор правильной длины. Выступающую часть фиксатора-спицы можно обрезать через отдельные малые разрезы, если это необходимо.
2. Фиксатор-спица штифтовая сверлящая 1,5 мм может использоваться только при

вмешательствах по поводу молоткообразного пальца стопы.

3. Запрещено повторное использование устройства внутренней фиксации.
4. Не подвергайте данное устройство повторной стерилизации.
5. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию данного устройства как временную, которая может не выдержать вес или другую непредусмотренную нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным устройством. Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на устройство.
6. Для успешного использования устройства имеют огромное значение предоперационные и операционные процедуры, включая знания хирургических методик и правильный выбор и размещение устройства. Необходима соответствующая система доставки Arthrex для надлежащей имплантации устройства.
7. При принятии решения об удалении устройства следует принимать во внимание потенциальный риск для пациента от второй хирургической операции. Удаление устройства должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией.
8. Пациенту следует предоставить детальную информацию относительно использования и ограничений в использовании изделия.
9. Устройство для одноразового применения. Повторное применение данного устройства может привести к отказу устройства и нанести вред пациенту и/или пользователю.
10. Безопасность и совместимость данного устройства в условиях проведения магнитно-резонансного исследования не оценивались. Данное изделие не испытывали на нагревание или смещение при проведении МРТ. Проведение томографии пациенту с данным устройством может привести к травмированию пациента. Если имплантат изготовлен из металлического материала, хирурги могут предположить появление МР артефактов при проведении плановой МРТ.
11. Перед имплантацией следует проверить чувствительность пациентов к материалам устройства. См. раздел "Нежелательные побочные реакции".

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется ознакомиться с информацией о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.
2. **Только Фиксатор-спица стреловидная для мениска:** Не прикладывайте излишнего заднего давления к оболочке.
3. **Только Фиксатор-спица стреловидная для мениска:** Если необходимо, то обрежьте часть фиксатора, выступающую из капсулы сустава.

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Устройства Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛА

См. этикетку на упаковке материалов.

Фиксатор-спица стреловидная хрящевая изготовлен из Поли-Л-лактида (PLLA), AMS-0100-3.

Фиксатор-спица стреловидная для мениска изготовлен из поли Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1.

Устройство изготовлено из полиэфирэфиркетона (PEEK), титана или Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3.

Фиксатор-спица штифтовая самоотламывающаяся снабжена металлическим троакарным наконечником на одном конце. Фиксатор: Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3; проводник: нержавеющей сталь 316L.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Биологически рассасывающиеся устройства должны храниться и транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке в сухом месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не должны использоваться после истечения срока годности.

Влажность 30-80 %. Атмосферное давление не контролируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Для фиксаторов имплантируемых для проведения артроскопических операций производителем установлен срок годности 2 года. Не использовать изделие после истечения срока годности.

За исключением Фиксатора-спицы стреловидной для мениска на одноразовом импакторе и Фиксатора-спицы стреловидной хрящевой, для них срок годности составляет 3 года.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для использования врачами в контролируемых условиях операционной.

Температура окружающей среды	25±10°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

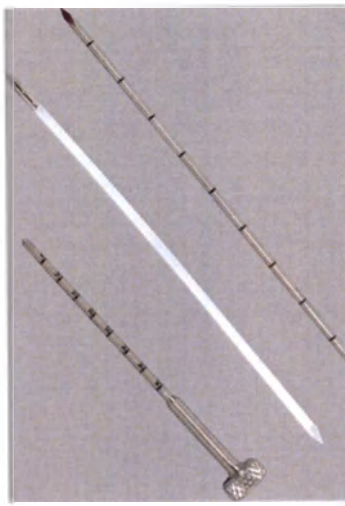
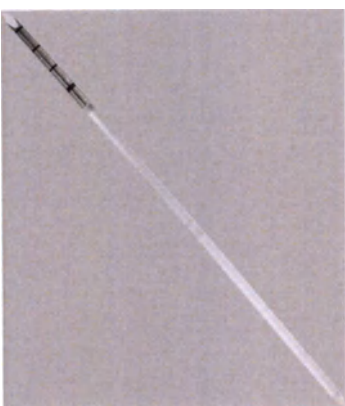
Тел. +7 (499) 6438611

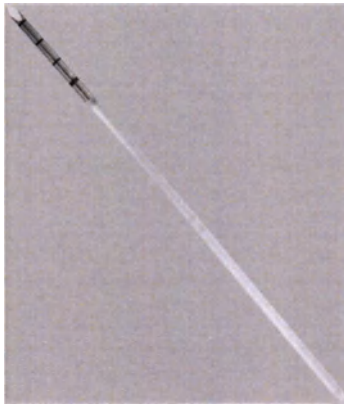
СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование	Изображение	Характеристики	Материал
Фиксатор-спица стреловидная для мениска 1,3 x 10 мм		$\varnothing$ 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 10±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в направитель: Толщина 3,05+0,0 – 0,05 мм Длина 49,53±0,07 мм Ширина 16,51 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия наружный 3 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия внутренний 1,32 +0,23 - 0,0 мм Силиконовое кольцо: $\varnothing$ наружный 8,02 ±0,07 мм $\varnothing$ внутренний 4,47 ±0,07 мм Толщина $\varnothing$ 1,77 ±0,07 мм Масса 2,40±0,04 г	Фиксатор: Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Направитель: Поликарбонат MALKRON RX-2530- 1118, силиконовое кольцо – Силикон McMASTER-CARR, PN# 9396K13 Стерилизация радиацией
Фиксатор-спица стреловидная для мениска 1,3 x 12 мм		$\varnothing$ 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 12±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в направитель: Толщина 3,05+0,0 – 0,05 мм Длина 49,53±0,07 мм Ширина 16,51 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия наружный 3 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия внутренний 1,32 +0,23 - 0,0 мм Силиконовое кольцо: $\varnothing$ наружный 8,02 ±0,07 мм $\varnothing$ внутренний 4,47 ±0,07 мм Толщина $\varnothing$ 1,77 ±0,07 мм Масса 2,40±0,04 г	Фиксатор: Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Направитель: Поликарбонат MALKRON RX-2530- 1118, силиконовое кольцо – Силикон McMASTER-CARR, PN# 9396K13 Стерилизация радиацией
Фиксатор-спица стреловидная для мениска 1,3 x 14 мм		$\varnothing$ 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 14±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в направитель: Толщина 3,05+0,0 – 0,05 мм Длина 49,53±0,07 мм Ширина 16,51 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия наружный 3 ±0,07 мм $\varnothing$ отверстия внутренний 1,32 +0,23 - 0,0 мм Силиконовое кольцо: $\varnothing$ наружный 8,02 ±0,07 мм $\varnothing$ внутренний 4,47 ±0,07 мм Толщина $\varnothing$ 1,77 ±0,07 мм Масса 2,40±0,04 г	Фиксатор: Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Направитель: Поликарбонат MALKRON RX-2530- 1118, силиконовое кольцо – Силикон McMASTER-CARR, PN# 9396K13 Стерилизация радиацией

Фиксатор-спица стреловидная для мениска на одноразовом импакторе 1,3 x 10 мм		Ø 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 10±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в одноразовый импактор: Длина общая 168,4±0,14 мм Длина стержня 148,1 ±0,07 мм Ø стержня 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина ручки 20,3 ±0,07 мм Ø макс. 12,4±0,07 мм Ø мин. 6,4 ±0,07 мм Масса 2,24±0,04 г	Фиксатор - Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Импактор: Стержень – Нержавеющая сталь 304; ручка – АБС Полилак 747С, краситель голубой 2% RM-ABS-0005. Стерилизация радиацией
Фиксатор-спица стреловидная для мениска на одноразовом импакторе 1,3 x 12 мм		Ø 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 12±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в одноразовый импактор: Длина общая 168,4±0,14 мм Длина стержня 148,1 ±0,07 мм Ø стержня 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина ручки 20,3 ±0,07 мм Ø макс. 12,4±0,07 мм Ø мин. 6,4 ±0,07 мм Масса 2,24±0,04 г	Фиксатор - Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Импактор: Стержень – Нержавеющая сталь 304; ручка – АБС Полилак 747С, краситель голубой 2% RM-ABS-0005. Стерилизация радиацией
Фиксатор-спица стреловидная для мениска на одноразовом импакторе 1,3 x 14 мм		Ø 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 14±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в одноразовый импактор: Длина общая 168,4±0,14 мм Длина стержня 148,1 ±0,07 мм Ø стержня 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина ручки 20,3 ±0,07 мм Ø макс. 12,4±0,07 мм Ø мин. 6,4 ±0,07 мм Масса 2,24±0,04 г	Фиксатор - Поли-Л и Д-лактид (PLDLA), AMS-0100-1; Импактор: Стержень – Нержавеющая сталь 304; ручка – АБС Полилак 747С, краситель голубой 2% RM-ABS-0005. Стерилизация радиацией
Фиксатор-спица стреловидная хрящевая 1,3 x 18 мм		Ø 1,27+0,05 – 0,0 мм Длина 18±0,2 мм Угол острия 72°±2° Фиксатор-спица загружен в направитель: Толщина 3,05+0,0 – 0,05 мм Длина 49,53±0,07 мм Ширина 16,51 ±0,07 мм Ø отверстия наружный 3 ±0,07 мм Ø отверстия внутренний 1,32 +0,23 - 0,0 мм Силиконовое кольцо: Ø наружный 8,02 ±0,07 мм	Фиксатор: Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3; Направитель: Поликарбонат MALKRON RX-2530-1118, силиконовое кольцо – Силикон McMASTER-CARR, PN# 9396K13 Стерилизация радиацией

		Ø внутренний $4,47 \pm 0,07$ мм Толщина Ø $1,77 \pm 0,07$ мм Масса $2,40 \pm 0,04$ г	
Фиксатор-спица штифтовая сверлящая 1,5 мм		Ø $1,55 \pm 0,07$ мм Длина $100 \pm 1,27$ мм Имеет острие с обеих сторон Тип острия R не более 0,254 мм Масса $0,25 \pm 0,04$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении – трубка и защитные колпачки Силикон C-Flex. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор-спица штифтовая сверлящая 2 мм		Ø $2,01 \pm 0,10$ мм Длина $100 \pm 1,27$ мм Имеет острие с обеих сторон Тип острия R не более 0,254 мм Масса $0,25 \pm 0,04$ г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении – трубка и защитные колпачки Силикон C-Flex. Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор-спица штифтовая сверлящая с установочным инструментом 1,5 мм		Ø $1,55 \pm 0,07$ мм Длина $100 \pm 1,27$ мм Имеет острие с обеих сторон Тип острия R не более 0,254 мм И трехгранное острие угол $12^\circ \pm 2^\circ$ Масса $0,42 \pm 0,04$ г Спица из нержавеющей стали Ø $1,55 \pm 0,07$ мм Длина $100 \pm 1,27$ мм Имеет трехгранное острие с обеих сторон угол $12^\circ \pm 2^\circ$ И 9 маркировочных полос нанесенных лазером Масса $2,15 \pm 0,07$ г Установочный инструмент Ø $1,57 \pm 0,07$ мм Длина $65 \pm 0,07$ мм	Нержавеющая сталь 316L и Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3, нержавеющая сталь 316L. Установочный инструмент – Нержавеющая сталь 304. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении – защитные колпачки Силикон C-Flex. Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор-спица штифтовая сверлящая с установочным инструментом 2 мм		Масса 4,53±0,1 г $\varnothing$ 2,01±0,10 мм Длина 100±1,27 мм Имеет острие с обеих сторон Тип острия R не более 0,254 мм И трехгранное острие угол 12°±2° Масса 0,42±0,04 г Спица из нержавеющей стали $\varnothing$ 2,01±0,10 мм Длина 100±1,27 мм Имеет трехгранное острие с обеих сторон угол 12°±2° И 9 маркировочных полос нанесенных лазером Масса 2,22±0,07 г Установочный инструмент $\varnothing$ 1,98±0,07 мм Длина 65±0,07 мм Масса 4,73±0,1 г	Нержавеющая сталь 316L и Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3, нержавеющая сталь 316L. Установочный инструмент – Нержавеющая сталь 304. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении –защитные колпачки Силикон C-Flex Стерилизация Этилен оксидом.
Фиксатор-спица штифтовая самоотламывающаяся с установочным инструментом 1,5 мм		$\varnothing$ 1,55±0,07 мм Длина 102±1,27 мм Длина части из PLLA 76,61 ±0,07 мм; Тип острия R не более 0,254 мм. На расстоянии 45±0,07 мм от острия выполнена отламывающаяся насечка. Угол 90°±2° Длина стальной части 24,9±0,07 мм; Трехгранное острие угол 12°±2° Масса 0,98 ±0,04 г Установочный инструмент $\varnothing$ 1,57±0,07 мм Длина 65±0,07 мм Масса 4,53±0,1 г	Нержавеющая сталь 316L и Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Установочный инструмент – Нержавеющая сталь 304. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении –защитные колпачки Силикон C-Flex Стерилизация Этилен оксидом.

Фиксатор-спица штифтовая самоотламывающаяся с установочным инструментом 2 мм		$\varnothing 2,01 \pm 0,10$ мм Длина $102 \pm 1,27$ мм Длина части из PLLA $76,61 \pm 0,07$ мм; Тип острия R не более $0,254$ мм. На расстоянии $45 \pm 0,07$ мм от острия выполнена отламывающаяся насечка. Угол $90^\circ \pm 2^\circ$ Длина стальной части $24,9 \pm 0,07$ мм; Трехгранное острие угол $12^\circ \pm 2^\circ$ Масса $1,0 \pm 0,04$ г Установочный инструмент $\varnothing 1,98 \pm 0,07$ мм Длина $65 \pm 0,07$ мм Масса $4,73 \pm 0,1$ г	Нержавеющая сталь 316L и Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3. Установочный инструмент – Нержавеющая сталь 304. Фиксатор имеет защиту при транспортировке и хранении – защитные колпачки Силикон C-Flex Стерилизация Этилен оксидом.
---	---	--	--

Показатели твердости и шероховатости:

Материал	Твердость	Шероховатость
Нержавеющая сталь 17-4	40-45 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 304	70-73 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 17-7HP	83-85 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 440	54-57HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 455	HV 4900-6475 Н/мм ²	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 470	70-73 HRC	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Нержавеющая сталь 316L	86-88 HRB	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$
Титан Ti4V6AL ELI PER ASTM F136	$163,6 \div 241,7$ HV	$Ra=1,25 \div 2,5 \mu m$

**Инструкция по применению
на медицинское изделие:
«Фиксаторы-пуговицы: круглые; прямоугольные, серия AR»**

Производитель:
«Артрекс, Инк.» (Arthrex, Inc.)
1370 Криксайд бульвар, Нейплз, Флорида, 34108-1945, США
(1370 Creekside Boulevard, Naples, Florida, 34108-1945, USA)
Бесплатный телефон: 1-(800) 934-4404
www.arthrex.com

**Уполномоченный представитель производителя
на территории Российской Федерации:**
ООО «Артрекс»
123317, г.Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2
Тел. +7 (499) 6438611

Настоящая инструкция по применению распространяется фиксаторы-пуговицы: круглые; прямоугольные, серия AR, на следующие варианты исполнения:

- Фиксатор-пуговица круглая, диаметр от 6.5 мм до 20 мм;
- Фиксатор-пуговица прямоугольная, ширина от 2.6 мм до 8 мм, длина от 10 мм до 20 мм.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Фиксаторы-пуговицы, серия AR являются биорассасываемыми пуговицами, которые выпускаются в разных размерах.

В каждой пуговице сделаны четыре отверстия, которые можно использовать для фиксации шовного материала.

ПОКАЗАНИЯ

Фиксаторы-пуговицы, серия AR предназначены для фиксации мягких тканей к кости шовным материалом с применением фиксаторов якорных узловых вкручиваемых и полиэфирных плетеных нитей шовного материала размером до номера 5 (одиночная нить). Это изделие предназначено для восстановительных операций на вращательной манжете плеча.

Используется в лечебных учреждениях только обученными врачами-травматологами.

Изделия, рассматриваемые в данной инструкции, являются рассасывающимися имплантатами и не требуют удаления и замены. Процесс биодеградации занимает от одного до шести месяцев. Этот период зависит от контакта с жидкостями организма, температуры, подвижности, молекулярной массы, кристаллической формы и геометрии материала, а также от имплантируемой ткани. После рассасывания фиксатора решение о замене/повторной операции принимает лечащий врач, в зависимости от каждого случая отдельно.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

1. Недостаточное количество или качество костной ткани.
2. Недостаточное кровообращение и предшествующие инфекции, которые могут замедлить заживление.
3. Повышенная чувствительность к инородному телу. При подозрении на повышенную чувствительность к материалу следует провести соответствующие тесты для исключения гиперчувствительности перед имплантацией.
4. Реакции на инородное тело. См. раздел "Нежелательные побочные реакции — Реакции аллергического типа".
5. Любая активная инфекция или проблемы с кровообращением.
6. Состояния, которые ограничивают возможность или готовность пациента снизить активность или следовать указаниям во время восстановительного периода.
7. Использование данного устройства может быть ограничено у пациентов с недостаточной или незрелой костной тканью. Врач должен тщательно оценить качество костной ткани перед проведением ортопедической операции у пациента с незрелым скелетом. Использование данного медицинского устройства и размещение прибора или имплантата не должно перекрывать, нарушать или блокировать зону роста.
8. Не используйте для непредусмотренных операций.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ПОБОЧНЫЕ РЕАКЦИИ

1. Инфекция поверхностных и глубоких тканей.
2. Реакции на инородное тело.
3. Были зафиксированы аллергические реакции на полилактидные материалы (поли-L лактид, поли-D-лактид). В некоторых случаях данные реакции потребовали удаления имплантата. Перед имплантацией следует проверить наличие повышенной чувствительности пациента к материалам устройства.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

1. Запрещено повторное использование устройства внутренней фиксации.
2. Не подвергайте данное изделие повторной стерилизации.
3. После операции и до завершения заживления следует рассматривать фиксацию данного устройства как временную, которая может не выдержать вес или другую непредусмотренную нагрузку. Следует защищать фиксацию, обеспечиваемую данным устройством. Следует строго придерживаться послеоперационного режима, назначенного врачом, во избежание чрезмерной нагрузки на устройство.
4. Для успешного использования устройства имеют огромное значение предоперационные и операционные процедуры, включая знания хирургических методик и правильный выбор и размещение устройства. Необходима соответствующая система доставки Arthrex для надлежащей имплантации устройства.
5. При принятии решения об удалении устройства следует принимать во внимание потенциальный риск для пациента от второй хирургической операции. Удаление устройства должно сопровождаться соответствующей послеоперационной терапией.
6. Пациенту следует предоставить детальную информацию относительно использования и ограничений в использовании устройства.
7. Устройство для одноразового применения. Повторное применение данного устройства может привести к отказу устройства и нанести вред пациенту и/или пользователю.
8. Несоблюдение нижеприведенных инструкций по применению может привести к поломке устройства, в результате чего его нельзя будет использовать по назначению, или к ухудшению результатов процедуры.
9. Перед имплантацией следует проверить чувствительность пациентов к материалам устройства. См. раздел "Нежелательные побочные реакции".

УПАКОВКА И МАРКИРОВКА

1. Устройства Arthrex подлежат приемке только при условии сохранности фабричной упаковки и маркировки.
2. Если упаковка вскрыта или в нее внесены какие-либо изменения, обратитесь в отдел обслуживания клиентов.

СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Данное устройство поставляется стерильным. См. этикетку на упаковке для ознакомления с методом стерилизации.

ХАРАКТЕРИСТИКИ МАТЕРИАЛОВ

См. этикетку на упаковке материалов.

Это устройство изготовлено из Поли-Л-лактида (PLLA), AMS-0100-3.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Упакованные производителем изделия перемещаются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими для каждого вида транспорта.

Биологически рассасывающиеся устройства должны храниться и транспортироваться в закрытой оригинальной упаковке в сухом месте при температуре от 7 °C / 45 °F до 32 °C / 90 °F, и не должны использоваться после истечения срока годности.

Влажность 30-80 %. Атмосферное давление не контролируется.

СРОК ГОДНОСТИ

Для фиксаторов имплантируемых для проведения артроскопических операций производителем установлен срок годности 2 года. Не использовать изделие после истечения срока годности.

УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия предназначены для использования врачами в контролируемых условиях операционной.

Температура окружающей среды	25±10°C
Относительная влажность	30-75%
Атмосферное давление	40-106 кПа

Имплантируемое изделие: Внутренняя среда организма

Температура от 32 °C до 42 °C

Относительная влажность 100 %

МЕТОД УТИЛИЗАЦИИ

Имплантаты с истекшим сроком годности относятся к медицинским отходам класса А по СанПиН 2.1.7.2790-10 и должны утилизироваться соответствующим образом.

После контакта с организмом пациента изделие следует считать медицинским отходом класса Б по СанПиН 2.1.7.2790-10 и утилизировать соответствующим образом.

ИНФОРМАЦИЯ

Перед выполнением любой хирургической процедуры хирургам рекомендуется просматривать информацию о той оперативной технике, на которую рассчитано оборудование. Компания Arthrex предоставляет подробные описания оперативных техник в печатном и электронном форматах, а также в форме видеоматериалов. Подробные описания оперативных техник и демонстрационные материалы представлены также на вебсайте Arthrex. Вы можете также обратиться к представителю Arthrex для проведения демонстрации эксплуатации оборудования на месте.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Пользователям данного устройства рекомендуется обратиться к своим представителям компании Arthrex, если, по их профессиональному мнению, им необходимо использовать более сложную хирургическую процедуру.

1. Нити шовного материала проводят через подлежащие реконструкции мягкие ткани в соответствии с предпочтением хирурга.
2. Два свободных конца шовного материала пропускают через два разных отверстия фиксатора-пуговицы.
3. Прикрепление мягких тканей выполняют, соединяя концы шовного материала узлом над фиксатором, причем шовный материал и пуговица прикрепляются к кости.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Компания Arthrex предоставляет гарантию на отсутствие производственных дефектов и дефектов материалов в приобретенных клиентом изделиях компании Arthrex в течение 1 года с даты приобретения. Компания Arthrex обязуется произвести замену изделий, в которых обнаружены дефекты материалов или производственные дефекты. Претензии по поводу дефектов любого изделия принимаются компанией Arthrex в письменной форме в течение 30 (тридцати) дней с момента обнаружения дефекта по тел.: +49 89 90 90 05 8900 или по электронной почте: customerreturns@arthrex.de или через уполномоченного представителя.

Не принимаются претензии по изделиям, которые были повреждены, модифицированы, хранились в ненадлежащих условиях либо подвергались небрежному обращению.

РЕКЛАМАЦИЯ

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «Артрекс»

123317, г. Москва, Пресненская Набережная, д. 6, стр. 2

Тел. +7 (499) 6438611

СПЕЦИФИКАЦИЯ

Наименование	Изображение	Характеристики	Материал
Фиксаторы-пуговицы, серия AR диаметр 6,5 мм		Ø 6,5 ±0,07 мм Толщина 1,14±0,07 мм 4 отверстия Ø отверстий 1,14±0,07 мм Масса не более 0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом
Фиксаторы-пуговицы, серия AR диаметр 8 мм		Ø 8 ±0,12 мм Толщина 1,14±0,07 мм 4 отверстия Ø отверстий 1,63±0,07 мм Масса не более 0,05 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом
Фиксаторы-пуговицы, серия AR диаметр 20 мм		Ø 20 ±0,3 мм Толщина 1,14±0,07 мм 4 отверстия Ø отверстий 2,13±0,07 мм Масса не более 0,08 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом

Фиксаторы-пуговицы, серия AR 10 x 2,6 мм		Длина 10,01 ±0,25 мм Ширина 2,6 ±0,07 мм Толщина 1,14±0,07 мм 3 отверстия Ø отверстий 1,12±0,07 мм Масса не более 0,04 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом
Фиксаторы-пуговицы, серия AR 10 x 5 мм		Длина 10,01 ±0,25 мм Ширина 4,98 ±0,07 мм Толщина 1,14±0,07 мм 3 отверстия Ø отверстий 1,63±0,07 мм Масса не более 0,06 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом
Фиксаторы-пуговицы, серия AR 20 x 8 мм		Длина 20,01 ±0,25 мм Ширина 7,98 ±0,07 мм Толщина 1,14±0,07 мм 3 отверстия Ø отверстий 2,14±0,14 мм Масса не более 0,08 г	Поли-Л-лактид (PLLA), AMS-0100-3 Стерилизация Этилен оксидом

STATE OF FLORIDA
COLLIER COUNTY

Sworn to and subscribed before me this 8th day of February, 2019
personally appeared Courtney Smith, who is personally known to me, and
he/she acknowledged that he/she executed the above statement of his/her own free act.

(Signature of Notary Public - State of Florida)

(Notary Seal)

Stacy Valdez
(Print Name of Notary Public)



[Перевод с английского языка на русский язык]

[Перевод надписи, нотариального удостоверения и штампа на документе «Инструкция по применению на медицинское изделие “Фиксаторы имплантируемые для проведения артроскопических операций”», представленном на русском языке.]

[На бланке компании «Артрекс, Инк.»]

Для России

ШТАТ ФЛОРИДА
ОКРУГ КОЛЛИЕР

Подписано под присягой в моем присутствии сегодня, 08 февраля 2019 года, Кортни Смит, известной мне лично, которая явилась ко мне лично и подтвердила, что она подписала приведенный выше документ по собственной воле.

/подпись/

(Подпись нотариуса штата Флорида)

(Печать нотариуса)

Стэйси Вальдес

(Имя нотариуса прописью)

[Штамп:

Стэйси Вальдес,

Моя лицензия № GG 264285

действительна до 02 февраля 2023 г.

Профессиональная ответственность застрахована в Национальной ассоциации нотариусов]

Перевел Гасанов Султан Гасанович



Российская Федерация

Город Москва

Первого марта две тысячи девятнадцатого года

Я, Фомин Владимир Анатольевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Гасанова Султана Гасановича**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

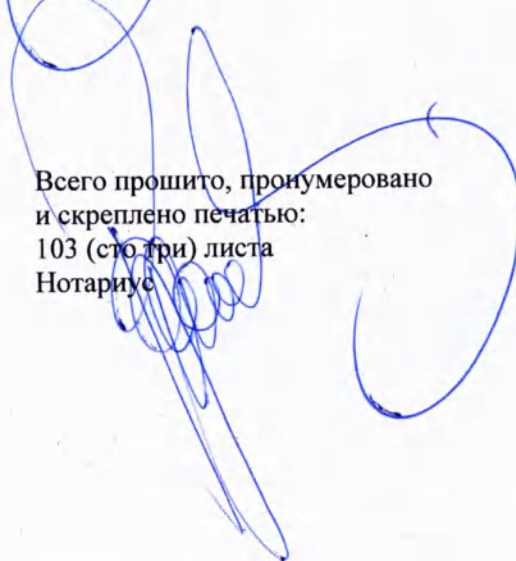
Зарегистрировано в реестре: № 77/740-н/77-2019-2-334

Взыскано по тарифу: 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового
и технического характера: 200 руб. 00 коп.



В.А. Фомин



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью:
103 (сто три) листа
Нотариус