

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Pega Medical Inc.»

Президент и исполнительный директор/President and Chief Executive Officer

(должность/position)

Ariel R. Dujovne

(имя/name)

(подпись/signature)

11-12-2019

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

M.П. / Stamp



Pega Medical

AUTHORIZED SIGNATURE

Certified Dec. 19th 2019.

(Handwritten signature of Me Effie Kostakos)

Me Effie Kostakos, notaire

3535, boul. St-Charles, suite 457

Kirkland, Québec

H9H 5B9

514-505-6332

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ FREE-GLIDING SCFE SCREW

Производства «Пегэ Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
1.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	4
3	КОМПЛЕКТАЦИЯ	11
4	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ	19
5	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	21
6	УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	22
7	МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ	24
8	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	31
9.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	31
10.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	31
11.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	31
	Приложение А ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ	32

2. Компонент с внутренней резьбой, имеющий 11 длин резьбы - длинная/короткая: 60/62, 64/66, 68/70, 72/74, 76/78, 80/82, 84/86, 88/90, 92/94, 96/98, 100/102, либо мини-компонент с внутренней резьбой, имеющий 3 длины резьбы, длинная короткая: 48/50, 52/54, 56/58

Итого **14** разных вариантов исполнения компонента с внутренней резьбой.

3. Колпачок - **1** вариант исполнения.

Итого **19** компонентов для винта, диаметром Ø 7,3 мм:

Общее количество компонентов винта/имплантатов всей системы FREE-GLIDING SCFE SCREW составляет 38 штук, это позволяет системе охватить диапазон винтов с длинами от 48 мм до 102 мм с шагом 2 мм. Винт в сборе каждого диаметра: Ø6,5/Ø7,3 мм может иметь **56** вариантов исполнения (см. п.3.2 настоящего Руководства).

Таблица 1 Функциональные характеристики имплантатов системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW

№ п/п	№ по каталогу	Описание	Функциональные характеристики
Имплантаты (компоненты винта)			
1	SCF-M65-L	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	Имплантируемый компонент винта с внешней резьбой ø 6,5 мм, для крепления к латеральной поверхности надкостницы
2	SCF-M65-S	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	
3	SCF-M65-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	Имплантируемый МИНИ-компонент винта с внешней резьбой ø 6,5 мм, для крепления к латеральной поверхности надкостницы
4	SCF-M65-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	
5	SCF-T65-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм	Имплантируемый МИНИ-компонент винта с внутренней резьбой ø 6,5 мм, для крепления к проксимальному эпифизу
6	SCF-T65-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм	
7	SCF-T65-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм	Имплантируемый компонент винта с внутренней резьбой ø 6,5 мм, для крепления к проксимальному эпифизу
8	SCF-F65-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм	
9	SCF-F65-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм	
10	SCF-F65-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм	
11	SCF-F65-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм	
12	SCF-F65-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм	
13	SCF-F65-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм	
14	SCF-F65-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм	
15	SCF-F65-88S/90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм	
16	SCF-F65-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм	
17	SCF-F65-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм	
18	SCF-F65-100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм	
19	SCF-MC-065	Колпачок Ø6,5 мм	Имплантируемый колпачок для компонента с внешней резьбой ø 6,5 мм, закрывающий внешнюю резьбу
20	SCF-M73-L	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	Имплантируемый компонент винта с внешней резьбой ø 7,3 мм, для крепления к латеральной поверхности надкостницы
21	SCF-M73-S	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	
22	SCF-M73-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	Имплантируемый МИНИ-компонент винта с внешней резьбой ø 7,3 мм, для крепления к латеральной поверхности надкостницы
23	SCF-M73-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	
24	SCF-T73-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм	Имплантируемый МИНИ-компонент винта с внутренней резьбой ø 7,3 мм, для крепления к проксимальному эпифизу
25	SCF-T73-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм	
26	SCF-T73-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм	Имплантируемый компонент винта с внутренней резьбой ø 7,3 мм, для крепления к проксимальному эпифизу
27	SCF-F73-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм	
28	SCF-F73-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм	
29	SCF-F73-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм	
30	SCF-F73-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм	
31	SCF-F73-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм	
32	SCF-F73-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм	
33	SCF-F73-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм	
34	SCF-F73-88S/90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм	
35	SCF-F73-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм	
36	SCF-F73-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм	
37	SCF-F73-100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм	
38	SCF-MC-073	Колпачок Ø7,3 мм	Имплантируемый колпачок для компонента с внешней резьбой ø 7,3 мм, закрывающий внешнюю резьбу

Детальное описание компонентов винта

Ниже приводится краткое описание основных конструктивных особенностей компонентов винта системы FREE-GLIDING SCFE SCREW.

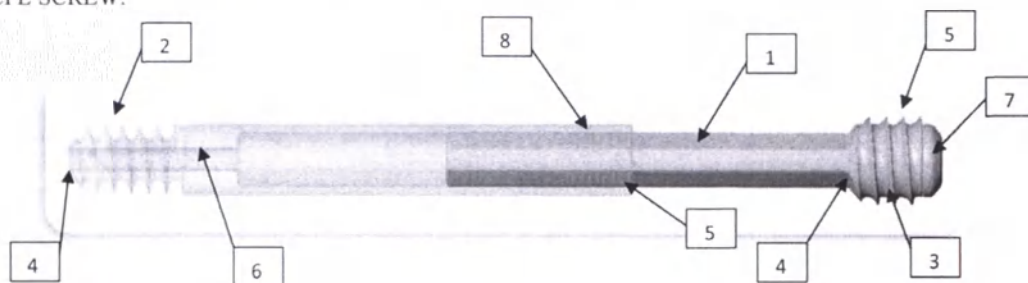


Рисунок 2. Свободно скользящий винт для лечения ЭГБК системы Free-Gliding SCFE Screw в сборе

- Компонент с внешней резьбой свободно скользит внутри компонента с внутренней резьбой.
- Трехдолный дизайн компонентов обеспечивает свободное скольжение компонента с внешней резьбой внутри компонента с внутренней резьбой, а также исключает ротационную нестабильность (1).
- У компонентов с внутренней резьбой короткая 8-миллиметровая или длинная 10-миллиметровая глубокая спонгиозная резьба (2) для максимальной фиксации в кости.
- У компонентов с внешней резьбой кортикальная резьба (3) для фиксации в латеральной поверхности надкостницы.
- Оба компонента являются самонарезающими (4) и обладают элементами обратной нарезки для лёгкости извлечения (5).
- Компоненты с внешней и внутренней резьбой являются канюлированными (6) для введения поверх проволоочного направлятеля 2,0 мм (6,5 мм) или проволоочного направлятеля 2,4 мм (7,3 мм).
- Колпачок (7) сокращает возможность нарастания кости.
- Компонент с внутренней резьбой вкручивается в кость при помощи компонента с внешней резьбой. Компонент с внешней резьбой вкручивается в кость при помощи шестигранного элемента. Как компонент с внутренней резьбой, так и компонент с внешней резьбой имеют левостороннюю резьбу (8) для лёгкости извлечения.

Имплантаты изготавливаются из цельных прутков. Внешний вид формируется посредством многоосевой обработки на станке с ЧПУ типа CNC. Затем обработанные компоненты подвергаются электрополировке, маркируются лазером и пассивируются.

Перед поступлением в продажу компоненты имплантатов проверяются, очищаются, собираются и упаковываются в соответствии со специальными внутренними процедурами производителя.

Имплантаты изготавливаются из медицинской нержавеющей стали марки SS 316L согласно ASTM F138.

При изготовлении должна использоваться нержавеющая сталь медицинского назначения типа марки SS 316L. Такой материал должен соответствовать техническим условиям стандарта ASTM для имплантируемых устройств и хирургических инструментов из нержавеющей стали (ASTM 138) и быть инертен к внутренней среде организма человека, не оказывая на них химического или биологического влияния в течении всего срока службы. В состав нержавеющей стали SS 316L входит молибден, который характеризуется высокой устойчивостью к воздействию агрессивных сред.

Нержавеющая сталь SS 316L является высоколегированным композиционным материалом, выплавляемым из шихтовых компонентов в условиях высокого вакуума и при узких пределах отклонений его составляющих. Обладает хорошими физико-механическими свойствами, стойкостью в физиологических условиях, к общей и межкристаллитной коррозии, питтинговой и щелевой коррозии.

Полный перечень материалов, используемых для изготовления имплантатов приведён в таблице 3.

2.2.2 Инструменты

Инструменты используются хирургами-ортопедами и предназначены для временной установки и извлечения имплантатов (винта в сборе) системы FREE-GLIDING SCFE SCREW.

Таблица 2 Функциональные характеристики инструментов системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW

№ п/п	№ по каталогу	Наименование	Функциональные характеристики
II.			Инструменты
1	SCF-DUG150	Протектор ткани в сборе	Защищает окружающую ткань во время рассверливания и размещения проволоочного направлятеля
2	SCF-SRL100	Логарифмическая линейка	Для измерения длины имплантата в сборе.
3	SCF-MLD365	Отвёртка 6,5 мм в сборе	Инструмент используется для вкручивания имплантата диаметром 6,5 мм в сборе
4	SCF-MLD373	Отвёртка 7,3 мм в сборе	Инструмент используется для вкручивания имплантата диаметром 7,3 мм в сборе
5	SCF-DPG200	Глубиномер	Инструмент используется для выбора длины винта
6	SCF-CAR050	Канальное сверло ø 5,0	Рассверливает предварительный канал в кости пациента диаметром 5,0 мм
7	SCF-CAR065	Канальное сверло ø 6,5	Рассверливает канал в кости пациента диаметром 6,5 мм
8	SCF-CAR073	Канальное сверло ø 7,3	Рассверливает канал в кости пациента диаметром 7,3 мм
9	SCF-FER065	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5	Инструмент используется для извлечения компонента с внутренней резьбой диаметром 6,5 мм

Таблица 2 Функциональные характеристики инструментов системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW

№ п/п	№ по каталогу	Наименование	Функциональные характеристики
10	SCF-FER073	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 7,3	Инструмент используется для извлечения компонента с внутренней резьбой диаметром 7,3 мм
11	SCF-CDR200	Отвёртка для колпачка	Инструмент используется для введения и извлечения колпачка имплантата
12	SCF-GWR320	Проволочный направитель 2.0	Проволочный направитель 2,0 мм используется для направления сверла и имплантата диаметром 6,5 мм
13	SCF-GWR324	Проволочный направитель 2.4	Проволочный направитель 2,4 мм используется для направления сверла и имплантата диаметром 7,3 мм
14	SCF-GWR328	Проволочный направитель 2.8	Проволочный направитель 2,8 мм используется для направления сверла диаметром 5,0 мм
15	SCF-GWS200	Манжета проволочного направителя	Фиксация проволочного направителя при его вводе в эпифиз кости
16	SCF-QCH250	Быстроподсоединяемая Т-образная ручка	Ручка используется для быстрого соединения с отвёрткой для имплантата, инструментом для извлечения компонента с внутренней резьбой и отвёрткой для колпачка
17	SCF-CSE500	Стерилизационный футляр	Футляр для стерилизации и хранения инструментов

Установка: Для размещения имплантатов системы FREE-GLIDING SCFE SCREW рекомендуется применять стандартную хирургическую методику и только инструменты согласно таблице 2. Дооперационные процедуры, знание применимых хирургических методов, правильный выбор пациентов и корректное размещение имплантатов одинаково важны для успешного использования этих продуктов. Руководство по хирургической методике подробно описывает каждый шаг, оно должно строго соблюдаться.

Извлечение: Плановое удаление внутренней фиксации после закрытия хрящевых пластинок роста может снизить риск возникновения симптоматических осложнений в результате поломки имплантатов (винта), его ослабления и болей, связанных с присутствием винта. Окончательное решение о восстановлении имплантатов принимает хирург. Если условия удаления благоприятны, компания Pega Medical Inc. рекомендует извлекать имплантаты во избежание редукции и ослабления кости, особенно у молодых и активных пациентов.

Следует тщательно соблюдать руководство по хирургической методике. Хирургическая методика включена в настоящее руководство по эксплуатации (п.7).

Компоненты инструментов изготавливаются из различных марок нержавеющей стали, силикона и алюминия. Материалы выбирают в соответствии с требованиями, касающимися механической прочности, метода стерилизации (см. раздел 6 «Информация по очистке и стерилизации» в настоящем документе) и веса.

Полный перечень материалов, используемых для изготовления имплантатов приведён в таблице 3.

Таблица 3 Перечень, используемых материалов, применяемых для изготовления СИСТЕМЫ ИМПЛАНТАЦИИ FREE-GLIDING SCFE SCREW

Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Имплантаты (компоненты винта)			
Имплантаты (компоненты винта): Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065 Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073 Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба, SCF-M65-L Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-S Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба, SCF-M73-S Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-60S/62L Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-64S/66L Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-68S/70L Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-72S/74L Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-76S/78L Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-80S/82L Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-84S/86L Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-88S/90L Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-92S/94L Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-96S/98L Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-100S/102L Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-60S/62L Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-64S/66L Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-68S/70L Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-72S/74L Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-76S/78L Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-80S/82L Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-84S/86L Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-88S/90L Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-92S/94L Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-96S/98L Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-100S/102L Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-48S/50L Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-52S/54L Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-56S/58L Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-48S/50L Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-52S/54L Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-56S/58L Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба, SCF-M65-ML Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-ML Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба, SCF-M73-MS	Сталь нержавеющая	SS 316L	Carpenter, США

Таблица 3 (продолжение)

Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Инструменты			
1. Логарифмическая линейка, SCF-SRL100	анодированный алюминий	Al 6061-T6	Copper and Brass, США
2. Канальное сверло ø 5,0, SCF-CAR050 3. Канальное сверло ø 6,5, SCF-CAR065 4. Канальное сверло ø 7,3, SCF-CAR073	Сталь нержавеющая	ASTM F899	Carpenter, США
5. Глубиномер, SCF-DPG200 6. Протектор ткани в сборе, SCF-DUG150 7. Манжета проволочного направителя, SCF-GWS200			
8. Отвёртка для колпачка, SCF-CDR200 9. Проволочный направитель 2.0, SCF-GWR320 10. Проволочный направитель 2.4, SCF-GWR324 11. Проволочный направитель 2.8, SCF-GWR328			
T12. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5, SCF-FER065 13. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 7,3, SCF-FER073 14. Быстроподсоединяемая Т-образная ручка, SCF-QCH250			
11. Отвёртка 6,5 мм в сборе, SCF-MLD365	Силикон	UGLZ-298C	Carpenter, США
	1. Сталь нержавеющая	SS 455	
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS279	
12. Отвёртка 7,3 мм в сборе, SCF-MLD373	- краситель в силиконе	ColorMatrix 279	Dow Xiamter, США
	1. Сталь нержавеющая	SS 455	
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS376	
13. Отвёртка для колпачка, SCF-CDR200	- краситель в силиконе – цвет	ColorMatrix 376	Carpenter, США
	1. Сталь нержавеющая	SS 455	
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS279	
14. Быстроподсоединяемая Т-образная ручка, SCF-QCH250	- краситель в силиконе	ColorMatrix 279	Carpenter, США
	1. Алюминий	5052-H32, покрытие ASTM B209	
	2. Сталь нержавеющая	ASTM F899	
	3. Термопластик	Radel 5000 series	
15. Стерилизационный футляр для инструментов, SCF-CSE500	4. Вставки, держатели:		Solvay Specialty Polymer, США
	- краситель в силиконе – цвет черный	ColorMatrix	
	- Резина	-	
	- Картон	-	
Индивидуальная упаковка - коробка из картона	- Полиэтилен	-	Mondi Lohja Oy (Финляндия)
	- Пластик	-	
Индивидуальная упаковка - коробка из пластика	- Полиэтилен	-	Total Plastics, США
	- Полиэтилен	-	

2.3 Основные технические характеристики.

2.3.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система устойчива к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а так же к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс^{-2} (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

2.2.2 Максимальная нагрузка предела текучести винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет 2429,6 (197,6) Н. Момент силы при пределе текучести составляет не менее 24,30 Нм.

2.3.3 Жесткость винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет не менее 1500 Н/мм.

2.3.4 Смещение по оси винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет не более 2%.

2.3.5 Предельную нагрузку которую может испытывать винт в сборе из нержавеющей стали SS 316L без утраты своих механических свойств составляет не менее 1750 Н. Жесткость при изгибе 7,17 Нм^2 .

2.3.6 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ISO 10993.

2.3.7 Система при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C и влажности до 100 %.

2.2.8 Система апилогенна.

2.3.9 Система не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.2.10 Средний срок службы - до 10 лет.

2.2.11 Нержавеющую сталь SS 316L также называют хирургической, пригодной для вживления в организм человека. в достаточной степени совместимой с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми она находится в контакте, обладает достаточной степенью совместимости с продуктами возможного износа и деградации.

2.2.12 Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантат, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

2.2.13 Шероховатость поверхности инструментов R_a – не более 1,25 мкм.

2.2.14 Твердость инструментов по Роквеллу (HRC₃) у рабочих частей инструментов из коррозионностойкой стали составляет 43...53 ед.

2.2.15 Основные габаритные размеры и массы имплантатов и инструментов системы приведены в Таблице 4.

Таблица 3 (продолжение)

Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Инструменты			
12. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5, SCF-FER065	Сталь нержавеющая	ASTM F899	Carpenter, США
13. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 7,3, SCF-FER073	Силикон	UGLZ-298C	
14. Быстроподсоединяемая Т-образная ручка, SCF-QCH250			
11. Отвёртка 6,5 мм в сборе, SCF-MLD365	1. Сталь нержавеющая	SS 455	Carpenter, США
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS279	Dow Xiamter, США
	- краситель в силиконе	ColorMatrix 279	
12. Отвёртка 7,3 мм в сборе, SCF-MLD373	1. Сталь нержавеющая	SS 455	
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS376	Dow Xiamter, США
	- краситель в силиконе – цвет	ColorMatrix 376	
13. Отвёртка для колпачка, SCF-CDR200	Сталь нержавеющая	SS 455	Carpenter, США
14. Быстроподсоединяемая Т-образная ручка, SCF-QCH250	1. Сталь нержавеющая	SS 455	Carpenter, США
	2. Ручка:		
	- силикон	PMS279	Dow Xiamter, США
	- краситель в силиконе	ColorMatrix 279	
15. Стерилизационный футляр для инструментов, SCF-CSE500	1. Алюминий	5052-H32, покрытие ASTM B209	Copper and Brass, США
	2. Сталь нержавеющая	ASTM F899	Carpenter, США
	3. Термопластик	Radel 5000 series	Solvay Specialty Polymer, США
	4. Вставки, держатели:		
	- краситель в силиконе – цвет черный	ColorMatrix	PolyOne, США
	- Резина	-	Saint Gobain Performance, Франция
Индивидуальная упаковка - коробка из картона	- Картон	-	Mondi Lohja Oy (Финляндия)
	- Полиэтилен	-	
Индивидуальная упаковка - коробка из пластика	- Пластик	-	Total Plastics, США
	- Полиэтилен	-	

2.3 Основные технические характеристики.

2.3.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система устойчива к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а так же к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) m/s^2 (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

2.2.2 Максимальная нагрузка предела текучести винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет 2429,6 (197,6) Н. Момент силы при пределе текучести составляет не менее 24,30 Нм.

2.3.3 Жесткость винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет не менее 1500 Н/мм.

2.3.4 Смещение по оси винта в сборе из нержавеющей стали SS 316L составляет не более 2%.

2.3.5 Предельную нагрузку которую может испытывать винт в сборе из нержавеющей стали SS 316L без утраты своих механических свойств составляет не менее 1750 Н. Жёсткость при изгибе 7,17 Nm^2

2.3.6 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ISO 10993.

2.3.7 Система при эксплуатации устойчива к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C и влажности до 100 %.

2.2.8 Система апиrogenна.

2.3.9 Система не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

2.2.10 Средний срок службы - до 10 лет.

2.2.11 Нержавеющую сталь SS 316L также называют хирургической, пригодной для вживления в организм человека. в достаточной степени совместимой с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми она находится в контакте, обладает достаточной степенью совместимости с продуктами возможного износа и деградации.

2.2.12 Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантат, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

2.2.13 Шероховатость поверхности инструментов R_a – не более 1,25 мкм.

2.2.14 Твёрдость инструментов по Роквеллу ($HRC_{0,3}$) у рабочих частей инструментов из коррозионнстойкой стали составляет 43...53 ед.

2.2.15 Основные габаритные размеры и массы имплантатов и инструментов системы приведены в Таблице 4.

Таблица 4 Основные технические характеристики Имплантатов

№	№ по каталогу	Наименование	Масса/г (допуск)	Длина, мм (допуск)	Диаметр, мм (допуск)	Глубина резьбы, мм (допуск)	Диаметр головки, мм (допуск)
1	SCF-MC-065	Колпачок Ø6,5 мм	0,76 (±0.08)	8,7 (±0.2)	-	2,9 (±0.56)	6,5 (±0.08)
2	SCF-MC-073	Колпачок Ø7,3 мм	0,76 (±0.08)	8,7 (±0.2)	-	2,9 (±0.56)	7,3 (±0.08)
3	SCF-M65-L	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	7,5 (±0.75)	50 (±0.2)	4,8* (±0.2)	8 (±0.4)	8,0 (±0.08)
4	SCF-M65-S	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	7,5 (±0.75)	48 (±0.2)	4,8* (±0.2)	8 (±0.4)	8,0 (±0.08)
5	SCF-M73-L	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	7,5 (±0.75)	50 (±0.2)	5,6* (±0.2)	8 (±0.4)	9,0 (±0.08)
6	SCF-M73-S	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	7,5 (±0.75)	48 (±0.2)	5,6* (±0.2)	8 (±0.4)	9,0 (±0.08)
7	SCF-F65-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм	7,5 (±0.75)	52 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
8	SCF-F65-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм	7,5 (±0.75)	56 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
9	SCF-F65-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм	7,5 (±0.75)	60 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
10	SCF-F65-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм	10 (±1.0)	64 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
11	SCF-F65-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм	10 (±1.0)	68 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
12	SCF-F65-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм	10 (±1.0)	72 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
13	SCF-F65-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм	15 (±1.5)	76 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
14	SCF-F65-88S/90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм	15 (±1.5)	80 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
15	SCF-F65-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм	15 (±1.5)	84 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
16	SCF-F65-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм	15 (±1.5)	88 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
17	SCF-F65-100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм	20 (±2.0)	92 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
18	SCF-F73-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм	7,5 (±0.75)	52 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
19	SCF-F73-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм	10 (±1.0)	56 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
20	SCF-F73-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм	10 (±1.0)	60 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
21	SCF-F73-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм	10 (±1.0)	64 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
22	SCF-F73-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм	15 (±1.5)	68 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
23	SCF-F73-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм	15 (±1.5)	72 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
24	SCF-F73-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм	15 (±1.5)	76 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
25	SCF-F73-88S/ 90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм	15 (±1.5)	80 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
26	SCF-F73-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм	20 (±2.0)	84 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
27	SCF-F73-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм	20 (±2.0)	88 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
28	SCF-F73- 100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм	20 (±2.0)	92 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
29	SCF-T65-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм	5 (±0.5)	40 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
30	SCF-T65-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм	5 (±0.5)	44 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
31	SCF-T65-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм	5 (±0.5)	48 (±0.2)	6,5 (±0.05)	8 (±0.4)	6,5 (±0.05)
32	SCF-T73-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм	5 (±0.5)	40 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
33	SCF-T73-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм	5 (±0.5)	44 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
34	SCF-T73-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм	7,5 (±0.75)	48 (±0.2)	7,3 (±0.05)	8 (±0.4)	7,3 (±0.05)
35	SCF-M65-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	5 (±0.5)	40 (±0.2)	4,8* (±0.2)	8 (±0.4)	8,0 (±0.08)
36	SCF-M65-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	5 (±0.5)	38 (±0.2)	4,8* (±0.2)	8 (±0.4)	8,0 (±0.08)
37	SCF-M73-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	7,5 (±0.75)	40 (±0.2)	5,6* (±0.2)	8 (±0.4)	9,0 (±0.08)
38	SCF-M73-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	5 (±0.5)	38 (±0.2)	5,6* (±0.2)	8 (±0.4)	9,0 (±0.08)

*Примечание: Наружный диаметр сѣкции вала

Таблица 4 Основные технические характеристики Инструментов

№	№ по каталогу	Наименование	Масса/г (допуск)	Габаритные размеры, мм (допуск)
1	SCF-CSE500	Стерилизационный футляр	2536 (±254)	Длина 546,9(±0,5), Ширина 256,8 (±0,5), Высота 158,2 (±0,5)
		лоток для стерилизации имплантов 6,5*		Длина 253,4 (±0,5), Ширина 221,4 (±0,5), Высота 60,2 (±0,5)
		лоток для стерилизации имплантов 7,3*		Длина 253,4 (±0,5), Ширина 221,4 (±0,5), Высота 60,2 (±0,5)
		лоток для стерилизации мини имплантов 6,5 и 7,3*		Длина 253,4 (±0,5), Ширина 100,4 (±0,5), Высота 60,2 (±0,5)
2	SCF-DUG150	Протектор ткани в сборе	215 (±21,5)	Длина 165,0 (±0,4), Ширина 25,0 (±0,4), Высота 155,0 (±0,4)
3	SCF-GWS200	Манжета проволочного направителя	65 (±6,5)	Длина 190,0 (±0,4), максимальный диаметр 18,0 (±0,2), диаметр для канюляции 2,9 (±0,026)
4	SCF-MLD365	Отвёртка 6,5 мм в сборе	290 (±29)	Длина 305,0 (±1,0), Диаметр 30,0 (±0,3)
5	SCF-MLD373	Отвёртка 7,3 мм в сборе	290 (±29)	Длина 327,0 (±1,0), Диаметр 35,0 (±0,3)
6	SCF-DPG200	Глубиномер	35 (±3,5)	Длина 110,0 (±0,4), Диаметр 32,0 (±0,1)
7	SCF-CAR050	Канальное сверло ø 5,0	60 (±8,5)	Длина 330,0 (±2,0), Диаметр 5,0 (±0,05)
8	SCF-CAR065	Канальное сверло ø 6,5	85 (±8,5)	Длина 330,0 (±2,0), Диаметр 6,6 (±0,05)
9	SCF-CAR073	Канальное сверло ø 7,3	90 (±9,0)	Длина 330,0 (±2,0), Диаметр 7,4 (±0,05)
10	SCF-FER065	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5	55 (±5,5)	Длина 260,0 (±0,4), Диаметр 6,35 (±0,05)
11	SCF-FER073	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 7,3	70 (±7,0)	Длина 260,0 (±0,4), Диаметр 6,35 (±0,05)
12	SCF-CDR200	Отвёртка для колпачка	35 (±3,5)	Длина 210,0 (±0,4), Диаметр 7,80 (±0,2)
13	SCF-GWR320	Проволочный направитель 2.0	10 (±1,0)	Длина 330,0 (±0,5), Диаметр 2,0 (±0,026)
14	SCF-GWR324	Проволочный направитель 2.4	15 (±1,5)	Длина 330,0 (±0,5), Диаметр 2,38 (±0,026)
15	SCF-GWR328	Проволочный направитель 2.8	20 (±2,0)	Длина 330,0 (±0,5), Диаметр 2,8 (±0,026)
16	SCF-QCH250	Быстроподсоединяемая Т-образная ручка	165 (±16,5)	Длина 110,0 (±1,0), Ширина 88,0 (±1,0), Высота 23,0 (±1,0)
17	SCF-SRL100	Логарифмическая линейка	35 (±3,5)	Длина 118 (±0,4), Ширина 33 (±0,02)

*Примечание: Для удобства фиксации имплантатов внутри стерилизационный футляра SCF-CSE500 предусмотрены специальные съемные лотки:

- 1) лоток для стерилизации имплантов Ø 6,5,
- 2) лоток для стерилизации имплантов Ø 7,3,
- 3) лоток для стерилизации мини имплантов Ø6,5 и Ø7,3.

Данные лотки являются неотъемлемой частью стерилизационного футляра SCF-CSE500.

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ

3.1 Комплектность системы должна соответствовать технологической документации и условиям заказа. В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливают по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие.

В состав коробки для стерилизации входит встроенный бокс, держатель пластин, винтов и шаблонов. В комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень системы:

I. Имплантаты (компоненты винта):

1.1 Имплантаты, Ø6,5 мм:

Вариант исполнения: Колпачок, закрывающий внешнюю резьбу:

1. Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065

Варианты исполнения: Компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы:

2. Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба, SCF-M65-L

3. Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-S

Варианты исполнения: Мини-компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы:

4. Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба, SCF-M65-ML

5. Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS

Варианты исполнения: Компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу:

6. Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-60S/62L

7. Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-64S/66L

8. Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-68S/70L

9. Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-72S/74L

10. Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-76S/78L

11. Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-80S/82L

12. Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-84S/86L

13. Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-88S/90L

14. Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-92S/94L

15. Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-96S/98L

16. Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-100S/102L

Варианты исполнения: Мини-компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу:

17. Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-48S/50L

18. Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-52S/54L

19. Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-56S/58L

1.2 Имплантаты, Ø7,3 мм:

Вариант исполнения: Колпачок, закрывающий внешнюю резьбу:

20. Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073

Варианты исполнения: Компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы:

21. Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L

22. Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба, SCF-M73-S

Варианты исполнения: Мини-компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы:

23. Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-ML

24. Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба, SCF-M73-MS

Варианты исполнения: Компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу:

25. Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-60S/62L

26. Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-64S/66L

27. Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-68S/70L

28. Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-72S/74L

29. Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-76S/78L

30. Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-80S/82L

31. Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-84S/86L

32. Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-88S/90L

33. Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-92S/94L

34. Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-96S/98L

35. Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-100S/102L

Варианты исполнения: Мини-компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу:

36. Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-48S/50L

37. Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-52S/54L

38. Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм, SCF-T73-56S/58L

II. Инструменты (при необходимости):

1. Стерилизационный футляр, SCF-CSE500

2. Протектор ткани в сборе, SCF-DUG150

3. Манжета проволоочного направителя, SCF-GWS200

4. Отвертка 6,5 мм в сборе, SCF-MLD365

5. Отвертка 7,3 мм в сборе, SCF-MLD373

6. Глубиномер, SCF-DPG200

7. Канальное сверло ø 5,0, SCF-CAR050

8. Канальное сверло ø 6,5, SCF-CAR065

9. Канальное сверло ø 7,3, SCF-CAR073

10. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5, SCF-FER065

11. Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой $\varnothing 7,3$, SCF-FER073
12. Отвёртка для колпачка, SCF-CDR200
13. Проволочный направитель 2.0, SCF-GWR320
14. Проволочный направитель 2.4, SCF-GWR324
15. Проволочный направитель 2.8, SCF-GWR328
16. Быстроподсоединяемая Т-образная ручка, SCF-QCH250
17. Логарифмическая линейка, SCF-SRL100

III. Руководство по эксплуатации

3.2 Винт в сборе системы FREE-GLIDING SCFE SCREW разделяется на два основных диаметра: $\varnothing 6,5/\varnothing 7,3$ мм. Винт каждого диаметра в сборе состоит из трёх основных комплектующих: компонент с внешней резьбой, компонент с внутренней резьбой и колпачок. Винт каждого диаметра в сборе имеет в своём составе 4 компонента с внешней резьбой, 14 компонентов с внутренней резьбой (подробное описание всех компонентов приведено в п.2.2.1 настоящего руководства по эксплуатации), соответственно винт каждого диаметра может иметь 56 вариантов исполнения:

I. Винт FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм в сборе в вариантах исполнения (имплантаты):

- I.1 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-60S/62L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.2 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-64S/66L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.3 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-68S/70;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.4 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-72S/74L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.5 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-76S/78L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.6 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-80S/82L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.7 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-84S/86L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.8 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-88S/90L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.9 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-92S/94L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.10 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-96S/98L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.
- I.11 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW $\varnothing 6,5$ мм:
 - Компонент с внешней резьбой $\varnothing 6,5$ мм, длинная резьба, SCF-M65-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм $\varnothing 6,5$ мм, SCF-F65-100S/102L;
 - Колпачок $\varnothing 6,5$ мм, SCF-MC-065.

- I.46 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-72S/74L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.47 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-76S/78L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.48 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-80S/82L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.49 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-84S/86L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.50 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-88S/90L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.51 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-92S/94L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.52 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-96S/98L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.53 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм, SCF-F65-100S/102L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.54 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-48S/50L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.55 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-52S/54L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.
- I.56 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø6,5 мм:
- Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба, SCF-M65-MS;
 - Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм, SCF-T65-48S/50L;
 - Колпачок Ø6,5 мм, SCF-MC-065.

II. Винт FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм в сборе в вариантах исполнения (имплантаты):

- II.1 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм:
- Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм, SCF-F73-60S/62L;
 - Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073.
- II.2 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм:
- Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-64S/66L;
 - Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073.
- II.3 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм:
- Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-68S/70L;
 - Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073.
- II.4 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм:
- Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-72S/74L;
 - Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073.
- II.5 Винт в сборе FREE-GLIDING SCFE SCREW Ø7,3 мм:
- Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба, SCF-M73-L;
 - Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм, SCF-F73-76S/78L;
 - Колпачок Ø7,3 мм, SCF-MC-073.

- [illegible]

4. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

4.1 Маркировку на имплантатах и инструментах выполняют лазерной гравировкой с указанием каталожного номера и кодом партии (серийный номер).

4.2 Маркировку индивидуальной упаковки выполняют печатным способом.

4.2.1 На индивидуальную упаковку из картона/пластика наносится следующая информация:

1. Наименование медицинского изделия (МИ) и составляющей части МИ;
2. Код партии;
3. Номер по каталогу;
4. Количество составляющих МИ;
5. Масса брутто;
6. Наименование производителя;
7. Адрес производителя;
8. Наименование уполномоченного представителя;
9. Адрес уполномоченного представителя;
10. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
11. Штриховой код;
12. Дата изготовления;
13. Срок годности;
14. Используемый материал, применяемый при изготовлении МИ;
15. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
16. Символ «Повторное использование запрещено»;
17. Символ «Обратитесь к инструкции по применению».

Образец маркировки на индивидуальной упаковке из картона/пластика:

Система имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	
 «Пегэ Медикал Инк.», 1111 Ауторут Чомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Орфан групп» 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8, офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45  04 2015 Срок годности: 04.2025	 SCF-M73-S  150429-019 № РУ _____ Материал: Сталь SS 316L Кол-во: 1 Масса брутто: 9,3 г.  

4.2.2 Маркировку на коробку для стерилизации выполняют лазерной гравировкой с указанием следующей информации:

1. Наименование медицинского изделия (МИ);
2. Масса МИ;
3. Наименование производителя;
4. Адрес производителя;
5. Наименование уполномоченного представителя;
6. Адрес уполномоченного представителя;
7. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
8. Дата изготовления;
9. Срок годности;
10. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
11. Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
12. Символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
13. Символ «Температурный диапазон»;
14. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
15. Символ «Беречь от влаги»;
16. Символ «Вверх»;
17. Сертификация продукции в Странах Европейского союза.

Система имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW



«Пегэ Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)
 1111 Ауторут Чомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада
 Уполномоченный представитель в РФ:
 ООО «Орфан групп»
 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1,
 комната 8, офис 42А,
 тел.: +7 (499) 463-43-45
 01.2016
 Срок годности: 01.2026

№ РУ _____

 Масса: 4350 г.










ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 5

Символы	Описания
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Повторное использование запрещено
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх
	Сертификация продукции в Странах Европейского союза

4.3 На транспортную упаковку наносится:

1. Наименование медицинского изделия, каталожный номер, размер, номер партии;
2. Наименование страны-производителя (изготовителя);
3. Товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), адрес места производства (изготовления);
4. Данные о соответствии международным стандартам;
5. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
6. Дата изготовления;
7. Особые условия хранения, применения;
8. Надпись: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
9. Срок службы, установленный производителем (изготовителем);
10. Уполномоченный представитель;
11. Манипуляционные знаки;
12. Масса нетто/брутто на групповой упаковке, транспортной таре.

5. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

5.1 Сведения о первичной упаковке

Система имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW имеет два варианта первичной упаковки:

1) Упаковка всей системы в сборе: согласно номенклатурному перечню (п.3) все имплантаты и инструменты поштучно, плотно фиксируются внутри стерилизационного футляра, SCF-CSE500 благодаря встроенным креплениям. Данный футляр служит первичной упаковкой для всех имплантатов и инструментов системы. Далее футляр помещается в полиэтиленовую плёнку, далее в коробку из картона.

2) Упаковка комплектующих системы так же возможна в следующем варианте: имплантаты и инструменты могут помещаться в индивидуальную (потребительскую) упаковку - полиэтиленовую плёнку, далее в коробки из картона либо пластика. Некоторые инструменты, в связи со своей конструктивной особенностью, могут индивидуально упаковываться только в запаяный, плотный полиэтиленовый пакет, пригодный для транспортирования и хранения. Габаритные размеры индивидуальных упаковок приведены в таблице 6.

Таблица 6

№	№ по каталогу	Наименование	Размеры индивидуальной упаковки - коробка из картона, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки из полиэтилена, (Д x Ш x В), мм
1	SCF-M65-L	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	127 x 50 x 20	40 x 40 x 10	60 x 10
2	SCF-M65-S	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	127 x 50 x 20	40 x 40 x 10	60 x 10
3	SCF-M65-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
4	SCF-M65-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
5	SCF-T65-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
6	SCF-T65-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
7	SCF-T65-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
8	SCF-F65-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	65 x 10
9	SCF-F65-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
10	SCF-F65-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
11	SCF-F65-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
12	SCF-F65-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
13	SCF-F65-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
14	SCF-F65-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
15	SCF-F65-88S/90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
16	SCF-F65-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
17	SCF-F65-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	100 x 10
18	SCF-F65-100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
19	SCF-MC-065	Колпачок Ø6,5 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	10 x 10
20	SCF-M73-L	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
21	SCF-M73-S	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
22	SCF-M73-ML	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
23	SCF-M73-MS	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
24	SCF-T73-48S/50L	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
25	SCF-T73-52S/54L	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
26	SCF-T73-56S/58L	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	60 x 10
27	SCF-F73-60S/62L	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	65 x 10
28	SCF-F73-64S/66L	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
29	SCF-F73-68S/70L	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
30	SCF-F73-72S/74L	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	70 x 10
31	SCF-F73-76S/78L	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
32	SCF-F73-80S/82L	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
33	SCF-F73-84S/86L	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	80 x 10
34	SCF-F73-88S/ 90L	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
35	SCF-F73-92S/94L	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
36	SCF-F73-96S/98L	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	100 x 10
37	SCF-F73- 100S/102L	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	90 x 10
38	SCF-MC-073	Колпачок Ø7,3 мм	127 x 50 x 20	90 x 48 x 15	10 x 10
39	SCF-CSE500	Стерилизационный футляр	565 x 270 x 162	-	550 x 260 x 160
40	SCF-DUG150	Протектор ткани в сборе	-	-	170 x 30 x 160
41	SCF-GWS200	Манжета проволоочного направителя	-	-	200 x 20

Таблица 6

№	№ по каталогу	Наименование	Размеры индивидуальной упаковки - коробка из картона, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки из полиэтилена, (Д x Ш x В), мм
42	SCF-MLD365	Отвёртка 6,5 мм в сборе	-	-	310 x 35
43	SCF-MLD373	Отвёртка 7,3 мм в сборе	-	-	330 x 40
44	SCF-DPG200	Глубиномер	-	25 x 456	115 x 35
45	SCF-CAR050	Канальное сверло ø 5,0	-	25 x 456	335 x 10
46	SCF-CAR065	Канальное сверло ø 6,5	-	25 x 456	335 x 10
47	SCF-CAR073	Канальное сверло ø 7,3	-	25 x 456	335 x 10
48	SCF-FER065	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 6,5	-	25 x 456	265 x 10
49	SCF-FER073	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой ø 7,3	-	25 x 456	265 x 10
50	SCF-CDR200	Отвёртка для колпачка	-	25 x 456	215 x 10
51	SCF-GWR320	Проволочный направитель 2.0	-	25 x 456	335 x 5
52	SCF-GWR324	Проволочный направитель 2.4	-	25 x 456	335 x 5
53	SCF-GWR328	Проволочный направитель 2.8	-	25 x 456	335 x 5
54	SCF-QCH250	Быстросоединяемая Т-образная ручка	-	-	115 x 90 x 25
55	SCF-SRL100	Логарифмическая линейка	-	-	120 x 35

Примечание, допуск габаритных размеров: ±3 мм

5.2 Сведения о транспортной упаковке:

В качестве транспортной упаковке применяются коробки из гофрированного картона, ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой. Допускается использовать другие упаковочные средства, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769). Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещёнными в пакет из полиэтиленовой пленки.

6. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведённые ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов и инструментов для их установки, поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 6.1 и 6.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы системы.

6.1 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке должны подвергаться имплантаты и инструменты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 7.1.

Таблица 7.1

таблица 7.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40°	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50°	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

6.2 Стерилизация

После прохождения процедуры предстерилизационной очистки имплантаты и инструменты можно стерилизовать в сборе, используя стерилизационный футляр SCF-CSE500 (входящую в состав системы), либо по отдельности.

Стерилизация имплантатов и инструментов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 7.2.

Таблица 7.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение
0,2	±0,02	132	±2	20	20	±2
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки E (полиэтилен плотности, ПВХ -пластикаты)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки E, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°С и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Имплантаты являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз, - Инструменты можно стерилизовать повторно согласно п. 6.1 и 6.2, кол-во циклов повторной стерилизации: не более 2000 раз.						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки E) не входят в состав системы.

7. МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ

ВНИМАНИЕ! Установку (проведение операции) имплантатов должен осуществлять только квалифицированный медицинский персонал (травматолог, хирург).

ВНИМАНИЕ! Система (имплантаты и инструменты) имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

ВНИМАНИЕ! При длительном пребывании в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

ВНИМАНИЕ! Перед непосредственной установкой имплантатов пациенту все комплектующие системы (имплантаты и инструменты) должны пройти процедуру предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п. 6 настоящего руководства по эксплуатации.

Дополнительные рекомендации

Во многих случаях рекомендуется превентивная фиксация противоположного бедренного сустава: если речь идет о пациентах, не соблюдающих назначение врача, эндокринопатии или почечной недостаточности, пациентах младше 10 лет или с открытым Y-образным хрящом, детях с синдромами и т.д. Модифицированная Оксфордская система оценки состояния кости и задний угол наклона могут помочь идентифицировать пациентов, которым необходимо превентивное лечение.

7.1 Планирование хирургических операций

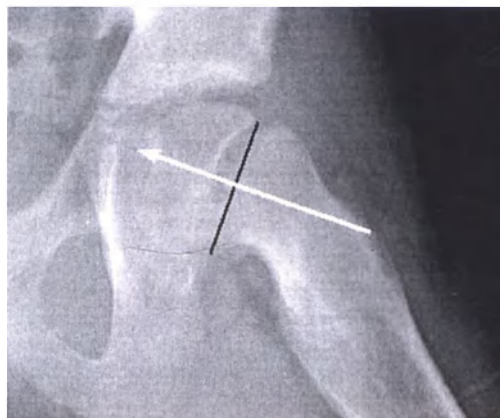
Описанная ниже процедура применима в отношении всех случаев целевого использования системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW. Хирургическая методика должна использоваться при усилении изображения (рентгеновское устройство с рамой C-типа) с применением рентгенопроницаемого или ортопедического стола.

ВЫБОР ДИАМЕТРА

Выбор диаметра винта зависит от диаметра шейки бедренной кости. В наличии системы имеются присутствуют имплантаты диаметром 6,5 мм и 7,3 мм.

ВЫБОР ДЛИНЫ

Располагать имплантат необходимо, не доходя 3 мм до субхондральной кости, чтобы не допустить вхождения в сустав. Непосредственное измерение длины винта в сборе выполняется перед рассверливанием при помощи глубиномера SCF-DPG200 по проволочному направлению SCF-GWR320 или SCF-GWR324



⚠ Для обеспечения дальнейшего нормального роста, вся резьбовая часть компонента с внутренней резьбой должна пройти через пластинку роста и находиться в границах эпифиза как в передне-задней, так и в боковой проекциях.

Выбор компонентов винта осуществляется на основании Таблицы 8.

После выбора диаметра компоненты с внешней и внутренней резьбой соединяются для получения желаемой окончательной длины винта.

Таблица 8: Руководство по выбору компонента винта

После определения необходимой длины винта подберите соответствующие компоненты внешней и внутренней резьбы исходя из их длин:

Вариант исполнения Диаметр	6,5			7,3		
	Наименование	Каталожный номер	Длина компонента, мм	Наименование	Каталожный номер	Длина компонента, мм
Компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	SCF-M65-L	50	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	SCF-M73-L	50
	Компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	SCF-M65-S	48	Компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	SCF-M73-S	48

Таблица 8: Руководство по выбору компонента винта (ghljk;tybt)

Вариант исполнения Диаметр	6,5			7,3		
Мини-компонент с внешней резьбой, для крепления к латеральной поверхности надкостницы	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, длинная резьба	SCF-M65-ML	40	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, длинная резьба	SCF-M73-ML	40
	Мини-компонент с внешней резьбой Ø6,5 мм, короткая резьба	SCF-M65-MS	38	Мини-компонент с внешней резьбой Ø7,3 мм, короткая резьба	SCF-M73-MS	38
Компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-60S/62L	52	Компонент с внутренней резьбой 60/62 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-60S/62L	52
	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-64S/66L	56	Компонент с внутренней резьбой 64/66 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-64S/66L	56
	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-68S/70L	60	Компонент с внутренней резьбой 68/70 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-68S/70L	60
	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-72S/74L	64	Компонент с внутренней резьбой 72/74 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-72S/74L	64
	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-76S/78L	68	Компонент с внутренней резьбой 76/78 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-76S/78L	68
	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-80S/82L	72	Компонент с внутренней резьбой 80/82 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-80S/82L	72
	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-84S/86L	76	Компонент с внутренней резьбой 84/86 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-84S/86L	76
	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-88S/90L	80	Компонент с внутренней резьбой 88/90 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-88S/90L	80
	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-92S/94L	84	Компонент с внутренней резьбой 92/94 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-92S/94L	84
	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-96S/98L	88	Компонент с внутренней резьбой 96/98 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-96S/98L	88
	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø6,5 мм	SCF-F65-100S/102L	92	Компонент с внутренней резьбой 100/102 мм Ø7,3 мм	SCF-F73-100S/102L	92
Мини-компонент с внутренней резьбой, для крепления к проксимальному эпифизу	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø6,5 мм	SCF-T65-48S/50L	40	Мини-компонент с внутренней резьбой 48/50 мм Ø7,3 мм	SCF-T73-48S/50L	40
	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø6,5 мм	SCF-T65-52S/54L	44	Мини-компонент с внутренней резьбой 52/54 мм Ø7,3 мм	SCF-T73-52S/54L	44
	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø6,5 мм	SCF-T65-56S/58L	48	Мини-компонент с внутренней резьбой 56/58 мм Ø7,3 мм	SCF-T73-56S/58L	48

Длину винта в сборе можно проверить, используя логарифмическую линейку SCF-SRL-100.

В зависимости от диаметра винта подберите соответствий колпачок:

Таблица 9: Руководство по выбору колпачка винта

Вариант исполнения Диаметр	6,5			7,3		
	Наименование	Каталожный номер	Длина колпачка, мм	Наименование	Каталожный номер	Длина колпачка, мм
Колпачок, закрывающий внешнюю резьбу	Колпачок Ø7,3 мм	SCF-MC-065	8.7	Колпачок Ø7,3 мм	SCF-MC-073	8.7

7.2 Хирургическая техника

ШАГ 1 ТОЧКА ВВЕДЕНИЯ И ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Точка введения должна располагаться на уровне малого вертела бедренной кости или выше него. Она также должна быть передне-латеральной, в противоположность латеральной точке введения, которая используется при фиксации фрактур вокруг шейки бедра. Винты должны быть расположены по направлению от передне-латеральной к задне-медиальной части. Необходимо следить за обеспечением центрального положения в эпифизе головки. Необходимо сделать все возможное, чтобы избежать задневерхнего расположения в эпифизе, чтобы не допустить повреждения латеральных эпифизарных сосудов

Подготовка канала

Проволочный направитель 2,8, SCF-GWR328 представляет собой 2,8-миллиметровую направляющую, которая используется вместе с канальным сверлом ø 5,0 SCF-CAR050. Направитель SCF-GWR328 обеспечивает на 30% большую жёсткость при сверлении первых отверстий по сравнению с другими проволочными направляющими (SCF-GWR324 и SCF-GWR320).

Вставьте проволочный направитель 2,8, SCF-GWR328 в эпифиз через протектор ткани SCF-DUG150 и манжету проволочного направителя SCF-GWS200. Проволочный направитель не должен доходить 3 мм до субхондральной кости.

Перед рассверливанием подтвердите положение проволочного направителя, используя рентгеновское устройство с рамой С-типа, как в передне-задней, так и в боковой проекциях.

Выберите канальное сверло SCF-CAR050 и необходимую хирургическую дрель.

 Хирургическая дрель не входит в состав системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW. Ответственным за выбор хирургической дрели является врач хирург.

 Рассверливание должно выполняться при визуализации с использованием рентгеновского устройства с рамой С-типа для предотвращения продвижения проволочного направителя в суставную щель.

 При затруднённом просверливании не нажимайте на сверло. При необходимости, частично извлеките сверло для удаления костных фрактур.

Вставьте канальное сверло ø 5,0 SCF-CAR050 через протектор тканей и поверх проволочного направителя SCF-GWR328 во избежание повреждения окружающих тканей. Продвигайте сверло, прикладывая устойчивое умеренное давление, чтобы начать рассверливать винтовой канал. **Рассверлите до пластинки роста, но не сквозь неё.**

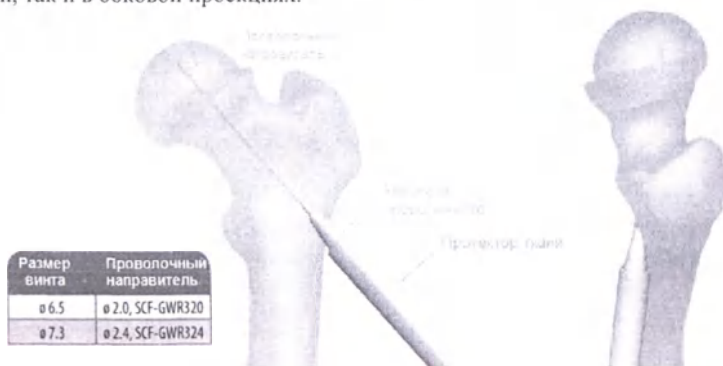
Конец с резьбой проволочного направителя (дистальный конец 10 мм) должен оставаться не рассверленным, чтобы сохранить фиксацию проволочного направителя.

После успешной подготовки предварительного канала извлеките все инструменты.

ШАГ 2 ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

В зависимости от выбранного диаметра имплантата (6,5 или 7,3) вставьте необходимый проволочный направитель (SCF-GWR320 или SCF-GWR324) в эпифиз ранее подготовленного канала через протектор тканей SCF-DUG150 и манжету проволочного направителя SCF-GWS200. Проволочный направитель не должен доходить 3 мм до субхондральной кости.

Перед рассверливанием подтвердите положение проволочного направителя, используя рентгеновское устройство с рамой С-типа, как в передне-задней, так и в боковой проекциях.



ШАГ 3 ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ ВИНТА

• Вставьте конический конец глубиномера SCF-DPG200 в манжету проволочного направителя SCF-GWS200 поверх проволочного направителя (SCF-GWR320/SCF-GWR324). Для получения длины винта считайте показания на конце проволочного направителя.

- Для точности измерения конец манжеты проволочного направителя должен контактировать с надкостницей.
- После измерения извлеките манжету проволочного направителя и глубиномер.

 Для точности измерения необходимо использовать проволочный направитель (L = 330 мм) только производства компании Pega Medical.

 Необходимо соблюдать осторожность, чтобы не захватить надкостницу, отнимите 2 мм от полученного значения длины.



ШАГ 4 РАССВЕРЛИВАНИЕ

Выберите канальное сверло (SCF-CAR065 или SCF-CAR073), соответствующее диаметру винта, выбранного при ШАГЕ 1 и необходимую хирургическую дрель.

 Хирургическая дрель не входит в состав системы имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW. Ответственным за выбор хирургической дрели является врач хирург.

 Рассверливание должно выполняться при визуализации с использованием рентгеновского устройства с рамой С-типа для предотвращения продвижения проволочного направителя в суставную щель.

 При затруднённом просверливании не нажимайте на сверло. При необходимости, частично извлеките сверло для удаления костных фрагментов.

Вставьте канальное сверло через протектор тканей и поверх проволочного направителя во избежание повреждения окружающих тканей. Продвигайте сверло, прикладывая устойчивое умеренное давление, чтобы начать рассверливать винтовой канал. **Рассверлите до пластинки роста, но не сквозь неё.**

Конец с резьбой проволочного направителя (дистальный конец 10 мм) должен оставаться не рассверленным, чтобы обеспечить прохождение винта и сохранить фиксацию проволочного направителя. Винт является самонарезающим, чтобы с лёгкостью входить в эпифиз.

Размер винта	Сверло
ø 6.5	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-CAR073

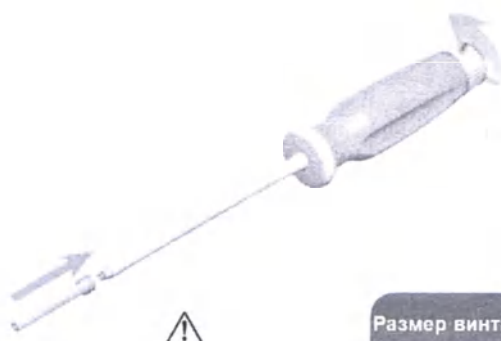
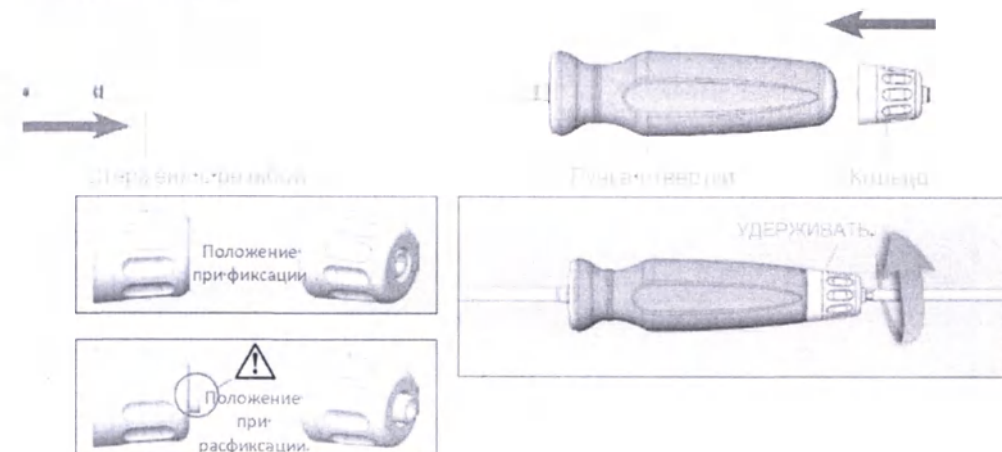


ШАГ 5 ВВЕДЕНИЕ ВИНТА

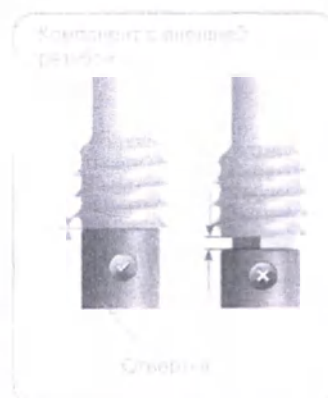
УСТАНОВКА КОМПОНЕНТА С ВНЕШНЕЙ РЕЗЬБОЙ

Используя отвёртку (SCF-MLD365 или SCF-MLD373), соответствующую размеру имплантата, поворачивайте фиксирующее кольцо до тех пор, пока компонент с внешней резьбой не будет полностью надет на отвёртку. При правильной сборке между головкой винта и отвёрткой не должно оставаться места.

Отвёртка в сборе



Размер винта	Отвёртка
ø 6.5	SCF-MLD265 / SCF-MLD365
ø 7.3	SCF-MLD273 / SCF-MLD373



УСТАНОВКА КОМПОНЕНТА С ВНУТРЕННЕЙ РЕЗЬБОЙ

Для завершения сборки винта просто надвиньте компонент с внутренней резьбой на компонент с внешней резьбой до ободка компонента с внешней резьбой.



ВВЕДЕНИЕ ВИНТА В СБОРЕ

Как и в случае с использованием стандартного однокомпонентного винта, винт в сборе вводится в рассверленный канал поверх проволоочного направителя. При этом происходит одновременное вкручивание резьбы компонента с внутренней резьбой в эпифиз головки бедренной кости, а резьбы компонента с внешней резьбой - в латеральную часть надкостницы.

⚠ Соблюдайте осторожность, чтобы не допустить отклонения компонента с внешней резьбой от компонента с внутренней резьбой при введении.

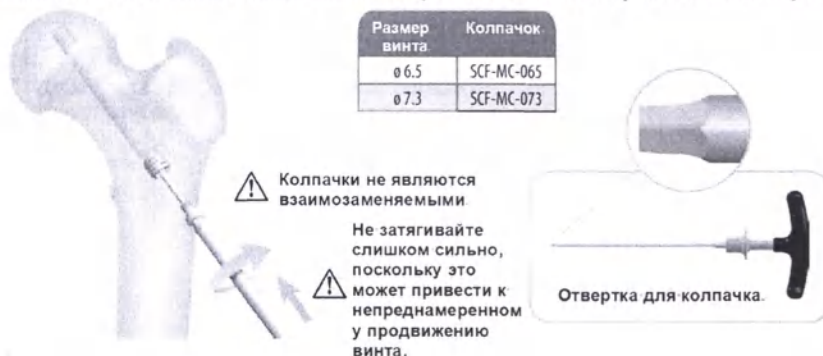
⚠ Не воздействуйте на отвёртку при введении.

Как только достигнуто желаемое положение винта, извлеките отвёртку, открутив фиксирующее кольцо (против часовой стрелки). На данном этапе необходимо проверить объем движений ("возвратно-поступательным" методом) при помощи визуализации с использованием рентгеновского устройства с рамой С-типа, чтобы убедиться, что винт не выходит из головки бедренной кости в любой проекции. Через канюляцию винта можно ввести контрастное вещество, чтобы убедиться в отсутствии проникновения в сустав.



ШАГ 6 УСТАНОВКА КОЛПАЧКА

Вставьте соответствующий колпачок (6.5 или 7.3) в компонент с внешней резьбой, используя отвёртку для колпачка SCF-CDR200. Соедините отвёртку для колпачка с быстроподсоединяемой Т-образной ручкой, SCF-QCH250. Закручивайте колпачок до тех пор, пока он полностью не войдёт в компонент с внешней резьбой. Колпачок будет препятствовать нарастанию костной ткани и способствовать извлечению. Теперь можно извлечь проволоочный направлятель.



7.3 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником после установки канюлированного винта

ВНИМАНИЕ! Следует немедленно связаться с квалифицированным медицинским работником если у пациента возникли нарушения и дискомфорт после установки канюлированного винта, такие как:

- сильные болевые ощущения в бедренной области,
- сильные ограничения функциональных движений в бедренной области,
- проявление аллергических реакция на поверхности кожи в месте установки имплантата в бедренной области,
- слабость, головокружение, повышение температуры тела,

7.4 Возможные меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности после установки канюлированного винта для предотвращения нежелательных явлений в связи с изменениями в функционировании имплантата.

Действия которые следует избегать и меры предосторожности: После установки канюлированного винта пациенту при нормальной повседневной деятельности до момента извлечения имплантата не рекомендуется вести активный образ жизни, заниматься физическими нагрузками, спортом, поднимать тяжести более 3 кг, делать резких движений, принимать сауну, охлаждать и нагревать бедренную область.

Вышеперечисленные нагрузки могут оказать нежелательное воздействие и изменение нормального функционирования установленного канюлированного винта.

7.5 Рекомендации пациенту о необходимости медицинской консультации при возможном возникновении потенциально неблагоприятных условий, которые могут повлиять на функционирование имплантата

В случае если пациент все же испытал нагрузки, перечисленные в п.7.4 настоящего руководства и у него возникли нарушения и дискомфорт согласно п.7.3 настоящего руководства требуется немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

7.6 Информация о потенциальных взаимодействиях с другими терапевтическими или диагностическими процедурами или изделиями

После установки канюлированного винта рекомендуется избегать любых терапевтических процедур до момента полного извлечения канюлированного винта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

7.7 Дополнительные рекомендации, которые врач может указывать в выписке после установки имплантата:

1. Иммобилизация конечности, в горизонтальном положении.
2. Контрольная Рентгенография через 2 и 4 недели;
3. Обезболивающие по показаниям

7.7 Извлечение винта

ШАГ 1 ВВЕДЕНИЕ ПРОВОЛОЧНОГО НАПРАВИТЕЛЯ

Вставьте необходимый проволочный направитель (SCF-GWR320 или SCF-GWR324) через протектор тканей SCF-DUG150 и манжету проволочного направителя SCF-GWS200 с использованием рентгеновского устройства с рамой С-типа. Проволочный направитель будет способствовать направлению инструментов для извлечения.



При нарастании кости на колпачок для устранения излишков костной ткани могут использоваться костные кусачки или сверло.

ШАГ 2 ИЗВЛЕЧЕНИЕ КОЛПАЧКА

Для извлечения колпачка используйте отвёртку для колпачка SCF-CDR200.

ИЗВЛЕЧЕНИЕ КОМПОНЕНТА С ВНЕШНЕЙ РЕЗЬБОЙ

Вставьте отвёртку в компонент с внешней резьбой, поворачивая фиксирующее кольцо по часовой стрелке. Извлеките компонент с внешней резьбой, поворачивая ручку против часовой стрелки.

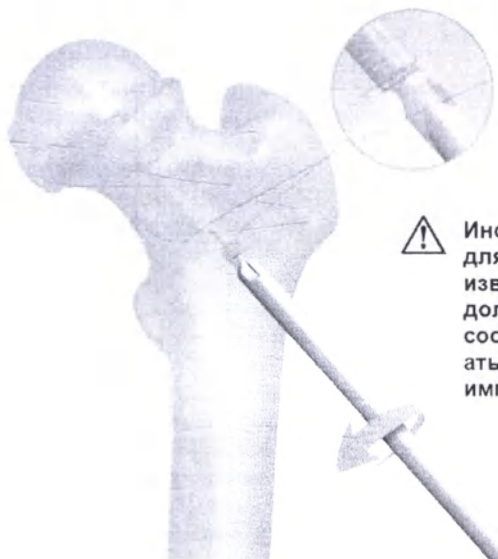
Примечание: Нормальным считается вращение компонента с внутренней резьбой при извлечении компонента с внешней резьбой.



Отвёртка

ШАГ 3 ИЗВЛЕЧЕНИЕ КОМПОНЕНТА С ВНУТРЕННЕЙ РЕЗЬБОЙ

Соедините инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой (SCF-FER065 или SCF-FER073) с быстроподсоединяемой Т-образной ручкой, SCF-QCH250. Вставьте инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой (SCF-FER065 или SCF-FER073) поверх проволочного направителя и ввинтите его в компонент с внутренней резьбой, вращая инструмент **против часовой стрелки**. Совершайте вращательные движения, вытягивая компонент имплантата. Если введение инструмента для извлечения с внутренней резьбой затруднено, **перед извлечением может потребоваться рассверливание до компонента с внешней резьбой**.



Инструмент для извлечения должен соответствовать размеру имплантата

Размер винта	Инструмент для извлечения компонента с внутренней резьбой	Сверло
ø 6.5	SCF-FER065	SCF-CAR065
ø 7.3	SCF-FER073	SCF-CAR073



Инструмент для извлечения с внутренней резьбой.

7.8 Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником после извлечения канюлированного винта

ВНИМАНИЕ! Следует немедленно связаться с квалифицированным медицинским работником если у пациента проявляются нарушения и дискомфорт после извлечения канюлированного винта, такие как:

- болевые ощущения в бедренной области,
- сильное ограничения функциональных движений в бедренной области,
- проявление аллергических реакция на поверхности кожи в бедренной области в месте извлечения имплантата,
- слабость, головокружение, повышение температуры тела.

7.9 Возможные меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности после извлечения канолированного винта.

В течение первых двух недель сразу после извлечения канолированного винта при нормальной повседневной деятельности не рекомендуется вести активный образ жизни, заниматься физическими нагрузками, спортом, поднимать тяжести более 3 кг, делать резких движений, принимать сауну, охлаждать и нагревать бедренную область.

7.10 Дополнительные рекомендации, которые врач может указывать в выписке после извлечения имплантата:

1. Иммобилизация конечности, в горизонтальном положении.
2. Контрольная Рентгенография через 2 и 4 недели;
3. Обезболивающие по показаниям

8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищённом от прямого солнечного света, при температуре от 0 до +50°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорт с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям.

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C и влажности не более 80%.

9. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

При соблюдении требований изготовителя, описанные в данном руководстве по эксплуатации, изделия являются безопасными для использования.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ISO 10993.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Упаковка и все компоненты системы, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы Б класса в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Данный имплантат не является постоянным. Он может оставаться в организме человека до полного развития скелета.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Среднее время имплантации составляет от 6 до 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения 10 лет.

Гарантийный срок годности 10 лет на складе производителя.

К эксплуатации системы допускается только медицинский персонал, имеющий опыт работы с изделием, детально изучивший методику его применения и эксплуатационную документацию.

Система имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Разработчик и производитель:

«Пег Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

1111 Аутороут Чомеди, Лаваль, Квебек, Канада

(1111, Autoroute Chomedey, Laval Quebec Canada H7W 5J8)

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977

E-mail: pegamedical@pegamedical.com

www.pegamedical.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Орфан групп» (ООО «Орфан групп»),

Юридический адрес: 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8, офис 42А,

тел.: +7 (499) 463-43-45

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ МЕЖДУНАРОДНЫХ СТАНДАРТОВ

Система имплантации FREE-GLIDING SCFE SCREW соответствует требованиям стандартов, перечисленных в Таблицах А.1, А.2 и А.3.

Таблица А.1: Стандарты, которые будут обновлены в соответствии с современным уровнем развития.

Индекс и дата стандарта	Название стандарта	Регистрационный номер Министерства здравоохранения Канады (26-10-2016)	Признанные согласованные стандарты в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
10993-1 2009	Оценка биологического действия медицинских изделий - Часть 1 Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками	ISO 10993-1:2009 ISO 10993-1:2009 Кор.1 2010	EN ISO 10993-1:2009 EN ISO 10993-1:2009/AC:2010
13485 2003	Изделия медицинские - Системы менеджмента качества - Требования для целей регулирования	НЕТ	EN ISO 13485:2012 EN ISO 13485:2012/AC:2012
14971 2012	Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям	ISO 14971 2007 CAN CSA-ISO 14971-07 2007	EN ISO 14971:2012 Изделия медицинские - Применение менеджмента риска к медицинским изделиям (ISO 14971:2007, откорректированная версия 2007-10-01)
15223-1 2016	Изделия медицинские - Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации Часть 1 Общие требования	НЕТ	EN 980:2008 Символы, применяемые при маркировке медицинских изделий https://www.nfpa.com/cz/en/ehs/4347 Опубликовано: Июнь 2008 г Статус: Заменен, аннулирован Заменен на: ISO 15223-1:2012

В таблице А.2 перечислены стандарты, которые не требуют обновления в соответствии с современным уровнем развития. Необходимо обеспечить соответствие современному уровню развития, которое осуществляется поставщиком в соответствии с его системой управления качеством.

Таблица А.2: Компания Pega Medical Inc. не указывает статус изменения для стандартов, указанных для поставщиков

Организация, разрабатывающая стандарт	Индекс и дата стандарта	Название стандарта	Регистрационный номер Министерства здравоохранения Канады (26-10-2016)
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	A967 A967M-13	Стандартные технические условия для Химической пассивации и обработки деталей из нержавеющей стали	НЕТ
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	B912-02(2013)	Стандартная спецификация для пассивации нержавеющей сталей с использованием электрошлифовки	НЕТ
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	F138-13a	Стандартная спецификация для 18хром-14никель-2,5 молибден стержня и проволоки из кованой нержавеющей стали для хирургических имплантатов (UNS S31673)	ASTM F138-08
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	F899-12b	Стандартная спецификация для кованых нержавеющей сталей для хирургических инструментов	ASTM F899-12

В таблице А.3 перечислены стандарты, используемые для испытания изделия в единый момент времени жизненного цикла, а не на протяжении всего жизненного цикла, которые, следовательно, не требуют обновления в соответствии с современным уровнем разработки.

Таблица А.3: Стандарты, которые не будут обновлены в соответствии с современным уровнем разработки

Организация, разрабатывающая стандарт	Индекс и дата стандарта	Название стандарта	Регистрационный номер Министерства здравоохранения Канады (26-10-2016)	Согласованные стандарты в соответствии с Директивой 93/42/ЕЕС о медицинских изделиях
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	F543-13	Стандартные спецификации и методы испытаний металлических медицинских костных винтов	НЕТ	НЕТ
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	F1264-03(2012)	Стандартная спецификация и методы испытаний для устройств интрамедуллярной фиксации	НЕТ	НЕТ
Американское общество по испытанию материалов (ASTM)	F2459-05	Стандартный метод испытаний для извлечения остатка из металлических медицинских компонентов и количественного определения с помощью гравиметрического анализа	НЕТ	НЕТ
Международная организация по стандартизации (ISO)	17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. - Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий	ISO 17665-1:2006 CAN/CSA Z17665-1-09:2009	EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. - Часть 1: Требования к разработке, валидации и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств (ISO 17665-1:2006)

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ РФ

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования».

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro».

ГОСТ ISO 10993-6-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации».

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия».

ГОСТ ISO 10993-11-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия».

ГОСТ Р 50444-92 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия».

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования».

ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования».

ГОСТ ISO 14602-2012 «Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза Технические требования».

ГОСТ Р ИСО 16061-2011 «Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования», требования которых применимы к медицинскому изделию, представленному к государственной регистрации.

Логотип на каждой странице: Пега Медикал (Pega Medical)

«УТВЕРЖДЕНО»

«Пега Медикал Инк.» (Pega Medical Inc.)

Президент и исполнительный директор

Ариэль Р. Дюжови

/подпись/

Штамп: Пега Медикал

ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

Удостоверено 19 декабря 2019 г.

/подпись/

Штамп:

Г-н Эффи Костакос, нотариус

3535, бульвар Сен-Шарль, офис 457

Кирклэнд, Квебек,

H9H 5B9

514-505-6332

Тисненная печать:

Г-Н ЭФФИ КОСТАКОС

НОТАРИУС

КВЕБЕК, КАНАДА

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ FREE-GLIDING SCFE SCREW

Производства «Пега Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

/текст руководства на русском языке/

-----Конец перевода документа-----

Я, переводчик Ренева Мария Евгеньевна, владеющая русским и английским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Ренева Мария Евгеньевна

Я, переводчик Волкова Наталья Анатольевна, владеющая русским и французским языками, подтверждаю, что выполненный мною перевод приложенного документа является правильным, точным и полным.

Волкова Наталья Анатольевна

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Двадцать седьмого февраля две тысячи двадцатого года.

Я, **Торопова Елена Викторовна**, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписей переводчиков **Реновой Марии Евгеньевны** и **Волковой Натальи Анатольевны**.

Подписи сделаны в моем присутствии.

Личность подписавших документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № **78/247-н/78-2020-**

6-557

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 200 рублей

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 400 рублей

Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
34 (тридцать четыре) листа.

Нотариус: