КОПИЯ

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Pega Medical Inc.»

Президент и исполнительный директор/President and Chief Executive Officer

(должность/position)

Ariel R. Dujovne

(имя/name)

Pega Medical AUTHORIZED SIGNATURE

(подпись/signature)

21-08-2019 г.

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

М.П. / Stamp

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

ИНТРАМЕДУЛЯРНАЯ СИСТЕМА ОСТЕОСИНТЕЗА SLIM

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

Certified true copy 07th Aug. 2019

Me Effie Kostakos, notaire
3535, boul. St-Charles, suite 457
Kirkland, Québec
H9H 5B9
514-505-6332

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Перевод с французского и английского языков на русский язык

Перевод штампов и печати к документу

Логотип: Пега Медикал

«Пега Медикал Инк.»

Президент и исполнительный директор – Ариель Р. Дюжовн

/подпись/
Штамп: Уполномоченный на подпись

Штамп: Пега Медикал

Удостоверено 27 августа 2019 г.
/подпись/
Штамп: Эффи Костакос, нотариус
3535, бульвар Сен-Шарль, офис 457
Киркланд, Квебек,
H9H 5B9
514-505-6332

Тисненая печать: Эффи Костакос* Нотариус* Квебек, Канада

Перевела с французского и английского языков на русский язык Белова Ю.В.

Российская Федерация
Город Москва
Двадцать третьего сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Макаренко Алексей Алексеевич, нотариус города Москвы свидетельствую подлинность подписи переводчика Беловой Юлии Владимировны.
Подпись сделана в моем присутствии.
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2019- 11-1483

Взыскано государственной пошлины (по тарифу):100 руб.
Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 200 руб.

А.А. Макаренко

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
	Общее описание	3
1	Применяемые производителем стандарты	4
2	Технические характеристики	5
3	Сведения об используемых материалах	19
4	Комплектация	20
5	Сведения об маркировках	23
6	Сведения об упаковках	25
7	Указания по очистке, стерилизации	27
8.	Методика установки имплантатов.	28
9.	Условия транспортирования и хранения	35
10.	Требования безопасности	35
11.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	35
12.	Гарантия производителя	35

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство распространяется на «Интрамедуллярную систему остеосинтеза SLIM» (далее по тексту - система, изделие), состоящую из интрамедуллярных фиксирующих конструкций - имплантатов, инструментов для их установки и контейнеров для стерилизации.

Установленные имплантаты применяются для иммобилизации путем удерживания краёв переломленной или повреждённой кости вместе (т.е., в нужном положении) с целью сращения сустава или артродеза (операции для постоянной фиксации сустава в нужном положении).

Имплантаты являются одноразовыми медицинскими изделиями, перед установкой подвергаются процедуре стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации, после однократного использования подлежат утилизации согласно п. 11 настоящего руководства по эксплуатации.

Инструменты для установки имплантатов являются многоразовыми изделиями и пригодны для установки новых имплантатов системы после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

Контейнеры для стерилизации являются многоразовыми изделиями и предназначены для хранения, транспортирования и стерилизации как имплантатов, так и инструментов.

Назначение: Система предназначена для выравнивания, стабилизации и фиксации длинных костей после проведения остеотомии, для коррекции деформаций, или при наличии стойких переломов вследствие травмы или заболевания.

Область применения: травматология, хирургия, ортопедия.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачами травматологами, хирургами) у пациентов детского возраста от 2 до 18 лет и у взрослых любого возраста с узким костномозговым каналом, костной дисплазией, несовершенным остеогенезом и другой костной патологией.

Телосложение пациента: любое, без ограничений.

Качество кости: длинные трубчатые кости (например, бедренная, большеберцовая, плечевая (включая крепление к суставу), малоберцовая, лучевая, локтевая любого качества.

Степень активности пациента: любое, без ограничений

Показания к применению: Для введения в интрамедуллярный канал любой длинной трубчатой кости (например, бедренной, большеберцовой, плечевой (включая крепление к суставу), малоберцовой, лучевой, локтевой) для иммобилизации путем удерживания краёв переломленной или повреждённой кости вместе (т.е., в нужном положении) с целью сращения сустава или артродеза (операции для постоянной фиксации сустава в нужном положении).

Противопоказания к применению:

Систему не следует использовать следующим пациентам:

- С активной или подозреваемой латентной инфекцией или выраженным местным воспалением внутри или около очага поражения.
- С остеопорозом, недостаточным количеством и качеством костной/мягкой ткани.
- С повреждённой сосудистой системой, не обеспечивающей достаточным кровоснабжением место проведения операции.
- С подтверждённой или подозреваемой повышенной чувствительностью к материалу.
- С сепсисом.
- С аномальными неврологическими и психическими состояниями.
- С иными медицинскими и хирургическими состояниями, исключающими получение потенциальной выгоды от операции.

В случае необходимости хирурги должны предупреждать пациентов об этих противопоказаниях и ограничениях.

Неблагоприятные воздействия:

- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения, возникающие вследствие использования изделия.
- Укорочение конечности или остаточный дефект кости с несрастанием или неправильным срастанием.
- Чувствительность к металлу и/или аллергическая реакция на присутствие инородного тела.
- Повреждение нерва в результате хирургического воздействия.
- Резорбция костной ткани в результате адаптивной перестройки.
- Послеоперационный перелом кости и боль.
- Глубокая и поверхностная инфекция.
- Неопределённая глубина проникновения в сустав.
- Неправильное заживление.
- Некроз кости.
- Повреждение нерва в результате хирургического воздействия.

Предупреждения

- Имплантаты системы предназначены только для одноразового использования. Обратите внимание, что изделие однократного применения, которое контактирует с кровью или тканью человека, не должно повторно использоваться и должно возвращаться производителю или надлежащим образом утилизироваться.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

• Металлические имплантаты ни при каких условиях нельзя реимплантировать. Несмотря на отсутствие видимых повреждений изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые могут в конечном итоге привести к поломке имплантата.

• Чрезвычайно важным является правильная обработка имплантата. Избегайте контурирования металлических имплантатов. Удалите все повреждённые или неправильно обработанные имплантаты.

• При введении направляющей спицы и при каждом продвижении канюлированного инструмента рекомендуется проводить непрерывный скрининг с помощью усилителя рентгеновского изображения (ренгеноскопию) для предотвращения случайного продвижения направляющего стержня и проникновения в окружающие ткани.

• Невозможность использования максимально возможного количества компонентов или неправильное размещение/введение изделия при имплантации может увеличить риск смещения, привести к ослаблению, изгибу, растрескиванию или разрушению как изделия, так и кости.

• Поломка или повреждение изделия могут произойти при повышенной нагрузке на имплантат в результате замедленного срастания, несрастания или незавершённого вживления.

• Контурирование и изгибание имплантата могут привести к уменьшению усталостной прочности металла, что в свою очередь может привести к поломке под нагрузкой.

• Изделие не испытывали на безопасность и совместимость с действием магнитных полей, а также на нагрев или устойчивость к смещению при магнитно-резонансной томографии (МРТ).

• Компания Pega Medical Inc. не рекомендует применять комплектующие другого производителя совместно с каким-либо комплектующим компании Pega Medical Inc. Компания Pega Medical Inc. не нечет ответственность за результат такого совместного использования.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 2б.

Вид изделия (имплантатов и инструментов) приведён в п.4 настоящего руководства по эксплуатации.

1. ПРИМЕНЯЕМЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТЫ

• ANSI / AAMI / ISO11134: 1994 Стерилизация изделий медицинского назначения - Требования к валидации и рутинному контролю - Промышленная стерилизация влажным жаром

• ASTM A967 / A967M-13 Стандартная спецификация для химической пассивации для деталей из нержавеющей стали

• ASTM B912 - 02 (2013) Стандартная спецификация для пассивации нержавеющих сталей с использованием электрополировки

• ASTM D3951-10 Стандартная практика коммерческой упаковки

• ASTM E6 - 09be1 Стандартная терминология, связанная с методами механического тестирования

• ASTM F899-12b Стандартная спецификация для кованой нержавеющей стали, применяемой для хирургических инструментов

• ASTM F1744-96 (2008) e1, Стандартное руководство по уходу и обработке хирургических инструментов из нержавеющей стали, для получения более подробной информации.

• ASTM F2459-12 Стандартный метод испытаний для извлечения остатка из металлических медицинских компонентов и количественного определения с помощью гравиметрического анализа

• ASTM F86-13 Стандартная практика подготовки поверхности и маркировки металлических хирургических имплантатов

• BS EN554 Стерилизация медицинских приборов - проверка и рутинное регулирование стерилизации влажным жаром

• BS EN1041: 2008 + A1 2013 Информация, предоставляемая изготовителем медицинских изделий

• BS EN540: 1993 Клинические исследования воздействия медицинских устройств на человека

• EN980: 2008 Графические символы для использования при маркировке медицинских устройств

• ISO9001: 2008 Система контроля качества

• |||UNTRANSLATED_CONTENT_START|||ISO10993-1:2009 Biological evaluation of medical devices -- Part 1:|||UNTRANSLATED_CONTENT_END||| Оценка и испытание в рамках процесса управления рисками

• ISO13485: 2003 Система управления качеством медицинского оборудования

• ISO14971: 2007 Медицинские изделия - Управление рисками - Применение управления рисками к медицинским изделиям

• ISO 15223:2012 Устройства медицинского назначения - условные обозначения, используемые в маркировке устройств медицинского назначения, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Общие требования

• ISO 15223:2010 Устройства медицинского назначения - условные обозначения, используемые в маркировке устройств медицинского назначения, маркировка и предоставляемая информация - Часть 1: Разработка, отбор и проверка символов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

- ISO17664: 2004 Стерилизация медицинских устройств. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий.
- ISO17665-1: 2006 Стерилизация медицинских изделий - Влажный жар - Часть 1: Требования к разработке, проверке и рутинному контролю процесса стерилизации для медицинских устройств
- MDD 93/42/EEC Директива Совета 93/42/EEC от 14 июня 1993 относительно медицинских изделий
- SOR/98-282 Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах - Министерство юстиции Канады. Правила для устройств медицинского назначения
- 21CFR820 Регламент системы контроля качества медицинских изделий FDA

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система не предназначена для использования с другими медицинскими приборами, системами, устройствами или инструментами.

Пользователи могут заказывать отдельные имплантаты и инструменты согласно номенклатурному перечню системы, или отдельные контейнеры с набором имплантатов и инструментов, или же всю систему в сборе.

Полный номенклатурный перечень системы приведён в п.4 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Имплантаты

Имплантат в сборе представляет из себя стержень и винт (крышка для стержня) из нержавеющей стали марки SS316L и предназначен для введения в интрамедуллярный канал любой длинной кости (например, бедренной, большеберцовой, плечевой (включая крепление к суставу), малоберцовой, лучевой, локтевой).

2.1.1 Имплантаты (стержни)

Функциональное назначение: для иммобилизации путем удерживания краёв переломленной или повреждённой кости вместе (т.е., в нужном положении) с целью сращения сустава или артродеза (операции для постоянной фиксации сустава в нужном положении).

Полый внутри и с заостренным концом, стержень позволяет направлено вводить его в интрамедуллярный канал. Крепление стержня осуществляется с помощью кортикальной конической резьбы головки для клиновидной фиксации в эпифизах для снижения риска миграции. Особенности внутреннего устройства стержня, такие как шестигранник под ключ и механическая резьба головки, позволяют осуществлять захват и управление во время его ввода и извлечения. Дополнительные проксимальные и дистальные отверстия для фиксации обеспечивают возможность крепления кости плохого качества.

Имплантаты (стержни) имеют семь разных диаметров: 2.0; 2.6; 3.2; 4.0; 4.8; 5.6 и 6.4 мм, длиной от 80 до 400 мм.

Общий вид имплантата (стержня) приведён на рисунке 1.

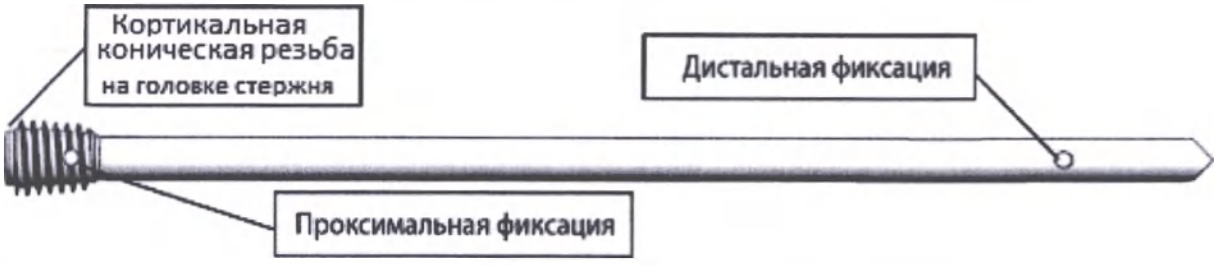


Рисунок 1: Общий вид имплантата (стержня)

Список всех имплантатов (стержней) системы можно найти в таблице 1, где SLM-..-... является каталожным номером имплантата.

Таблица 1: Список всех имплантатов (стержней) Интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM

Длина имплантата (мм)	Диаметр имплантата Ø (мм)						
	2,0	2,6	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4
80	SLM-20-080	SLM-26-080	SLM-32-080	SLM-40-080	SLM-48-080	SLM-56-080	SLM-64-080
90	SLM-20-090	SLM-26-090	SLM-32-090	SLM-40-090	SLM-48-090	SLM-56-090	SLM-64-090
100	SLM-20-090	SLM-26-100	SLM-32-100	SLM-40-100	SLM-48-100	SLM-56-100	SLM-64-100
110	SLM-20-110	SLM-26-110	SLM-32-110	SLM-40-110	SLM-48-110	SLM-56-110	SLM-64-110
120	SLM-20-120	SLM-26-120	SLM-32-120	SLM-40-120	SLM-48-120	SLM-56-120	SLM-64-120
130	SLM-20-130	SLM-26-130	SLM-32-130	SLM-40-130	SLM-48-130	SLM-56-130	SLM-64-130
140	SLM-20-140	SLM-26-140	SLM-32-140	SLM-40-140	SLM-48-140	SLM-56-156	SLM-64-140
150	SLM-20-150	SLM-26-150	SLM-32-150	SLM-40-150	SLM-48-150	SLM-56-150	SLM-64-150
			SLM-32-160	SLM-40-160	SLM-48-160	SLM-56-160	SLM-64-160

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

170	SLM-20-170	SLM-26-170	SLM-32-170	SLM-40-170	SLM-48-170	SLM-56-170	SLM-64-170

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 1: Список всех имплантатов (стержней) Интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM (продолжение)

Длина имплантата (мм)	Диаметр имплантата Ø (мм)						
	2,0	2,6	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4
180	SLM-20-180	SLM-26-180	SLM-32-180	SLM-40-180	SLM-48-180	SLM-56-180	SLM-64-180
190	SLM-20-190	SLM-26-190	SLM-32-190	SLM-40-190	SLM-48-190	SLM-56-190	SLM-64-190
200	SLM-20-200	SLM-26-200	SLM-32-200	SLM-40-200	SLM-48-200	SLM-56-200	SLM-64-200
220	SLM-20-220	SLM-26-220	SLM-32-220	SLM-40-220	SLM-48-220	SLM-56-220	SLM-64-220
240	SLM-20-240	SLM-26-240	SLM-32-240	SLM-40-240	SLM-48-240	SLM-56-240	SLM-64-240
260	SLM-20-260	SLM-26-260	SLM-32-260	SLM-40-260	SLM-48-260	SLM-56-260	SLM-64-260
280	SLM-20-280	SLM-26-280	SLM-32-280	SLM-40-280	SLM-48-280	SLM-56-280	SLM-64-280
300	SLM-20-300	SLM-26-300	SLM-32-300	SLM-40-300	SLM-48-300	SLM-48-300	SLM-64-300
320	SLM-20-320	SLM-26-320	SLM-32-320	SLM-40-320	SLM-48-320	SLM-56-320	SLM-64-320
340	SLM-20-340	SLM-26-340	SLM-32-340	SLM-40-340	SLM-48-340	SLM-56-340	SLM-64-340
360	SLM-20-360	SLM-26-360	SLM-32-360	SLM-40-360	SLM-48-360	SLM-56-360	SLM-64-360
380	SLM-20-380	SLM-26-380	SLM-32-380	SLM-40-380	SLM-48-380	SLM-56-380	SLM-64-380
400	SLM-20-400	SLM-26-400	SLM-32-400	SLM-40-400	SLM-48-400	SLM-56-400	SLM-64-400

На Рисунке 2 приведены общее описание функций, действующих для всех вариантах стержней:

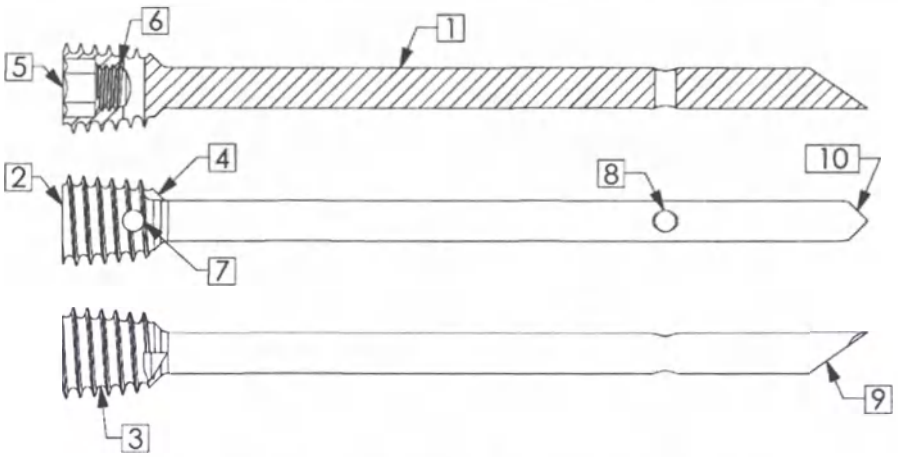


Рисунок 2: Особенности имплантатов (стержней)

Стержень (имплантат) имеет твердотельный цилиндрический вал из нержавеющей стали марки SS316L - [1]. Головка [2] имеет коническую форму. На головке присутствует внешняя резьба [3]. Коническая форма головки, позволяет обеспечить фиксацию типа расклинивающего винта, для захвата в кости и минимализации вращательной и линейной нестабильности. Переход от стержня к головке представляет собой самонарезную функцию [4], которая позволяет вставлять имплантат, в частности головку, с предварительным сверлением или без него.

Головка содержит также шестигранный привод [5] и механическую (внутреннюю) резьбу [6]. Это позволяют пользователю(врачу) ввести стержень в интрамедуллярный канал кости, контролировать положение стержня и закручивать винт после установки стержня или откручивать винт во время извлечения стержня.

Дистальный конец стержня скошен в двух направлениях под углом 35° [9] и 90° [10]. Скошенный конец можно ввести через медуллярный канал без явного расширения самого канала.

Подробные технические характеристики имплантатов (стержней0 приведены в таблице 3.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней)

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
1	Имплантаты SLIM ROD ø 2.0 мм											
1,1	Имплантат SLM-20-080	3,3	0,7	80	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,2	Имплантат SLM-20-090	3,3	0,7	90	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,3	Имплантат SLM-20-100	5	1,0	100	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,4	Имплантат SLM-20-110	5	1,0	110	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,5	Имплантат SLM-20-120	5	1,0	120	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,6	Имплантат SLM-20-130	5	1,0	130	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,7	Имплантат SLM-20-140	5	1,0	140	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,8	Имплантат SLM-20-150	5	1,0	150	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,9	Имплантат SLM-20-160	7	1,4	160	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1.10	Имплантат SLM-20-170	7,5	1,5	170	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,11	Имплантат SLM-20-180	7,5	1,5	180	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,12	Имплантат SLM-20-190	7,5	1,5	190	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,13	Имплантат SLM-20-200	7,5	1,5	200	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,14	Имплантат SLM-20-220	7,5	1,5	220	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,15	Имплантат SLM-20-240	7,5	1,5	240	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,16	Имплантат SLM-20-260	10	2,0	260	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,17	Имплантат SLM-20-280	10	2,0	280	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,18	Имплантат SLM-20-300	10	2,0	300	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,19	Имплантат SLM-20-320	12	2,4	320	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1.20	Имплантат SLM-20-340	12	2,4	340	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,21	Имплантат SLM-20-360	12	2,4	360	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,22	Имплантат SLM-20-380	15	3,0	380	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
1,23	Имплантат SLM-20-400	15	3,0	400	2	1	±0.28	8	±0.2	2,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
2	Имплантаты SLIM ROD ø 2.6 мм											
2,1	Имплантат SLM-26-080	5	1,0	80	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,2	Имплантат SLM-26-090	5	1,0	90	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,3	Имплантат SLM-26-100	5	1,0	100	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,4	Имплантат SLM-26-110	7,5	1,5	110	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,5	Имплантат SLM-26-120	7,5	1,5	120	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,6	Имплантат SLM-26-130	7,5	1,5	130	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,7	Имплантат SLM-26-140	7,5	1,5	140	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,8	Имплантат SLM-26-150	7,5	1,5	150	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,9	Имплантат SLM-26-160	10	2,0	160	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2.10	Имплантат SLM-26-170	10	2,0	170	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,11	Имплантат SLM-26-180	10	2,0	180	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,12	Имплантат SLM-26-190	10	2,0	190	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,13	Имплантат SLM-26-200	10	2,0	200	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,14	Имплантат SLM-26-220	15	3,0	220	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,15	Имплантат SLM-26-240	15	3,0	240	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,16	Имплантат SLM-26-260	15	3,0	260	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,17	Имплантат SLM-26-280	15	3,0	280	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,18	Имплантат SLM-26-300	15	3,0	300	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,19	Имплантат SLM-26-320	18	3,6	320	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2.20	Имплантат SLM-26-340	18	3,6	340	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,21	Имплантат SLM-26-360	18	3,6	360	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,22	Имплантат SLM-26-380	20	4,0	380	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
2,23	Имплантат SLM-26-400	20	4,0	400	2	1	±0.28	8	±0.2	2,6	+0.1/-0	M3.5 x 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
3	Имплантаты SLIM ROD ø 3.2 мм											
3,1	Имплантат SLM-32-080	7,5	1,5	80	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,2	Имплантат SLM-32-090	7,5	1,5	90	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,3	Имплантат SLM-32-100	7,5	1,5	100	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,4	Имплантат SLM-32-110	7,5	1,5	110	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,5	Имплантат SLM-32-120	10	2,0	120	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,6	Имплантат SLM-32-130	10	2,0	130	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,7	Имплантат SLM-32-140	10	2,0	140	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,8	Имплантат SLM-32-150	10	2,0	150	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,9	Имплантат SLM-32-160	10	2,0	160	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3.10	Имплантат SLM-32-170	15	3,0	170	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,11	Имплантат SLM-32-180	15	3,0	180	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,12	Имплантат SLM-32-190	15	3,0	190	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,13	Имплантат SLM-32-200	15	3,0	200	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,14	Имплантат SLM-32-220	15	3,0	220	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,15	Имплантат SLM-32-240	20	4,0	240	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,16	Имплантат SLM-32-260	20	4,0	260	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,17	Имплантат SLM-32-280	20	4,0	280	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,18	Имплантат SLM-32-300	22	4,4	300	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,19	Имплантат SLM-32-320	22	4,4	320	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3.20	Имплантат SLM-32-340	25	5,0	340	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,21	Имплантат SLM-32-360	25	5,0	360	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,22	Имплантат SLM-32-380	30	6,0	380	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
3,23	Имплантат SLM-32-400	30	6,0	400	2	1	±0.28	8	±0.2	3,2	+0.1/-0	M3.5 x 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
4	**Имплантаты SLIM ROD ø 4.0 мм**											
4,1	Имплантат SLM-40-080	10	2,0	80	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,2	Имплантат SLM-40-090	10	2,0	90	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,3	Имплантат SLM-40-100	12	2,4	100	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,4	Имплантат SLM-40-110	12	2,4	110	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,5	Имплантат SLM-40-120	15	3,0	120	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,6	Имплантат SLM-40-130	15	3,0	130	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,7	Имплантат SLM-40-140	15	3,0	140	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,8	Имплантат SLM-40-150	15	3,0	150	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,9	Имплантат SLM-40-160	20	4,0	160	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4.10	Имплантат SLM-40-170	20	4,0	170	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,11	Имплантат SLM-40-180	20	4,0	180	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,12	Имплантат SLM-40-190	20	4,0	190	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,13	Имплантат SLM-40-200	20	4,0	200	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,14	Имплантат SLM-40-220	25	5,0	220	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,15	Имплантат SLM-40-240	25	5,0	240	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,16	Имплантат SLM-40-260	30	6,0	260	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,17	Имплантат SLM-40-280	30	6,0	280	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,18	Имплантат SLM-40-300	35	7,0	300	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,19	Имплантат SLM-40-320	35	7,0	320	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4.20	Имплантат SLM-40-340	35	7,0	340	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,21	Имплантат SLM-40-360	40	8,0	360	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,22	Имплантат SLM-40-380	40	8,0	380	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6
4,23	Имплантат SLM-40-400	40	8,0	400	2	1	±0.28	9	±0.2	4,0	+0.1/-0	M3.5 x 0.6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
5	**Имплантаты SLIM ROD ø 4.8 мм**											
5,1	Имплантат SLM-48-80	12	2,4	80	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,2	Имплантат SLM-48-90	12	2,4	90	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,3	Имплантат SLM-48-100	15	3,0	100	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,4	Имплантат SLM-48-110	15	3,0	110	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,5	Имплантат SLM-48-120	20	4,0	120	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,6	Имплантат SLM-48-130	20	4,0	130	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,7	Имплантат SLM-48-140	20	4,0	140	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,8	Имплантат SLM-48-150	25	5,0	150	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,9	Имплантат SLM-48-160	25	5,0	160	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5.10	Имплантат SLM-48-170	25	5,0	170	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,11	Имплантат SLM-48-180	30	6,0	180	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,12	Имплантат SLM-48-190	30	6,0	190	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,13	Имплантат SLM-48-200	30	6,0	200	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,14	Имплантат SLM-48-220	35	7,0	220	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,15	Имплантат SLM-48-240	35	7,0	240	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,16	Имплантат SLM-48-260	40	8,0	260	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,17	Имплантат SLM-48-280	45	9,0	280	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,18	Имплантат SLM-48-300	45	9,0	300	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5,19	Имплантат SLM-48-320	50	10,0	320	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5.20	Имплантат SLM-48-340	50	10,0	340	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5.21	Имплантат SLM-48-360	55	11,0	360	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5.22	Имплантат SLM-48-380	55	11,0	380	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
5.23	Имплантат SLM-48-400	60	12,0	400	2	1	±0.28	9	±0.2	4,8	+0.1/-0	M4.5 x 0.75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
6	Имплантаты SLIM ROD ø 5.6 мм											
6,1	Имплантат SLM-56-080	15	3,0	80	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,2	Имплантат SLM-56-090	15	3,0	90	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,3	Имплантат SLM-56-100	20	4,0	100	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,4	Имплантат SLM-56-110	20	4,0	110	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,5	Имплантат SLM-56-120	25	5,0	120	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,6	Имплантат SLM-56-130	25	5,0	130	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,7	Имплантат SLM-56-140	30	6,0	140	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,8	Имплантат SLM-56-150	30	6,0	150	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,9	Имплантат SLM-56-160	35	7,0	160	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6.10	Имплантат SLM-56-170	35	7,0	170	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,11	Имплантат SLM-56-180	35	7,0	180	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,12	Имплантат SLM-56-190	40	8,0	190	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,13	Имплантат SLM-56-200	40	8,0	200	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,14	Имплантат SLM-56-220	45	9,0	220	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,15	Имплантат SLM-56-240	50	10,0	240	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,16	Имплантат SLM-56-260	55	11,0	260	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,17	Имплантат SLM-56-280	55	11,0	280	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,18	Имплантат SLM-56-300	60	12,0	300	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,19	Имплантат SLM-56-320	65	13,0	320	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6.20	Имплантат SLM-56-340	70	14,0	340	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,21	Имплантат SLM-56-360	75	15,0	360	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,22	Имплантат SLM-56-380	80	16,0	380	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
6,23	Имплантат SLM-56-400	80	16,0	400	2	1	±0.28	10	±0.2	5,6	+0.1/-0	M4.5 x 0.75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

Таблица 3: Характеристики имплантатов (стержней) - продолжение

№ п/п	Наименование Имплантата	Масса/г	Допуск по массе ±, г	Длина, мм	Допуск по длине ±, мм	Глубина резьбы, мм	Допуск к глубине резьбы ±, мм	Диаметр головки, мм	Допуск к диаметру головки ±, мм	Диаметр стержня, мм	Допуск к диаметру стержня, мм	Механическая резьба для вкручивания винта
7	**Имплантаты SLIM ROD ø 6.4 мм**											
7,1	Имплантат SLM-64-080	20	4,0	80	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,2	Имплантат SLM-64-090	20	4,0	90	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,3	Имплантат SLM-64-100	25	5,0	100	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,4	Имплантат SLM-64-110	25	5,0	110	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,5	Имплантат SLM-64-120	30	6,0	120	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,6	Имплантат SLM-64-130	30	6,0	130	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,7	Имплантат SLM-64-140	35	7,0	140	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,8	Имплантат SLM-64-150	38	7,6	150	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,9	Имплантат SLM-64-160	40	8,0	160	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7.10	Имплантат SLM-64-170	45	9,0	170	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,11	Имплантат SLM-64-180	45	9,0	180	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,12	Имплантат SLM-64-190	50	10,0	190	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,13	Имплантат SLM-64-200	50	10,0	200	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,14	Имплантат SLM-64-220	60	12,0	220	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,15	Имплантат SLM-64-240	65	13,0	240	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,16	Имплантат SLM-64-260	70	14,0	260	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,17	Имплантат SLM-64-280	75	15,0	280	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,18	Имплантат SLM-64-300	80	16,0	300	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,19	Имплантат SLM-64-320	85	17,0	320	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7.20	Имплантат SLM-64-340	90	18,0	340	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,21	Имплантат SLM-64-360	95	19,0	360	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,22	Имплантат SLM-64-380	100	20,0	380	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75
7,23	Имплантат SLM-64-400	105	21,0	400	2	1	±0.28	10	±0.2	6,4	+0.1/-0	M4.5 x 0.75

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

2.1.2 Винты, применяемые в имплантатах

Функциональное назначение: винт обеспечивает защиту головки стержня от давления со стороны кости в связи с избыточным ростом самой кости после установки имплантата, способствует введению и удалению имплантата.

Винты так же как и стержни изготавливаются из нержавеющей стали марки SS316L и имеют четыре варианта исполнения:

1) Винт M3.5 SLM-CAP-315
2) Винт M3.5 SLM-CAP-350
3) Винт M4.5 SLM-CAP-415
4) Винт M4.5 SLM-CAP-450

Винты M3.5 имеют диаметр 3,5 мм и могут быть длиной 31,5 мм и 35 мм

Винты M4.5 имеют диаметр 4,5 мм и могут быть длиной 41,5 мм и 45 мм

Подробные технические характеристики винтов приведены в таблице 4.

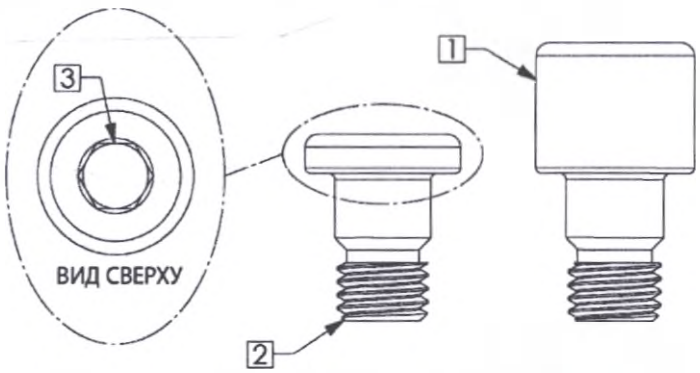


Рисунок 4: Особенности винтов, применяемых в имплантатах

Винты имеют две высоты головки [1]: 1,5 и 5,0 мм, для использования стержней (имплантатов) в разных соединениях без ущерба для диапазона движения. Голова винта доступна в двух диаметрах ø 6,0 мм и ø7,0 мм, чтобы соответствовать размерам головки стержней (имплантатов), с резьбой M3.5x0.6 и M4.5x0.75 [2] для вышеупомянутых диаметров. Внешняя механическая резьба [2] винта ввинчивается в внутреннюю резьбу стержней (имплантатов) [6-рисунок 2]. Головки диаметром ø 6,0 мм и ø7,0 мм оснащены 2,5-шестигранником [3].

Таблица 4: Характеристики винтов по номеру по каталогу

Номер по каталогу	Длина винта, мм	Диаметр винта, мм	Диаметр головки, мм	Высота головки винта [1], мм	Механическая резьба [2]	Вид шестигранника [3]	Масса, г
SLM-CAP-315	31,5 (±0,1)	3,5 (±0,1)	6,0 (±0,2)	1,5 (±0,1)	M3.5 x 0.6	2,5	0,6 (±0,1)
SLM-CAP-350	35,0 (±0,1)	3,5 (±0,1)	6,0 (±0,2)	5,0 (±0,1)			1,4 (±0,3)
SLM-CAP-415	41,5 (±0,1)	4,5 (±0,1)	7,0 (±0,2)	1,5 (±0,1)	M4.5 x 0.75		1,0 (±0,2)
SLM-CAP-450	45,0 (±0,1)	4,5 (±0,1)	7,0 (±0,2)	5,0 (±0,1)			2,5 (±0,4)

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации имплантаты из нержавеющей стали SS 316 L устойчива к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а также к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс $^{-2}$ (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

Прочность при скручивании составляет не менее 0,54 Нм.

Прочность при 4-ех точечном изгибе составляет не менее 7,16 Н.

Прочность при 3-ех точечном изгибе составляет не менее 4,78 Н

Предельное смещение имплантатов не более 2 %.

Предельную нагрузку, которую может испытывать стержень (имплантат) из нержавеющей стали SS 316 L без утраты своих механических свойств составляет не более 2166,60 Н.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям имплантаты соответствуют требованиями стандартов серии ISO 10993.

Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM устойчива к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C.

Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Средний срок службы - до 10 лет.

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

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 Инструменты

Инструменты для установки имплантатов доступны в виде отдельного двухуровневого контейнера, в состав которого входят все необходимые инструменты для установки и удаления интрамедуллярного имплантата для ограничения подвижности. Полный состав инструментов приведён ниже:

1. Отвёртка для имплантатов, диаметром 2,0, 2,6 мм и 3,2 мм - SLM-DRV123
2. Отвёртка для имплантатов, диаметром 4.0, 4.8, 5,6 и 6,4 мм - SLM-DRV146
3. Ручка в сборе - SLM-HND100
4. Ортопедический молоток в сборе - SLM-IPT100
5. Многофункциональный ключ - SLM-MPW100
6. Динамометрический ключ - SLM-KNW100
7. Насадка отвёртки - SLM-CDR100
8. Зажимная рукоятка Jacob - GIN-JCH100
9. Протектор ткани - GIN-TPR100
10. Направляющая спица 1,6 мм - SLM-GWR160
11. Направляющая спица 2,0 мм - SLM-GWR200
12. Сверло 2.6 мм - SLM-DCA026
13. Сверло 3.2 мм - SLM-DCA032
14. Сверло 4.0 мм - SLM-DCA040
15. Сверло 4.8 мм - SLM-DCA048
16. Сверло 5.6 мм - SLM-DCA056
17. Сверло 6.4 мм - SLM-DCA064

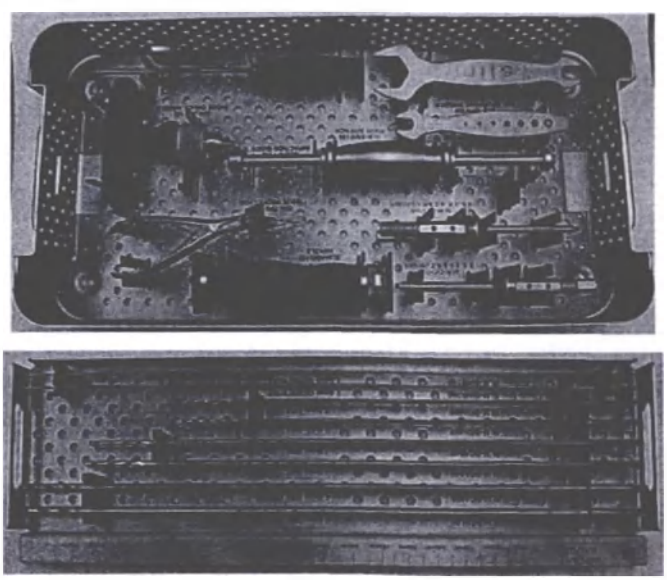


Рисунок 5: Контейнер с полным набором инструментов

Функциональные характеристики инструментов приведены в Таблице 5.
Технические характеристики инструментов приведены в таблице 6

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 5: Функциональные характеристики инструментов

№ п/п	Наименование инструмента	Каталожный номер	Функциональная характеристика
1.	Отвёртка для имплантатов, диаметром 2,0, 2,6 мм и 3,2 мм	SLM-DRV123	Позволяет захватывать и направлять имплантаты(стержни) диаметром 2.0 / 2.6 / 3.2 мм во время вставки и удаления
2.	Отвёртка для имплантатов, диаметром 4.0, 4.8, 5,6 и 6,4 мм	SLM-DRV146	Позволяет захватывать и направлять имплантаты(стержни) диаметром 4.0 / 4.8 / 5.6 и 6.4 мм во время вставки и удаления
3.	Ручка в сборе	SLM-HND100	Настраиваемая ручка, которая крепится к отвёрткам, чтобы обеспечить правильное сцепление при вставке и удалении имплантатов
4.	Ортопедический молоток в сборе	SLM-IPT100	Прикрепляется к ручке для направления силы в осевом направлении для вставки и удаления имплантатов
5.	Многофункциональный ключ	SLM-MPW100	Помогает отсоединить ручку от отвёртки после удаления имплантата
6.	Динамометрический ключ	SLM-KNW100	Помогает отсоединить имплантат от отвёртки после удаления самого имплантата
7.	Насадка отвёртки	SLM-CDR100	Направляет винт в имплантат
8.	Зажимная рукоятка Jacob	GIN-JCH100	Позволяет правильно, вручную захватывать (крепить) сверло, создавая необходимый крутящий момент, в целях формирования канала для установки имплантата (стержня)
9.	Протектор ткани	GIN-TPR100	Защищает окружающую ткань во время расширения и размещения проводников
10.	Направляющая спица 1,6 мм	SLM-GWR160	Направляющие расширители для имплантатов диаметром 3,2 и 4,0 мм
11.	Направляющая спица 2,0 мм	SLM-GWR200	Направляющие расширители для имплантатов диаметром 4.8 / 5.6 / 6.4 мм
12.	Сверло 2.6 мм	SLM-DCA026	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 2,0 / 2,6 мм
13.	Сверло 3.2 мм	SLM-DCA032	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 3,2 мм
14.	Сверло 4.0 мм	SLM-DCA040	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 4,0 мм
15.	Сверло 4.8 мм	SLM-DCA048	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 4,8 мм
16.	Сверло 5.6 мм	SLM-DCA056	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 5,6 мм
17.	Сверло 6.4 мм	SLM-DCA064	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром 6,4 мм

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 6: Технические характеристики инструментов

№ п/п	Наименование инструмента	Каталожный номер	Габаритные размеры, мм	Допуск по габаритным размерам ±, мм	Масса, г.	Допуск по массе ±, г.
1	Отвёртка для имплантатов, диаметром 2,0, 2,6 мм и 3,2 мм	SLM-DRV123	длина 147.6 x Ø 27	длина 0.2 x Ø 0.4	110	10
2	Отвёртка для имплантатов, диаметром 4.0, 4.8, 5,6 и 6,4 мм	SLM-DRV146	длина 147.6 x Ø 27	длина 0.2 x Ø 0.4	110	10
3	Ручка в сборе	SLM-HND100	длина 135 x Ø 34	длина 1 x Ø 0.2	225	20
4	Ортопедический молоток в сборе	SLM-IPT100	длина 270 x Ø 30	длина 1 x Ø 0.4	560	30
5	Многофункциональный ключ	SLM-MPW100	длина 182 x ширина 51 x высота 3.2	длина 0.4 x ширина 0.4 x высота 0.2	95	10
6	Динамометрический ключ	SLM-KNW100	длина 150 x ширина 26.9 x высота 3.2	длина 0.4 x ширина 0.2 x высота 0.2	60	5
7	Насадка отвёртки	SLM-CDR100	длина 246 x Ø 35	длина 3 x Ø 1	95	10
8	Зажимная рукоятка Jacob	GIN-JCH100	длина 110 x ширина 110 x высота 35	длина 1 x ширина 1 x высота 1	280	28
9	Протектор ткани	GIN-TPR100	длина 150 x ширина 50 x высота 65	длина 1 x ширина 1 x высота 1	95	10
10	Направляющая спица 1,6 мм	SLM-GWR160	длина 457.2 x Ø 1.6	длина 0.2 x Ø 0.026	7,5	2
11	Направляющая спица 2,0 мм	SLM-GWR200	длина 457.2 x Ø 2.0	длина 0.2 x Ø 0.026	7,5	2
12	Сверло 2.6 мм	SLM-DCA026	длина 330 x Ø 3.8	длина 2 x Ø 0.2	15	3
13	Сверло 3.2 мм	SLM-DCA032	длина 330 x Ø 4.2	длина 2 x Ø 0.2	15	3
14	Сверло 4.0 мм	SLM-DCA040	длина 400 x Ø 5.0	длина 2 x Ø 0.2	25	5
15	Сверло 4.8 мм	SLM-DCA048	длина 400 x Ø 5.8	длина 2 x Ø 0.2	35	5
16	Сверло 5.6 мм	SLM-DCA056	длина 450x Ø 5.9	длина 2 x Ø 0.1	60	5
17	Сверло 6.4 мм	SLM-DCA064	длина 330 x Ø 6.7	длина 2 x Ø 0.1	85	8

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

Твёрдость инструментов по Роквеллу ($HRC_э$) у рабочих частей инструментов из коррозионностойкой стали составляет 43…53 ед.

2.3 Контейнеры

Имплантаты, в зависимости от диаметра и инструменты для их установки могут поставляться полностью укомплектованными наборами. Для этого используют специальные - контейнеры. Данные контейнеры могут применятся для стерилизации, транспортирования и хранения полностью укомплектованных имплантатов и инструментов.

Вся интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM в сборе помещается в семь контейнеров для имплантатов и одного контейнера для инструментов:

1) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 2,0 мм,
2) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 2,6 мм,
3) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 3,2 мм,
4) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 4,8 мм,
5) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 4,8 мм,
6) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 5,6 мм,
7) Контейнер для имплантатов диаметром имплантатов 6,4 мм,

Каждый контейнер для имплантатов может комплектоваться только имплантатами одного диаметра.

1) Контейнер для инструментов

Технические характеристики контейнеров приведены в Таблице 7.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 7 Технические характеристики контейнеров

№ п/п	Наименование инструмента	Каталожный номер	Габаритные размеры, мм (длина х ширина х высота)	Допуск по габаритным размерам, мм (длина х ширина х высота)	Масса, г.	Допуск по массе, г.
1	Контейнер для стерилизации имплантатов 2,0 мм	SLM-IME120	500 x 250 x 32	± 2 по длине, ширине, высоте	1675	± 200
2	Контейнер для стерилизации имплантатов 2,6 мм	SLM-IME126	500 x 250 x 32		1645	
3	Контейнер для стерилизации имплантатов 3,2 мм	SLM-IME132	500 x 250 x 32		1645	
4	Контейнер для стерилизации имплантатов 4,0 мм	SLM-IME140	500 x 250 x 32		1665	
5	Контейнер для стерилизации имплантатов 4,8 мм	SLM-IME148	500 x 250 x 32		1650	
6	Контейнер для стерилизации имплантатов 5,6 мм	SLM-IME156	500 x 250 x 32		1650	
7	Контейнер для стерилизации имплантатов 6,4 мм	SLM-IME164	500 x 250 x 32		1625	
8	Контейнер для стерилизации инструментов	SLM-INE100	500 x 250 x 78,8		2820	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

3. СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ

Имплантаты и инструменты интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM изготавливается из различных марок нержавеющей стали, пластика, полиэтилена и алюминия. Материалы выбирают в соответствии с требованиями, касающимися механической устойчивости, метода стерилизации и веса. Подробный перечень используемых материалов приведён в Таблице 8.

Таблица 8 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM

Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Имплантаты			
Имплантаты SLIM ROD ø 2.0 мм Имплантаты SLIM ROD ø 2.6 мм Имплантаты SLIM ROD ø 3.2 мм Имплантаты SLIM ROD ø 4.0 мм Имплантаты SLIM ROD ø 4.8 мм Имплантаты SLIM ROD ø 5.6 мм Имплантаты SLIM ROD ø 6.4 мм Винты M3.5 SLIM CAP Винты M4.5 SLIM CAP	Сталь нержавеющая	Сталь марки SS 316L	Sandvik, Швеция
		покрытие Passivation ASTM A967	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
Инструменты			
Ручка в сборе - SLM-HND100 Насадка отвёртки - SLM-CDR100 Зажимная рукоятка Jacob - GIN-JCH100	1. Сталь нержавеющая	SS 630	Sandvik, Швеция
	2.Ручка:		
	- силикон	Xiameter	Dow Corning, США
	- краситель в силиконе – цвет	Color Matrix	PolyOne, США
Отвёртка для имплантатов, диаметром 2,0, 2,6 мм и 3,2 мм - SLM-DRV123 Отвёртка для имплантатов, диаметром 4.0, 4.8, 5,6 и 6,4 мм - SLM-DRV146 Ортопедический молоток в сборе - SLM-IPT100 Многофункциональный ключ - SLM-MPW100 Динамометрический ключ - SLM-KNW100	Сталь нержавеющая	17-4PH	ThyssenKrupp, Германия
Сверло 2.6 мм - SLM-DCA026 Сверло 3.2 мм - SLM-DCA032 Сверло 4.0 мм - SLM-DCA040 Сверло 4.8 мм - SLM-DCA048 Сверло 5.6 мм - SLM-DCA056 Сверло 6.4 мм - SLM-DCA064	Сталь нержавеющая	SS 455.	Carpenter, США
Направляющая спица 1,6 мм - SLM-GWR160 Направляющая спица 2,0 мм - SLM-GWR200		SS 304	Banner, Ирландия
Протектор ткани - GIN-TPR100	Сталь нержавеющая	Сталь марки SS 316L	Sandvik, Швеция
Контейнер для стерилизации имплантатов 2,0 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 2,6 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 3,2 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 4,0 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 4,8 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 5,6 мм Контейнер для стерилизации имплантатов 6,4 мм Контейнер для стерилизации инструментов	1.Алюминий	5052-H32, покрытие ASTM B209	Copper and Brass, США
	2.Крепления в коробке:		
	- гомополимер полипропилена	HIPP.	Total Plastics, США
	- краситель полипропилена	Color Matrix	PolyOne, США
Индивидуальная упаковка - коробка из картона	- Картон	-	Mondi Lohja Oy (Финляндия)
	- Полиэтилен	-	
Индивидуальная упаковка - коробка из пластика	- Пластик	-	Total Plastics, США
	- Полиэтилен	-	
Индивидуальная упаковка - пластиковая трубка	- Пластик	-	Total Plastics, США
	- Полиэтилен	-	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Pega Medical

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

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 комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень системы: Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM (вид 333140):

I. Имплантаты (вид 318410):

1. Имплантаты SLIM ROD ø 2.0 мм
   - Имплантат SLM-20-080
   - Имплантат SLM-20-090
   - Имплантат SLM-20-100
   - Имплантат SLM-20-110
   - Имплантат SLM-20-120
   - Имплантат SLM-20-130
   - Имплантат SLM-20-140
   - Имплантат SLM-20-150
   - Имплантат SLM-20-160
   - Имплантат SLM-20-170
   - Имплантат SLM-20-180
   - Имплантат SLM-20-190
   - Имплантат SLM-20-200
   - Имплантат SLM-20-220
   - Имплантат SLM-20-240
   - Имплантат SLM-20-260
   - Имплантат SLM-20-280
   - Имплантат SLM-20-300
   - Имплантат SLM-20-320
   - Имплантат SLM-20-340
   - Имплантат SLM-20-360
   - Имплантат SLM-20-380
   - Имплантат SLM-20-400

2. Имплантаты SLIM ROD ø 2.6 мм
   - Имплантат SLM-26-080
   - Имплантат SLM-26-090
   - Имплантат SLM-26-100
   - Имплантат SLM-26-110
   - Имплантат SLM-26-120
   - Имплантат SLM-26-130
   - Имплантат SLM-26-140
   - Имплантат SLM-26-150
   - Имплантат SLM-26-160
   - Имплантат SLM-26-170
   - Имплантат SLM-26-180
   - Имплантат SLM-26-190
   - Имплантат SLM-26-200
   - Имплантат SLM-26-220
   - Имплантат SLM-26-240
   - Имплантат SLM-26-260
   - Имплантат SLM-26-280
   - Имплантат SLM-26-300
   - Имплантат SLM-26-320
   - Имплантат SLM-26-340
   - Имплантат SLM-26-360
   - Имплантат SLM-26-380
   - Имплантат SLM-26-400

3. Имплантаты SLIM ROD ø 3.2 мм
   - Имплантат SLM-32-080
   - Имплантат SLM-32-090
   - Имплантат SLM-32-100
   - Имплантат SLM-32-110
   - Имплантат SLM-32-120
   - Имплантат SLM-32-130
   - Имплантат SLM-32-140
   - Имплантат SLM-32-150
   - Имплантат SLM-32-160
   - Имплантат SLM-32-170
   - Имплантат SLM-32-180
   - Имплантат SLM-32-190
   - Имплантат SLM-32-200
   - Имплантат SLM-32-220
   - Имплантат SLM-32-240
   - Имплантат SLM-32-260
   - Имплантат SLM-32-280
   - Имплантат SLM-32-300
   - Имплантат SLM-32-320
   - Имплантат SLM-32-340
   - Имплантат SLM-32-360
   - Имплантат SLM-32-380
   - Имплантат SLM-32-400

4. Имплантаты SLIM ROD ø 4.0 мм
   - Имплантат SLM-40-080
   - Имплантат SLM-40-090
   - Имплантат SLM-40-100
   - Имплантат SLM-40-110
   - Имплантат SLM-40-120
   - Имплантат SLM-40-130
   - Имплантат SLM-40-140
   - Имплантат SLM-40-150
   - Имплантат SLM-40-160
   - Имплантат SLM-40-170
   - Имплантат SLM-40-180
   - Имплантат SLM-40-190
   - Имплантат SLM-40-200
   - Имплантат SLM-40-220
   - Имплантат SLM-40-240
   - Имплантат SLM-40-260
   - Имплантат SLM-40-280
   - Имплантат SLM-40-300
   - Имплантат SLM-40-320
   - Имплантат SLM-40-340
   - Имплантат SLM-40-360
   - Имплантат SLM-40-380
   - Имплантат SLM-40-400

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

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 комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень системы: Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM (вид 333140):

I. Имплантаты (вид 318410):

1. Имплантаты SLIM ROD ø 2.0 мм
   - Имплантат SLM-20-080
   - Имплантат SLM-20-090
   - Имплантат SLM-20-100
   - Имплантат SLM-20-110
   - Имплантат SLM-20-120
   - Имплантат SLM-20-130
   - Имплантат SLM-20-140
   - Имплантат SLM-20-150
   - Имплантат SLM-20-160
   - Имплантат SLM-20-170
   - Имплантат SLM-20-180
   - Имплантат SLM-20-190
   - Имплантат SLM-20-200
   - Имплантат SLM-20-220
   - Имплантат SLM-20-240
   - Имплантат SLM-20-260
   - Имплантат SLM-20-280
   - Имплантат SLM-20-300
   - Имплантат SLM-20-320
   - Имплантат SLM-20-340
   - Имплантат SLM-20-360
   - Имплантат SLM-20-380
   - Имплантат SLM-20-400

2. Имплантаты SLIM ROD ø 2.6 мм
   - Имплантат SLM-26-080
   - Имплантат SLM-26-090
   - Имплантат SLM-26-100
   - Имплантат SLM-26-110
   - Имплантат SLM-26-120
   - Имплантат SLM-26-130
   - Имплантат SLM-26-140
   - Имплантат SLM-26-150
   - Имплантат SLM-26-160
   - Имплантат SLM-26-170
   - Имплантат SLM-26-180
   - Имплантат SLM-26-190
   - Имплантат SLM-26-200
   - Имплантат SLM-26-220
   - Имплантат SLM-26-240
   - Имплантат SLM-26-260
   - Имплантат SLM-26-280
   - Имплантат SLM-26-300
   - Имплантат SLM-26-320
   - Имплантат SLM-26-340
   - Имплантат SLM-26-360
   - Имплантат SLM-26-380
   - Имплантат SLM-26-400

3. Имплантаты SLIM ROD ø 3.2 мм
   - Имплантат SLM-32-080
   - Имплантат SLM-32-090
   - Имплантат SLM-32-100
   - Имплантат SLM-32-110
   - Имплантат SLM-32-120
   - Имплантат SLM-32-130
   - Имплантат SLM-32-140
   - Имплантат SLM-32-150
   - Имплантат SLM-32-160
   - Имплантат SLM-32-170
   - Имплантат SLM-32-180
   - Имплантат SLM-32-190
   - Имплантат SLM-32-200
   - Имплантат SLM-32-220
   - Имплантат SLM-32-240
   - Имплантат SLM-32-260
   - Имплантат SLM-32-280
   - Имплантат SLM-32-300
   - Имплантат SLM-32-320
   - Имплантат SLM-32-340
   - Имплантат SLM-32-360
   - Имплантат SLM-32-380
   - Имплантат SLM-32-400

4. Имплантаты SLIM ROD ø 4.0 мм
   - Имплантат SLM-40-080
   - Имплантат SLM-40-090
   - Имплантат SLM-40-100
   - Имплантат SLM-40-110
   - Имплантат SLM-40-120
   - Имплантат SLM-40-130
   - Имплантат SLM-40-140
   - Имплантат SLM-40-150
   - Имплантат SLM-40-160
   - Имплантат SLM-40-170
   - Имплантат SLM-40-180
   - Имплантат SLM-40-190
   - Имплантат SLM-40-200
   - Имплантат SLM-40-220
   - Имплантат SLM-40-240
   - Имплантат SLM-40-260
   - Имплантат SLM-40-280
   - Имплантат SLM-40-300
   - Имплантат SLM-40-320
   - Имплантат SLM-40-340
   - Имплантат SLM-40-360
   - Имплантат SLM-40-380
   - Имплантат SLM-40-400

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. Имплантаты SLIM ROD ø 4.8 мм
   - Имплантат SLM-48-080
   - Имплантат SLM-48-090
   - Имплантат SLM-48-100
   - Имплантат SLM-48-110
   - Имплантат SLM-48-120
   - Имплантат SLM-48-130
   - Имплантат SLM-48-140
   - Имплантат SLM-48-150
   - Имплантат SLM-48-160
   - Имплантат SLM-48-170
   - Имплантат SLM-48-180
   - Имплантат SLM-48-190
   - Имплантат SLM-48-200
   - Имплантат SLM-48-220
   - Имплантат SLM-48-240
   - Имплантат SLM-48-260
   - Имплантат SLM-48-280
   - Имплантат SLM-48-300
   - Имплантат SLM-48-320
   - Имплантат SLM-48-340
   - Имплантат SLM-48-360
   - Имплантат SLM-48-380
   - Имплантат SLM-48-400

6. Имплантаты SLIM ROD ø 5.6 мм
   - Имплантат SLM-56-080
   - Имплантат SLM-56-090
   - Имплантат SLM-56-100
   - Имплантат SLM-56-110
   - Имплантат SLM-56-120
   - Имплантат SLM-56-130
   - Имплантат SLM-56-140
   - Имплантат SLM-56-150
   - Имплантат SLM-56-160
   - Имплантат SLM-56-170
   - Имплантат SLM-56-180
   - Имплантат SLM-56-190
   - Имплантат SLM-56-200
   - Имплантат SLM-56-220
   - Имплантат SLM-56-240
   - Имплантат SLM-56-260
   - Имплантат SLM-56-280
   - Имплантат SLM-56-300
   - Имплантат SLM-56-320
   - Имплантат SLM-56-340
   - Имплантат SLM-56-360
   - Имплантат SLM-56-380
   - Имплантат SLM-56-400

7. Имплантаты SLIM ROD ø 6.4 мм
   - Имплантат SLM-64-080
   - Имплантат SLM-64-090
   - Имплантат SLM-64-100
   - Имплантат SLM-64-110
   - Имплантат SLM-64-120
   - Имплантат SLM-64-130
   - Имплантат SLM-64-140
   - Имплантат SLM-64-150
   - Имплантат SLM-64-160
   - Имплантат SLM-64-170
   - Имплантат SLM-64-180
   - Имплантат SLM-64-190
   - Имплантат SLM-64-200
   - Имплантат SLM-64-220
   - Имплантат SLM-64-240
   - Имплантат SLM-64-260
   - Имплантат SLM-64-280
   - Имплантат SLM-64-300
   - Имплантат SLM-64-320
   - Имплантат SLM-64-340
   - Имплантат SLM-64-360
   - Имплантат SLM-64-380
   - Имплантат SLM-64-400

8. Винты M3.5 SLIM CAP
   - Винт M3.5 SLM-CAP-315
   - Винт M3.5 SLM-CAP-350

9. Винты M4.5 SLIM CAP
   - Винт M4.5 SLM-CAP-415
   - Винт M4.5 SLM-CAP-450

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

II.

II. Инструменты (вид 245410):

1. Отвёртка для имплантатов, диаметром 2,0, 2,6 мм и 3,2 мм - SLM-DRV123
2. Отвёртка для имплантатов, диаметром 4.0, 4.8, 5,6 и 6,4 мм - SLM-DRV146
3. Ручка в сборе - SLM-HND100
4. Ортопедический молоток в сборе - SLM-IPT100
5. Многофункциональный ключ - SLM-MPW100
6. Динамометрический ключ - SLM-KNW100
7. Насадка отвёртки - SLM-CDR100
8. Зажимная рукоятка Jacob - GIN-JCH100
9. Протектор ткани - GIN-TPR100
10. Направляющая спица 1,6 мм - SLM-GWR160
11. Направляющая спица 2,0 мм - SLM-GWR200
12. Сверло 2.6 мм - SLM-DCA026
13. Сверло 3.2 мм - SLM-DCA032
14. Сверло 4.0 мм - SLM-DCA040
15. Сверло 4.8 мм - SLM-DCA048
16. Сверло 5.6 мм - SLM-DCA056
17. Сверло 6.4 мм - SLM-DCA064

III. Контейнеры для стерилизации (вид 185890):

18. Контейнер для стерилизации имплантатов 2,0 мм - SLM-IME120
19. Контейнер для стерилизации имплантатов 2,6 мм - SLM-IME126
20. Контейнер для стерилизации имплантатов 3,2 мм - SLM-IME132
21. Контейнер для стерилизации имплантатов 4,0 мм - SLM-IME140
22. Контейнер для стерилизации имплантатов 4,8 мм - SLM-IME148
23. Контейнер для стерилизации имплантатов 5,6 мм - SLM-IME156
24. Контейнер для стерилизации имплантатов 6,4 мм - SLM-IME164
25. Контейнер для стерилизации инструментов - SLM-INE100

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

5.1 Маркировку на имплантатах (стержнях и винтах) выполняют лазерной гравировкой с указанием следующих параметров:

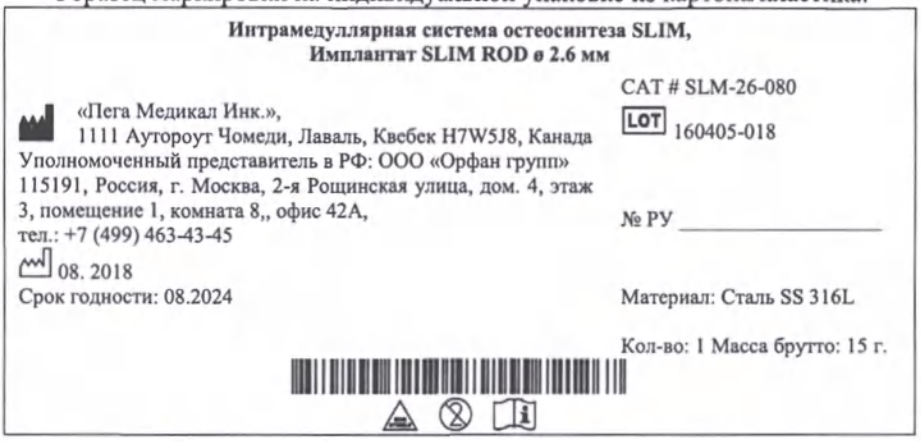
- Номер по каталогу (CAT #)
- Код партии (LOT #)
- Диаметр имплантата, мм (Ø mm)
- Длина имплантата, мм (LONG mm)

5.2 Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

5.2.1 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:



5.2.2 Маркировку на контейнер для стерилизации выполняют печатным способом с указанием следующей информации:

1. Наименование медицинского изделия (МИ);
2. Номер по каталогу контейнера для стерилизации;
3. Количество составляющих МИ;
4. Масса контейнера с набором имплантатов/инструментов;
5. Наименование производителя;
6. Адрес производителя;
7. Наименование уполномоченного представителя;
8. Адрес уполномоченного представителя;
9. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
10. Дата изготовления;
11. Срок годности;
12. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
13. Символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
14. Символ «Не использовать при повреждённой упаковке»;
15. Символ «Стерилизация паром или или сухим теплом»;

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

16. Символ «Температурный диапазон»;
17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
18. Символ «Беречь от влаги»;
19. Символ «Вверх»;
20. Сертификация продукции в Странах Европейского союза.

Образец маркировки на коробке для стерилизации:

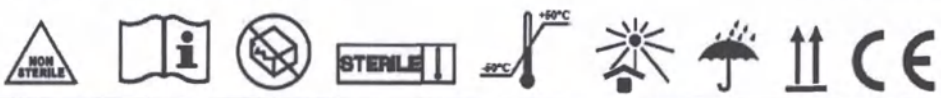
Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM
Имплантаты SLIM ROD ø 5.6 мм

CAT # SLM-IME156

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

08. 2018 № РУ _____
Срок годности: 08.2024

Кол-во составляющих системы: 24 шт. Масса: 2705 г.



ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 9

Символы	Описания
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Повторное использование запрещено
LOT	Код партии
REF	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
STERILE	Стерилизация паром или сухим теплом
NON STERILE	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх
CE	Сертификация продукции в Странах Европейского союза

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.3 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.

6. СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ

Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM в сборе поставляется в нестерильном виде в комплекте с семью контейнерами для имплантатов и одного контейнера для инструментов. Данные контейнеры можно подвергать стерилизации, они так же предназначены для размещения и защиты имплантатов и инструментов. Каждый из семи контейнеров содержит все имплантаты только одного диаметра. Восьмой контейнер представляет собой двухуровневый контейнер, который содержит все инструменты, необходимые для установки имплантатов. Все имплантаты и инструменты согласно номенклатурному перечню (п.4) поштучно, плотно крепятся внутри контейнера благодаря встроенным фиксирующим вставкам. Упаковка будет зависеть от типа заказа. Пользователи могут заказывать как отдельные компоненты системы, отдельные контейнеры с имплантатами и инструментами или всю систему в сборе. Методы упаковки надёжны для защиты имплантатов и инструментов от любого типа загрязнения или повреждения в отношении нормальных условий обращения, транспортировки и хранения.

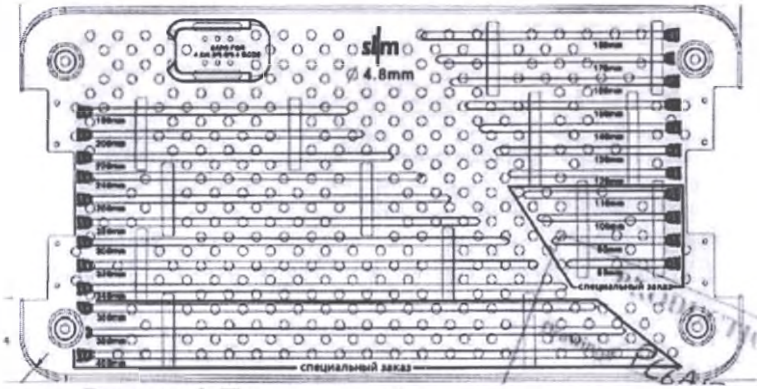


Рисунок 6: Пример контейнера для имплантатов

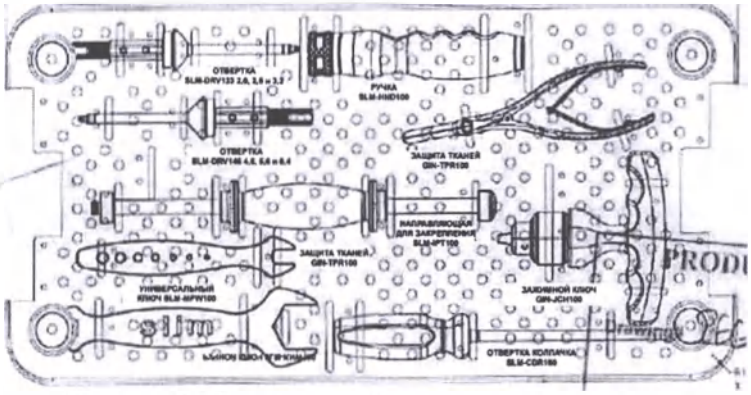


Рисунок 7: Пример контейнера для инструментов

6.1 Упаковка отдельных имплантатов и инструментов Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM

Отдельные компоненты (имплантат или инструмент) доставляются клиентам нестерильными в отдельной упаковке с инструкцией по использованию и соответствующей маркировкой.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

В целях защиты во время хранения все отдельные компоненты интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM упаковываются в полиэтиленовый пакет с теплоизоляцией. Пакет изготовлен из полиэтилена, Для транспортировки пакет упакован в прозрачную пластиковую трубку, закрытую силиконовыми колпачками (рис.9) либо в защитные пластиковую коробку (рис.8) с откидными крышками. Пластиковые коробки размещены внутри небольшой картонной коробки, которая содержит всю необходимую маркировку. (См. рис. 10)

Рисунок 9: Пример прозрачной пластиковой трубки

Рисунок 10: Пример полипропиленовых коробок и наружной картонной упаковки

Далее отдельно упакованные имплантаты и инструменты обёртываются пузырчатой плёнкой и упаковываются в транспортную упаковку. В качестве транспортной упаковке применяются коробки из гофрированного картона, ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой. Транспортная упаковка соответствует стандарту ASTM D3951 «Стандартная практика коммерческой упаковки» и ASTM D3951 «Стандартная практика изготовления картонных коробок для картона». Габаритные размеры индивидуальных упаковок приведены в таблице 10.

Таблица 10

Компонент системы, помещаемый в данную упаковку	Габаритные размеры индивидуальной упаковки -коробка из картона, (длина х ширина х высота), мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (длина х ширина х высота), мм	Габаритные размеры полиэтиленового пакета с теплоизоляцией (ширина х длина), мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки пластиковой трубки, (диаметр х длина), мм
Имплантаты (стержни)	-	-	25,4 x 400	Ø 25,4 x 460
Имплантаты (винты)	95 x 50 x 20	38 x 38 x 10	25,4 x 25,4	-
Инструменты	-	-	100 x 460 25,4 x 460	Ø 25.4 x 460
Контейнеры для стерилизации	650 x 380 x 180	-	380 x 760	-

6.2 Упаковка отдельных контейнеров и целой Интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM

Неважно, будут ли это отдельные контейнеры или целая система в сборе, упаковка будет одинаковой. Контейнеры считаются первым уровнем защиты содержимого системы. Контейнеры предназначены для размещения и хранения каждого компонента (имплантатов и инструментов) на месте, чтобы защитить их во время транспортировки.

Во время хранения и транспортировки контейнеры с имплантатами и инструментами упаковываются в полиэтиленовые мешки толщиной 0,1 мм, чтобы защитить их от пыли, жидкостей и других загрязняющих веществ. Эти защитные мешки изготовлены из первичной полиэтиленовой пленки, которая соответствует спецификациям FDA и USDA. При транспортировки отдельные контейнеры индивидуально упаковываются в пузырчатую плёнку и далее помещаются в транспортную упаковку. В качестве транспортной упаковке применяются коробки из гофрированного картона, ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой. Транспортная упаковка соответствует стандарту ASTM D3951 «Стандартная практика коммерческой упаковки» и ASTM D3951 «Стандартная практика изготовления картонных коробок для картона».

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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.

7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM 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, поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстиризационной очистки и стерилизации согласно п 7.1 и 7.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжение всего срока службы интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM.

7.1 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 11.1.

Таблица 11.1

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[x]	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50[x]	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)

7.2 Стерилизация

После прохождения процедуры предстерлизацоионной очистки имплантаты и инструменты можно стерилизовать в сборе, используя контейнер для стерилизации(входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация имплантатов и инструментов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 11.2.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Таблица 11.2

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 Е (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 Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищённом 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. 7.1 и 7.2, кол-во циклов повторной стерилизации: не более 2000 раз.						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM

8. МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВУ

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 пребывания 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. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

Система (SLIM) состоит из внутрикостных фиксирующих конструкций, используемых для длинных трубчатых костей. Полый внутри и с заостренным концом, стержень позволяет направлено вводить его в медуллярный канал. Крепление изделия осуществляется с помощью кортикальной конической резьбы для клиновидной фиксации в эпифизах для снижения риска миграции. Особенности внутреннего устройства изделия, такие как шестигранник под ключ и механическая резьба головки, позволяют осуществлять захват и управление во время его ввода и извлечения. Дополнительные проксимальные и дистальные отверстия для фиксации обеспечивают возможность крепления кости плохого качества.

Система SLIM представляет собой имплантаты **(стержень** и **винт)**, изготовленные из медицинской нержавеющей стали (SS316L, ASTM F138). Имплантаты (стержни) SLIM имеют семь разных диаметров: 2.0; 2.6; 3.2; 4.0; 4.8; 5.6 и 6.4 мм, длиной от 80 до 400 мм.

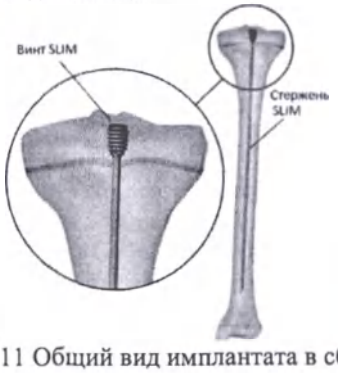


Рис. 11 Общий вид имплантата в сборе

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ВЫБОР ДИАМЕТРА И ДЛИНЫ ИМПЛАНТАТА (СТЕРЖНЯ)

Выбор диаметра имплантат основан на размере перешейка медуллярного канала.. Диаметр и длину стержня можно определить до операции с помощью рентгенологического исследования при усилении изображения (рентгеновское устройство с рамой С-типа) с использованием рентгенопроницаемого стола.

Длина и диаметр могут быть определены или утверждены во время операции после репозиции. При усилении изображения поместите стержень над поражённой конечностью и подтвердите длину. Для пациентов с открытыми пластинками роста винт не должен доходить до пластинок роста. Выберите стержень, соответствующий требуемому диаметру и длине, из Таблицы 12:.

Таблица 12: Список всех имплантатов (стержней) Интрамедуллярной системы остеосинтеза SLIM

Длина имплантата (мм)	Диаметр имплантата Ø (мм)						
	2,0	2,6	3,2	4,0	4,8	5,6	6,4
80	SLM-20-080	SLM-26-080	SLM-32-080	SLM-40-080	SLM-48-080	SLM-56-080	SLM-64-080
90	SLM-20-090	SLM-26-090	SLM-32-090	SLM-40-090	SLM-48-090	SLM-56-090	SLM-64-090
100	SLM-20-090	SLM-26-100	SLM-32-100	SLM-40-100	SLM-48-100	SLM-56-100	SLM-64-100
110	SLM-20-110	SLM-26-110	SLM-32-110	SLM-40-110	SLM-48-110	SLM-56-110	SLM-64-110
120	SLM-20-120	SLM-26-120	SLM-32-120	SLM-40-120	SLM-48-120	SLM-56-120	SLM-64-120
130	SLM-20-130	SLM-26-130	SLM-32-130	SLM-40-130	SLM-48-130	SLM-56-130	SLM-64-130
140	SLM-20-140	SLM-26-140	SLM-32-140	SLM-40-140	SLM-48-140	SLM-56-156	SLM-64-140
150	SLM-20-150	SLM-26-150	SLM-32-150	SLM-40-150	SLM-48-150	SLM-56-150	SLM-64-150
160	SLM-20-160	SLM-26-160	SLM-32-160	SLM-40-160	SLM-48-160	SLM-56-160	SLM-64-160
170	SLM-20-170	SLM-26-170	SLM-32-170	SLM-40-170	SLM-48-170	SLM-56-170	SLM-64-170
180	SLM-20-180	SLM-26-180	SLM-32-180	SLM-40-180	SLM-48-180	SLM-56-180	SLM-64-180
190	SLM-20-190	SLM-26-190	SLM-32-190	SLM-40-190	SLM-48-190	SLM-56-190	SLM-64-190
200	SLM-20-200	SLM-26-200	SLM-32-200	SLM-40-200	SLM-48-200	SLM-56-200	SLM-64-200
220	SLM-20-220	SLM-26-220	SLM-32-220	SLM-40-220	SLM-48-220	SLM-56-220	SLM-64-220
240	SLM-20-240	SLM-26-240	SLM-32-240	SLM-40-240	SLM-48-240	SLM-56-240	SLM-64-240
260	SLM-20-260	SLM-26-260	SLM-32-260	SLM-40-260	SLM-48-260	SLM-56-260	SLM-64-260
280	SLM-20-280	SLM-26-280	SLM-32-280	SLM-40-280	SLM-48-280	SLM-56-280	SLM-64-280
300	SLM-20-300	SLM-26-300	SLM-32-300	SLM-40-300	SLM-48-300	SLM-48-300	SLM-64-300
320	SLM-20-320	SLM-26-320	SLM-32-320	SLM-40-320	SLM-48-320	SLM-56-320	SLM-64-320
340	SLM-20-340	SLM-26-340	SLM-32-340	SLM-40-340	SLM-48-340	SLM-56-340	SLM-64-340
360	SLM-20-360	SLM-26-360	SLM-32-360	SLM-40-360	SLM-48-360	SLM-56-360	SLM-64-360
380	SLM-20-380	SLM-26-380	SLM-32-380	SLM-40-380	SLM-48-380	SLM-56-380	SLM-64-380
400	SLM-20-400	SLM-26-400	SLM-32-400	SLM-40-400	SLM-48-400	SLM-56-400	SLM-64-400

ШАГ 1.

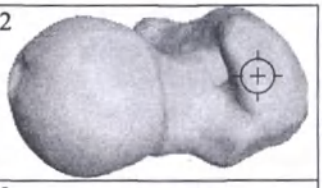
ТОЧКА ВВОДА/НАДРЕЗ

Для всех показаний необходимо выполнить соответствующее расширение, чтобы обеспечить ровное введение стержня. Перед вводом прямого имплантата рекомендуется выправить канал, поскольку он выдерживает лишь минимальное искривление перед вкручиванием в конечное положение.

Антеградный остеосинтез бедренной кости

Благодаря классическому боковому расположению бедренную кость поднадкостнично обнажают. Чтобы избежать грушевидной ямки используется ввод через верхнюю часть большого вертела бедренной кости.

Рис. 12

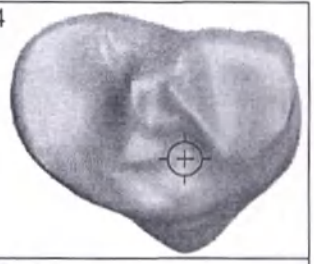
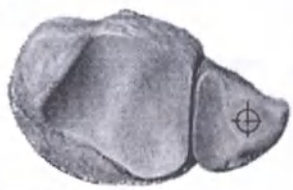


Ретроградный остеосинтез бедренной кости

Разрез делается по центру, минуя связку надколенника. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить медиальный и боковой мениски, суставной хрящ или переднюю крестообразную связку. Точка ввода расположена в середине межмыщелковой выемки (передне-заднее направление), впереди и сбоку от соединения бедренной кости с задней крестообразной связкой. При виде сбоку она должна располагаться в расширении крыши межмыщелковой линии (линия Блюменсаата).

Рис. 13

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Антеградный остеосинтез большой берцовой кости Разрез делается по центру, минуя связку надколенника. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить медиальный и боковой мениски, суставной хрящ или переднюю крестообразную связку. Точка ввода должна располагаться на одной линии с анатомической осью, медиально к возвышению большой берцовой кости или точно латерально к средней линии. Кроме того, возможен ретроградный метод фиксации через медиальную лодыжку.	Рис. 14 
Ретроградный остеосинтез малоберцовой кости Продольный разрез кожи длиной 1,5 см выполняется на расстоянии 1 см от верхушки латеральной лодыжки. Точка ввода расположена на одной оси с центром медуллярного канала, на медиальной линии латеральной лодыжки. Также возможен антеградный метод фиксации через верхушку головки малоберцовой кости.	Рис. 15 
Антеградный остеосинтез плечевой кости Разрез кожи проводят от акромиально-ключичного сочленения до начала дельтовидной мышцы, расщепляя дельтовидную массу и лежащее под ней сухожилие надостной мышцы. Следует проявлять особую осторожность, чтобы не повредить клювовидно-акромиальную связку и поддельтовидную сумку. Точка ввода в головку плечевой кости должна находиться на одной линии с межбугорковой бороздой, которая уравнена с интрамедуллярным каналом или слегка латеральна к нему, чтобы обойти мышцы плечевого пояса	Рис. 16
Антеградный остеосинтез локтевой кости Продольный разрез кожи длиной 1,5 см проводят от верхушки локтевого отростка (проксимальная часть локтевой кости). Точка ввода расположена на одной оси с центром медуллярного канала и в центре верхней локтевой кости. Ретроградный метод также возможен от дистального метафиза со стороны спины.	Рис. 17

ШАГ 2

ПОДГОТОВКА КАНАЛА

Для подготовки канала выберите подходящее сверло из приведённой ниже таблицы.

Таблица 13

□ стержня (мм)	Сверло	Направляющая спица
□ 2.0-2.6	SLM-DCA026	Не канюлированная (при необходимости, не входит в состав системы), Подойдёт спица □ меньше 1,6 мм
□ 3.2	SLM-DCA032	□ 1.6 мм SLM-GWR160
□ 4.0	SLM-DCA040	
□ 4.8	SLM-DCA048	□ 2.0 SLM-GWR200
□ 5.6	SLM-DCA056	
□ 6.4	SLM-DCA064	

Формирование канала можно выполнять чрескожно или через рассечение кости/область перелома. После завершения формирования канала сверло и направляющую спицу удаляют.

⚠ **При затруднённом продвижении не следует нажимать на сверло. Частично извлеките сверло для удаления дебриса.**

Для чрескожного формирования канала предусмотрен Протектор ткани - GIN-TPR100. Формирование канала можно проводить также вручную с помощью Зажимной рукоятки Jacob - GIN-JCH100.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ШАГ 3

Выберите отвёртку для имплантата, диаметром в соответствии с необходимым диаметром имплантата (стержня):

Таблица 14

Имплантаты, диаметром, мм	Отвёртка для имплантата (номер по каталогу)
□ 2.0-2.6-3.2	SLM-DRV123
□ 4.0-4.8-5.6-6.4	SLM-DRV146

Установите имплантат (стержень) на отвёртку, повернув ручку отвёртки, как показано на рисунке ниже (по часовой стрелке):

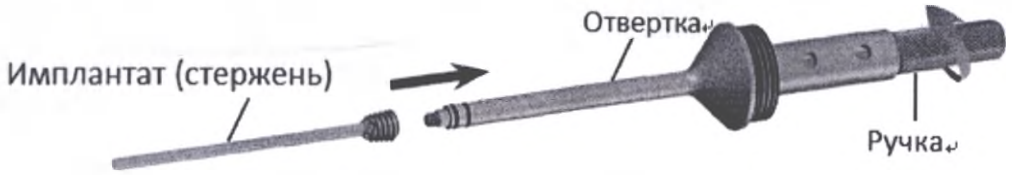


Рис. 18 - Установка стержня на отвертку

⚠ **Важно! Установку стержня на отвёртку нужно совершать вручную, без использования Динамометрического ключа - SLM-KNW100:**

Рис. 19 - При установки стержня на отвёртку запрещается использовать Динамометрический ключ - SLM-KNW100

⚠ **Важно! После завершения сборки не должно быть свободного пространства между отвёрткой и стержнем:**

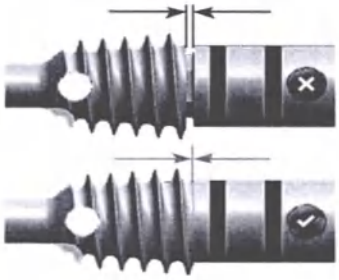


Рис. 20 - Правильный вид - отсутствие свободного пространства между отвёрткой и стержнем

Далее установите отвёртку вместе с установленным имплантатом (стержнем) на ручку в сборке - SLM-HND100 в соответствии с направленностью. Завершите сборку, затянув соединение по часовой стрелке:

Рис. 21 - Правильный вид собранных имплантата (стержня), отвертки и ручки

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

При необходимости можно воспользоваться Ортопедическим молотком в сборке - SLM-IPT100. Его можно вкрутить в ручку в сборе, что значительно облегчит процесс затягивания соединений:

Рис. 22 - Внешний вид Ортопедического молотка

ШАГ 4

ВВЕДЕНИЕ имплантата (стержня)

Продвигайте имплантат (стержень) по медуллярному каналу до тех пор, пока коническая головка имплантата не достигнет кортикального слоя кости

⚠ Если продвижение имплантата (стержня) затруднительно, убедитесь, что стержень правильно ориентирован и выровнен. Может потребоваться дополнительное формирование канала.

Контролируйте продвижение имплантата (стержня) как в передне-задних, так и в латеральных плоскостях, чтобы избежать перекоса.
Резьбовая часть головки имплантата должна быть полностью вставлена в эпифиз кости, в то же время, убедитесь, что никакие волокна не остались на проксимальной пластинке роста.

Рис. 23 - Установка имплантата (стержня)

⚠ Чтобы завершить процесс введения имплантата вкрутите его головку по часовой стрелке. Резьбовую головку имплантата нельзя вколачивать.

⚠ В процессе введения ручку необходимо все ещё поддерживать, чтобы избежать изгиба имплантата под тяжестью инструмента

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ШАГ 5

Дополнительная фиксация имплантата (стержня)

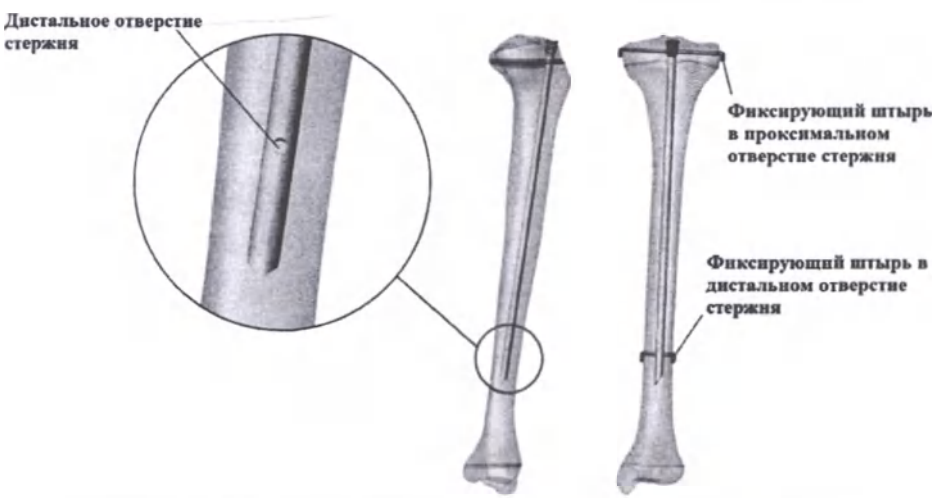


Рисунок 24 - Дополнительная фиксация имплантата (стержня)

В целях минимизации рисков миграции имплантатов (стержней), по желанию пользователя (врача-хирурга), стержень можно фиксировать ещё одним способом: Пользователь (врач-хирург) может выбрать проксимальное отверстие [1] - рис.24, доступное во всех стержнях и дистальное отверстие [2] - рис.24, доступное в стержнях диаметром 4,8/5,6/6,4 мм для ввода в него фиксирующего штыря (спицы) диаметром 0,2 мм. Допустимые диаметры фиксирующего штыря (спицы) для каждого диаметра имплантата приведены в Таблице 2.

Внимание! Фиксирующий штырь (спица), диаметром 0,2 мм не входят в состав Интрамедуллярная система остеосинтеза SLIM, ответственным за наличие фиксирующего штыря, его дезинфекцию, стерилизацию и установку в имплантат системы SLIM является врач-хирург.

Таблица 15: Таблица размеров штыря (спицы) для дополнительной фиксации

Диаметр имплантата (стержня)	Проксимальная фиксация	Дистальная фиксация
□ 2.0 мм, □ 2.6 мм, □ 3.2 мм	Штырь (спица)0,2 мм	Не применимо отсутствует дистальное отверстие на стержне
□ 4.0 мм	Штырь (спица)0,2 мм	Не применимо отсутствует дистальное отверстие на стержне
□ 4.8 мм, □ 5.6 мм, □ 6.4 мм	Штырь (спица) 0,2 мм	Штырь (спица) 0,2 мм

Для установки дополнительной фиксации (штыря -спицы) потребуется рентгеновское устройство с рамой С-типа. Совмещайте С-штатив с отверстием до тех пор, пока в центре экрана не появится идеальный круг. Имплантат (стержень) можно поворачивать с помощью ручки для облегчения совмещения. Поместите соответствующий штырь (спицу) (смотри Таблицу 15) на кожу над центром отверстия и проведите колющий разрез. Протолкните штырь (спицу) через отверстие (проксимальное и дистальное) в стержне до кортикального вещества кости, чтобы зафиксировать стержень на месте. Отрежьте или изогните штырь (спицу) для закрепления на месте.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

После того, как имплантат (стержень) будет полностью введён, удалите все инструменты.

При затруднённом выкручивании ручки в сборе SLM-HND100 или отвёртки для имплантата SLM-DRV123 (SLM-DRV146) для облегчения разборки можно использовать Многофункциональный ключ SLM-MPW100 и Динамометрический ключ SLM-KNW100:

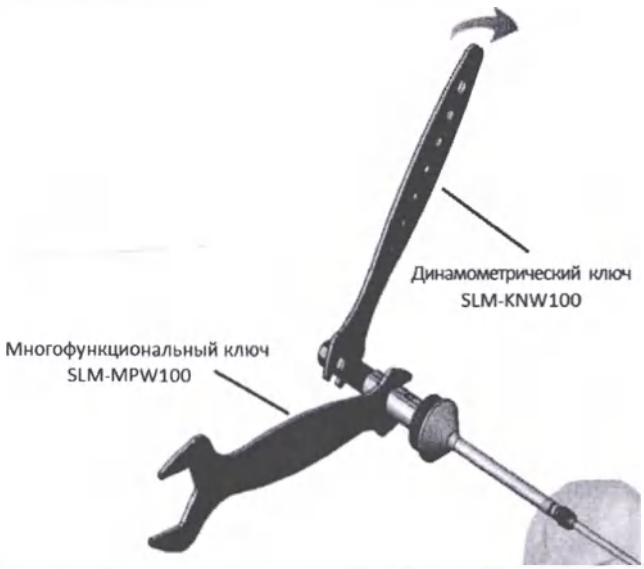


Рис. 25 - Расположение Многофункционального ключа SLM-MPW100 и Динамометрического ключа SLM-KNW100

Удерживайте многофункциональный и динамометрический ключи так как показано на рисунке выше, вращая ручку против часовой стрелки, чтобы освободить имплантат от фиксации инструментов.

ШАГ 6

ВЕДЕНИЕ ВИНТА

Выберите подходящую винт из приведённой ниже таблицы для защиты внутренних функций и облегчения дальнейшего извлечения стержня.

Таблица 3: Выбор винта

Диаметр имплантата (стержня)	ВЫСОТА ГОЛОВКИ ВИНТА	
	1.5 мм	5.0 мм
Имплантат (стержень) □ 2.0 мм Имплантат (стержень) □ 2.6 мм Имплантат (стержень) □ 3.2 мм	Винт M3.5 SLM-CAP-315	Винт M3.5 SLM-CAP-350
Имплантат (стержень) □ 4.0 мм Имплантат (стержень) □ 4.8 мм Имплантат (стержень) □ 5.6 мм Имплантат (стержень) □ 6.4 мм	Винт M4.5 SLM-CAP-415	Винт M4.5 SLM-CAP-450

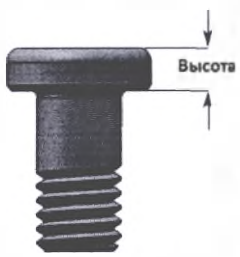


Рис. 26

Вкрутите выбранный винт на головку соответствующего стержня с помощью Насадки отвёртки - SLM-CDR100:

Рис. 27

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Извлечение имплантата

Процедура извлечения имплантата проходит в следующей последовательности:
1. Извлеките все дополнительные фиксирующие штыри-спицы (при их наличие).
2. Соберите инструменты согласно **шагу 3**.
3. Выкрутите винт с помощью Насадки отвёртки - SLM-CDR100 вращением против часовой стрелки.
4. Подсоедините собранный инструмент согласно шагу 3 к ещё установленному стержню. Извлеките стержень (имплантат), слабо ударяя по Ортопедический молотку в сборе - SLM-IPT100 против часовой стрелки, выкручивая головку стержня.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищённом от прямого солнечного света, при температуре 0 до +55°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. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C.

10. 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 соответствуют требованиями стандартов серии ISO 10993.

11. 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 осуществляется в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

12. 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 6 лет.

Гарантийный срок годности 6 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 (имплантаты, инструменты и контейнеры) 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.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Разработчик и производитель:
«Пега 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 Рощинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8, офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатью 2 листа

А.А. Макарен.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать четвертого сентября две тысячи девятнадцатого года.

Я, Авдеева Елена Ивановна, временно исполняющая обязанности нотариуса го[illegible] Москвы Макаренко Алексея Алексеевича, свидетельствую верность коп[illegible] с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре: N 77/337-н/77-2019- 11-1499

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 30 руб.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 15[illegible]

Е.И.Авдеева

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено 39 листа

Е.И. Авдеева

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU