



**gap
nail**

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Pega Medical Inc.»

Президент и исполнительный директор/President and Chief Executive Officer

(должность/position)

Ariel R. Dujovne

(имя/name)

Handwritten signature

(signature)

«17» 2021 г.

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

М.П. / Stamp

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**СИСТЕМА ВНУТРЕННЕЙ/ВНЕШНЕЙ
ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ ФИКСАЦИИ GAP NAIL**

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

«УТВЕРЖДАЮ»

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

Президент и исполнительный директор

Ариэль Р. Дюжови

/подпись/

Штамп: Пегэ Медикал (Pega Medical)

ПОДПИСЬ УПОЛНОМОЧЕННОГО ЛИЦА

17.08.2021 г.

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**СИСТЕМА ВНУТРЕННЕЙ/ВНЕШНЕЙ
ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ ФИКСАЦИИ GAP NAIL**

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

/текст документа 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

Санкт-

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
1.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	8
3	КОМПЛЕКТАЦИЯ	21
4	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ	24
5	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	26
6	УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	27
7	МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ	29
8	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	54
9.	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	54
10.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	54
11.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	54
	Приложение А ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ	55

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство распространяется на «Систему внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL» (далее по тексту - система, изделие).

Полное наименование медицинского изделия и ее состав:

Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL, в составе:

I. Имплантаты:

1. ШТИФТЫ GAP NAIL

GAP-N48-16	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 160 мм
GAP-N48-18	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 180 мм
GAP-N48-20	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 200 мм
GAP-N48-22	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 220 мм
GAP-N48-24	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 240 мм
GAP-N48-26	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 260 мм
GAP-N48-28	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 280 мм
GAP-N48-30	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 300 мм
GAP-N48-32	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 320 мм
GAP-N56-16	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 160 мм
GAP-N56-18	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 180 мм
GAP-N56-20	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 200 мм
GAP-N56-22	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 220 мм
GAP-N56-24	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 240 мм
GAP-N56-26	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 260 мм
GAP-N56-28	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 280 мм
GAP-N56-30	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 300 мм
GAP-N56-32	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 320 мм
GAP-N64-16	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 160 мм
GAP-N64-18	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 180 мм
GAP-N64-20	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 200 мм
GAP-N64-22	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 220 мм
GAP-N64-24	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 240 мм
GAP-N64-26	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 260 мм
GAP-N64-28	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 280 мм
GAP-N64-30	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 300 мм
GAP-N64-32	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 320 мм
GAP-N72-16	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 160 мм
GAP-N72-18	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 180 мм
GAP-N72-20	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 200 мм
GAP-N72-22	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 220 мм
GAP-N72-24	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 240 мм
GAP-N72-26	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 260 мм
GAP-N72-28	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 280 мм
GAP-N72-30	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 300 мм
GAP-N72-32	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 320 мм
GAP-N80-28	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 280 мм
GAP-N80-30	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 300 мм
GAP-N80-32	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 320 мм

2. Блокирующие винты

GAP-LG050	Блокирующий винт, длина 50 мм
GAP-LG055	Блокирующий винт, длина 55 мм
GAP-LG060	Блокирующий винт, длина 60 мм
GAP-LG065	Блокирующий винт, длина 65 мм
GAP-LG070	Блокирующий винт, длина 70 мм
GAP-LG075	Блокирующий винт, длина 75 мм
GAP-LG080	Блокирующий винт, длина 80 мм
GAP-LG085	Блокирующий винт, длина 85 мм
GAP-LG090	Блокирующий винт, длина 90 мм

- | | | |
|----|-------------------------------------|---|
| | GAP-LG095 | Блокирующий винт, длина 95 мм |
| | GAP-LG100 | Блокирующий винт, длина 100 мм |
| 3. | Механические винты | |
| | GAP-MS24 | Механический винт, длина 24 мм |
| | GAP-MS34 | Механический винт, длина 34 мм |
| 4. | Кортикальные винты | |
| | GAP-CS3-20 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 20 мм |
| | GAP-CS3-22 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 22 мм |
| | GAP-CS3-24 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 24 мм |
| | GAP-CS3-26 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 26 мм |
| | GAP-CS3-28 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 28 мм |
| | GAP-CS3-30 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 30 мм |
| | GAP-CS3-32 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 32 мм |
| | GAP-CS3-34 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 34 мм |
| | GAP-CS3-36 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 36 мм |
| | GAP-CS3-38 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 38 мм |
| | GAP-CS3-40 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 40 мм |
| | GAP-CS3-45 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 45 мм |
| | GAP-CS3-50 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 50 мм |
| | GAP-CS3-55 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 55 мм |
| | GAP-CS3-60 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 60 мм |
| | GAP-CS3-65 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 65 мм |
| | GAP-CS3-70 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 70 мм |
| | GAP-CS3-75 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 75 мм |
| | GAP-CS3-80 | Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 80 мм |
| | GAP-CS4-20 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 20 мм |
| | GAP-CS4-22 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 22 мм |
| | GAP-CS4-24 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 24 мм |
| | GAP-CS4-26 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 26 мм |
| | GAP-CS4-28 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 28 мм |
| | GAP-CS4-30 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 30 мм |
| | GAP-CS4-32 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 32 мм |
| | GAP-CS4-34 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 34 мм |
| | GAP-CS4-36 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 36 мм |
| | GAP-CS4-38 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 38 мм |
| | GAP-CS4-40 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 40 мм |
| | GAP-CS4-45 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 45 мм |
| | GAP-CS4-50 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 50 мм |
| | GAP-CS4-55 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 55 мм |
| | GAP-CS4-60 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 60 мм |
| | GAP-CS4-65 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 65 мм |
| | GAP-CS4-70 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 70 мм |
| | GAP-CS4-75 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 75 мм |
| | GAP-CS4-80 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 80 мм |
| 5. | GAP-CS2-60 | Кортикальный Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм |
| 6. | Дополнительные компоненты | |
| | GAP-SSN55 | Полусферическая гайка |
| | GAP-WAS100 | Кортикальная шайба |
| 7. | Пластины | |
| | GAP-PLL100 | Длинная пластина |
| | GAP-PLS100 | Короткая пластина |
| | GAP-PLC110 | Малая Варусная пластина |
| | GAP-PLC120 | Средняя Варусная пластина |
| | GAP-PLC130 | Большая Варусная пластина |
| 8. | Заглушки для штифта GAP NAIL | |
| | GAP-CP015 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 1.5 мм |
| | GAP-CP050 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 5.0 мм |
| | GAP-CP100 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 10.0 мм |

II. Инструменты

1. Основные инструменты

GAP-TP116	Протектор ткани
GAP-BAW100	Шило для кости
GAP-MSP100	Спица для механического винта
GAP-DPG120	Глубиномер
GAP-LCK080	Направитель сверла
GAP-LGC100	Резак для блокируемого винта
GAP-PLB100	Изгибатель пластины E
GAP-PLB110	Изгибатель пластины F
GAP-TPL100	Шаблон для штифта GAP NAIL

2. Сверла и Спицы

GAP-DTP101	Коническое сверло Ø 4.8/5.6/6.4 мм
GAP-DTP052	Коническое сверло Ø 7.2/8.0 мм
GAP-DCA048	Канальное сверло - 4.8 мм
GAP-DCA056	Канальное сверло - 5.6 мм
GAP-DCA064	Канальное сверло - 6.4 мм
GAP-DCA072	Канальное сверло - 7.2 мм
GAP-DCA080	Канальное сверло - 8.0 мм
GAP-DLG055	Сверло для блокируемого винта
GAP-DLF155	Фреза для блокируемого винта
GAP-DCS102	Сверло для кортикального винта 2.5 мм
GAP-DCS102-L	Сверло для кортикального винта, длинное 2.5 мм
GAP-DCS103	Сверло для кортикального винта 3.0 мм
GAP-DCS103-L	Сверло для кортикального винта, длинное 3.0 мм
GAP-DCS104	Сверло для кортикального винта 4.0 мм
GAP-DCS104-L	Сверло для кортикального винта, длинное 4.0 мм
GAP-DCE100	Кортикальная фреза
GAP-DMS110	Сверло для механического винта

3. Направляющие для сверл и комплектующих

GAP-TGD100	Устройство для прицеливания
GAP-DSA150	Дистальный фиксатор
GAP-LSA150	Фиксатор для блокирующего винта
GAP-APA100	AP адаптер
GAP-CMP100	Определитель ротации

4. Направляющие спицы

GAP-KWG016	Направляющая спица Ø1,6 мм, длиной 457 мм
GAP-KWG020	Направляющая спица Ø2,0 мм, длиной 457 мм
GAP-KDG360	Глубиномер

5. Спицы и втулки

GAP-SGW116	Направляющая спица для втулки 1.6 мм
GAP-SGW120	Направляющая спица для втулки 2.0 мм
GAP-SLS155	Втулка для блокируемого винта
GAP-SDG120	Втулка глубиномера
GAP-SCS100	Втулка кортикального винта
GAP-SMS100	Втулка механического винта
GAP-STH100	Втулка дистального кортикального винта

6. Отвертки и насадки

GAP-NDR100	Проводник для спицы
GAP-TMP100	Универсальный шуруповерт
GAP-TSN100	Отвертка для гайки
GAP-TLS100	Проводник для блокируемого винта
GAP-THA100	Осевая рукоятка
GAP-RSC100	Отвертка для удаления штифта GAP NAIL

III. Контейнеры

GAP-IME100	Контейнер для имплантатов
GAP-INE110	Контейнер для инструментов
GAP-ILE120	Контейнер инструментов для блокирующих винтов

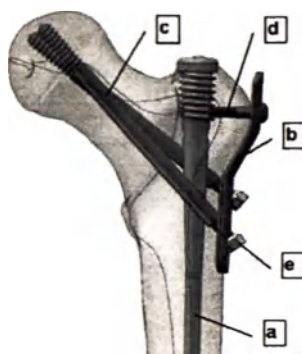
IV. Руководство по эксплуатации

ОПИСАНИЕ СИСТЕМЫ

Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL (далее по тексту - система, изделие) представляет из себя фиксирующие имплантаты, инструменты для их установки и контейнеры для удобства хранения и транспортирования.

Имплантаты

Основным составляющим системы является штифт GAP NAIL для интрамедуллярного остеосинтеза, который соединён с пластиной посредством блокирующего винта, и механических винтов, создающих комбинированное изделие для эндомедуллярного/экзомедуллярного (внутреннего/внешнего) остеосинтеза. (Рис. 1)



штифт GAP NAIL (a), соединён с пластиной (b) посредством блокирующего винта (c), и механических винтов (d), создающих комбинированное устройство для эндомедуллярного/экзомедуллярного остеосинтеза. Блокирующие винты крепятся к пластине с помощью полусферической гайки (e). Крепление штифта GAP NAIL к кости обеспечивается наличием конической резьбы на его головке и поперечными кортикальными винтами и кортикальным кольшком (Рис. 2) на его конце.

В случае установки системы в плечевую и большеберцовую кости, для которых не используются блокирующие винты, дополнительная фиксация на головке штифта может обеспечиваться поперечным кортикальным кольшком/винтом (Рис. 2).

Рис. 1 Фиксация имплантатов Системы внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL при эндомедуллярном/экзомедуллярном остеосинтезе

Пластины выполняют две основные функции:

а) обеспечение боковой поддержки ослабленного латерального кортикального слоя остеопоротической кости с предотвращением концентрации напряжений на границе головки винта с костью;

б) фиксация блокирующих винтов при лечении переломов шейки бедренной кости или варусного положения шейки бедренной кости с применением остеотомии под малым вертелом. Пластины являются частью системы и не предназначены для использования в качестве самостоятельных фиксаторов переломов.

Кортикальную шайбу можно использовать под головкой кортикального винта для увеличения поверхностного контакта между винтом и костью пациента с целью уменьшения вероятности стрессового перелома. Крепление штифта GAP NAIL к кости обеспечивается наличием конической резьбы на его головке и одним или несколькими поперечными кортикальными кольшками на его конце.



Рис. 2 Проксимальная и дистальная фиксация кортикального винта

Такой подход в лечении остеосинтеза создаёт систему распределения нагрузки между штифтом и пластиной таким образом, что ограничивается риск стрессовых переломов и улучшается стабильность имплантата. Кроме этого, сходящееся расположение блокирующих винтов в сочетании со штифтом и пластиной создаёт гиперстатическую структуру, которая будет последовательно распределять напряжения через механические винты, штифт, пластину и кость. Пластина также предотвратит любую миграцию блокирующих винтов.

Все имплантаты системы являются одноразовыми изделиями, перед установкой подвергаются процедуре стерилизации согласно п. 6 настоящего руководства по эксплуатации, после однократного использования подлежат утилизации согласно п. 10 настоящего руководства по эксплуатации.

Инструменты для установки и удаления имплантатов являются многоразовыми изделиями и пригодны для установки новых имплантатов системы после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 6 настоящего руководства по эксплуатации.

Имплантаты и Инструменты системы GAP NAIL не предназначены для совместного применения с другими имплантатами, инструментами или устройствами не входящими в состав GAP NAIL.

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

Назначение системы: Система предназначена для лечения переломов или коррекции деформаций бедренной, большеберцовой и плечевой кости у детей и подростков. Система состоит из интрамедуллярного штифта, соединённого с пластиной посредством блокирующих, механических и кортикальных винтов, создающих комбинированную фиксацию для накостного и интрамедуллярного остеосинтеза. В состав системы так же входят комплектующие имплантаты и инструменты для непосредственной установки.

Область применения: Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL применяется в педиатрии, ортопедии, травматологии, хирургии.

Информация о потенциальных потребителях: Система используется для лечения переломов или коррекции деформаций бедренной, большеберцовой и плечевой кости у педиатрических пациентов (детей и подростков) в возрасте от 2 лет до 21 года квалифицированным медицинским персоналом (врачи травматологи, хирурги). Телосложение пациента: любое, без ограничений. Система может использоваться только для пациентов с массой тела не более 60 кг.

Вид и качество кости: бедренная кость любого качества.

Степень активности пациента: любое, без ограничений

Вид и продолжительность контакта с организмом человека: На основании ГОСТ ISO 10993-1-2011:

Имплантаты относятся к имплантируемым изделиям, в основном контактирующие с костью, вид контакта - мягкие ткани кости, продолжительность контакта - С - постоянный (более 30 суток).

Инструменты относятся к изделиям подсоединяемым извне, контактирующие с мягкими тканями, костными тканями, вид контакта - мягкие ткани кости, продолжительность контакта - А - кратковременный (менее 24 часов).

Контейнеры контактируют с поверхностью кожи, продолжительность контакта - А - кратковременный (менее 24 часов).

Показания к применению:

Система показана к применению при следующих условиях.

- диафизарный перелом бедренной, малоберцовой и плечевой кости;
- переломы шейки бедренной кости;
- подвертельные, межвертельные и комбинированные переломы;
- коррекция деформаций (НО, варусная или Варусная деформация шейки бедренной кости);
- несращения и неправильные сращения

Противопоказания:

- Задержка закрытия эпифизарных зон роста – неоперабельная;
- Полное развитие скелета;
- Остеопороз, низкое качество или недостаточное количество костной/мягкой ткани;
- Чувствительность к материалу;
- Сепсис;
- Пациенты с неврологическими или психическими расстройствами;
- Повторное использование/установка имплантатов.

Возможные побочные эффекты:

- Боль, дискомфорт или аномальные ощущения, возникающие вследствие использования изделия.
- Укорочение конечности или остаточный дефект кости с несращением или неправильным сращением.
- 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.

Предупреждающая информация

Потенциальные риски, связанные с применением системы имплантации GAP NAIL:

- Гиперкоррекция или недокоррекция угловой деформации при несвоевременном удалении имплантатов системы.
- Поломка или повреждение имплантата системы вследствие увеличения нагрузки в процессе лечения при несвоевременном удалении имплантата системы в период последующего наблюдения.
- Возможность ослабления или смещения имплантата системы ввиду неправильной его установки во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело.
- Боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за присутствия имплантата системы.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
- Некроз костей.
- Перелом костей и боль в послеоперационном периоде.
- Недостаточное заживление.
- Инфекционное заболевание.
- Гематома

Меры предосторожности

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

Используйте систему строго по назначению.

Если систему уронили и сильно ударили, следует проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия заменить на новую.

Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.

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

Классификация медицинского изделия

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

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

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.

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

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

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

Средний срок службы системы - 20 лет.

2.1 ИМПЛАНТАТЫ

Все 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.

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

Нержавеющую сталь SS 316L 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.

Радикация, 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.

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.

Установка: Для размещения имплантатов системы GAP NAIL 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 приведена в п.7 Руководства по эксплуатации.

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.

Радикация, 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.

2.1.1 штифт GAP NAIL (далее по тексту - штифт) (рис. 3)

Штифт - основной имплантат системы, представляет собой временный имплантат для интрамедуллярного остеосинтеза. Состоит из канюлированного прямого стержня с резьбовой головкой для улучшенной проксимальной фиксации. Дистальная фиксация штифта достигается за счёт блокировки кортикальных винтов. Стержень штифта является сплошным и имеет фиксированный диаметр, соответствующий отверстиям для блокирующего винта на штифте.

Максимальная нагрузка предела текучести штифта GAP NAIL из нержавеющей стали SS 316L составляет 2429,6 Н. Момент силы при пределе текучести составляет не менее 24,30 Нм.

Жёсткость штифта GAP NAIL из нержавеющей стали SS 316L составляет не менее 1500 Н/мм.

Смещение по оси штифта GAP NAIL из нержавеющей стали SS 316L составляет не более 2%.

Предельную нагрузку которую может испытывать штифт GAP NAIL из нержавеющей стали SS 316L без утраты своих механических свойств составляет не менее 1750 Н. Жёсткость при изгибе 7,17 Нм².

Штифт выпускают следующих диаметров: - Ø 4,8, Ø 5,6, Ø 6,4, Ø 7,2, Ø 8,0 мм.

Штифт диаметром Ø 4,8 Ø 5,6, Ø 6,4, Ø 7,2 мм каждый выпускается следующими длинами: 160, 180, 200, 220, 240, 260, 280, 300, 320 мм.

Штифт диаметром Ø 8,0 мм выпускается только длинами: 280, 300, 320 мм.

Итого, общее кол-во вариантов исполнения штифта GAP NAIL в системе - 39 шт.

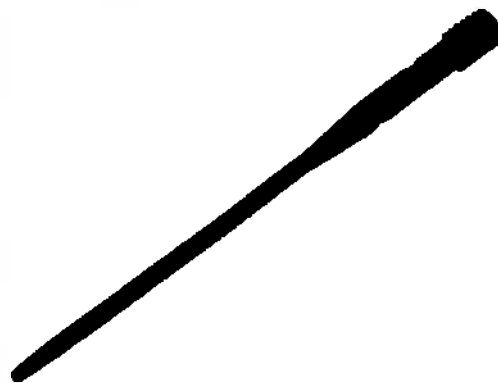


Рис. 3 штифт GAP NAIL

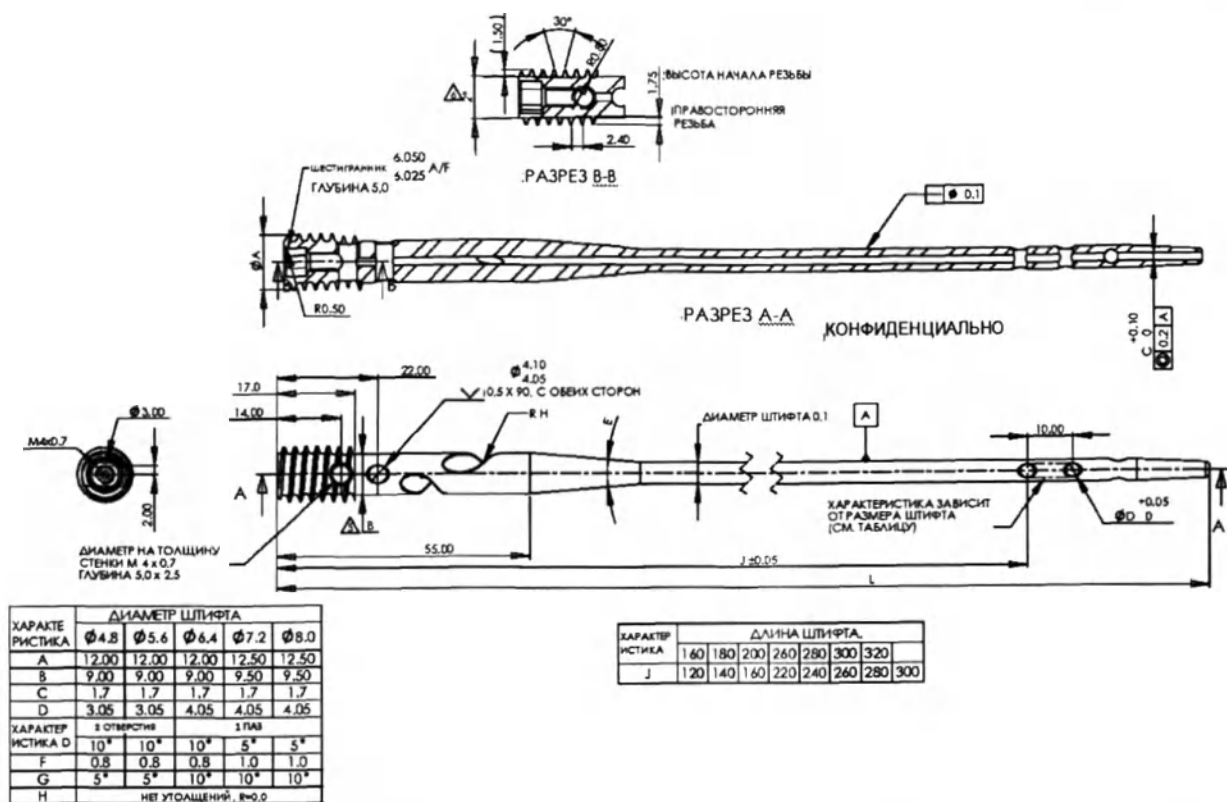


Рис. 3.1 Чертёж: штифт GAP NAIL с указанием основных размеров

Таблица 1.1

№	Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г
1	GAP-N48-16	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 160 мм	Ø 4,8 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	39,7±0,2
2	GAP-N48-18	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 180 мм	Ø 4,8 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	42,2±0,2
3	GAP-N48-20	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 200 мм	Ø 4,8 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	44,8±0,2
4	GAP-N48-22	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 220 мм	Ø 4,8 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
5	GAP-N48-24	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 240 мм	Ø 4,8 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	49,8±0,2
6	GAP-N48-26	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 260 мм	Ø 4,8 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	52,4±0,2
7	GAP-N48-28	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 280 мм	Ø 4,8 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,9±0,2
8	GAP-N48-30	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 300 мм	Ø 4,8 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	57,4±0,2
9	GAP-N48-32	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 320 мм	Ø 4,8 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	60,0±0,2
10	GAP-N56-16	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 160 мм	Ø 5,6 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	43,8±0,2
11	GAP-N56-18	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 180 мм	Ø 5,6 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
12	GAP-N56-20	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 200 мм	Ø 5,6 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	50,9±0,2
13	GAP-N56-22	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 220 мм	Ø 5,6 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,5±0,2
14	GAP-N56-24	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 240 мм	Ø 5,6 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	58,1±0,2
15	GAP-N56-26	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 260 мм	Ø 5,6 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	61,6±0,2
16	GAP-N56-28	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 280 мм	Ø 5,6 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	65,2±0,2
17	GAP-N56-30	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 300 мм	Ø 5,6 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	68,8±0,2
18	GAP-N56-32	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 320 мм	Ø 5,6 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	72,4±0,2
19	GAP-N64-16	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 160 мм	Ø 6,4 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
20	GAP-N64-18	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 180 мм	Ø 6,4 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	52,1±0,2
21	GAP-N64-20	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 200 мм	Ø 6,4 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	56,9±0,2
22	GAP-N64-22	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 220 мм	Ø 6,4 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	61,7±0,2
23	GAP-N64-24	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 240 мм	Ø 6,4 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	66,4±0,2
24	GAP-N64-26	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 260 мм	Ø 6,4 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	71,2±0,2
25	GAP-N64-28	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 280 мм	Ø 6,4 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	76,0±0,2
26	GAP-N64-30	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 300 мм	Ø 6,4 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	80,8±0,2
27	GAP-N64-32	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 320 мм	Ø 6,4 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	85,6±0,2
28	GAP-N72-16	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 160 мм	Ø 7,2 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,4±0,2
29	GAP-N72-18	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 180 мм	Ø 7,2 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	60,3±0,2
30	GAP-N72-20	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 200 мм	Ø 7,2 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	66,3±0,2
31	GAP-N72-22	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 220 мм	Ø 7,2 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	72,2±0,2
32	GAP-N72-24	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 240 мм	Ø 7,2 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	78,2±0,2
33	GAP-N72-26	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 260 мм	Ø 7,2 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	84,2±0,2
34	GAP-N72-28	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 280 мм	Ø 7,2 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	90,1±0,2

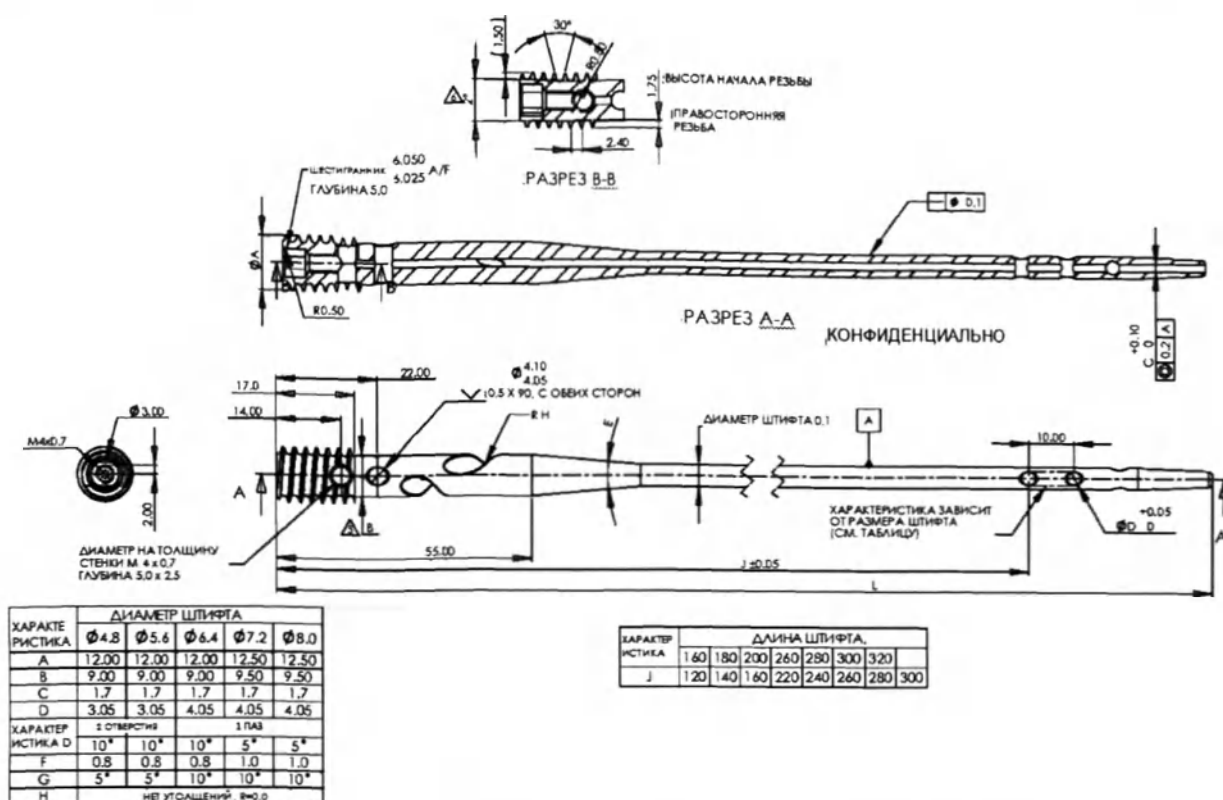


Рис. 3.1 Чертеж: штифт GAP NAIL с указанием основных размеров

Таблица 1.1

№	Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г
1	GAP-N48-16	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 160 мм	Ø 4,8 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	39,7±0,2
2	GAP-N48-18	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 180 мм	Ø 4,8 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	42,2±0,2
3	GAP-N48-20	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 200 мм	Ø 4,8 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	44,8±0,2
4	GAP-N48-22	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 220 мм	Ø 4,8 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
5	GAP-N48-24	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 240 мм	Ø 4,8 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	49,8±0,2
6	GAP-N48-26	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 260 мм	Ø 4,8 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	52,4±0,2
7	GAP-N48-28	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 280 мм	Ø 4,8 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,9±0,2
8	GAP-N48-30	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 300 мм	Ø 4,8 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	57,4±0,2
9	GAP-N48-32	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 320 мм	Ø 4,8 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	60,0±0,2
10	GAP-N56-16	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 160 мм	Ø 5,6 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	43,8±0,2
11	GAP-N56-18	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 180 мм	Ø 5,6 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
12	GAP-N56-20	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 200 мм	Ø 5,6 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	50,9±0,2
13	GAP-N56-22	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 220 мм	Ø 5,6 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,5±0,2
14	GAP-N56-24	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 240 мм	Ø 5,6 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	58,1±0,2
15	GAP-N56-26	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 260 мм	Ø 5,6 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	61,6±0,2
16	GAP-N56-28	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 280 мм	Ø 5,6 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	65,2±0,2
17	GAP-N56-30	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 300 мм	Ø 5,6 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	68,8±0,2
18	GAP-N56-32	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 320 мм	Ø 5,6 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	72,4±0,2
19	GAP-N64-16	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 160 мм	Ø 6,4 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	47,3±0,2
20	GAP-N64-18	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 180 мм	Ø 6,4 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	52,1±0,2
21	GAP-N64-20	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 200 мм	Ø 6,4 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	56,9±0,2
22	GAP-N64-22	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 220 мм	Ø 6,4 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	61,7±0,2
23	GAP-N64-24	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 240 мм	Ø 6,4 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	66,4±0,2
24	GAP-N64-26	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 260 мм	Ø 6,4 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	71,2±0,2
25	GAP-N64-28	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 280 мм	Ø 6,4 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	76,0±0,2
26	GAP-N64-30	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 300 мм	Ø 6,4 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	80,8±0,2
27	GAP-N64-32	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 320 мм	Ø 6,4 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	85,6±0,2
28	GAP-N72-16	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 160 мм	Ø 7,2 ±0,05	160,0 ±0,05	2,4 ±0,02	54,4±0,2
29	GAP-N72-18	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 180 мм	Ø 7,2 ±0,05	180,0 ±0,05	2,4 ±0,02	60,3±0,2
30	GAP-N72-20	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 200 мм	Ø 7,2 ±0,05	200,0 ±0,05	2,4 ±0,02	66,3±0,2
31	GAP-N72-22	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 220 мм	Ø 7,2 ±0,05	220,0 ±0,05	2,4 ±0,02	72,2±0,2
32	GAP-N72-24	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 240 мм	Ø 7,2 ±0,05	240,0 ±0,05	2,4 ±0,02	78,2±0,2
33	GAP-N72-26	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 260 мм	Ø 7,2 ±0,05	260,0 ±0,05	2,4 ±0,02	84,2±0,2
34	GAP-N72-28	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 280 мм	Ø 7,2 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	90,1±0,2

35	GAP-N72-30	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 300 мм	Ø 7,2 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	96,1±0,2
36	GAP-N72-32	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 320 мм	Ø 7,2 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	102,0±0,2
37	GAP-N80-28	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 280 мм	Ø 8,0 ±0,05	280,0 ±0,05	2,4 ±0,02	106,8±0,2
38	GAP-N80-30	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 300 мм	Ø 8,0 ±0,05	300,0 ±0,05	2,4 ±0,02	114,3±0,2
39	GAP-N80-32	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 320 мм	Ø 8,0 ±0,05	320,0 ±0,05	2,4 ±0,02	121,8±0,2

2.1.2 Блокирующий винт (рис. 4) - представляет из себя временный имплантат предназначенный для соединения штифта GAP NAIL с пластиной для создания комбинированного устройства интрамедуллярного остеосинтеза, крепится к пластине с помощью полусферической гайки. Блокирующий винт используется для фиксации головки и шейки бедренной кости в сочетании с короткой или длинной пластиной. Блокирующий винт имеет диаметр 5,5 мм и доступен с различными длинами от 50 до 110 мм с шагом 5 мм.

Состоит из головки с резьбой и наконечника с резьбой. На головке имеются две плоскости, которые используются для ввинчивания блокирующего винта, а также резьбовой наконечник для фиксации гайки с полусферическим колпачком. Наконечник винта имеет кортикальную резьбу для фиксации головки бедренной кости и самонарезающийся наконечник для облегчения введения.

Итого, общее кол-во вариантов исполнения Блокирующего винта в системе - 11 шт.



Рис. 4 Блокирующий винт

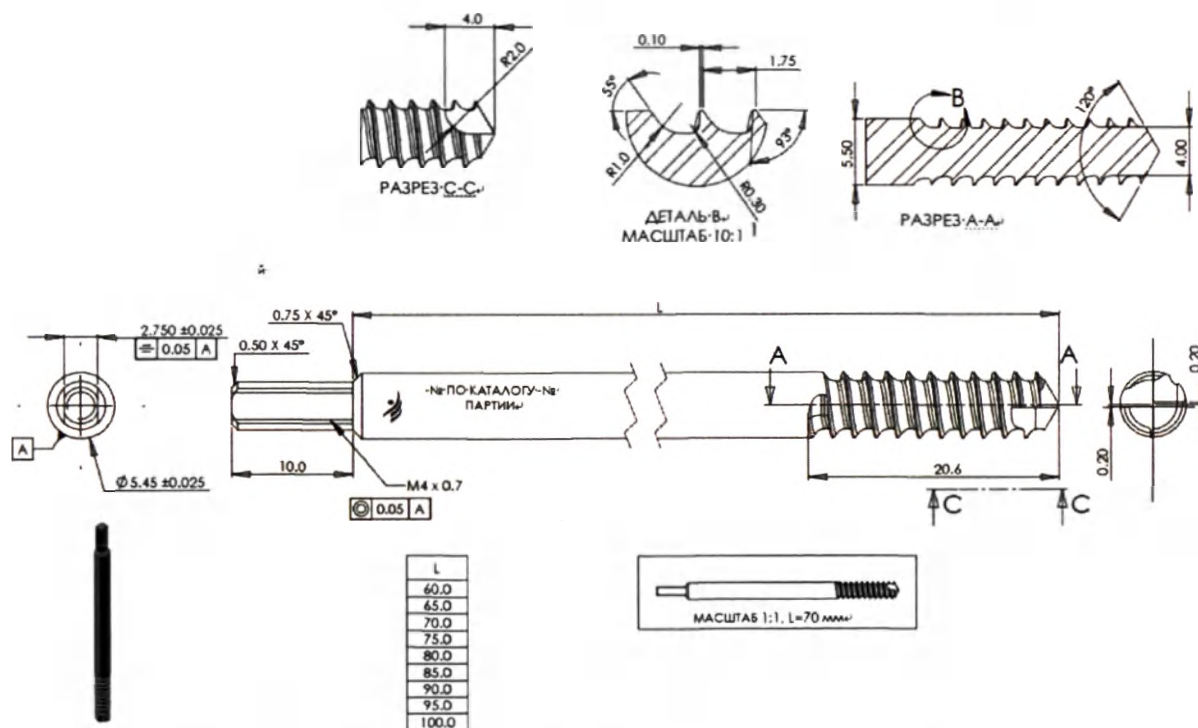


Рис. 4.1 Чертёж Блокирующий винт с указанием основных размеров

Таблица 1.2

№	Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Длина, мм	Глубина резьбы, мм	Масса, г
1	GAP-LG050	Блокирующий винт, длина 50 мм	Ø 5,5 ±0,05	50,0 ±0,05	1,75 ±0,02	9,4±0,2
2	GAP-LG055	Блокирующий винт, длина 55 мм	Ø 5,5 ±0,05	55,0 ±0,05	1,75 ±0,02	10,4±0,2
3	GAP-LG060	Блокирующий винт, длина 60 мм	Ø 5,5 ±0,05	60,0 ±0,05	1,75 ±0,02	11,3±0,2
4	GAP-LG065	Блокирующий винт, длина 65 мм	Ø 5,5 ±0,05	65,0 ±0,05	1,75 ±0,02	12,3±0,2
5	GAP-LG070	Блокирующий винт, длина 70 мм	Ø 5,5 ±0,05	70,0 ±0,05	1,75 ±0,02	13,2±0,2
6	GAP-LG075	Блокирующий винт, длина 75 мм	Ø 5,5 ±0,05	75,0 ±0,05	1,75 ±0,02	14,2±0,2
7	GAP-LG080	Блокирующий винт, длина 80 мм	Ø 5,5 ±0,05	80,0 ±0,05	1,75 ±0,02	15,1±0,2
8	GAP-LG085	Блокирующий винт, длина 85 мм	Ø 5,5 ±0,05	85,0 ±0,05	1,75 ±0,02	16,1±0,2
9	GAP-LG090	Блокирующий винт, длина 90 мм	Ø 5,5 ±0,05	90,0 ±0,05	1,75 ±0,02	17,0±0,2
10	GAP-LG095	Блокирующий винт, длина 95 мм	Ø 5,5 ±0,05	95,0 ±0,05	1,75 ±0,02	18,0±0,2
11	GAP-LG100	Блокирующий винт, длина 100 мм	Ø 5,5 ±0,05	100,0 ±0,05	1,75 ±0,02	18,9±0,2

2.1.3 Механический винт - (рис.5) представляет из себя временный имплантат предназначенный для соединения штифта GAP NAIL с пластиной для создания комбинированного устройства интрамедуллярного остеосинтеза. Механический винт – это винт М4, его механическая резьба предназначена для обеспечения фиксации с соответствующим резьбовым отверстием штифта. Наконечник механического винта является самонарезающим, что позволяет вводить его в кость после прохождения участка штифта. Самонарезающий механический винт доступен с длиной 24 и 34 мм для сборок малых и больших штифтов, соответственно, итого, общее кол-во вариантов исполнения Механического винта в системе - 2 шт.



Рис. 5 Механический винт

Таблица 1.3

№	Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Длина, мм	Глубина резьбы, мм	Масса, г
1	GAP-MS24	Механический винт, длина 24 мм	$\varnothing 4,0 \pm 0,05$	$24,0 \pm 0,05$	$1 \pm 0,28$	$2,4 \pm 0,2$
2	GAP-MS34	Механический винт, длина 34 мм	$\varnothing 4,0 \pm 0,05$	$34,0 \pm 0,05$	$1 \pm 0,28$	$3,2 \pm 0,2$

2.1.4 Кортикальный винт - (рис. 6) представляет из себя временный имплантат предназначенный для крепления штифта GAP NAIL к кости для создания комбинированного устройства интрамедуллярного остеосинтеза. Кортикальный винт используется для обеспечения фиксации дистального и проксимального конца штифта GAP NAIL, проходящего сквозь специальные сквозные отверстия, за исключением штифта GAP NAIL диаметром 4,8 мм. Он снабжён кортикальной резьбой и наконечником самонарезного типа.

Кортикальный винт выпускается следующих диаметров: - $\varnothing 3,0$, и $\varnothing 4,0$ мм.

Каждый диаметр винта выпускается следующими длинами: 20, 25, 30, 35, 40, 45, 50, 55, 60, 65, 70, 75, 80 мм.

Итого, общее кол-во кортикальных винтов в системе - 38 шт.

Рис. 6 Кортикальный винт

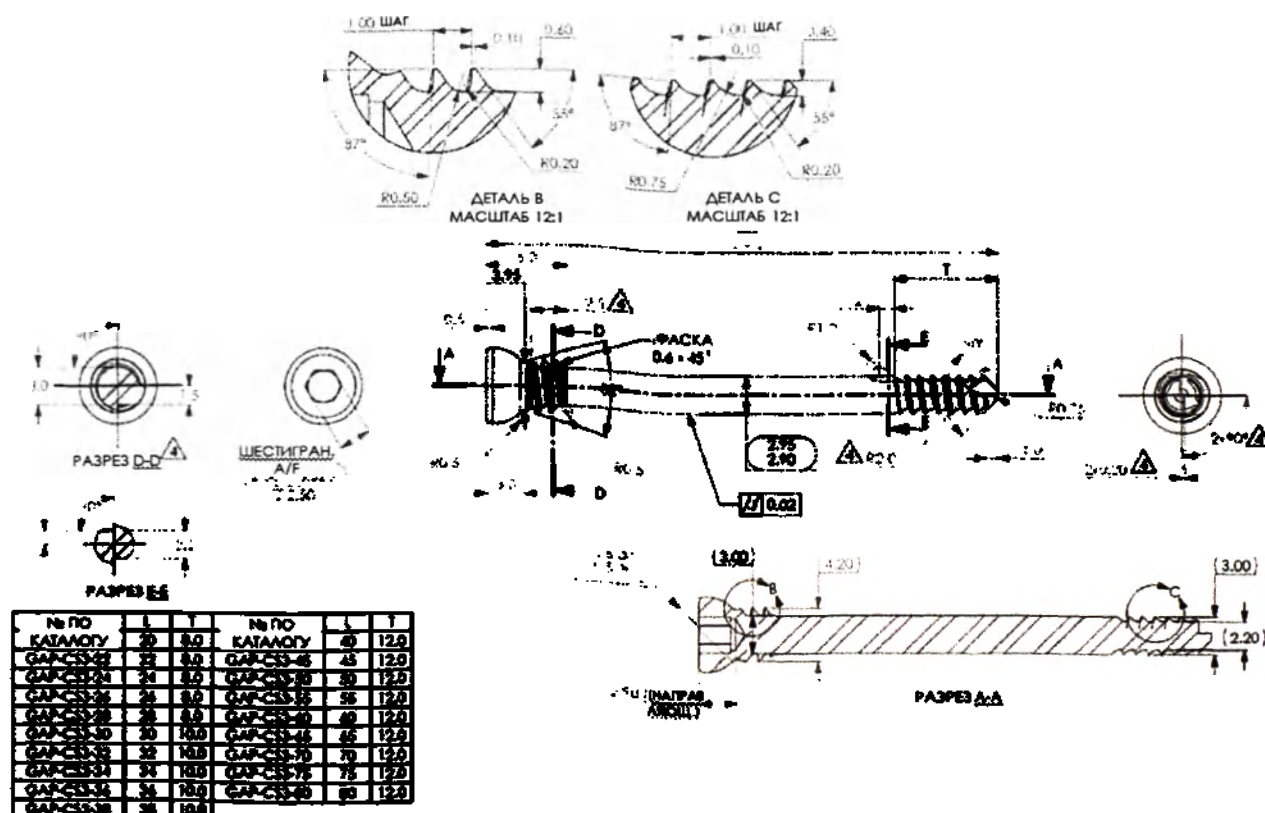


Рис. 6.1 Чертёж: Кортикальный винт $\varnothing 3,0$ мм, с указанием основных размеров

Таблица 1.4

№	Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г
1	GAP-CS3-20	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 20 мм	Ø 3,0 ±0,05	20 ±0,05	1 ±0,02	1,2±0,2
2	GAP-CS3-22	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 22 мм	Ø 3,0 ±0,05	22 ±0,05	1 ±0,02	1,4±0,2
3	GAP-CS3-24	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 24 мм	Ø 3,0 ±0,05	24 ±0,05	1 ±0,02	1,5±0,2
4	GAP-CS3-26	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 26 мм	Ø 3,0 ±0,05	26 ±0,05	1 ±0,02	1,6±0,2
5	GAP-CS3-28	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 28 мм	Ø 3,0 ±0,05	28 ±0,05	1 ±0,02	1,7±0,2
6	GAP-CS3-30	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 30 мм	Ø 3,0 ±0,05	30 ±0,05	1 ±0,02	1,8±0,2
7	GAP-CS3-32	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 32 мм	Ø 3,0 ±0,05	32 ±0,05	1 ±0,02	1,9±0,2
8	GAP-CS3-34	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 34 мм	Ø 3,0 ±0,05	34 ±0,05	1 ±0,02	2,0±0,2
9	GAP-CS3-36	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 36 мм	Ø 3,0 ±0,05	36 ±0,05	1 ±0,02	2,1±0,2
10	GAP-CS3-38	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 38 мм	Ø 3,0 ±0,05	38 ±0,05	1 ±0,02	2,2±0,2
11	GAP-CS3-40	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 40 мм	Ø 3,0 ±0,05	40 ±0,05	1 ±0,02	2,3±0,2
12	GAP-CS3-45	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 45 мм	Ø 3,0 ±0,05	45 ±0,05	1 ±0,02	2,6±0,2
13	GAP-CS3-50	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 50 мм	Ø 3,0 ±0,05	50 ±0,05	1 ±0,02	2,9±0,2
14	GAP-CS3-55	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 55 мм	Ø 3,0 ±0,05	55 ±0,05	1 ±0,02	3,2±0,2
15	GAP-CS3-60	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 60 мм	Ø 3,0 ±0,05	60 ±0,05	1 ±0,02	3,4±0,2
16	GAP-CS3-65	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 65 мм	Ø 3,0 ±0,05	65 ±0,05	1 ±0,02	3,7±0,2
17	GAP-CS3-70	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 70 мм	Ø 3,0 ±0,05	70 ±0,05	1 ±0,02	4,0±0,2
18	GAP-CS3-75	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 75 мм	Ø 3,0 ±0,05	75 ±0,05	1 ±0,02	4,3±0,2
19	GAP-CS3-80	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 80 мм	Ø 3,0 ±0,05	80 ±0,05	1 ±0,02	4,6±0,2
20	GAP-CS4-20	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 20 мм	Ø 4,0 ±0,05	20 ±0,05	1 ±0,02	1,9±0,2
21	GAP-CS4-22	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 22 мм	Ø 4,0 ±0,05	22 ±0,05	1 ±0,02	2,1±0,2
22	GAP-CS4-24	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 24 мм	Ø 4,0 ±0,05	24 ±0,05	1 ±0,02	2,3±0,2
23	GAP-CS4-26	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 26 мм	Ø 4,0 ±0,05	26 ±0,05	1 ±0,02	2,5±0,2
24	GAP-CS4-28	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 28 мм	Ø 4,0 ±0,05	28 ±0,05	1 ±0,02	2,7±0,2
25	GAP-CS4-30	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 30 мм	Ø 4,0 ±0,05	30 ±0,05	1 ±0,02	2,8±0,2
26	GAP-CS4-32	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 32 мм	Ø 4,0 ±0,05	32 ±0,05	1 ±0,02	3,0±0,2
27	GAP-CS4-34	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 34 мм	Ø 4,0 ±0,05	34 ±0,05	1 ±0,02	3,2±0,2
28	GAP-CS4-36	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 36 мм	Ø 4,0 ±0,05	36 ±0,05	1 ±0,02	3,4±0,2
29	GAP-CS4-38	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 38 мм	Ø 4,0 ±0,05	38 ±0,05	1 ±0,02	3,6±0,2
30	GAP-CS4-40	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 40 мм	Ø 4,0 ±0,05	40 ±0,05	1 ±0,02	3,8±0,2
31	GAP-CS4-45	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 45 мм	Ø 4,0 ±0,05	45 ±0,05	1 ±0,02	4,3±0,2
32	GAP-CS4-50	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 50 мм	Ø 4,0 ±0,05	50 ±0,05	1 ±0,02	4,8±0,2
33	GAP-CS4-55	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 55 мм	Ø 4,0 ±0,05	55 ±0,05	1 ±0,02	5,3±0,2
34	GAP-CS4-60	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 60 мм	Ø 4,0 ±0,05	60 ±0,05	1 ±0,02	5,8±0,2
35	GAP-CS4-65	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 65 мм	Ø 4,0 ±0,05	65 ±0,05	1 ±0,02	6,3±0,2
36	GAP-CS4-70	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 70 мм	Ø 4,0 ±0,05	70 ±0,05	1 ±0,02	6,8±0,2
37	GAP-CS4-75	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 75 мм	Ø 4,0 ±0,05	75 ±0,05	1 ±0,02	7,3±0,2
38	GAP-CS4-80	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 80 мм	Ø 4,0 ±0,05	80 ±0,05	1 ±0,02	7,8±0,2

2.1.5 Кортикальный Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм - (рис. 7) представляет из себя временный имплантат предназначенный для крепления штифта GAP NAIL к кости для создания комбинированного устройства интрамедуллярного остеосинтеза. Кортикальный колышек используется для фиксации дистального и проксимального конца штифта GAP NAIL диаметром 4,8 мм., проходящего через определённые сквозные отверстия. Он снабжён кортикальной резьбой и наконечником саморезного типа. Сферическая головка колышка минимизирует поверхность, выступающую из кортикального слоя кости. Кортикальный колышек выпускается в одном варианте исполнения размером Ø 2,5 мм, длиной 60 мм.



Рис. 7 Кортикальный колышек

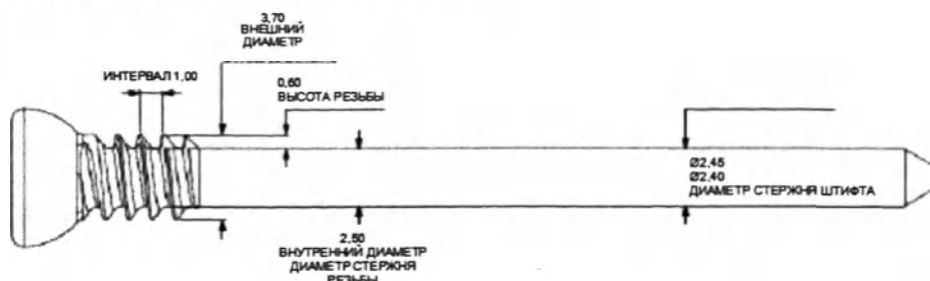


Рис. 7.1 Чертёж: Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм, с указанием основных размеров

Таблица 1.5

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Внешний диаметр, мм	Длина, мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г
GAP-CS2-60	Кортикальный Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм	Ø 3,7 ±0,05	60 ±0,05	1 ±0,02	2,7±0,2

2.1.6 Дополнительные компоненты

Кортикальная шайба - (рис. 8) представляет из себя временный имплантат предназначенный для использования под головкой кортикального винта для увеличения поверхностного контакта между винтом и костью пациента с целью уменьшения вероятности стрессового перелома. Кортикальная шайба используется для распределения напряжения, создаваемого головкой кортикального винта, на поверхность длинной кости. Эта функциональность особенно полезна при хрупких/остеопоротических костях. Сферическая опора позволяет выполнять многоосное размещение винта. Кортикальная шайба выпускается в одном варианте исполнения.



Рис. 8 Кортикальная шайба

Таблица 1.6

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Диаметр, мм	Высота, мм	Масса, г
GAP-WAS100	Кортикальная шайба	5,6±0,05	1 ±0,02	0,5±0,02

Полусферическая гайка - представляет из себя временный имплантат предназначенный для крепления блокирующего винта к пластине.

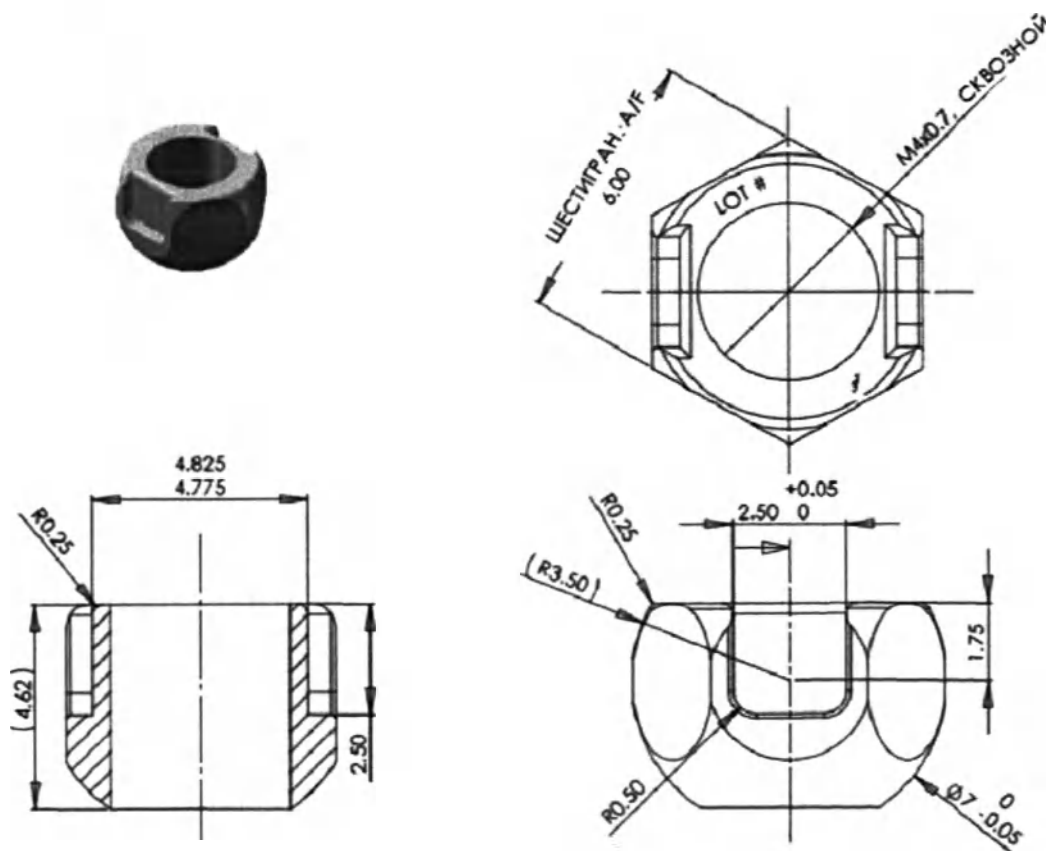


Рис. 9 Чертёж: Полусферическая гайка, с указанием основных размеров

Таблица 1.7

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Максимальная длина, мм	Высота, мм	Масса, г
GAP-SSN55	Полусферическая гайка	7,0 ±0,05	4,62 ±0,05	0,5±0,02

2.1.7 Пластина - представляет из себя временный имплантат предназначенный для обеспечения боковой поддержки ослабленного латерального кортикального слоя остеопоротической кости с предотвращением концентрации напряжений на границе головки винта с костью и для фиксации блокирующих винтов при лечении переломов шейки бедренной кости или варусного положения шейки бедренной кости с применением остеотомии под малым вертелом. Пластины являются частью системы и не предназначены для использования в качестве самостоятельных фиксаторов переломов. Пластина выпускается в следующих вариантах исполнения: Длинная пластина, Короткая пластина, Малая Варусная пластина, Средняя Варусная пластина, Большая Варусная пластина

Система фиксации пластины блокирующими винтами

Система фиксации GAP разработана для обеспечения боковой поддержки с целью улучшения распределения нагрузки и стабильности.

Геометрическая конфигурация узла «блокирующий винт-пластина» создает гиперстатическую сборку. Механическое напряжение, воздействующее на блокирующие винты, распределяется по большой поверхности кости как эндо-, так и экзомедуллярно посредством системы штифта и пластины. Пластина также служит опорным и фиксирующим механизмом для блокирующих винтов. Пластины предназначены для использования только в случае, когда штифт вставляют в проксимальный отдел бедренной кости с использованием блокирующих винтов; их нельзя использовать в качестве автономных пластин для остеосинтеза. Доступны два размера пластин: Короткая и длинная.

Длинная пластина обеспечивает дополнительную фиксацию штифта GAP NAIL с помощью механического винта для поддержки большого вертела (рис. 10). Проксимальный участок пластины является более тонким для обеспечения большей гибкости и, таким образом, улучшения контуризации между костью и пластиной.



Рис. 10 Длинная пластина

Таблица 1.8

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
GAP-PLL100	Длинная пластина	72,4 ±0,05	16,0 ±0,05	16,2±0,2

Короткая пластина (рис. 11.) используется, когда не требуется опора для большого вертела (проксимальный и боковой сегменты бедренной кости). Короткая пластина геометрически идентична нижнему сегменту длинной пластины.



Рис. 11 Короткая пластина

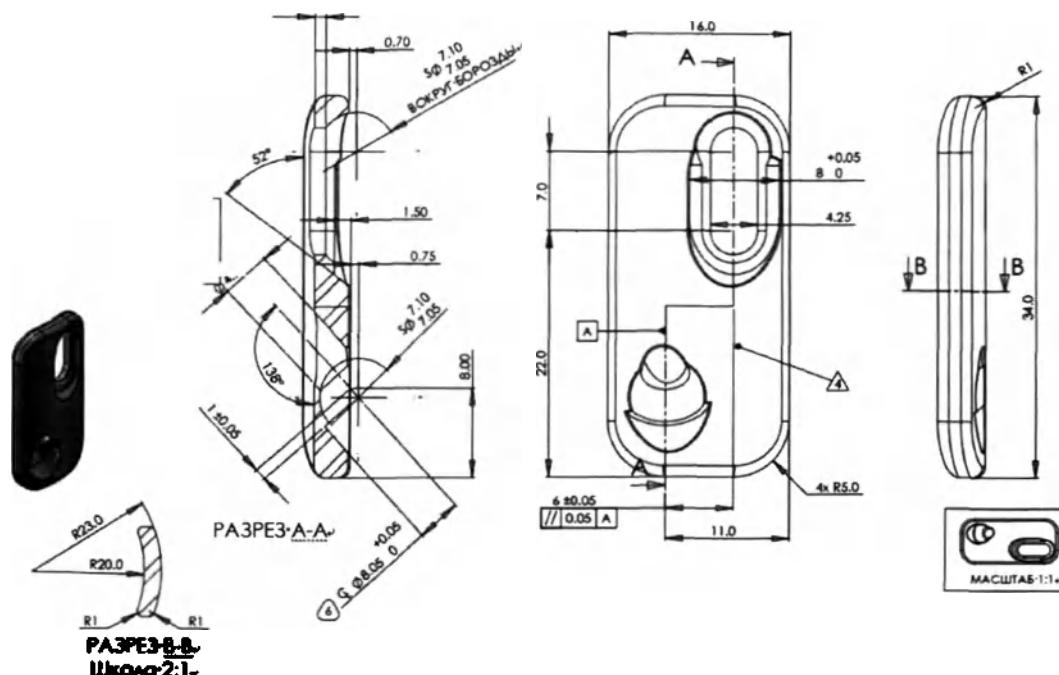


Рис. 11.1 Чертёж: Короткая пластина, с указанием основных размеров

Таблица 1.9

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
GAP-PLS100	Короткая пластина	34,0 ± 0,05	16,0 ± 0,05	11,2 ± 0,2

Система пластин для лечения варусного положения шейки бедренной кости

Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL включает также пластину для коррекции варусной деформации проксимального отдела бедренной кости (рис. 12). После остеотомии головки бедренной кости и угловой коррекции пластина для коррекции варусной деформации используется для поддержки двух спиц Киршнера, вставленных в шейку и головку бедренной кости. Пластина удерживается на месте проксимально посредством прикрепления механического винта к штифту GAP Nail.

На некотором расстоянии спицы Киршнера согнуты и прикреплены пластиной к диафизу с помощью серкляжных проволок. Спицы Киршнера и серкляжная проволока не поставляются с системой. Пластина для коррекции варусной деформации поставляется в трех разных размерах для адаптации к разным размерам кости.



Рис. 12 Пластина для лечения варусного положения шейки бедренной кости

Таблица 1.10

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Длина, мм	Ширина, мм	Масса, г
GAP-PLC110	Малая Варусная пластина	71,7 ± 0,05	16,0 ± 0,05	14,8 ± 0,2
GAP-PLC120	Средняя Варусная пластина	85,3 ± 0,05	16,0 ± 0,05	24,5 ± 0,2
GAP-PLC130	Большая Варусная пластина	100 ± 0,05	16,0 ± 0,05	30,2 ± 0,2

2.1.8 Заглушки для штифта GAP NAIL - представляет из себя временный имплантат предназначенный для защиты головки штифта от давления со стороны кости в связи с избыточным ростом самой кости после установки имплантата, способствует введению и удалению имплантата.

Таблица 1.11

Номер по каталогу	Наименование имплантата	Длина, мм	Диаметр, мм	Шаг резьбы, мм	Масса, г
GAP-CP015	Заглушка для штифта GAP NAIL, 1.5 мм	1,5 ±0,05	4±0,02	0,7±0,02	2,0±0,02
GAP-CP050	Заглушка для штифта GAP NAIL, 5.0 мм	5,0 ±0,05	4±0,02	0,7±0,02	3,7±0,02
GAP-CP0100	Заглушка для штифта GAP NAIL, 10.0 мм	10,0 ±0,05	4±0,02	0,7±0,02	6,3±0,02

2.2. ИНСТРУМЕНТЫ

Инструменты используются хирургами-ортопедами и предназначены для временной установки и извлечения имплантатов системы GAP NAIL. Основные технические и функциональные характеристики Инструментов приведены в Таблице 2

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.

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

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

Полный перечень материалов, используемых для изготовления инструментов приведён в таблице 4.

Таблица 2 Основные технические и функциональные характеристики Инструментов

№ по каталогу	Наименование инструмента	Масса/г (допуск)	Габаритные размеры, мм (допуск)	Функциональное назначение
Основные инструменты				
GAP-TP116	Протектор ткани	224,9 (±2)	Длина ручки = 162 (±0,5), Длина стержня = 125 (±0,5) Диаметр 13,2 (±0,2)	Защищает окружающую ткань во время рассверливания и размещения проволоочного направителя
GAP-BAW100	Шило для кости	185 (±2)	Длина 243 (±0,5), Диаметр 7,9 (±0,2)	Используется для получения отверстий в кортексе кости
GAP-MSP100	Спица для механического винта	38,2 (±2)	Длина 210 (±0,5), Диаметр 5 (±0,2)	Использования при установки механического винта для дополнительной фиксации перелома
GAP-DPG120	Глубиномер	36,6 (±2)	Длина 129 (±0,5), Ширина 15 (±0,5), Высота 3 (±0,5)	Инструмент используется для выбора длины соответствующего имплантата
GAP-LCK080	Направитель сверла	20 (±2)	Толщина 34 (±0,5), Диаметр 20 (±0,2)	Используется для направления сверла
GAP-LGC100	Резак для блокируемого винта	660 (±2)	Длина 260 (±0,5), Ширина 15 (±0,5), Высота 80 (±0,5)	Предназначен для удаления выпирающей части винта после его установки в системе
GAP-PLB100	Изгибатель пластины E	157,5 (±2)	Длина 150 (±0,5), Ширина 32 (±0,5), Высота 48 (±0,5)	Используется для ручного сгибания пластины в целях ее дальнейшей установки пациенту
GAP-PLB110	Изгибатель пластины F	127,1 (±2)	Длина 110 (±0,5), Ширина 32,2 (±0,5), Высота 48 (±0,5)	Используется для правильной, направленной установки штифта
GAP-TPL100	Шаблон для штифта GAP NAIL	35 (±2)	Длина 350 (±0,4), Диаметр 8,5 (±0,2)	Защищает окружающую ткань во время рассверливания и размещения проволоочного направителя
Сверла и Спицы				
GAP-DTP101	Коническое сверло Ø 4.8/5.6/6.4 мм	60 (±2)	Длина 250 (±0,4), Диаметр 9,4 (±0,2)	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром Ø 4.8/5.6/6.4 мм
GAP-DTP052	Коническое сверло Ø 7.2/8.0 мм	60 (±2)	Длина 252 (±0,4), Диаметр 9,7 (±0,2)	Расширяет медуллярный канал для имплантатов диаметром Ø 7.2/8.0 мм
GAP-DCA048	Канальное сверло - 4.8 мм	45 (±2)	Длина 490 (±0,4), Диаметр 5 (±0,2)	Рассверливает предварительный канал в кости пациента соответствующего диаметра
GAP-DCA056	Канальное сверло - 5.6 мм	65 (±2)	Длина 490 (±0,4), Диаметр 5,8 (±0,2)	
GAP-DCA064	Канальное сверло - 6.4 мм	96,5 (±2)	Длина 490 (±0,4), Диаметр 6,4 (±0,2)	
GAP-DCA072	Канальное сверло - 7.2 мм	130 (±2)	Длина 490 (±0,4), Диаметр 7,2 (±0,2)	
GAP-DCA080	Канальное сверло - 8.0 мм	165 (±2)	Длина 490 (±0,4), Диаметр 8,0 (±0,2)	
GAP-DLG055	Сверло для блокируемого винта	85 (±2)	Длина 369 (±0,4), Диаметр 5,1 (±0,2)	Рассверливает предварительный канал в кости для установки блокирующего винта
GAP-DLF155	Фреза для блокируемого винта	75 (±2)	Длина 258 (±0,4), Диаметр 5,5 (±0,2)	Используется для разрезания и точной обработки поверхности кости для установки блокирующего винта

Таблица 2 Основные технические и функциональные характеристики Инструментов (продолжение)

№ по каталогу	Наименование инструмента	Масса/г (допуск)	Габаритные размеры, мм (допуск)	Функциональное назначение
GAP-DCS102	Сверло для кортикального винта 2.5 мм	40 (±2)	Длина 250 (±0,5), Диаметр 2,5 (±0,5)	Рассверливает предварительный канал в кости для установки кортикального винта 2,5 мм
GAP-DCS102-L	Сверло для кортикального винта, длинное 2.5 мм	46 (±2)	Длина 280 (±0,5), Диаметр 2,5 (±0,5)	
GAP-DCS103	Сверло для кортикального винта 3.0 мм	40 (±2)	Длина 250 (±0,5), Диаметр 2,95 (±0,2)	Рассверливает предварительный канал в кости для установки кортикального винта 3,0 мм
GAP-DCS103-L	Сверло для кортикального винта, длинное 3.0 мм	47 (±2)	Длина 280 (±0,5), Диаметр 2,95 (±0,2)	
GAP-DCS104	Сверло для кортикального винта 4.0 мм	40 (±2)	Длина 250 (±0,5), Диаметр 3,95 (±0,2)	Рассверливает предварительный канал в кости для установки кортикального винта 4,0 мм
GAP-DCS104-L	Сверло для кортикального винта, длинное 4.0 мм	48,9 (±2)	Длина 280 (±0,5), Диаметр 3,95 (±0,2)	
GAP-DCE100	Кортикальная фреза	44,3 (±2)	Длина 220 (±0,5), Диаметр 3 (±0,2)	Используется для разрезания и точной обработки поверхности кости для установки кортикального винта
GAP-DMS110	Сверло для механического винта	35 (±2)	Длина 178,5 (±0,5), Диаметр 4,1 (±0,2)	Рассверливает предварительный канал в кости для установки механического винта
Направляющие для свёрл и комплектующих				
GAP-TGD100	Устройство для прицеливания	405 (±2)	Длина 185,7(±0,5), Ширина 42 (±0,5), Высота 151 (±0,5)	Сборные составные одного устройства, предназначенного для прицеливания и введения проводника для спицы и последующей установкой всех составляющих системы
GAP-DSA150	Дистальный фиксатор	270 (±2)	Длина 285 (±0,5), Ширина 39,6 (±0,5), Высота 58,6 (±0,5)	
GAP-LSA150	Фиксатор для блокирующего винта	286,8 (±2)	Длина 169,4 (±0,5), Ширина 30 (±0,5), Высота 54,1 (±0,5)	Предназначен для дополнительной фиксации блокирующего винта при его установки
GAP-APA100	AP адаптер	305 (±2)	Длина 161,1 (±0,5), Ширина 44 (±0,5), Высота 125,8 (±0,5)	Для улучшения ротационной стабильности и прочности сборки имплантата. Устанавливают на дистальное крепление с помощью фиксирующей ручки.
GAP-CMP100	Определитель ротации	60 (±2)	Длина 96 (±0,5), Ширина 27,9 (±0,5), Высота 68,4 (±0,5)	Для коррекции вращательной деформации и определения ротации имплантата
Направляющие спицы				
GAP-KWG016	Направляющая спица Ø1,6 мм, длиной 457 мм	7,1 (±0,5)	Длина 457 (±0,5), Диаметр 1,6 (±0,2)	Спица 1,6 мм используется для направления сверла и имплантата
GAP-KWG020	Направляющая спица Ø2,0 мм, длиной 457 мм	11,2 (±0,5)	Длина 457 (±0,5), Диаметр 2 (±0,2)	Спица 2,0 мм используется для направления сверла и имплантата
GAP-KDG360	Глубиномер	9 (±0,5)	Длина 360 (±0,5), Диаметр 2 (±0,2)	Инструмент используется для выбора длины соответствующего имплантата

Таблица 2 Основные технические и функциональные характеристики Инструментов (продолжение)

№ по каталогу	Наименование инструмента	Масса/г (допуск)	Габаритные размеры, мм (допуск)	Функциональное назначение
Спицы и втулки				
GAP- SGW116	Направляющая спица для втулки 1.6 мм	72,2 (±2)	Длина 130 (±0,5), Диаметр 8 (±0,2)	Спица 1,6 мм используется для направления втулки
GAP- SGW120	Направляющая спица для втулки 2.0 мм	100 (±2)	Длина 130 (±0,5), Диаметр 8 (±0,2)	Спица 2,0 мм используется для направления втулки
GAP- SLS155	Втулка для блокируемого винта	79 (±2)	Длина 200 (±0,5), Диаметр 11 (±0,2)	Для вставки в направляющие отверстие блокирующего винта
GAP- SDG120	Втулка глубиномера	60,6 (±2)	Длина 208 (±0,5), Диаметр 6 (±0,2)	Служит для обеспечения фиксации глубиномера
GAP- SCS100	Втулка кортикального винта	59,4 (±2)	Длина 135 (±0,5), Диаметр 10 (±0,2)	Для вставки в направляющие отверстие кортикального винта
GAP- SMS100	Втулка механического винта	33,6 (±2)	Длина 110 (±0,5), Диаметр 8 (±0,2)	Для вставки в направляющие отверстие механического винта
GAP- STH100	Втулка дистального кортикального винта	99,1 (±2)	Длина 135 (±0,5), Диаметр 6,1 (±0,2)	Для вставки в направляющие отверстие дистального кортикального винта
Отвёртки и насадки				
GAP-NDR100	Проводник для спицы	157,8 (±2)	Длина 119,7 (±0,5), Диаметр 9 (±0,2)	Для использования в качестве проводника для спицы для имплантации медуллярного штифта
GAP-TMP100	Универсальный шуруповерт	180 (±2)	Длина 390,6 (±0,5), Диаметр 5 (±0,2)	Для закручивания/откручивания винтов
GAP-TSN100	Отвёртка для гайки	170 (±2)	Длина 253,6 (±0,5), Диаметр 7 (±0,2)	Инструмент используется для введения и извлечения гайки
GAP-TLS100	Проводник для блокируемого винта	179 (±2)	Длина 368,6 (±0,5), Диаметр 5 (±0,2)	Для использования в качестве проводника для спицы для имплантации блокируемого винта
GAP-THA100	Осевая рукоятка	195 (±2)	Длина 148,6 (±0,5), Диаметр 12,7 (±0,2)	Для ввода спицы механического винта
GAP-RSC100	Отвёртка для удаления штифта GAP NAIL	64,2 (±2)	Длина 200 (±0,5), Диаметр 5,4 (±0,2)	Инструмент используется для извлечения/удаления штифта

2.3 КОНТЕЙНЕРЫ

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

Технические характеристики контейнеров приведены в Таблице 3.

Таблица 3 Основные технические и функциональные характеристики Контейнеров

№ по каталогу	Наименование	Масса/г (допуск)	Габаритные размеры, мм (допуск)	Функциональное назначение
Контейнеры				
GAP-IME100	Контейнер для имплантатов	6500 (±10)	Длина 528,8 (±0,5), Ширина 262,6 (±0,5), Высота 97,8 (±0,5)	Контейнер для стерилизации и хранения имплантатов
GAP-INE110	Контейнер для инструментов	5660 (±10)	Длина 516,9 (±0,5), Ширина 262,1 (±0,5), Высота 59,8 (±0,5)	Контейнер для стерилизации и хранения имплантатов и инструментов
GAP-ILE120	Контейнер инструментов для блокирующих винтов	3385 (±10)	Длина 527 (±0,5), Ширина 261,8 (±0,5), Высота 57,2 (±0,5)	Контейнер для стерилизации и хранения инструментов

2.4 ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЪЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ

Таблица 4 Перечень, используемых материалов для изготовления комплектующих системы

Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Имплантаты (компоненты винта)			
1. штифты GAP NAIL 2. Блокирующие винты 3. Механические винты 4. Кортикальные винты 5. Кортикальный Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм 6. Дополнительные компоненты 7. Заглушки для штифта GAP NAIL	Сталь нержавеющей	SS 316L	Carpenter, США
8. Пластины	Сталь нержавеющей анодирующая	SS 316L	Carpenter, США
Инструменты			
Основные инструменты Сверла и Спицы Направляющие для свёрл и комплектующих Направляющие спицы Спицы и втулки Отвёртки и насадки	1. Сталь нержавеющей	ASTM F899	Carpenter, США
	2. Сталь нержавеющей	SS 455	Carpenter, США
	3. Ручки отвёрток и материал определителя ротации:		
	- силикон	PMS279	Dow Xiamter, США
	- краситель в силиконе	ColorMatrix 279	
Контейнеры	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

3. КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень системы:

Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL, в составе:

I. Имплантаты:

1. штифты GAP NAIL

GAP-N48-16	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 160 мм
GAP-N48-18	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 180 мм
GAP-N48-20	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 200 мм
GAP-N48-22	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 220 мм
GAP-N48-24	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 240 мм

GAP-N48-26	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 260 мм
GAP-N48-28	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 280 мм
GAP-N48-30	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 300 мм
GAP-N48-32	штифт GAP NAIL, Ø 4,8 мм, длина 320 мм
GAP-N56-16	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 160 мм
GAP-N56-18	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 180 мм
GAP-N56-20	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 200 мм
GAP-N56-22	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 220 мм
GAP-N56-24	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 240 мм
GAP-N56-26	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 260 мм
GAP-N56-28	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 280 мм
GAP-N56-30	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 300 мм
GAP-N56-32	штифт GAP NAIL, Ø 5,6 мм, длина 320 мм
GAP-N64-16	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 160 мм
GAP-N64-18	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 180 мм
GAP-N64-20	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 200 мм
GAP-N64-22	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 220 мм
GAP-N64-24	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 240 мм
GAP-N64-26	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 260 мм
GAP-N64-28	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 280 мм
GAP-N64-30	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 300 мм
GAP-N64-32	штифт GAP NAIL, Ø 6,4 мм, длина 320 мм
GAP-N72-16	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 160 мм
GAP-N72-18	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 180 мм
GAP-N72-20	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 200 мм
GAP-N72-22	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 220 мм
GAP-N72-24	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 240 мм
GAP-N72-26	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 260 мм
GAP-N72-28	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 280 мм
GAP-N72-30	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 300 мм
GAP-N72-32	штифт GAP NAIL, Ø 7,2 мм, длина 320 мм
GAP-N80-28	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 280 мм
GAP-N80-30	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 300 мм
GAP-N80-32	штифт GAP NAIL, Ø 8,0 мм, длина 320 мм

2. Блокирующие винты

GAP-LG050	Блокирующий винт, длина 50 мм
GAP-LG055	Блокирующий винт, длина 55 мм
GAP-LG060	Блокирующий винт, длина 60 мм
GAP-LG065	Блокирующий винт, длина 65 мм
GAP-LG070	Блокирующий винт, длина 70 мм
GAP-LG075	Блокирующий винт, длина 75 мм
GAP-LG080	Блокирующий винт, длина 80 мм
GAP-LG085	Блокирующий винт, длина 85 мм
GAP-LG090	Блокирующий винт, длина 90 мм
GAP-LG095	Блокирующий винт, длина 95 мм
GAP-LG100	Блокирующий винт, длина 100 мм

3. Механические винты

GAP-MS24	Механический винт, длина 24 мм
GAP-MS34	Механический винт, длина 34 мм

4. Кортикальные винты

GAP-CS3-20	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 20 мм
GAP-CS3-22	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 22 мм
GAP-CS3-24	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 24 мм
GAP-CS3-26	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 26 мм
GAP-CS3-28	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 28 мм
GAP-CS3-30	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 30 мм
GAP-CS3-32	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 32 мм
GAP-CS3-34	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 34 мм
GAP-CS3-36	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 36 мм
GAP-CS3-38	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 38 мм
GAP-CS3-40	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 40 мм
GAP-CS3-45	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 45 мм
GAP-CS3-50	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 50 мм
GAP-CS3-55	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 55 мм
GAP-CS3-60	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 60 мм
GAP-CS3-65	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 65 мм
GAP-CS3-70	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 70 мм
GAP-CS3-75	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 75 мм
GAP-CS3-80	Кортикальный винт Ø 3,0 мм, длиной 80 мм
GAP-CS4-20	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 20 мм
GAP-CS4-22	Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 22 мм

- | | |
|---------------------------------|---|
| GAP-CS4-24 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 24 мм |
| GAP-CS4-26 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 26 мм |
| GAP-CS4-28 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 28 мм |
| GAP-CS4-30 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 30 мм |
| GAP-CS4-32 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 32 мм |
| GAP-CS4-34 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 34 мм |
| GAP-CS4-36 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 36 мм |
| GAP-CS4-38 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 38 мм |
| GAP-CS4-40 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 40 мм |
| GAP-CS4-45 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 45 мм |
| GAP-CS4-50 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 50 мм |
| GAP-CS4-55 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 55 мм |
| GAP-CS4-60 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 60 мм |
| GAP-CS4-65 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 65 мм |
| GAP-CS4-70 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 70 мм |
| GAP-CS4-75 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 75 мм |
| GAP-CS4-80 | Кортикальный винт Ø 4,0 мм, длиной 80 мм |
| 5. GAP-CS2-60 | Кортикальный Колышек Ø 2,5 мм, длиной 60 мм |
| 6. Дополнительные компоненты | |
| GAP-SSN55 | Полусферическая гайка |
| GAP-WAS100 | Кортикальная шайба |
| 7. Пластины | |
| GAP-PLL100 | Длинная пластина |
| GAP-PLS100 | Короткая пластина |
| GAP-PLC110 | Малая Варусная пластина |
| GAP-PLC120 | Средняя Варусная пластина |
| GAP-PLC130 | Большая Варусная пластина |
| 8. Заглушки для штифта GAP NAIL | |
| GAP-CP015 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 1,5 мм |
| GAP-CP050 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 5,0 мм |
| GAP-CP100 | Заглушка для штифта GAP NAIL, 10,0 мм |

II. Инструменты

1. Основные инструменты

GAP-TP116	Протектор ткани
GAP-BAW100	Шило для кости
GAP-MSP100	Спица для механического винта
GAP-DPG120	Глубиномер
GAP-LCK080	Направитель сверла
GAP-LGC100	Резак для блокируемого винта
GAP-PLB100	Изгибатель пластины E
GAP-PLB110	Изгибатель пластины F
GAP-TPL100	Шаблон для штифта GAP NAIL
2. Сверла и Спицы

GAP-DTP101	Коническое сверло Ø 4.8/5.6/6.4 мм
GAP-DTP052	Коническое сверло Ø 7.2/8.0 мм
GAP-DCA048	Канальное сверло - 4.8 мм
GAP-DCA056	Канальное сверло - 5.6 мм
GAP-DCA064	Канальное сверло - 6.4 мм
GAP-DCA072	Канальное сверло - 7.2 мм
GAP-DCA080	Канальное сверло - 8.0 мм
GAP-DLG055	Сверло для блокируемого винта
GAP-DLF155	Фреза для блокируемого винта
GAP-DCS102	Сверло для кортикального винта 2.5 мм
GAP-DCS102-L	Сверло для кортикального винта, длинное 2.5 мм
GAP-DCS103	Сверло для кортикального винта 3.0 мм
GAP-DCS103-L	Сверло для кортикального винта, длинное 3.0 мм
GAP-DCS104	Сверло для кортикального винта 4.0 мм
GAP-DCS104-L	Сверло для кортикального винта, длинное 4.0 мм
GAP-DCE100	Кортикальная фреза
GAP-DMS110	Сверло для механического винта
3. Направляющие для сверл и комплекствующих

GAP-TGD100	Устройство для прицеживания
GAP-DSA150	Дистальный фиксатор
GAP-LSA150	Фиксатор для блокирующего винта
GAP-APA100	AP адаптер
GAP-CMP100	Определитель ротации
4. Направляющие спицы

GAP-KWG016	Направляющая спица Ø1,6 мм, длиной 457 мм
GAP-KWG020	Направляющая спица Ø2,0 мм, длиной 457 мм

- | | | |
|----|---------------------------|--|
| | GAP-KDG360 | Глубиномер |
| 5. | Спицы и втулки | |
| | GAP- SGW116 | Направляющая спица для втулки 1.6 мм |
| | GAP- SGW120 | Направляющая спица для втулки 2.0 мм |
| | GAP- SLS155 | Втулка для блокируемого винта |
| | GAP- SDG120 | Втулка глубиномера |
| | GAP- SCS100 | Втулка кортикального винта |
| | GAP- SMS100 | Втулка механического винта |
| | GAP- STH100 | Втулка дистального кортикального винта |
| 6. | Отвёртки и посадки | |
| | GAP-NDR100 | Проводник для спицы |
| | GAP-TMP100 | Универсальный шуруповёрт |
| | GAP-TSN100 | Отвёртка для гаек |
| | GAP-TLS100 | Проводник для блокируемого винта |
| | GAP-THA100 | Осевая рукоятка |
| | GAP-RSC100 | Отвёртка для удаления штифта GAP NAIL |

III. Контейнеры

- | | |
|------------|---|
| GAP-IME100 | Контейнер для имплантатов |
| GAP-INE110 | Контейнер для инструментов |
| GAP-ILE120 | Контейнер инструментов для блокирующих винтов |

IV. Руководство по эксплуатации

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 внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL	
Большая Варусная пластина	
	«Пегга Медикал Инк.»
	1111 Аутороут Чомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада
	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Орфан групп»
	115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. № PY _____
	4, этаж 3, помещение 1, комната 8, офис 42А,
	тел.: +7 (499) 463-43-45
	11 2015
	Срок годности: 11.2035
	Материал: Сталь SS 316L
	Кол-во: 1 Масса брутто: 50,5 г.
	
	

4.2.2 Маркировку на контейнер 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 «Обратиться к инструкции по применению»;
12. Символ «Не использовать при поврежденной 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.

Образец маркировки системы в сборе:

Система внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL	
«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 Родинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8, офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45 01. 2016 Срок годности: 01.2036	№ РУ _____ Масса: _____ 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 внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL в сборе поставляется в следующих сборных контейнерах: Все имплантаты в сборе поставляются в контейнере для имплантатов GAP-IME100, Все инструменты в сборе поставляются в контейнере для инструментов GAP-ILE110. Инструменты предназначенные для блокирующих винтов GAP-ILE120.

Все вышеперечисленные контейнеры можно подвергать стерилизации, они так же предназначены для размещения и защиты имплантатов и инструментов.

Все имплантаты и инструменты согласно номенклатурному перечню (п.3) 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.

Рис. 13.1 Контейнер для имплантатов GAP-IME100

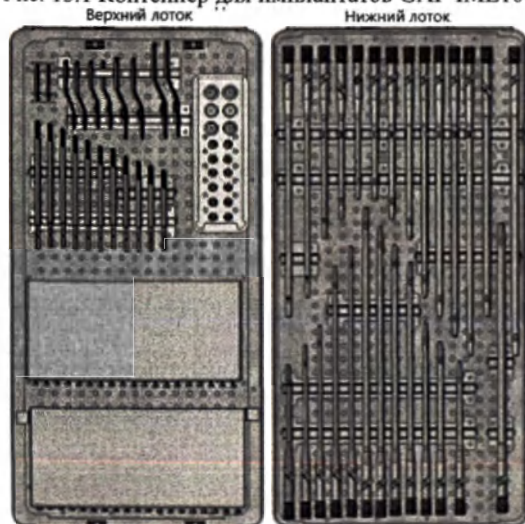
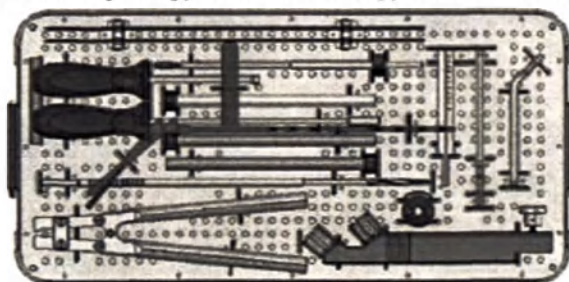


Рис. 13.2 Контейнер для инструментов GAP-ILE110.



Рис. 13.3 Контейнер инструментов для блокирующих винтов GAP-ILE120



5.2 Упаковка отдельных имплантатов и инструментов Системы внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL

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

В целях защиты во время хранения все отдельные компоненты Системы внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL упаковываются в полиэтиленовый пакет с теплоизоляцией. Пакет изготовлен из полиэтилена, для транспортировки пакет упакован в прозрачную пластиковую трубку, закрытую силиконовыми колпачками (рис.14) либо в

защитные пластиковую коробку (рис.15) с откидными крышками. Пластиковые коробки размещены внутри небольшой картонной коробки, которая содержит всю необходимую маркировку. (См. рис. 15)



Рисунок 14: Пример прозрачной пластиковой трубки



Рисунок 15: Пример полипропиленовых коробок и наружной картонной упаковки

Далее отдельно упакованные имплантаты и инструменты обёртываются пузырчатой плёнкой и упаковываются в транспортную упаковку. В качестве транспортной упаковки 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 6.

Таблица 6

Компонент системы, помещаемый в данную упаковку	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - коробка из картона, (длина x ширина x высота), мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (длина x ширина x высота), мм	Габаритные размеры полиэтиленового пакета с теплоизоляцией (ширина x длина), мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки пластиковой трубки, (диаметр x длина), мм
Имплантаты (штифты)	-	-	25,4 x 400	Ø 25,4 x 460
Имплантаты (винты, гайки, пластины, заглушки)	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	-

Примечание, допуск габаритных размеров упаковок: ± 3 мм

5.3 Сведения о транспортной упаковке:

В качестве транспортной упаковки 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

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 ^а	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50 ^а	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 контейнеры (входящие 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 упаковки 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 упаковки продукции на автоматах марки Е, 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 упаковки продукции на автоматах марки Е) не входят в состав системы.

7. МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ

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

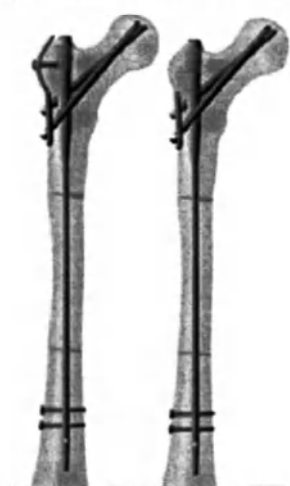
ВНИМАНИЕ! Система (имплантаты и инструменты) имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

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.

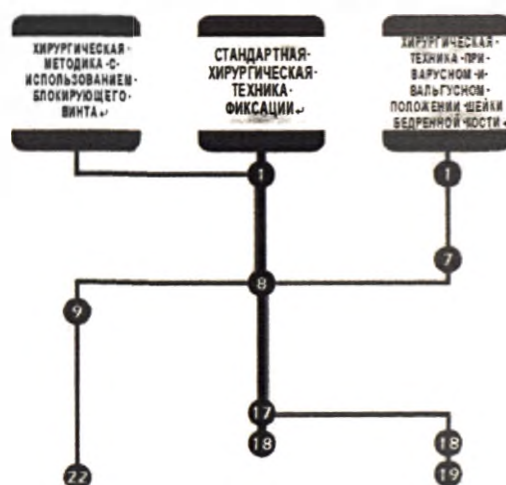
СТАНДАРТНАЯ ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ФИКСАЦИИ			
Антеградный остеосинтез бедренной кости	Ретроградный остеосинтез бедренной кости	Антеградный остеосинтез большой берцовой кости	Антеградный остеосинтез плечевой кости
			
Коррекция деформации проксимальных переломов диафизарной области	Коррекция деформации дистальных переломов диафизарной области	Коррекция деформации проксимальных переломов диафизарной области	Коррекция деформации проксимальных переломов диафизарной области

ХИРУРГИЧЕСКАЯ МЕТОДИКА С ИСПОЛЬЗОВАНИЕМ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА
Длинная «порошковая» часть для антеградного остеосинтеза бедренной кости



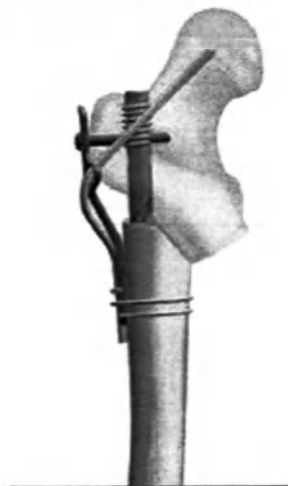
Фиксация шейки бедренной кости
Коррекция деформации
вертельных переломов и
переломов диафизарной части

ЭТАПЫ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ



* Необходимо следовать шагам каждой хирургической методики ●●●●●

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА ПРИ ВАЛЬГУСНОМ И ВАРИУСНОМ ПОЛОЖЕНИИ ШЕЙКИ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
ВАЛЬГУСНАЯ ПЛАСТИНА



Коррекция варусного положения
шейки бедренной кости

ЭТАП 1

РАСПОЛОЖЕНИЕ ПАЦИЕНТА

Антеградный остеосинтез бедренной кости

Пациента помещают в модифицированное положение лежа на спине, с поднятием пораженной конечности с помощью сложенного листа и закреплением ипсилатеральной руки на туловище пациента.

Позиционируют С-дугу таким образом, чтобы обеспечить визуализацию проксимального отдела бедренной кости как в передне-задней, так и в сагиттальной проекции.

Пораженную ногу пациента можно отвести на 10–15°, а туловище можно отвести от пораженной ноги для облегчения доступа к краю большого вертела.



Ретроградный остеосинтез бедренной кости/антеградный остеосинтез большой берцовой кости

Пациента размещают в положении лежа на операционном столе, согнув колено пораженной конечности под углом 90°.

Антеградный остеосинтез плечевой кости

Пациента размещают в положении полулежачем (в полулежачем положении) или в положении лежа на операционном столе. Если пациент находится в положении лежа на спине, вытягивают ипсилатеральное плечо для улучшения доступа к точке входа.

Голова должна быть наклонена в противоположную сторону (не повернута) с эндотрахеальной трубкой, закрепленной на противоположной стороне рта.

ЭТАП 2

ВЫБОР ШТИФТА

Выбор диаметра штифта основан на размере перешейка медуллярного канала.

Антеградный остеосинтез бедренной кости

Длину штифта определяют после остеотомии или редукции перелома. Позиционируют С-дугу в передне-задней проекции визуализации проксимального отдела бедренной кости; точка входа должна находиться на краю большого вертела. Перемещают С-дугу дистально и выбирают длину, соответствующую желаемой глубине вставки штифта. Для проверки длины штифта можно использовать шаблон штифта GAP (GAP-TPL100).



Ретроградный остеосинтез бедренной кости

Головка штифта должна быть полностью вставлена в бедренную кость и не вдаваться в сустав.

Антеградный остеосинтез большой берцовой кости

Головка штифта должна быть полностью вставлена в большеберцовую кость и не вдаваться в сустав. Дистальный сегмент должен доходить до рубцового шва.

Антеградный остеосинтез плечевой кости

Штифт должен проходить от вершины большого бугорка до уровня расширения, созданного медиальным и боковым выступами.

⚠ Выбирают штифт как можно большей длины, чтобы дистальные блокирующие кортикальные винты находились как можно дальше от места перелома/остеотомии.

⚠ Система Gap может использоваться только для пациентов с массой тела не более 60 кг..

ЭТАП 3

ОСТЕОТОМИЯ

Остеотомия может выполняться под контролем С-дуги для корректировки существующих деформаций.

Этап 4

ТОЧКА ВВОДА/НАДРЕЗ

Антеградный остеосинтез бедренной кости

Бедренную кость поднадкостнично обнажают посредством классическому заднелатеральному доступу.

У подростков используется точка ввода через край большого вертела для обхода большого вертела бедренной кости.

Ретроградный остеосинтез бедренной кости

Разрез выполняют 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 межмышечковой выемки, впереди и сбоку от соединения бедренной кости с задней крестообразной связкой.



Антеградный остеосинтез большой берцовой кости

Разрез выполняют 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.

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.

Этап 5

ВВЕДЕНИЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ СПИЦЫ

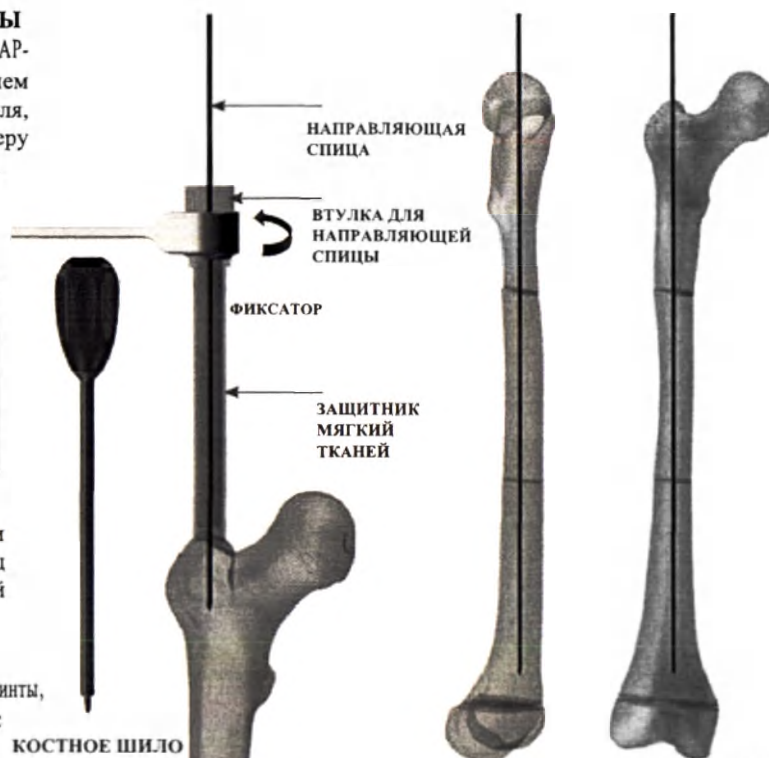
Прокалывают кортекс костным шилом (GAP-BA W100) или непосредственно направителем через муфту для направителя, соответствующую выбранному размеру штифта, и протектору для ткани (GAP-TP116).

Размер штифта (мм)	Направляющая спица	Втулка для направляющей спицы
4,8/5,6/6,4	GAP-KWG016 (1,6 мм)	GAP-SGW116
7,2/8,0	GAP-KWG020 (2,0 мм)	GAP-SGW120

Вставляют направляющую спицу и проверяют правильность положения под С-дугой в передне-задней и боковой проекциях перед расширением.



Если будут использоваться скрепляющие винты, спица должна находиться на одной линии с шейкой бедра в боковой проекции.



Стандартная хирургическая техника фиксации

Этап 6

КОНИЧЕСКОЕ РАСШИРЕНИЕ

Выбирают коническое сверло, соответствующее размеру штифта.

Размер штифта (мм)	Коническое сверло
4,8/5,6/6,4	GAP-DTP101
7,2/8,0	GAP-DTP052

Выполняют расширение через защитник мягких тканей и поверх направляющей спицы до ограничителя глубины погружения инструментов.

КОНИЧЕСКОЕ СВЕРЛО
ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ
ПОГРУЖЕНИЯ
ИНСТРУМЕНТОВ

⚠ При расширении не следует прилагать усилие. Сверло частично втягивают для уборки остатков тканей и костных отломков из медуллярного канала.

НАПРАВЛЯЮЩАЯ
СПИЦА

Этап 7

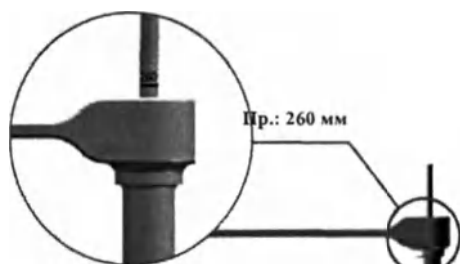
РАСШИРЕНИЕ МЕДУЛЛЯРНОГО КАНАЛА

Выбирают канальное сверло, соответствующее размеру штифта. Выполняют сверление через защитник мягких тканей и поверх направляющей спицы. Продвигают сверло при постоянном и умеренном давлении.

Размер штифта (мм)	Канальное сверло
4,8	GAP-DCA048
5,6	GAP-DCA056
6,4	GAP-DCA064
7,2	GAP-DCA072
8,0	GAP-DCA080

Расширение выполняют до тех пор, пока отметка глубины, соответствующая длине штифта, не достигнет верхнего края рукоятки защитника мягких тканей.

⚠ После завершения сверления защитник мягких тканей удаляют.



⚠ При расширении не следует прилагать усилие. Сверло частично втягивают для уборки остатков тканей и костных отломков из медуллярного канала.

СВЕРЛО ДЛЯ МЕДУЛЛЯРНОГО
КАНАЛА

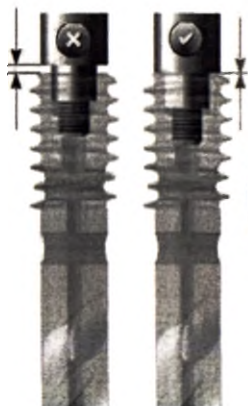
Этап 8

ВВЕДЕНИЕ ШТИФТА

8.1 Сборка штифта с проводником

Поворачивают ручку винта до тех пор, пока штифт полностью не зафиксируется на проводнике (GAP-NDR100). Между головкой штифта и проводником не должно оставаться места.

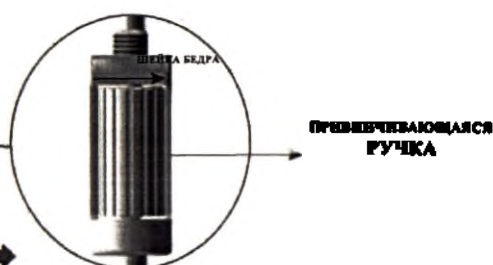
При сборке круглая выемка на шестиграннике проводника должна совпадать с соответствующей выемкой на штифте.



8.2 Введение штифта

Штифт вставляют поверх направляющей для спицы. Необходимо соблюдать позицию штифта относительно шейки бедренной кости.

Следует отметить на проводнике.



Нельзя ударять по проводнику.

Штифт следует вставлять с минимальным усилием.

После вставки штифта проводник.

Этап 9

При использовании блокирующих винтов см. страницу 12:

ЭТАП 9 - Хирургическая методика с использованием блокирующего винта

ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ, ГЛУБИНЫ И ВЫРАВНИВАНИЯ ШТИФТА

Для всех конфигураций штифт должен быть центрирован в медуллярном канале, а головка штифта не должна вдаваться в суставное сочленение. Угловое выравнивание штифта (и, следовательно, ориентация кортикального винта) оставляют на усмотрение хирурга.

Для коррекции смещения перед отверстием для блокирующего винта штифта должны находиться на одной линии с шейкой бедренной кости в боковой проекции для обеспечения правильной ориентации.



Антерградный остеосинтез бедренной кости



Ретроградный остеосинтез бедренной кости



Антерградный остеосинтез большой берцовой кости



Антерградный остеосинтез плечевой кости

Этап 10

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРИЦЕЛИВАНИЯ В СБОРКЕ

Надевают устройство (GAP-TGD100) на проводник и накручивают заглушку с резьбой до полной затяжки.

Этап 11

ДИСТАЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ В СБОРКЕ

Устанавливают дистальное крепление (GAP-DSA150) на устройство для прицеливания. Привинчивают ручку до упора.

Этап 12

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРИЦЕЛИВАНИЯ

12.1 Подготовка отверстий для механических винтов

Вставляют втулку механического винта (GAP-SMS100) в проксимальное отверстие дистального крепления. Закрепляют, затянув установочный винт. Выполняют расширение с использованием ограничителя глубины погружения сверла для механического винта (GAP-DMS110).



Извлекают сверло для механического винта. Оставляют втулку механического винта.

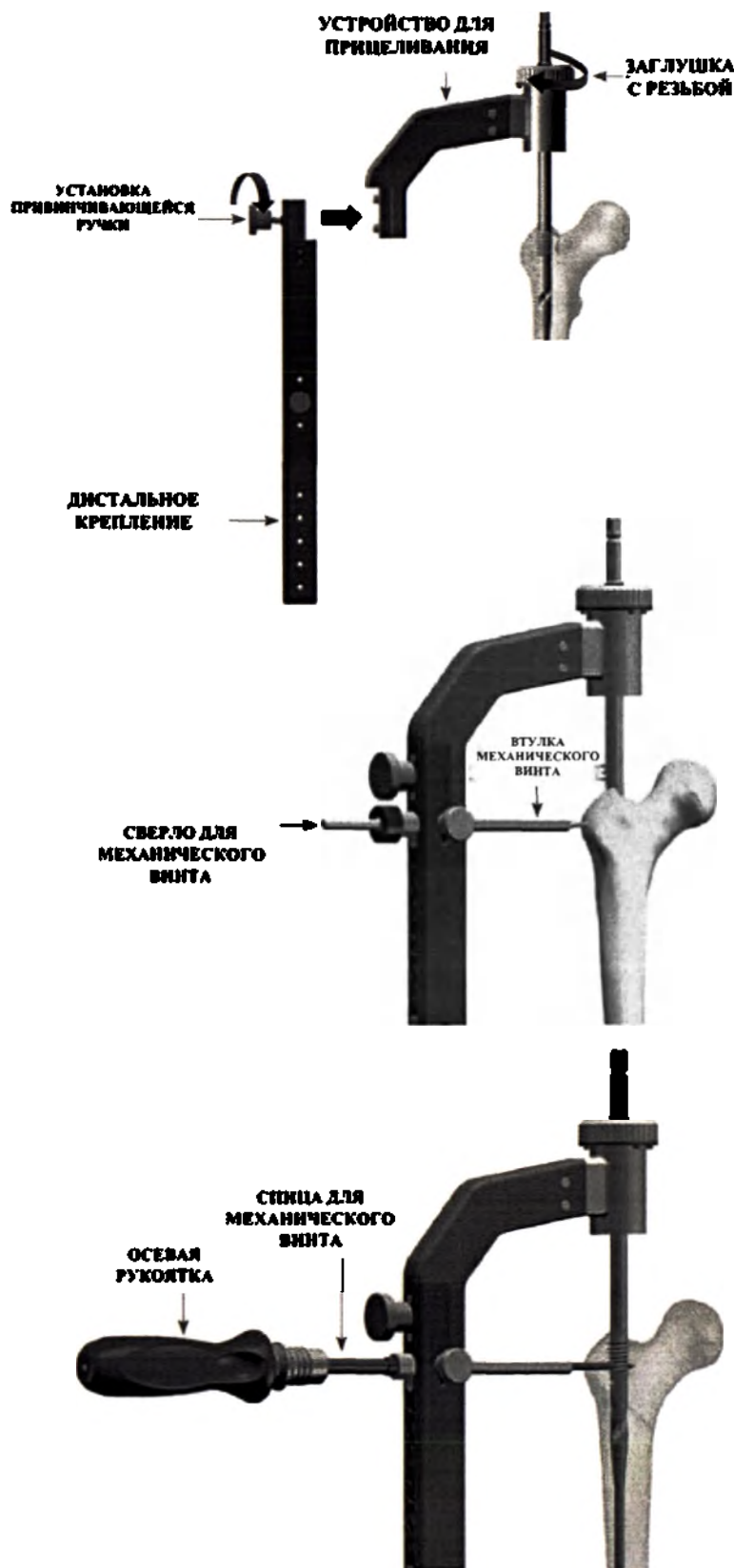
12.2 Установка спицы для механического винта

Устанавливают осевую рукоятку (GAP-THA100) на спицу механического винта (GAP-MSR100).

Спицу вводят до тех пор, пока он полностью не зафиксируется со штифтом через втулку для механического винта.



Если ощущается сопротивление, извлекают спицу и прочищают отверстие. Запрещается чрезмерно затягивать спицу механического винта; это может привести к смещению между дистальным креплением и отверстием дистальной фиксации в миллиметре.



Этап 13

КОРРЕКЦИЯ ВРАЩАТЕЛЬНОЙ ДЕФОРМАЦИИ И СМЕЩЕНИЯ ВПЕРЕД (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Устанавливают определитель ротации (GAR-CMP100) выше уровня дистального сочленения на дистальное крепление с использованием установочного винта.

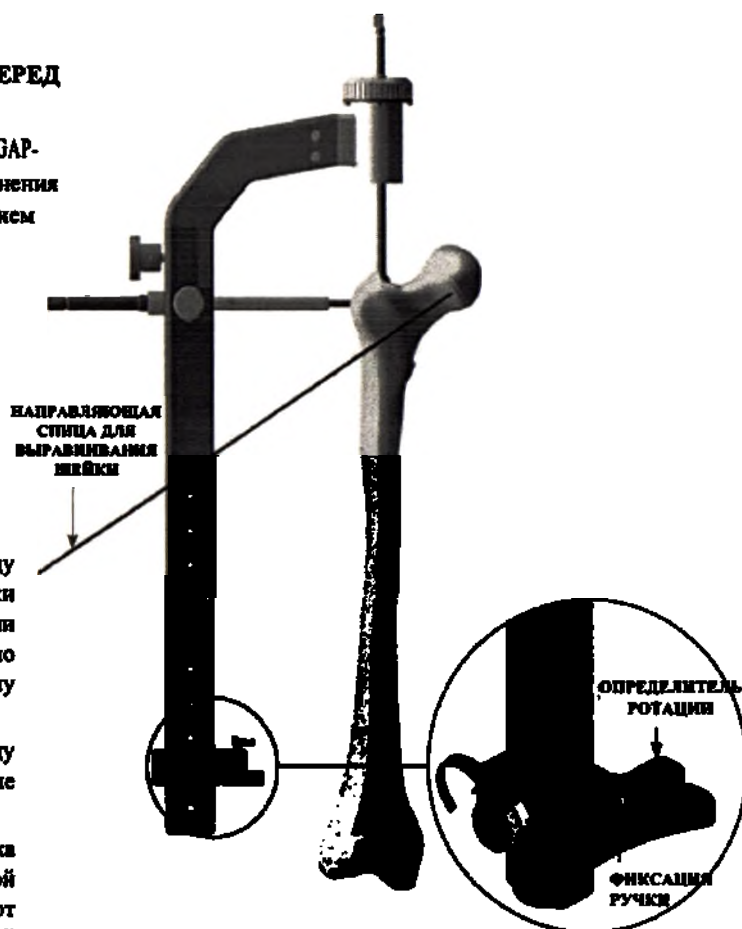
Не следует устанавливать определитель ротации над дистальным пиллом, соответствующим размеру используемого штифта, поскольку это препятствует установке дистальной кортикальной втулки.

Контроль положения шейки бедренной кости

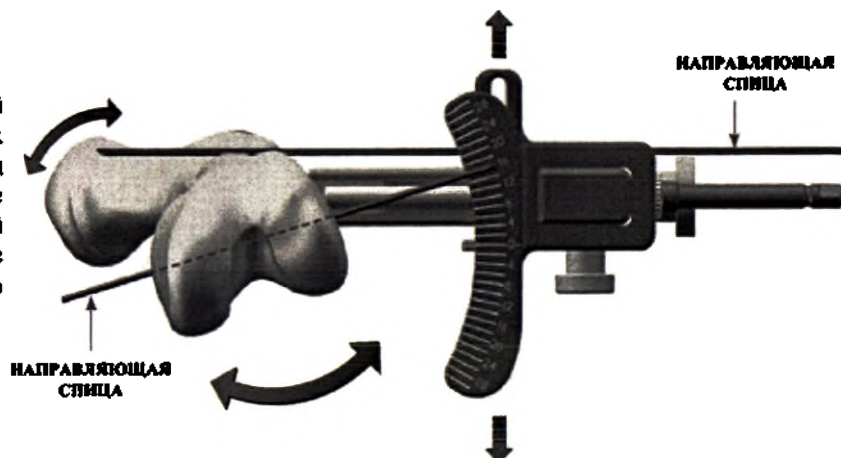
Помещают первую направляющую спицу на вентральную сторону шейки бедренной кости при усилении визуализации. Положение спицы должно быть параллельно дистальному креплению.

Вставляют вторую направляющую спицу сквозь дистальное сочленение параллельно ретрокондиллярной линии.

Сдвигают определитель до тех пор, пока вторая спица не выровняется с угловой отметкой, после чего блокируют вращение с помощью фиксирующей ручки. Полученное показание представляет собой относительный угол между ретрокондиллярной линией и осью шейки бедренной кости.



Поворачивают дистальный сегмент бедренной кости до тех пор, пока угол смещения вперед не станет адекватным, после чего фиксируют дистальный отдел бедренной кости с помощью кортикальных винтов (см. следующий этап).



Стандартная хирургическая техника фиксации

⚠ Для дистальной фиксации необходимо использовать два винта.

Этап 14

ДИСТАЛЬНАЯ ФИКСАЦИЯ

14.1 Дистальное выравнивание и разрез

Дистальное выравнивание проверяют с помощью С-дуги; отверстия должны выглядеть идеально круглыми. Выполняют колющий разрез через правильно расположенное отверстие.

14.2 Подготовка отверстия для дистального винта

Вставляют дистальную кортикальную втулку (GAP-STH100) через дистальное крепление в положении, соответствующем длине штифта. Как только втулка уперлась в кортекс, ее фиксируют на месте с помощью установочного винта.

Размер штифта (диаметр)	Винт-колышек Размер	Сверла
4,8	2,5	GAP-DCS102-L GAP-DCS103-L
5,6	3,0	GAP-DCS102-L GAP-DCS103-L
6,4/7,2/8,0	4,0	GAP-DCS102-L GAP-DCS103-L

Стабилизируют кортекс с помощью фрезы кортикального винта (GAP-DCE100) для предотвращения скольжения наконечника кортикального сверла по изогнутому кортексу. Используют более короткое кортикальное сверло (GAP-DCS102 / 103/104) для просверливания отверстия до дальнего кортикального слоя и отмечают соответствующую длину кортикального винта на сверле.

Оставляют короткое кортикальное сверло на месте и используют более длинное сверло (GAP-DCS102-L/103-L/104-L) для просверливания второго отверстия.

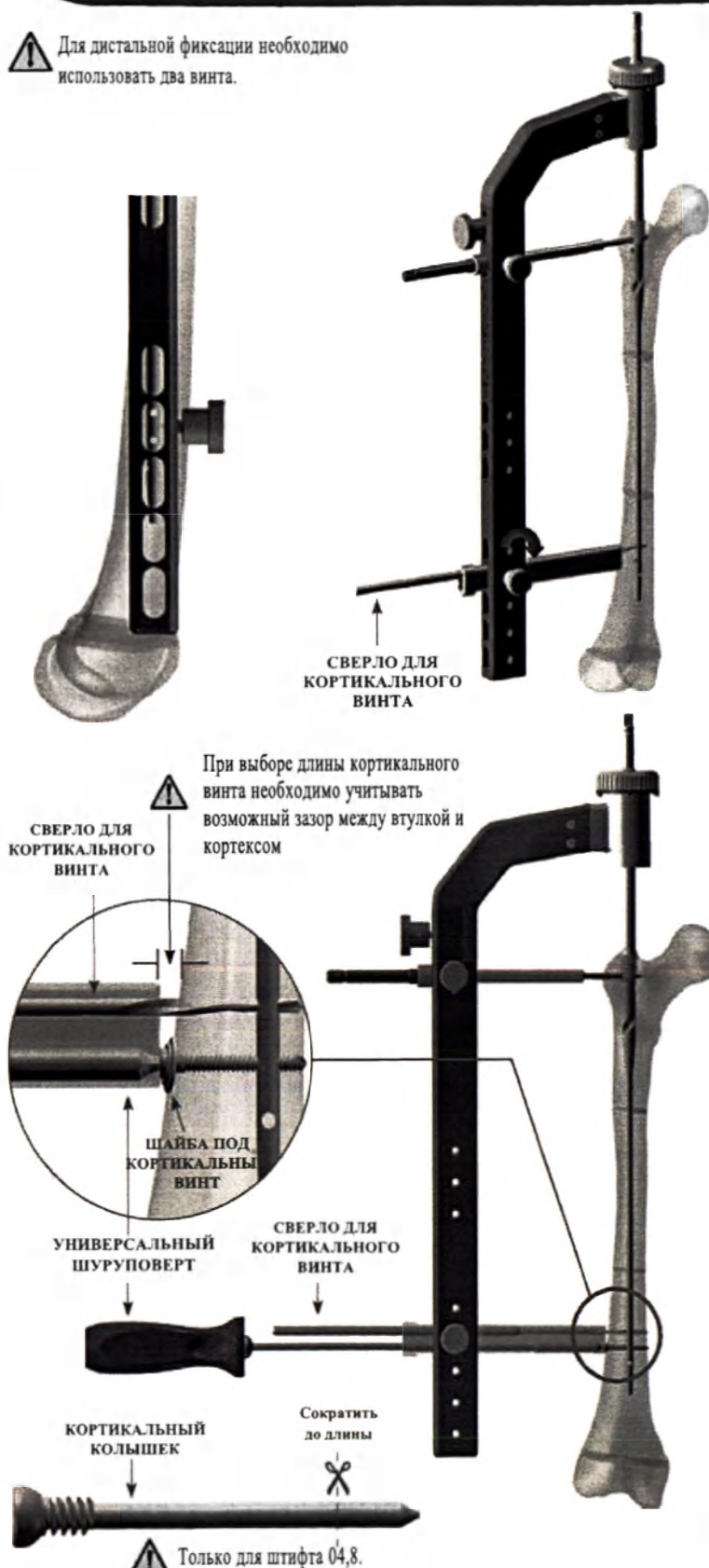
1.7. Вставка кортикального винта

Для дистальной фиксации штифта необходимо использовать как минимум два кортикальных винта. Рекомендуется удерживать короткое кортикальное сверло на месте при вставлении сначала самого ближнего кортикального винта для сохранения выравнивания.

Перед вставкой следует обрезать кортикальные штифты до длины, указанной на сверле с помощью инструмента для формирования резьбы блокирующего винта (GAP-LGC100).

С помощью универсального шуруповерта (GAP-TMP100) вставляют кортикальные винты (GAP-CS *...), соответствующие указанной длине и диаметру штифта.

При работе с хрупкими костями можно использовать шайбу под кортикальный винт (GAP-WAS 100), чтобы улучшить распределение нагрузки на кортекс. При использовании вынуть или снять дистальную кортикальную втулку, поскольку диаметр шайбы превышает внутренний диаметр втулки.



9

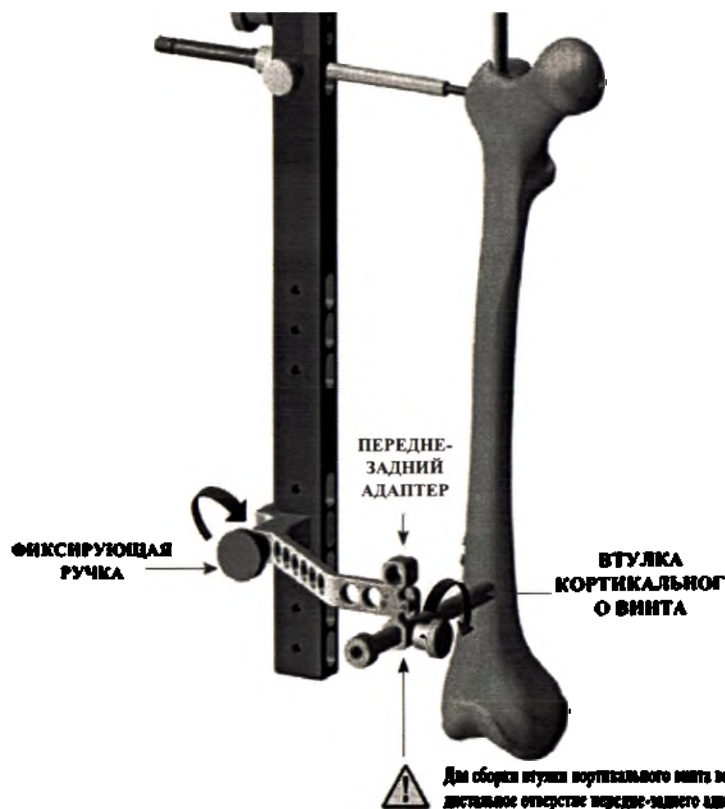
Этап 15

ФИКСАЦИЯ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ ПРОЕКЦИИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Для улучшения ротационной стабильности и прочности сборки имплантата рекомендуется использовать винт для фиксации в передне-задней проекции. Устанавливают передне-задний адаптер (GAP-ARA100) на дистальное крепление с помощью фиксирующей ручки. Вставляют втулку кортикального винта (GAP-SCS 100) через передне-задний адаптер и делают разрез, чтобы ввести втулку до кортекса.

Фиксируют втулку в окончательном положении. Используя сверло для кортикального винта (см. этап 14.2), просверливают отверстие в дальнем кортексе и отмечают соответствующую длину винта на втулке.

Вставляют кортикальный винт в кость с использованием универсального шуруповерта.



Этап 16

ПРОКСИМАЛЬНАЯ ФИКСАЦИЯ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

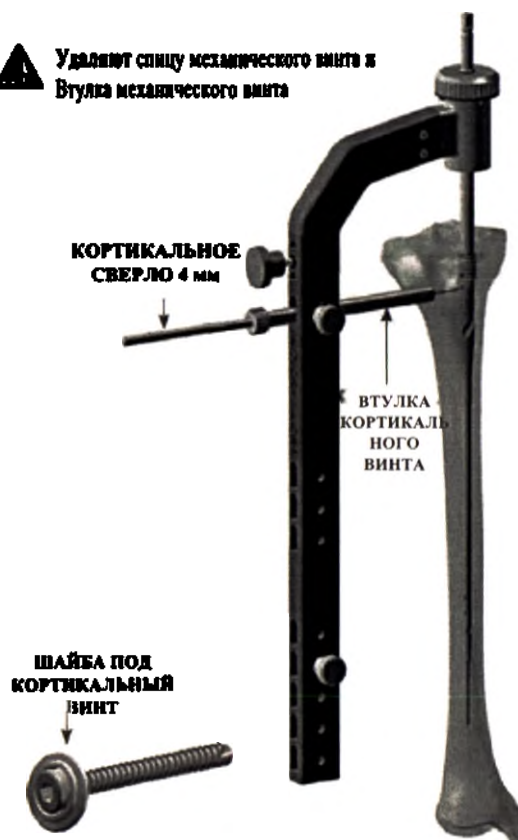
Если требуется дополнительная ротационная стабильность, рекомендуется использование проксимального кортикального винта.

Вставляют втулку кортикального винта (GAP-SCS 100) в дистальное крепление и делают колющий разрез, чтобы втулка прошла до кортекса. Фиксируют втулку в окончательном положении с помощью установочного винта. Используя кортикальное сверло 4 мм (GAP-DCS 104) для дальнего кортекса, отмечают соответствующую длину винта на втулке. После этого вставляют кортикальный винт в кость с помощью универсального шуруповерта.

При работе с хрупкими костями можно использовать шайбу под кортикальный винт (GAP-WAS 100), чтобы улучшить распределение нагрузки на кортекс. Для этого снимают втулку перед вставкой шайбы и винта.



Удаляют спицу механического винта и втулку механического винта



Стандартная хирургическая техника фиксации

Если проводник трудно извлечь, вставляют спицу (W или меньше) через отверстие в ручке проводника и поворачивают его против часовой стрелки.



При удалении противопоказано ударять по проводнику. Перед попыткой извлечения инструментов всегда следует проверять, чтобы резьба проводника полностью отсоединилась от штифта.

Антеградный
остеосинтез
бедренной кости



Ретроградный
остеосинтез
бедренной кости

Антеградный
остеосинтез большой
берцовой кости



Антеградный
остеосинтез
плечевой кости

gap nail
The endo-exo medullary system

ЭТАП 17

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ



Удаление:

- Втулка кортикального винта
- Дистальное крепление
- Устройство для прицеливания
- Проводник

ЭТАП 18



Выполнение коррекции варусного или вальгусного положения шейки бедренной кости см. на странице 22:
ЭТАП 18 - Хирургическая методика для коррекции варусного (вальгусного) положения шейки бедренной кости

ВСТАВКА ЗАГЛУШКИ ШТИФТА

Навинчивают соответствующую заглушку для штифта (GAP-CP ***) с помощью универсального шуруповерта.

Заглушки для штифтов (высота)	
1,5 мм	GAP-CP015
5,0 мм	GAP-CP050
10,0 мм	GAP-CP100

Для ретроградного остеосинтеза бедренной кости, антеградного остеосинтеза плечевой и большеберцовой кости, заглушка штифта должна находиться на одном уровне с суставным хрящом.

При применении для проксимального отдела бедренной кости заглушка должна выступать из кортикального слоя.

Этап 1–8



Выполнение: ЭТАПЫ с 1 по 8 (стр. 3)
● Стандартная хирургическая техника фиксации

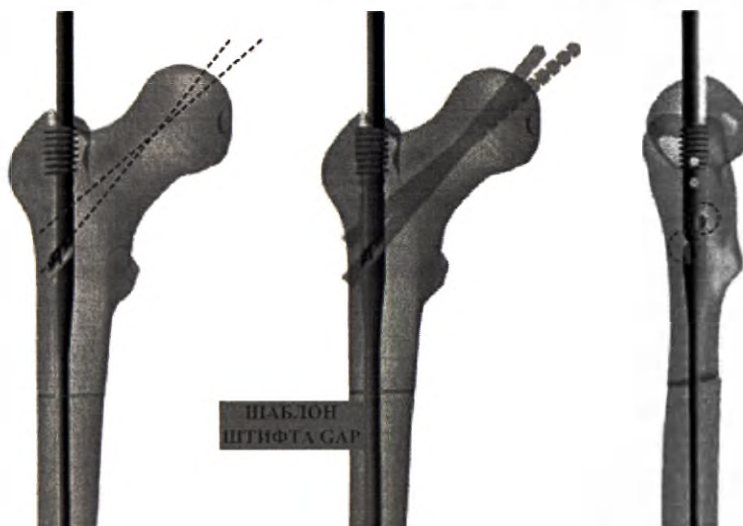


Для переломов или остеотомий ниже малого вертела в сочетании с применением блокирующего винта следует соблюдать следующие ограничения.

Размер штифта (диаметр)	Макс. доступная длина блокирующего винта	Макс. масса тела пациента
4,8	50 мм	40 кг
5,6	70 мм	40 кг
6,4	80 мм	50 кг
7,2 и выше	Без ограничений	60 кг

ПРОВЕРКА ПОЛОЖЕНИЯ, ГЛУБИНЫ И ВЫРАВНИВАНИЯ ШТИФТА

Проверяют правильность выравнивания штифта в передне-задней и боковой проекциях с применением С-дуги. В передне-задней проекции проверяют глубину установки штифта и последующее выравнивание блокирующего винта. Для лучшего приближения к конечному положению и длине блокирующих винтов можно использовать шаблон штифта GAP (GAP-TPL100). В боковой проекции проверяют центрирование отверстий блокирующих винтов с шейкой бедренной кости; проксимальные отверстия должны выглядеть круглыми. В конце проверяют дистальное положение имплантата.

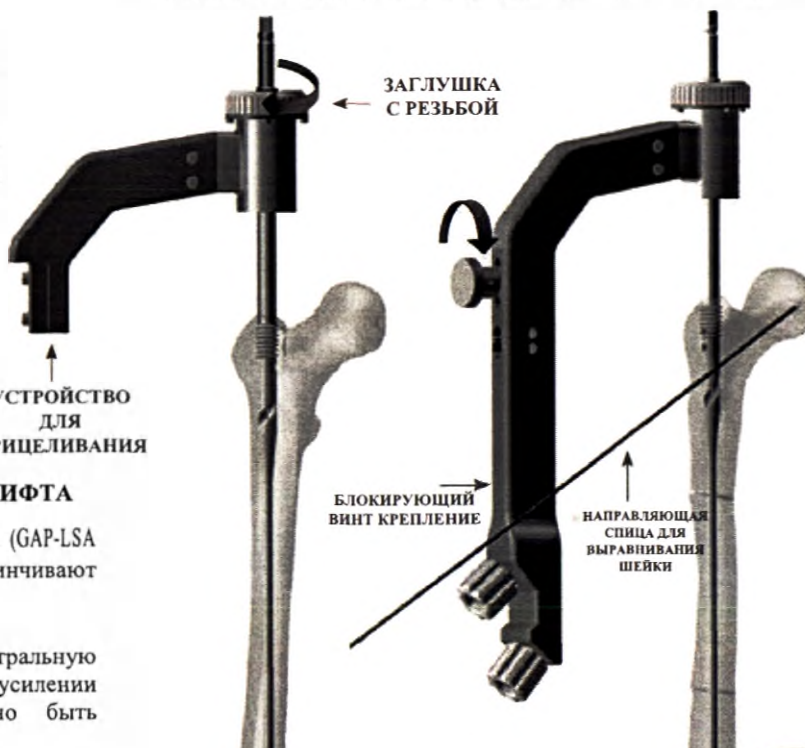


Каждый полный оборот штифта соответствует 2,4 мм вставки. Когда желаемое положение достигнуто, снимают осевую рукоятку и направляющую спицу.

Этап 10

УСТРОЙСТВО ДЛЯ ПРИЦЕЛИВАНИЯ В СБОРКЕ

Передвигают устройство (GAP-TGD100) по проводнику и закручивают заглушку, пока узел не будет полностью затянут.



Этап 11

СБОРКА ВИНТОВОГО КРЕПЛЕНИЯ ШТИФТА

Устанавливают винтовое крепление штифта (GAP-LSA 150) на устройство для прицеливания. Привинчивают ручку до упора.

Контроль положения шейки бедренной кости

Помещают направляющую спицу на ventральную сторону шейки бедренной кости при усилении визуализации. Положение спицы должно быть параллельно винтовому креплению.

ЭТАП 12

ВЫРАВНИВАНИЕ ШЕЙКИ И ПРОВЕРКА ГЛУБИНЫ

12.1 Подготовка кортекса

Вставляют втулку для блокирующего винта (GAP-SLS155) в винтовое крепление. Выполняют колющий разрез, подвигают втулку к кортексу и фиксируют ее с помощью компрессионного кольца.

Выполняют расширение до тех пор, пока ограничитель глубины погружения фрезы блокирующего винта (GAP-DLF 155) не достигнет втулки. Повторяют расширение нижнего отверстия блокирующего винта.



⚠ Нельзя прилагать усилия к винтовому креплению или устройству для прицеживания. Такие усилия могут повредить имплантат или сверла и привести к неточному прицеживанию.

⚠ После завершения расширения втулку блокирующего винта извлекают.

12.2 Вставка глубиномера

Выполняют вставку двух втулок для глубиномера (GAP-SDG120) через винтовое крепление и закрепляют их с помощью компрессионных колец.

Выполняют вставку двух спиц для измерения глубины (GAP-KDG360, длиной 360 мм) в шейку бедренной кости и вводят их на желаемую глубину.

Проверяют расположение спиц для измерения как в передне-задней, так и в боковой проекциях. Спиц для измерения должны быть центрированы внутри шейки бедренной кости.



⚠ При неадекватном положении штифта удаляют спицы, втулки, винтовое скрепление, устройство для прицеживания и возвращаются к ЭТАПУ 9



Этап 13

ФИКСАЦИЯ УСТРОЙСТВА ДЛЯ ПРИЦЕЛИВАНИЯ

13.1 Подготовка отверстий для механических винтов

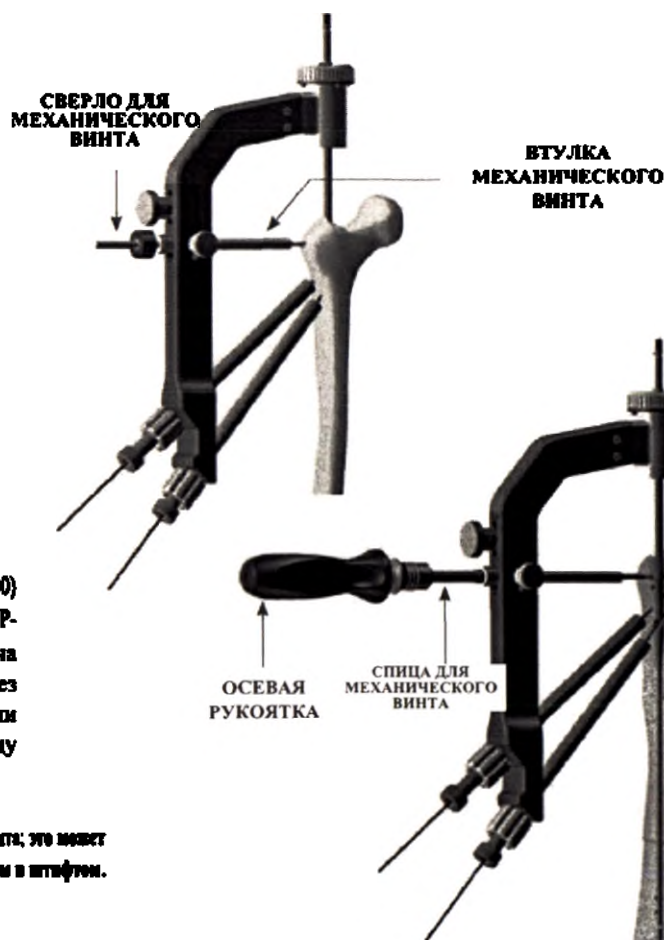
Вставляют втулку механического винта (GAP-SMS100) в проксимальное отверстие винтового крепления. Закрепляют, затянув установочный винт. Чрезмерно затягивать нельзя. Выполняют расширение с использованием ограничителя глубины погружения сверла для механического винта (GAP-DMS110).

- ▲ Извлекают втулку механического винта.
- ▲ Оставляют втулку механического винта.

13.2 Установка спицы для механического винта

Устанавливают осевую рукоятку (GAP-THA100) на спицу для механического винта (GAP-MSP100). Спицу вводят до тех пор, пока она полностью не зафиксируется в штифте через втулку для механического винта. Если ощущается сопротивление, извлекают спицу и прочищают отверстие.

- ▲ Нельзя чрезмерно затягивать спицу механического винта, это может привести к смещению между винтовыми креплениями в штифте.



Этап 14

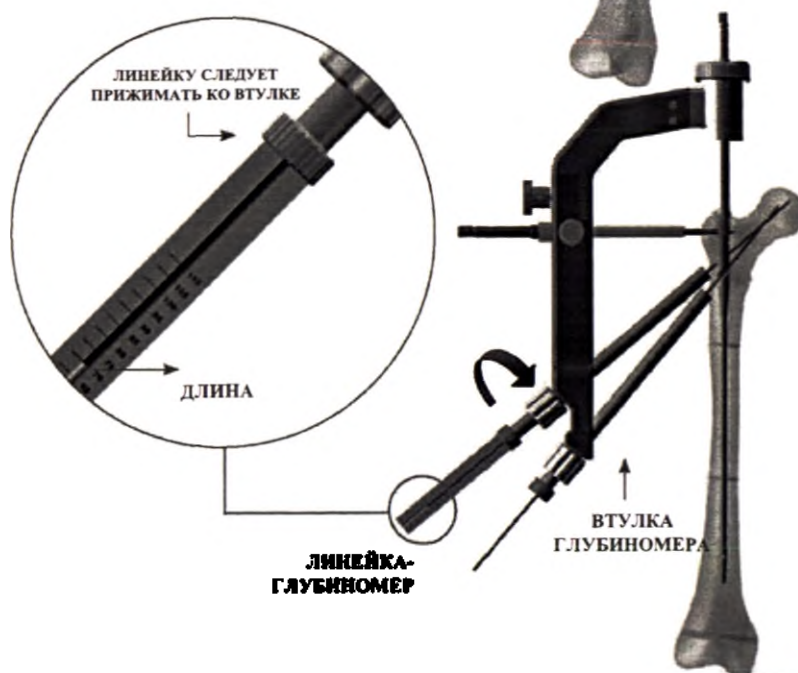
УСТАНОВКА БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ

14.1 Измерение длины блокирующего винта

Используя линейку-глубиномер (GAP-DPG120), измеряют длину верхнего блокирующего винта. Если измерение выполняется между двумя отметками, всегда выбирают более короткую длину.

Из-за разницы в угловом наклоне нижний блокирующий винт будет на один размер (на 5 мм) длиннее верхнего блокирующего винта для достижения такой же глубины в головке бедренной кости.

- ▲ Оставляют измерители глубины ввода направлятеля.
- ▲ Как только измерения выполнены, извлекают линейку-глубиномер и втулку для глубиномера.



⚠ Не прилагать усилий к устройству для прицеливания, винтовому креплению или втулке. Такие усилия могут помешать точному прицеливанию сверла.

⚠ Визуализируют процедуру расширения с применением С-дуги, чтобы убедиться в том, что спица для измерения глубины не смещается в сочленение.

⚠ Для верхнего отверстия блокирующего винта можно настроить сверло на режим реверса для облегчения расширения через штифт.

⚠ Применяют по выписке ориентацию элемента фиксации.



14.2 Расширение отверстия для блокирующего винта

Устанавливают втулку для блокирующего винта (GAP-SLS155). Используя элемент фиксации (GAP-LCK080), устанавливают глубину винтового сверла (GAP-DLG055) на желаемую длину и выполняют расширение до ограничителя глубины погружения.

14.3 Установка блокирующего винта

С помощью отверстия для блокирующего винта (GAP-TLS100) вставляют соответствующие блокирующие винты (GAP-LG ***). Проверяют положение блокирующих винтов при усилении визуализации в обеих плоскостях. Стержни блокирующих винтов должны находиться внутри кортекса, только резьбовой сегмент может выступить из бокового кортекса.

Удаление:

⚠ Спица для механического винта и винтовое крепление.

ЭТАП 15

ДИСТАЛЬНОЕ КРЕПЛЕНИЕ

15.1 Сборка

Устанавливают дистальное крепление (GAP-DSA 150) на устройство для прицеливания и полностью поворачивают ручку установочного винта.

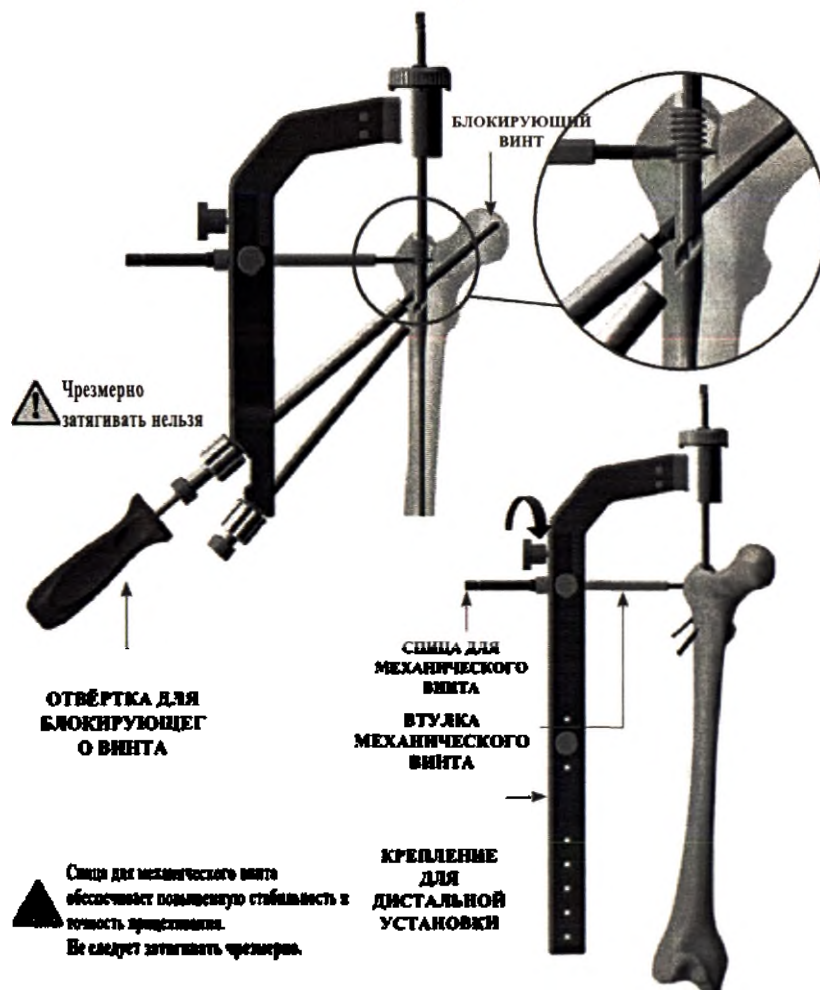
⚠ Подготовку отверстий для механических винтов необходимо выполнять в соответствии с ЭТАПОМ 13.1

15.2 Фиксация

Устанавливают основную рукоятку (GAP-THA100) на спицу для механического винта (GAP-MSF100). Вставляют спицу, пока она полностью не зафиксируется в штифте. Если ощущается сопротивление, извлекают спицу и прочищают отверстие.

15.3 (дополнительно) Коррекция скручивания

⚠ Коррекцию скручивания см. на стр. 8
ЭТАП 13 Коррекция скручивания и смещения вперед.



⚠ Спица для механического винта обеспечивает повышенную стабильность и точность прицеливания. Не следует затягивать чрезмерно.

Этап 16

⚠ Для штифтов 04,8 и 05,6 необходимо вставить 2 винта.

ДИСТАЛЬНАЯ ФИКСАЦИЯ**16.1 Дистальное выравнивание и разрез**

Дистальное выравнивание проверяют с помощью С-дуги; отверстия должны выглядеть идеально круглыми. Выполняют колющий разрез через правильно расположенное отверстие.

16.2 Подготовка отверстия для дистального винта

Вставляют дистальную кортикальную втулку (GAP-STH100) через дистальное крепление в положение, соответствующее отверстиям кортикальных винтов в штифте. Как только втулка уперлась в кортекс, ее фиксируют на месте с помощью установочного винта.

Размер штифта (диаметр)	Размер винта	Сверло (сверла)
4,8	2,5	GAP-DCS102 и GAP-DCS102-L
5,6	3,0	GAP-DCS103 и GAP-DCS103-L
6,4/7,2/8,0	4,0	GAP-DCS104 и GAP-DCS104-L

Стабилизируют кортекс с помощью фрезы кортикального винта (GAP-DCE100) для предотвращения скольжения наконечника кортикального сверла по изогнутому кортексу. Используют более короткое кортикальное сверло (GAP-DCS102/103/104) для просверливания отверстия до дальнего кортикального слоя и отмечают соответствующую длину кортикального винта на сверле.

Оставляют короткое кортикальное сверло на месте и используют более длинное сверло (GAP-DCS102-L/103-L/104-L) для просверливания второго отверстия.

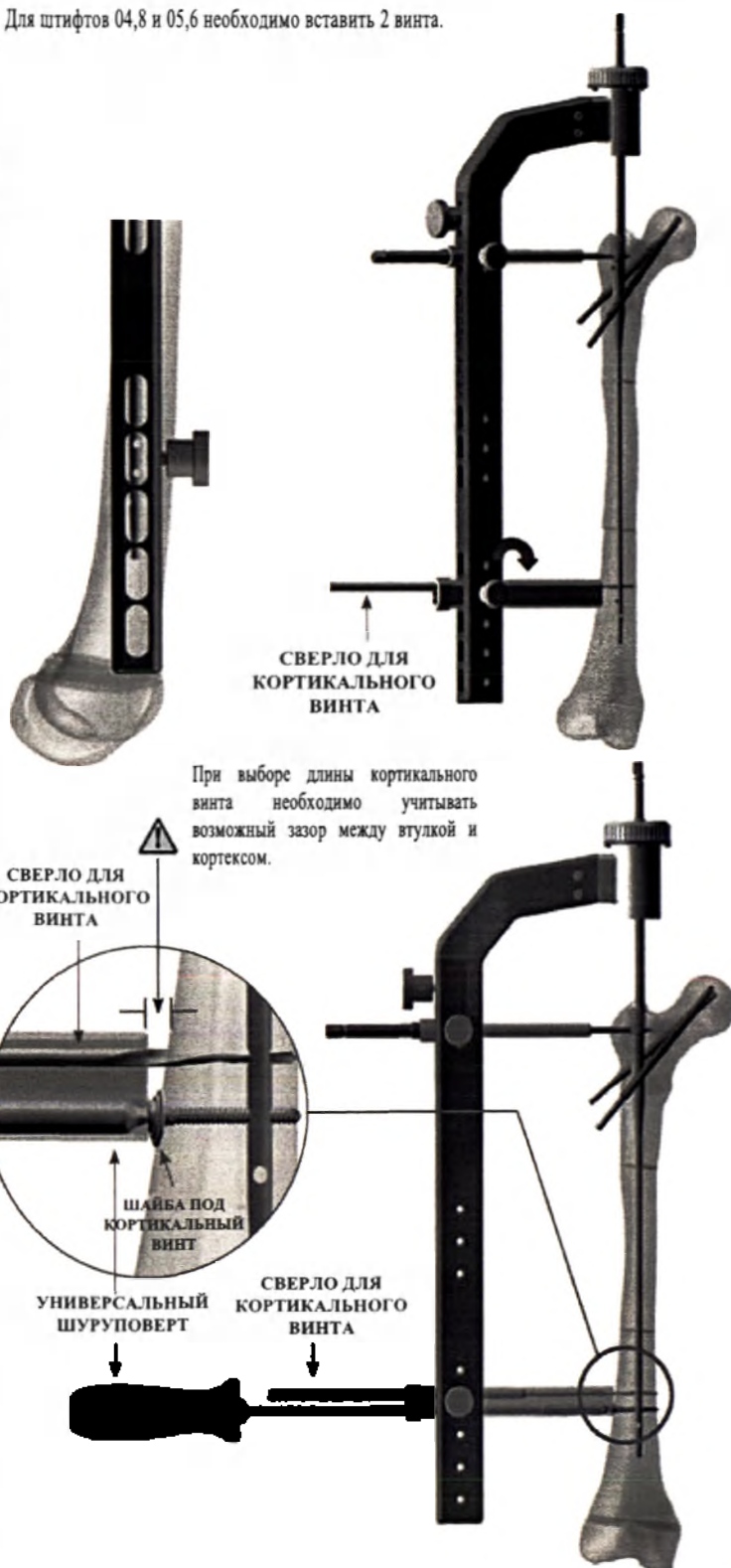
16.3 Вставка кортикального винта

Для дистальной фиксации штифта необходимо использовать как минимум два кортикальных винта. Рекомендуется удерживать короткое кортикальное сверло на месте при вставлении сначала самого ближнего кортикального винта для сохранения выравнивания.

Перед вставкой следует обрезать кортикальные штифты до длины, указанной на сверле с помощью резака для блокирующего винта (GAP-LGC100).

С помощью универсального шуруповерта (GAP-TMP100) вставляют кортикальные винты (GAP-CS *..), соответствующие указанной длине и диаметру штифта.

При работе с хрупкими костями можно использовать шайбу под кортикальный винт (GAP-WAS 100), чтобы улучшить распределение нагрузки на кортекс. При использовании вынуть или снять дистальную кортикальную втулку, поскольку диаметр шайбы превышает внутренний диаметр втулки.



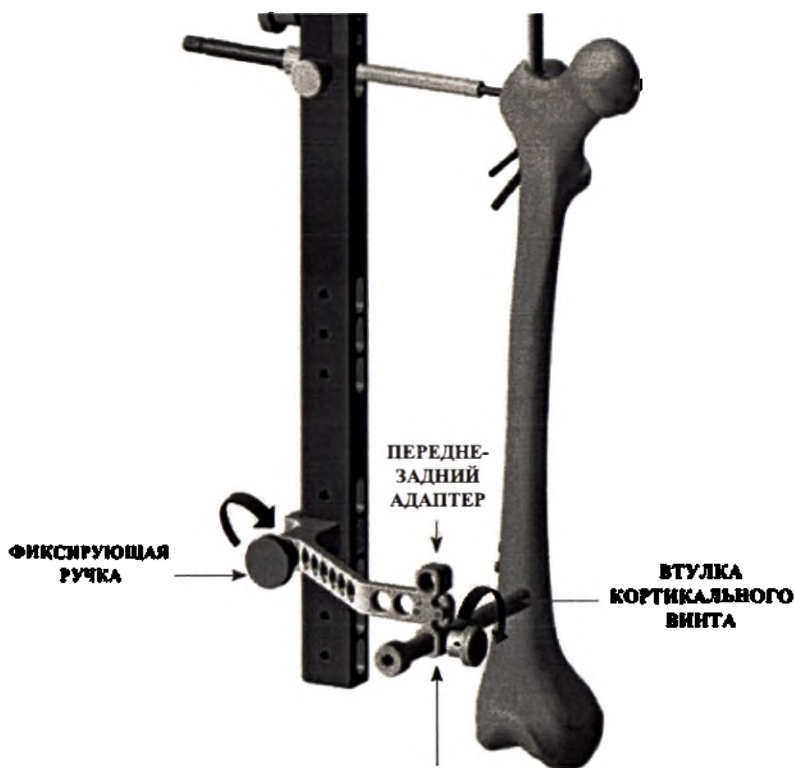
Этап 17

ФИКСАЦИЯ В ПЕРЕДНЕ-ЗАДНЕЙ ПРОЕКЦИИ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Рекомендуется использовать винт для фиксации в передне-задней проекции для улучшения ротационной стабильности сборки имплантата. Устанавливают передне-задний адаптер (GAP-APA100) на дистальное крепление с помощью фиксирующей ручки. Вставляют втулку кортикального винта (GAP-SCS100) в переходник, выполняют разрез и вставляют втулку в кортекс. Фиксируют втулку в окончательном положении.

Используя соответствующее сверло для кортикального винта (см. таблицу в этапе 16.2), просверливают дальний кортекс и отмечают соответствующую длину винта на сверле.

После этого вставляют кортикальный винт в кость с помощью универсального шуруповерта.



Для сборки втулки кортикального винта всегда используют дистальное отверстие передне-заднего адаптера.

Этап 18

ИЗВЛЕЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ



Удаление:

- Спица для механического винта - дистальное крепление - устройство для прицеливания - проводник

Этап 19

СТИБЕНИЕ ДЛИННОЙ ПЛАСТИНЫ

Этот этап относится только к длинной пластине (GAP-PLL 100). Используя два ключа для сгибания пластин (GAP-PLB100, GAP-PLB110), сгибают пластину в соответствии с геометрией бедренной кости.



Не следует чрезмерно или многократно сгибать длинную пластину. Пластину не следует сгибать в одном и том же месте. Необходимо следить за тем, чтобы пластина не царапалась и не зазубривалась в процессе сгибания.



Этап 20

СБОРКА ПЛАСТИНЫ

Накручивают пластину на резьбу блокирующих винтов. С помощью отвертки для гаек (GAP-TSN100) сначала закручивают нижнюю гайку с полусферическим колпачком (GAP-SSN55), а затем верхнюю. Если используется длинная пластина, гайки с полусферическим колпачком не затягивают полностью, пока не вставлен механический винт (GAP-MS **).

Вставляют механический винт; для длинных бедренных костей и/или медиально расположенных штифтов потребуется более длинный механический винт (GAP-MS34); в противном случае используют GAP-MS24.

Если ощущается сопротивление, извлекают винт и прочищают отверстие. Затягивают как гайки с полусферическим колпачком, так и механический винт постепенно, следя за тем, чтобы сначала полностью затянуть нижнюю гайку.



Этап 21

ОБРЕЗКА РЕЗЬБЫ БЛОКИРУЮЩИХ ВИНТОВ

Отрезают резьбовые наконечники блокирующих винтов как можно ближе к гайкам с полусферическим колпачком, используя резак для блокирующего винта (GAP-LGC100).

РЕЗАК ДЛЯ БЛОКИРУЮЩЕГО ВИНТА

Этап 22

ВСТАВКА ЗАГЛУШКИ ШТИФТА

Выбирают подходящую заглушку для штифта (GAP-C P ***), чтобы обеспечить ее выступ из кортекса. Используя универсальный шурупверт, вставляют заглушку штифта в штифт.

Заглушки для штифтов (высота)	
1,5 мм	GAP-CP015
5,0 мм	GAP-CP050
10,0 мм	GAP-CP100



ЭТАП 1

на основании методики др. Фасье для коррекции варусной деформации шейки бедренной кости.

Франсуа Фасье, врач, член общества общей хирургии
FRCS (C), Монреаль, Канада

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Предоперационное планирование имеет первостепенное значение и включает в себя подробный анализ деформации проксимального отдела бедренной кости на рентгенограммах как передне-задней, так и боковой проекций (для исключения ложной варусной деформации шейки бедренной кости). Необходимо тщательно проверить подвижность тазобедренного сустава, поскольку максимальный объем хирургической коррекции зависит от степени приведения бедра до операции.

ЭТАП 2

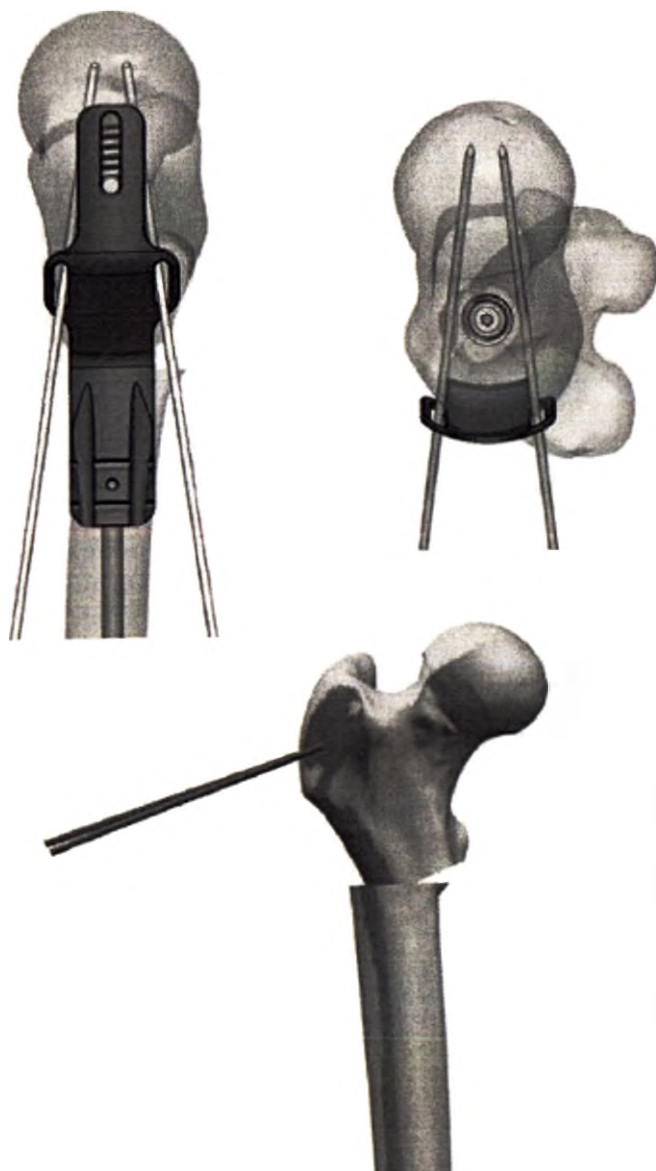
ВВЕДЕНИЕ СПИЦЫ КИРШНЕРА

Размер спицы Киршнера выбирают в соответствии с размером кости. Используя соответствующую пластину для коррекции варусной деформации (малую, среднюю или длинную) в качестве шаблона, помещают две гладких спицы Киршнера вдоль шейки бедренной кости, через зону роста, в эпифиз бедренной кости. Первую спицу Киршнера следует вставить кпереди от большого вертела, постериорно ввести в головку, тогда как вторая должна начинаться кзади от большого вертела и быть введена в переднюю часть головки бедренной кости. При этом остается место для внутреннего медулярного штифта в проксимальном метафизе бедренной кости.

ЭТАП 3

ОСТЕОТОМИЯ И ПОЗИЦИОНИРОВАНИЕ ГОЛОВКИ

Определяют место остеотомии с помощью рентгеноскопии. После остеотомии используют две спицы Киршнера в качестве «рычага управления» для безопасного приведения проксимального фрагмента без использования скобки для скрепления отломков.



Этап 4

ВЫБОР ШТИФТА

Используя рентгенологическую визуализацию, измеряют диаметр канала у перешейка. Выбирают штифт соответствующего диаметра.

Определяют длину штифта после остеотомии. Для определения длины штифта также можно использовать шаблон штифта GAP.



Этап 5

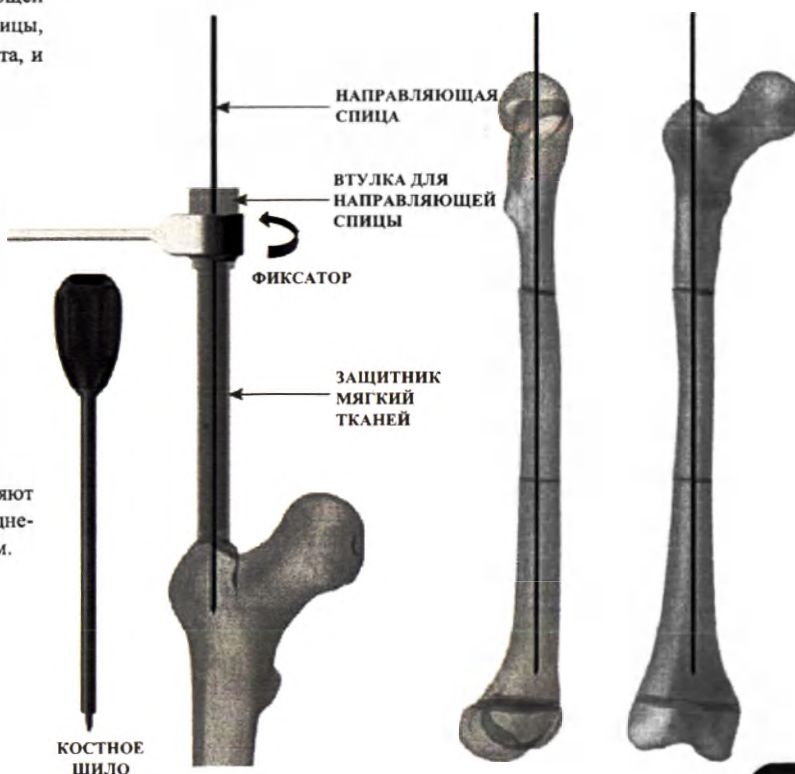
ВВЕДЕНИЕ НАПРАВЛЯЮЩЕЙ СПИЦЫ

Точка входа и ориентация направителя имеют решающее значение для определения величины коррекции. Чем дистальнее отверстие, тем сильнее следует поворачивать проксимальный сегмент головки бедренной кости, чтобы выровнять его с интрамедуллярным каналом дистального сегмента. Это увеличивает возможность угловой коррекции. Окончательный шеечно-диафизарный угол (ШДУ) можно оценить, рассчитав угол между направителем и спицей Киршнера.

Прокалывают кортекс костным шилом (GAP-BA W100) или непосредственно направляющей спицей через втулку для направляющей спицы, соответствующую выбранному размеру штифта, и защитник мягкий тканей (GAP-TP116).

Размер штифта (диаметр)	Направляющая спица	Втулка для направляющей спицы
4,8/5,6/6,4	GAP-KWG016 (1,6 мм)	GAP-SGW116
7,2/8,0	GAP-KWG020 (2,0 мм)	GAP-SGW120

Вставляют направитель в канал и проверяют правильность положения под С-дугой в передне-задней и боковой проекциях перед расширением.



ЭТАП 6

КОНИЧЕСКОЕ СВЕРЛО
ОГРАНИЧИТЕЛЬ ГЛУБИНЫ
ПОГРУЖЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

При расширении не следует прилагать усилие. Сверло частично втягивают для уборки остатков тканей и костных отломков из медуллярного канала.

НАПРАВЛЯЮЩАЯ
СПИЦА

КОНИЧЕСКОЕ РАСШИРЕНИЕ

Выбирают коническое сверло, соответствующее размеру штифта.

Размер штифта (диаметр)	Коническое сверло
4,8/5,6/6,4	GAP-DTP101
7,2/8,0	GAP-DTP052

Выполняют расширение через защитник мягких тканей и поверх направляющей спицы до ограничителя глубины погружения инструментов.

ЭТАП 7

РАСШИРЕНИЕ МЕДУЛЛЯРНОГО КАНАЛА

Выбирают канальное сверло, соответствующее размеру штифта. Выполняют сверление через защитник мягких тканей и поверх направляющей спицы. Продвигают сверло при постоянном и умеренном давлении.

Размер штифта (диаметр)	Канальное сверло
4,8	GAP-DCA048
5,6	GAP-DCA056
6,4	GAP-DCA064
7,2	GAP-DCA072
8,0	GAP-DCA080

Расширение выполняют до тех пор, пока отметка глубины, соответствующая длине штифта, не достигнет верхнего края рукоятки защитника мягких тканей.

После завершения сверления защитник мягких тканей удаляют.

ЭТАП 8-17

Выполнение: ЭТАПЫ с 8 по 17 (стр. 6)

Стандартная хирургическая техника фиксации

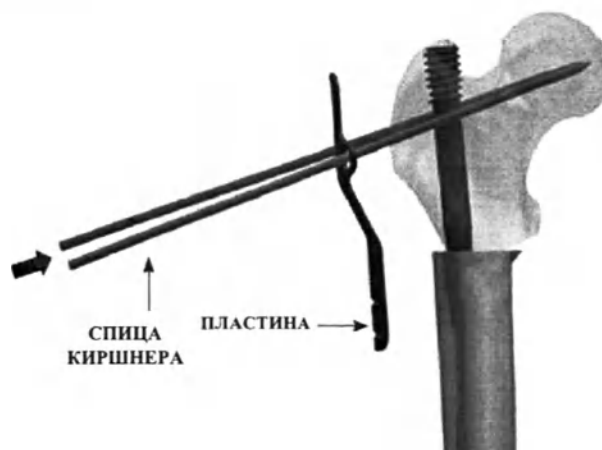
ЭТАП 19

ВАЛЬГУСНАЯ ПЛАСТИНА И ФИКСАЦИЯ СПИЦЫ

Выбирают малую, среднюю или длинную вальгусную пластину (GAP-PLC1 **), которая наилучшим образом соответствует размеру и геометрии кости. Платину можно согнуть с помощью двух ключей для сгибания пластин (GAP-PLB 100, GAP-PLB 110).



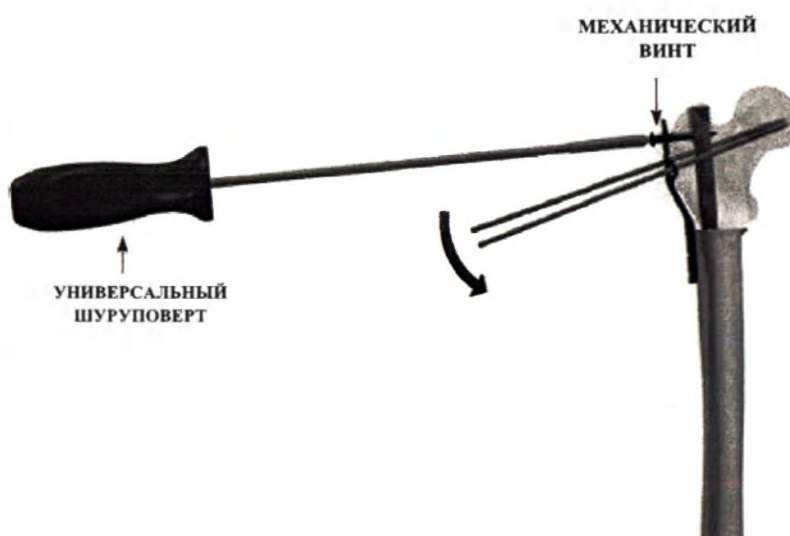
Не следует чрезмерно или многократно сгибать пластину. Платину не следует сгибать в одном и том же месте. Необходимо следить за тем, чтобы пластина не царапалась и не зазубривалась в процессе сгибания.



Сдвигают пластину для коррекции варусной деформации по спицам Киршнера до кости.

Вставляют механический винт; для длинных бедренных костей и/или медиально расположенных штифтов потребуется более длинный механический винт (GAP-MS34); в противном случае используют GAP-MS24. Если ощущается сопротивление, извлекают винт и прочищают отверстие.

Установив механический винт, сгибают спицы Киршнера на пластине и закрепляют их на стержне с помощью серкляжной проволоки.



ЭТАП 19

ВСТАВКА ЗАГЛУШКИ ШТИФТА

Выбирают подходящую заглушку для штифта (GAP-CP ***) таким образом, чтобы она выступала из кортекса. Используя универсальный шуруповерт, вставляют заглушку для шляпки штифта в штифт.

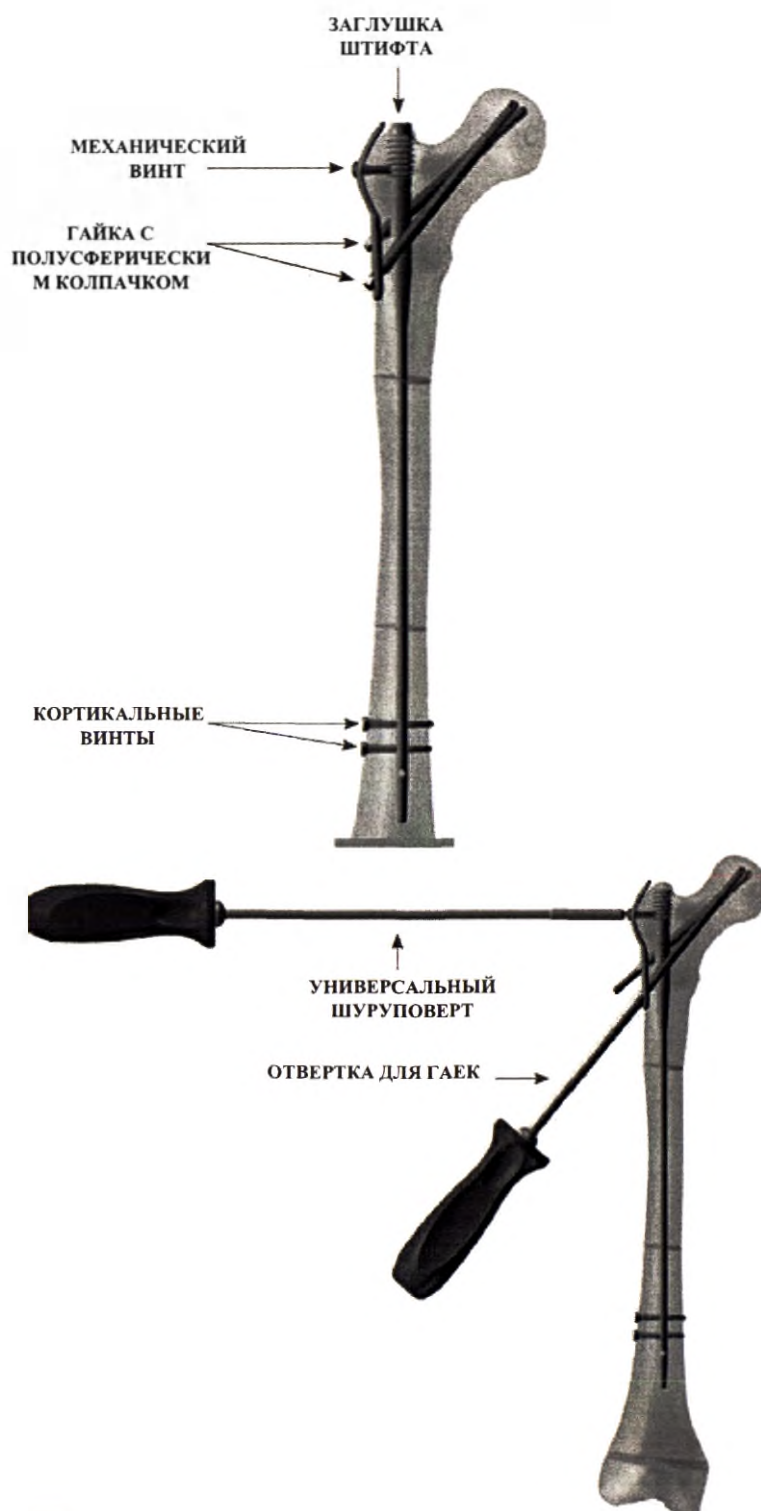
Заглушки для штифтов (высота)	
1,5 мм	GAP-CP015
5,0 мм	GAP-CP050
10,0 мм	GAP-CP100



gap nail
The endo-exo medullary system

Руководство по удалению штифта GАР

Эта хирургическая техника удаления основана на конфигурации штифта GАР с двумя блокирующими винтами и длинной пластиной (наиболее сложная конфигурация). Если блокирующие винты не использовались, этапы 2–5 можно пропустить.



Этап 1

Механический винт, кортикальные винты и заглушку штифта можно удалить с помощью УНИВЕРСАЛЬНОГО ШУРУПОВЕРТА



В шестигранном наконечнике отвертки могут находиться фрагменты кости, при которых перед процедурой потребуются очистка (с помощью направляющей пластины или кюретки).



Прежде чем откручивать эти компоненты, желательно проверять выравнивание универсального шуруповерта с применением визуализации, чтобы минимизировать риск повреждения наконечника.

Этап 2

Снимают две гайки с полусферическим колпачком со блокирующих винтов с использованием отвертки для гаек.



Возможно, что в ходе первоначальной операции обрезки лишней резьбы блокирующего винта создавался заусенец, который может помешать полному удалению гайки с полусферическим колпачком.

Руководство по удалению штифта GAP

ЭТАП 3

При необходимости обрезают кончик резьбы блокирующего винта на месте расположения гайки с полусферическим колпачком.

Сначала откручивают гайку до тех пор, пока она не остановится напротив заусенца. Это создаст зазор в несколько резьбовых витков между гайкой и пластиной для прохождения резака для блокирующего винта.

Перед обрезанием, когда гайка находится на резьбе блокирующего винта, вращением отвертки для гаек откручивают блокирующий винт. Продолжают отвинчивать блокирующий винт с помощью отвертки для гаек до разрыва любого контакта с костью.

После ослабления блокирующего винта отрезают винт в зоне зазора между гайкой с полусферической опорой и пластиной, как показано на изображениях ниже.



ЭТАП 4

Снимают длинную пластину, сдвигая ее вдоль резьбы оставшегося блокирующего винта.

ЭТАП 5

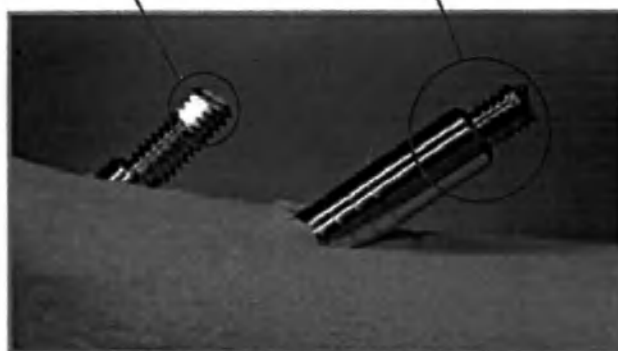
Оба блокирующих винта отвинчивают с помощью отвертки для блокирующего винта, если на выступающем наконечнике блокирующего винта остается достаточная плоская поверхность.



Если блокирующие винты были обрезаны для снятия гаек, возможно, будет недостаточно плоских поверхностей для применения отвертки для блокирующего винта.

При необходимости используют плоскогубцы для удаления оставшейся части блокирующего винта. Возможность удаления винта с помощью плоскогубцев зависит от свойств кости, в которую вставлен блокирующий винт. После вывинчивания блокирующего винта на длину резьбы (примерно 2 см) можно вытянуть оставшуюся его часть.

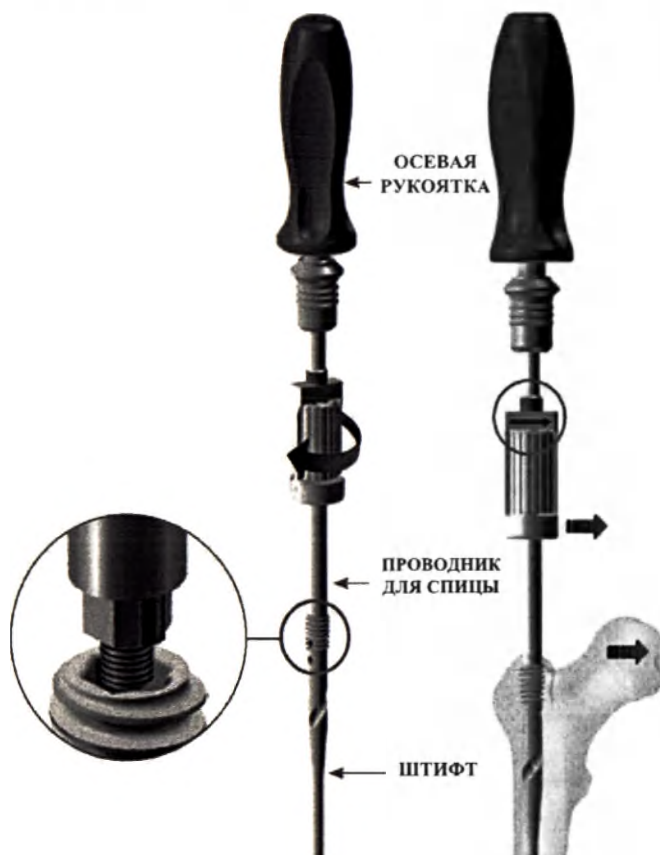
Достаточно Не плоская поверхность



Руководство по удалению штифта GAP NAIL

ЭТАП 6

Теперь, после удаления всех блокирующих винтов (кортикальных и механических) и стягивающих винтов, можно удалить штифт GAP NAIL с помощью проводника. Необходимо соблюдать ориентацию выемки проводника (выделено зеленым цветом на изображении ниже). См. этап 8 хирургической методики GAP.



Важная информация Проводник необходимо выровнять и полностью прикрепить к штифту перед извлечением.



Важная информация Выравнивание выемок проводника и шестигранного наконечника отвертки может представлять некоторые трудности во время операции; поэтому для удаления штифта GAP доступна длинная канюлированная шестигранная отвертка без выемки.

Важно отметить, что отвертку для удаления штифта можно использовать только для вращения. Она не имеет внутренней резьбы; (в отличие от проводника), поэтому ей невозможно захватить штифт и обеспечить вытягивание.

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,
- сильное ограничение функциональных движений,
- проявление аллергических реакций на поверхности кожи в месте установки имплантата,
- слабость, головокружение, повышение температуры тела,

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

Действия которые следует избегать и меры предосторожности: После установки штифта GAP NAIL 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 штифта GAP NAIL 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

7.8 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 штифта GAP NAIL, такие как:

- болевые ощущения,
- сильное ограничение функциональных движений,
- проявление аллергических реакций на поверхности кожи в месте извлечения имплантата,
- слабость, головокружение, повышение температуры тела.

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

В течение первых двух недель сразу после извлечения штифта GAP NAIL 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.

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 транспорта 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 требованиям 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 20 лет.

Гарантийный срок годности 20 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 требует 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:

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

1111 Аутороут Чомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, 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 внутренней/внешней ортопедической фиксации GAP NAIL 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.nfnorm.cz/en/ehn/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 50444-2020 «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 15223-1-2020 «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».

Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я. Торопова Елена Викторовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург, свидетельствую подлинность подписи переводчика **Реневой Марии Евгеньевны**.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестр за № 78/247-н/78-2021- *16-2445*

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 рублей



Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
57 листа.

Нотариус:

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Второго сентября две тысячи двадцать первого года.

Я, Торопова Елена Викторовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербурга, свидетельствую верность копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № 78/247-н/78-2021- 10-2446

Уплачено за совершение нотариального действия: 200 рублей

Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
58 листа.

Нотариус: