

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Pega Medical Inc.»

Президент и исполнительный директор/President and Chief Executive Officer

(должность/position)

ARIEL RADUJOVNE

(имя/name)

(подпись/signature)

«24» August 2021 г.

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

М.П. / Stamp

Declared before me in Montreal, Canada

this 24 day of August 2021.

Maria Matilde REYES - ODIAGA
5142 Cessbrook ave, Montreal
QC, H3K 2L1

Commissioner of Oath



Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ФИКСИРУЮЩИХ
ПЛАСТИН ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ Lohrpor**

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



«УТВЕРЖДАЮ»

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

Президент и исполнительный директор

АРИЭЛЬ Р. ДЮЖОВН
/подпись/

24 августа 2021 г.

Удостоверено в моем присутствии в г. Монреале, Канада
24 августа 2021 г.
/подпись/

Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия

Штамп:
Мария Матильда РЕЙЕС - ОДИАГА
5142 проспект КулБрук, г. Монреаль
Квебек, H3X 2L1

Печать:
Должностное лицо, уполномоченное совершать нотариальные действия в Квебеке
193 789
Мария Матильда
Рейес Одиага

Руководство по эксплуатации медицинского изделия

**ПЕДИАТРИЧЕСКАЯ СИСТЕМА ФИКСИРУЮЩИХ
ПЛАСТИН ДЛЯ ОСТЕОТОМИИ LYNFOR**

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

-----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

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
1.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	7
3	ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИЕ СИСТЕМЫ	15
4	КОМПЛЕКТАЦИЯ	16
5	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ	18
6	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	20
7	УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	22
8	МЕТОДИКА УСТАНОВКИ ИМПЛАНТАТОВ	24
9	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	46
10	ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ	46
11.	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	46
12.	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	46
	Приложение А ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ	47

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство распространяется на Педиатрическую систему фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP» (далее по тексту – система LolliPOP, изделие) (далее по тексту - система, изделие).

Наименование медицинского изделия:

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP:

I. Имплантаты:

1. Варусная пластина, для маленьких детей 90°, POP-IVR-090
2. Варусная пластина, для маленьких детей 100°, POP-IVR-100
3. Варусная пластина, для маленьких детей 110°, POP-IVR-110
4. Варусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVR-120
5. Вальгусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVL-120
6. Вальгусная пластина, для маленьких детей 130°, POP-IVL-130
7. Вальгусная пластина, для маленьких детей 140°, POP-IVL-140
8. Лезвие, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25
9. Лезвие, для маленьких детей L = 30 мм, POP-IB-30
10. Лезвие, для маленьких детей L = 35 мм, POP-IB-35
11. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-LS27-12
12. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-LS27-14
13. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-LS27-16
14. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-LS27-18
15. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-LS27-20
16. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-LS27-22
17. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-LS27-24
18. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-LS27-26
19. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-LS27-28
20. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-LS27-32
21. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-LS27-36
22. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-LS27-40
23. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-OB27-12
24. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-OB27-14
25. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-OB27-16
26. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-OB27-18
27. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-OB27-20
28. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-OB27-22
29. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-OB27-24
30. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-OB27-26
31. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-OB27-28
32. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-OB27-32
33. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-OB27-36
34. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-OB27-40
35. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 44 мм, POP-OB27-44
36. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 48 мм, POP-OB27-48
37. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 52 мм, POP-OB27-52
38. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 56 мм, POP-OB27-56
39. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 60 мм, POP-OB27-60
40. Коннектор для маленьких детей, POP-M31
41. Варусная пластина, детская 90°, POP-CVR-090
42. Варусная пластина, детская 100°, POP-CVR-100
43. Варусная пластина, детская 110°, POP-CVR-110
44. Варусная пластина, детская 120°, POP-CVR-120
45. Вальгусная пластина, детская 120°, POP-CVL-120
46. Вальгусная пластина, детская 130°, POP-CVL-130
47. Вальгусная пластина, детская 140°, POP-CVL-140
48. Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30
49. Лезвие, для детей L = 35 мм, POP-CB-35
50. Лезвие, для детей L = 40 мм, POP-CB-40
51. Лезвие, для детей L = 45 мм, POP-CB-45
52. Лезвие, для детей L = 50 мм, POP-CB-50
53. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-LS35-12
54. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-LS35-14
55. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-LS35-16
56. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-LS35-18

57. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-LS35-20
58. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-LS35-22
59. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-LS35-24
60. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-LS35-26
61. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-LS35-28
62. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-LS35-32
63. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-LS35-36
64. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-LS35-40
65. Коннектор для детей, POP-M4C
66. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-OB35-12
67. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-OB35-14
68. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-OB35-16
69. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-OB35-18
70. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-OB35-20
71. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-OB35-22
72. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-OB35-24
73. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-OB35-26
74. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-OB35-28
75. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-OB35-32
76. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-OB35-36
77. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-OB35-40
78. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 44 мм, POP-OB35-44
79. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 48 мм, POP-OB35-48
80. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 52 мм, POP-OB35-52
81. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 56 мм, POP-OB35-56
82. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 60 мм, POP-OB35-60

II. Инструменты (при необходимости):

1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127
2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200
5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127
7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128
9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100
13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101
14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102
15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200
19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100
21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125
22. Направляющая для спицы, POP-WGD100
23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100
24. Ручка ключа, POP-HND200
25. Крышка ручки, POP-CAP100
26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100
27. Лом для детей, POP-BAR125
28. Ударный экстрактор, POP-SLP100
29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100
30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200
31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225
32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250
33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200
34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225
35. Точечные щипцы, POP-FCP100

III. Контейнеры

1. Контейнер для имплантатов, IME200-IC
2. Контейнер для инструментов POP-INE225-IC

IV. Руководство по эксплуатации

Назначение: Система Lollipop предназначена для стабильной фиксации вальгусной, варусной деформации, сгибания и растяжения, проксимальных бедренных остеотомий (ПБО) и переломах у пациентов детского возраста.

Область применения: педиатрия, ортопедия, травматология, хирургия.

Информация о потенциальных потребителях: Система Lollipop предназначена для применения у пациентов в возрасте от 2 до 12 лет квалифицированным медицинским персоналом (врачи травматологи, хирурги). Телосложение пациента: любое, без ограничений.

Качество кости: большая, трубчатая кость любого качества.

Степень активности пациента: любое, без ограничений

Показания к применению:

- Меж и подвертельные вальгусные остеотомии
- Меж и подвертельные варусные остеотомии
- Меж и подвертельные деротационные остеотомии
- Остеотомии для меж и подвертельного сгибания и расширения
- Меж и подвертельные переломы

Противопоказания:

- Запрещается использование Система Lollipop в ситуации, которая не описана в разделе Показания к применению этой.
- Запрещается использование у пациентов без достаточного покрытия тканей на месте имплантации.
- Запрещается использование у пациентов с повышенной чувствительностью к металлу.
- Не допускайте физического контакта костной пластины, лезвий и винтов этой системы с любым имплантатом из разных несовместимых металлов.
- Запрещается использование в анатомическом месте, в котором устройство будет вмешиваться в другие критические структуры, такие как нервы, кровеносные сосуды или другие жизненно важные структуры.
- Запрещается использование в присутствии документированной инфекции, подозреваемой латентной инфекции или отмеченного локального воспаления в зоне поражения и вокруг неё.
- Запрещается использование в присутствии скомпрометированной сосудистой системы, препятствующей адекватному кровоснабжению операционной области.
- Запрещается использование при наличии тяжёлых мышечных, нервных или сосудистых заболеваний
- Запрещается использование при наличии острой остеопении и/или остеопорозе, недостаточном качестве или количестве костной/мягкой ткани или при наличии заметной или быстрой абсорбции костной ткани, метаболической болезни кости, сепсиса, рака или любых других опухолеподобных состояний кости, которые могут поставить под угрозу фиксацию.
- Запрещается использование эту систему в какой-либо медицинской или хирургической ситуации, которая исключала бы преимущества операции, такой как не диагностированная инфекция, злокачественная болезнь в конечной стадии или другие необъяснимые заболевания.
- У пациентов с незрелым скелетом устройство не должно нарушать эпифизы трубчатой кости или эпифиз вертела. Это может привести к прекращению роста.
- Имплантаты предназначены только для одноразового использования. Запрещается повторное использование. Обратите внимание, что изделие однократного применения (SUD), которое контактирует с кровью или тканью человека, не должно повторно использоваться и должно возвращаться производителю или надлежащим образом утилизироваться.

Предупреждения:

- Металлические имплантаты ни при каких условиях нельзя реимплантировать. Несмотря на отсутствие видимых повреждений изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые могут в конечном итоге привести к поломке имплантата.
- Правильная работа с имплантатами чрезвычайно важна, чтобы избежать появления заусенцев или царапин на поверхности устройства. Также рекомендуется избегать чрезмерного прилегания и изгиба имплантата. Контурирование или изгибание устройства могут привести к уменьшению усталостной прочности металла, что в свою очередь может привести к поломке под нагрузкой. Отбракуйте все повреждённые или неправильно обработанные имплантаты или обратитесь к производителю для надлежащей утилизации.
- Лезвия острые, обращайтесь с ними осторожно, чтобы избежать вреда для пациента или хирургического персонала.
- Невозможность использования максимально возможного количества компонентов или неправильное размещение/введение изделия при имплантации может увеличить риск смещения, привести к ослаблению, изгибу, растрескиванию или разрушению как изделия, так и кости.

Следует соблюдать следующие ограничения веса:

Варианты размеров имплантатов	Макс. вес пациента
Для маленьких детей (от 2 до 6 лет)	15 кг
Для детей (от 7 до 12 лет)	35 кг

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

• Эта система предназначена для дополнения при фиксации трещин, дислокаций и других процедур остеосинтеза в качестве временного имплантата. Никакая имплантация не может выдерживать нагрузки на тело неограниченно без сращения кости и/или связок, система должна использоваться для облегчения остеосинтеза и фиксации переломов до тех пор, пока не произойдет сращивание. Ослабление крепления, разборка и/или поломка изделия могут произойти при повышенной нагрузке на имплантат в результате замедленного сращения, несращения или незавершенного сращения.

• Любое решение о снятии устройства должно учитывать потенциальный риск второй хирургической процедуры для пациента. После снятия имплантата должно быть обеспечено адекватное послеоперационное лечение, чтобы избежать повторного перелома или повторной деформации.

• Мобильность пациента должна быть ограничена в области остеотомии или перелома, чтобы позволить кости срастись. Если кость не срастается, имплантаты должны быть сняты. Если нормального сращения кости не происходит, участок должен быть иммобилизован до тех пор, пока не будет достигнут сплошной костный синтез. Неспособность иммобилизовать кость с задержкой сращения или несросшуюся кость приведёт к чрезмерным и повторяющимся нагрузкам, которые передаются телом на любое временное внутреннее фиксирующее устройство до заживления перелома. Из-за нормальной усталости металла эти напряжения могут привести к возможному изгибу или поломке устройства.

• Винты, лезвия и пластины, включённые в педиатрическую систему фиксирующих пластин для остеотомии (LolliPOP), могут использоваться только в этой системе. Они не являются отдельными компонентами для остеосинтеза.

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

• Следует избегать прорезания хирургических перчаток при обращении с любыми острыми имплантатами и инструментами, а также учитывать риск заражения, если такой разрез произойдёт.

Хирург должен знать и сообщить пациенту следующую информацию и ограничения.

• Соблюдение правил пациентом может повлиять на результаты фиксации,

• У курящих пациентов увеличивается вероятность случаев несращения.

• Пациентов следует предупреждать о том, чтобы они избегали внезапного изменения положения, физической активности или падений. Чтобы добиться успешного сращения, пациент не должен подвергаться механическим вибрациям, внутренним или внешним — это может привести к ослаблению устройства. Пациента следует предупредить об этой возможности и дать указание ограничить физическую активность, особенно ту, которая вызывает какое-либо механическое напряжение в той области, которая фиксируется системой. Пациент должен избегать любых видов спортивных занятий или напряжённой работы во время послеоперационного периода заживления.

Осложнения и/или поломка чаще встречаются в случаях:

• Физически активных пациентов

• Обеспокоенных пациентов или пациентов, неспособных следовать инструкциям или использовать устройства для поддержки веса

• Пациенты, которые внезапно меняют положение, падают или подвергаются механическим вибрациям.

Информация по безопасности при проведении МРТ:

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения. МРТ сканирование пациента, у которого установлено это устройство, может привести к травме пациента.

Неблагоприятные побочные действия:

Риски, связанные с этим устройством, такие же, как и с любым металлическим внутренним устройством для фиксации. К ним, среди прочего, относятся следующие:

• Боль, дискомфорт или аномальные ощущения, возникающие вследствие использования изделия.

• Раздражение или воспаление окружающих мягких тканей или кожи над имплантатом при недостаточном покрытии

• Глубокая и поверхностная инфекция.

• Чувствительность к металлу и/или аллергическая реакция на присутствие инородного тела.

• Повреждение нервов, приводящее к временной или постоянной потере неврологической функции.

- Возможное нейрососудистое повреждение
- Возможное нарушение кровообращения или повреждение сосудов или аваскулярный некроз (АВН)
- Прекращение роста части кости, на которой проводилась операция
- Формирование кости вокруг имплантата, делающей затруднительным или невозможным его удаление
- Резорбция кости из-за защиты от нагрузки, приводящая к околоимплантатному перелому
- Постоянная нестабильность
- Несрастание или замедленное сращивание перелома или соединения костей
- Укорочение конечности или остаточный дефект кости с несрастанием или неправильным срастанием.
- Миграция, приводящая к повреждению мягких тканей, висцеральных органов или нераспознанному

проникновению в сустав

- Разрез остеопоротической кости с потерей редуции
- Коррозия имплантатов
- Дополнительные травмы могут возникать в результате послеоперационной травмы.
- Повреждение устройства, ослабление и/или миграция могут произойти в результате раннего приложения нагрузки или мышечной активности.

• Возможно, потребуется выполнить дополнительную операцию, чтобы устранить побочные эффекты или реакции, которые не могут быть связаны с реальной системой.

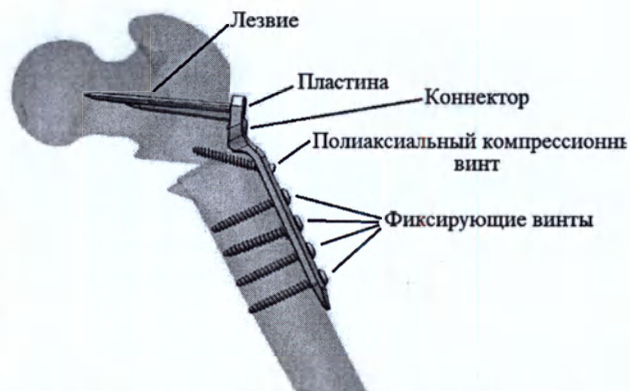
Эти неблагоприятные эффекты включают неблагоприятные эффекты, которые являются важными аспектами для внутренних металлических фиксирующих устройств. Об этих рисках и об общих хирургических рисках пациента необходимо информировать до операции.

Классификация медицинского изделия

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

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система LolliPOP представляет собой модульную систему имплантатов для тазобедренного сустава, состоящая из Варусной или Вальгусной пластины, Лезвия, Фиксирующих винтов, Полиаксиального компрессионного винта и Коннектора. Система предназначена для стабильной фиксации вальгусной, варусной деформации, сгибания и растяжения, проксимальных бедренных остеотомий (ПБО) и переломов у педиатрических пациентов. ПБО – это широко распространённые восстановительные операции у детей с деформациями тазобедренного сустава, такими как СохаValga (вальгусное положение шейки бедренной кости), СохаVara (варусное положение шейки бедренной кости) и другие врождённые деформации.



Общий вид системы в сборе и расположение имплантатов - составляющих системы

Имплантаты изготовлены из нержавеющей стали 316L медицинского качества (согласно ASTM F138) и предлагаются в двух размерах: для маленьких детей от 2 до 6 лет, детей в возрасте от 7 до 12 лет.

2.1 ОПИСАНИЕ ИМПЛАНТАТОВ СИСТЕМЫ

2.1.1 ЛЕЗВИЕ

Лезвие спроектировано как единая конструкция, которая вставляется над направляющей. Кончик лезвия острый и конусообразный, как и долото, чтобы облегчить его введение в кость. Геометрическая конструкция лезвия предназначена для повышения жёсткости при изгибе. Она представляет собой уменьшающуюся толщину, причем большая концентрация материала находится на уровне соединения с пластиной, где несущая масса пациента переносится от вала к шейке проксимальной части бедра. Лезвие также спроектировано с килем, который обеспечивает дополнительную жёсткость конструкции при изгибе, что обеспечивает более тонкий профиль лезвия. Общие габаритные размеры приведены в Таблице 5. Фотографические изображения лезвия приведены в приложение Б.

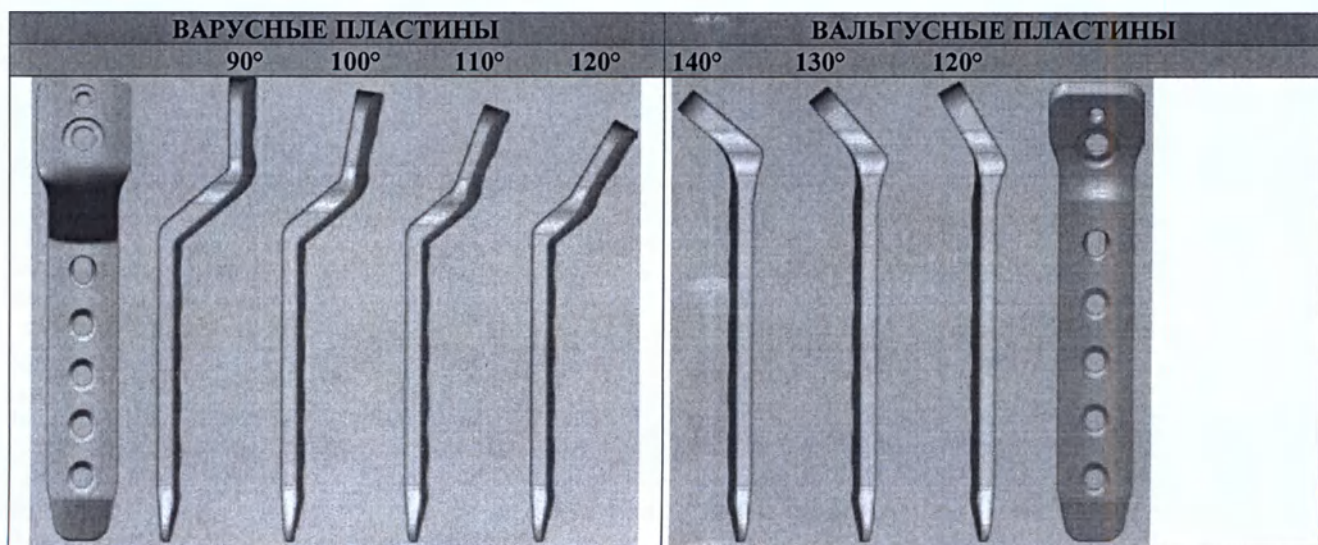


Таблица 1: Описание рабочих размеров лезвия

ЛЕЗВИЕ	ШИРИНА ЛЕЗВИЯ (ММ)	ДЛИНА ЛЕЗВИЯ (ММ)	КАТАЛОЖНЫЙ №
Для маленьких детей (в возрасте от 2 до 6 лет)	8	25	POP-IB-25
		30	POP-IB-30
		35	POP-IB-35
Для детей (в возрасте от 7 до 12 лет)	11	30	POP-CB-30
		35	POP-CB-35
		40	POP-CB-40
		45	POP-CB-45
		50	POP-CB-50

2.1.2 ПЛАСТИНА

По конструкции пластины имплантаты разделяются на две дополнительные категории: Вальгусные и Варусные. Все пластинчатые имплантаты представляют собой низкий профиль, спроектированный для минимизации инвазивности. Основное функциональное назначение: медиальное и боковое смещение пластин допускают правильное анатомическое положение центра головки бедренной кости относительно вала бедренной кости и механической оси нижней конечности.



Схематическое изображение варусной и вальгусной пластин

Для фиксации пластины на кости используется минимум два (2) стопорных - фиксирующих винта, а также полиаксиальный компрессионный винт для сжатия проксимального сегмента кости.

Таблица 2.1: Описание использования ШДУ к определённому каталожному № варусной пластины

	ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ШЕЕЧНО- ДИАФИЗАРНЫЙ УГОЛ (ШДУ)	90°	100°	110°	120°
Для маленьких детей (в возрасте от 2 до 6 лет)	КАТАЛОЖНЫЙ №	POP-IVR-090	POP-IVR-100	POP-IVR-110	POP-IVR-120
Для детей (от 7 до 12 лет)		POP-CVR-090	POP-CVR-100	POP-CVR-110	POP-CVR-120

Таблица 2.2: Описание использования ШДУ к определённому каталожному № вальгусной пластины

	ОКОНЧАТЕЛЬНЫЙ ШЕЕЧНО- ДИАФИЗАРНЫЙ УГОЛ (ШДУ)	120°	130°	140°
Для маленьких детей (в возрасте от 2 до 6 лет)	КАТАЛОЖНЫЙ №	POP-IVL-120	POP-IVL-130	POP-IVL-140
Для детей (от 7 до 12 лет)		POP-CVL-120	POP-CVL-130	POP-CVL-140

Общие габаритные размеры приведены в Таблице 5. Фотографические изображения пластин приведены в приложение Б.

2.1.3 ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ предназначен для фиксации пластины на кости. Для удобства установки (вкручивания) в заранее подготовленное отверстие с резьбой в кость винт выпускается диаметром Ø2,7 мм и Ø3,5 мм, каждый диаметр имеет длину резьбы:

Таблица 3.1: Описание рабочих размеров фиксирующих винтов

	ФИКСИРУЮЩИЙ ВИНТ		
	КАТАЛОЖНЫЙ №	ДЛИНА РЕЗЬБЫ	ДИАМЕТР РЕЗЬБЫ
Для маленьких детей (в возрасте от 2 до 6 лет)	POP-LS27-12	12 мм	Ø2,7 мм
	POP-LS27-14	14 мм	
	POP-LS27-16	16 мм	
	POP-LS27-18	18 мм	
	POP-LS27-20	20 мм	
	POP-LS27-22	22 мм	
	POP-LS27-24	24 мм	
	POP-LS27-26	26 мм	
	POP-LS27-28	28 мм	
	POP-LS27-32	32 мм	
	POP-LS27-36	36 мм	
	POP-LS27-40	40 мм	
Для детей (от 7 до 12 лет)	POP-LS35-12	12 мм	Ø3,5 мм
	POP-LS35-14	14 мм	
	POP-LS35-16	16 мм	
	POP-LS35-18	18 мм	
	POP-LS35-20	20 мм	
	POP-LS35-22	22 мм	
	POP-LS35-24	24 мм	
	POP-LS35-26	26 мм	
	POP-LS35-28	28 мм	
	POP-LS35-32	32 мм	
	POP-LS35-36	36 мм	
	POP-LS35-40	40 мм	

Общие габаритные размеры винта приведены в Таблице 5.

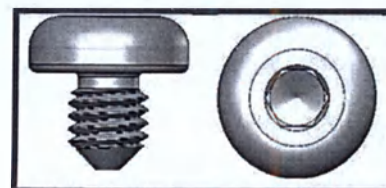
2.1.4 ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ КОМПРЕССИОННЫЙ ВИНТ предназначен для окончательной фиксации установленного лезвия в кость и сегмента пластины вместе (для сжатия проксимального сегмента кости). Полиаксиальный компрессионный винт должен доходить до проксимального сегмента кости, но избегать контакта с лезвием. Для удобства установки (вкручивания) в заранее подготовленное отверстие с резьбой в кость винт выпускается диаметром $\varnothing 2,7$ мм и $\varnothing 3,5$ мм, каждый диаметр имеет длину резьбы:

Таблица 3.2: Описание рабочих размеров полиаксиального компрессионного винта

	ПОЛИАКСИАЛЬНЫЙ КОМПРЕССИОННЫЙ ВИНТ		
	КАТАЛОЖНЫЙ №	ДЛИНА РЕЗЬБЫ	ДИАМЕТР РЕЗЬБЫ
Для маленьких детей (в возрасте от 2 до 6 лет)	POP-OB27-12	12 мм	$\varnothing 2,7$ мм
	POP-OB27-14	14 мм	
	POP-OB27-16	16 мм	
	POP-OB27-18	18 мм	
	POP-OB27-20	20 мм	
	POP-OB27-22	22 мм	
	POP-OB27-24	24 мм	
	POP-OB27-26	26 мм	
	POP-OB27-28	28 мм	
	POP-OB27-32	32 мм	
	POP-OB27-36	36 мм	
	POP-OB27-40	40 мм	
	POP-OB27-44	44 мм	
	POP-OB27-48	48 мм	
	POP-OB27-52	52 мм	
	POP-OB27-56	56 мм	
	POP-OB27-60	60 мм	
Для детей (от 7 до 12 лет)	POP-OB35-12	12 мм	$\varnothing 3,5$ мм
	POP-OB35-14	14 мм	
	POP-OB35-16	16 мм	
	POP-OB35-18	18 мм	
	POP-OB35-20	20 мм	
	POP-OB35-22	22 мм	
	POP-OB35-24	24 мм	
	POP-OB35-26	26 мм	
	POP-OB35-28	28 мм	
	POP-OB35-32	32 мм	
	POP-OB35-36	36 мм	
	POP-OB35-40	40 мм	
	POP-OB35-44	44 мм	
	POP-OB35-48	48 мм	
	POP-OB35-52	52 мм	
	POP-OB35-56	56 мм	
	POP-OB35-60	60 мм	

Общие габаритные размеры винта приведены в Таблице 5.

2.1.5 КОННЕКТОР - предназначен для первичной фиксации пластины к лезвию сразу после установки лезвия в кость. Выпускается в двух вариантах исполнения и имеют соответствующие каталожные номера POP-M3I и POP-M4C. Общие габаритные размеры коннектора приведены в Таблице 5.



Схематическое изображение коннектора

2.1.6 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИМПЛАНТАТОВ

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации имплантаты из нержавеющей стали 316L устойчивы 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 $100 (10) \text{ мс}^{-2} (g)$) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

Нагрузка на изгибе имплантатов из нержавеющей стали SS 316L составляет не менее 609,7 Н, что ниже предполагаемой силы, развивающейся в процессе роста в коленном суставе у детей (среднее значение 500 Н). Средняя нагрузка до пластической деформации узла (лезвие+пластина) имплантата составляет не менее 652,7 Н. Измеренный момент установки и снятия фиксирующих винтов в системе составляют $0,86 \pm 0,12$ и $0,81 \pm 0,12$ Нм.

Предельное смещение имплантатов не более 2 %.

Предельную нагрузку которую может испытывать имплантат из нержавеющей стали SS 316L без утраты своих механических свойств составляет не менее 375 Н (Приложение Г).

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.

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

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

2.2. ОПИСАНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ И КОНТЕЙНЕРОВ

2.2.1 Описание инструментов: Для установки фиксирующих имплантатов для временной фиксации Система Lollipop используют инструменты Lollipop входящие в состав системы. Инструменты являются профильными и пригодны исключительно для установки имплантатов Системы Lollipop.

Таблица 4: Функциональное назначение инструментов

Наименование инструмента	Функциональное назначение
1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127 2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135	Для фиксации и установки кортикального сверла с целью формирования отверстия в кости для дальнейшей установки полиаксиального компрессионного винта.
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200	Для установки на прибор для разрезания наружных покровов через соответствующий зажим и выравнивания направляющей с осью бедренного вала.
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200 5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201	Для фиксации на ручке ключа с целью оптимизации высоты остеотомии.
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127 7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135	Для формирования отверстия в кости для дальнейшей установки полиаксиального компрессионного винта.
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128 9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120	Направляющие расширители для первичного отверстия для дальнейшего установки лезвия.
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200	Инструмент используется для выбора длины винта
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100	Инструмент используется для выбора длины лезвия
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100 13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101 14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102 15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103	Для правильного позиционирования направляющей спицы с целью формирования первичного отверстия для дальнейшего установки лезвия (Метод треугольного позиционирования).
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100	Для крепления на фиксирующей втулке кортикального сверла в целях соответствующей ориентации и определения правильного угла коррекции для дальнейшей установки полиаксиального компрессионного винта.
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200	Для разрезания внешних покровов перед установкой лезвия, для облегчения введения лезвия.
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200 19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225	Направляющие расширители для первичного отверстия для дальнейшего ввода сверла с целью формирования отверстия соответствующих диаметра и длины.
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100 21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125	Для захвата, удержания и фиксации кости во время хирургических операций

Таблица 4 (Продолжение)

Наименование инструмента	Функциональное назначение
22. Направляющая для спицы, POP-WGD100	Для корректного позиционирования направляющей спицы с целью формирования первичного отверстия для дальнейшего установки лезвия
23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100	Для вколачивания наконечника лезвия в пластину с помощью молотка (молоток не входит в комплект).
24. Ручка ключа, POP-HND200	Для установки лезвия в подготовленное отверстие и оптимизации высоты остеотомии.
25. Крышка ручки, POP-CAP100	Для установки лезвия в отверстие кости и защиты ручки ключа от воздействия ударного экстрактора.
26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100 27. Лом для детей, POP-BAR125	Для снятия - извлечения системы пластина/лезвия с кости.
28. Ударный экстрактор, POP-SLP100	Для установки лезвия в отверстие кости и защиты ручки ключа от воздействия ударов с помощью молотка (не входит в комплект). экст. Крепится к крышке ручки ключа.
29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100	Для подсоединения к отвёртке с шестигранной головкой 2,5 мм и закрепления - первичной фиксации с помощью коннектора лезвия и пластины
30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200 31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225	Для первичной установки лезвия в отверстие кости
32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250	Для установки лезвия в отверстие кости
33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200 34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225	Для фиксации лезвия и вала имплантовода в сборе с целью дальнейшего установки лезвия в отверстие кости
35. Точечные шипцы, POP-FCP100	Для для сжимания, схватывания, извлечения имплантатов из кости, вспомогательный инструмент.

Общие габаритные размеры и массы инструментов приведены в Таблице 5.

2.2.2 ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ ИНСТРУМЕНТОВ

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

Твёрдость инструментов по Роквеллу (HRC_3) у рабочих частей инструментов из коррозионностойкой стали составляет 43...53 ед.

2.2.3 Описание контейнеров системы: Для хранения, транспортирования и стерилизации имплантатов и инструментов используют специальные контейнеры так же входящие в состав системы LolliPOP. В состав системы входит отдельно Контейнер для имплантатов, IME200-IC и отдельно Контейнер для инструментов POP-INE225-IC. Общие габаритные размеры контейнеров приведены в Таблице 5.

2.3 ОБЩИЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ СИСТЕМЫ

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

Система устойчива к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C.

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Средний срок службы системы - 20 лет.

Внешние (общие) габаритные размеры составляющих системы: имплантатов, инструментов и контейнеров приведены в Таблице 5.

Таблица 5 Внешние (общие) габаритные размеры составляющих системы

Наименование	Внешние (общие) габаритные размеры, мм L - длина, H - высота, W - ширина, Ø - диаметр, (допуск $\pm 0,07$ мм)	Масса, г.
I. ИМПЛАНТАТЫ		
1. Варусная пластина, для маленьких детей 90°, POP-IVR-090	L52 x W13x H10.7	12 ($\pm 0,1$)
2. Варусная пластина, для маленьких детей 100°, POP-IVR-100	L50 x W13x H11.2	11,4 ($\pm 0,1$)
3. Варусная пластина, для маленьких детей 110°, POP-IVR-110	L48 x W13x H11.6	10,4 ($\pm 0,1$)
4. Варусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVR-120	L46.3 x W13x H12.8	10 ($\pm 0,1$)
5. Вальгусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVL-120	L52.3 x W13x H10.5	10,4 ($\pm 0,1$)
6. Вальгусная пластина, для маленьких детей 130°, POP-IVL-130	L51.3 x W13x H12	10,8 ($\pm 0,1$)
7. Вальгусная пластина, для маленьких детей 140°, POP-IVL-140	L50.4 x W13x L13.3	11,07 ($\pm 0,1$)
8. Лезвие, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25	H11 x W8 x L28	3,26 ($\pm 0,1$)
9. Лезвие, для маленьких детей L = 30 мм, POP-IB-30	H11 x W8 x L33	3,84 ($\pm 0,1$)
10. Лезвие, для маленьких детей L = 35 мм, POP-IB-35	H11 x W8 x L38	4,4 ($\pm 0,1$)
11. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 12 мм, POP-LS27-12	Ø2,7 x L12	0,67 ($\pm 0,1$)
12. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 14 мм, POP-LS27-14	Ø2,7 x L14	0,78 ($\pm 0,1$)
13. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 16 мм, POP-LS27-16	Ø2,7 x L16	0,89 ($\pm 0,1$)
14. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 18 мм, POP-LS27-18	Ø2,7 x L18	0,92 ($\pm 0,1$)
15. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 20 мм, POP-LS27-20	Ø2,7 x L20	0,96 ($\pm 0,1$)
16. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 22 мм, POP-LS27-22	Ø2,7 x L22	1 ($\pm 0,1$)
17. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 24 мм, POP-LS27-24	Ø2,7 x L24	1 ($\pm 0,1$)
18. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 26 мм, POP-LS27-26	Ø2,7 x L26	1 ($\pm 0,1$)
19. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 28 мм, POP-LS27-28	Ø2,7 x L28	1,12 ($\pm 0,1$)
20. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 32 мм, POP-LS27-32	Ø2,7 x L32	1,25 ($\pm 0,1$)
21. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 36 мм, POP-LS27-36	Ø2,7 x L36	1,32 ($\pm 0,1$)
22. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 40 мм, POP-LS27-40	Ø2,7 x L40	1,37 ($\pm 0,1$)
23. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 12 мм, POP-OB27-12	Ø2,7 x L12	0,5 ($\pm 0,1$)
24. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 14 мм, POP-OB27-14	Ø2,7 x L14	0,5 ($\pm 0,1$)
25. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 16 мм, POP-OB27-16	Ø2,7 x L16	0,62 ($\pm 0,1$)
26. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 18 мм, POP-OB27-18	Ø2,7 x L18	0,62 ($\pm 0,1$)
27. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 20 мм, POP-OB27-20	Ø2,7 x L20	0,75 ($\pm 0,1$)
28. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 22 мм, POP-OB27-22	Ø2,7 x L22	0,75 ($\pm 0,1$)
29. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 24 мм, POP-OB27-24	Ø2,7 x L24	0,87 ($\pm 0,1$)
30. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 26 мм, POP-OB27-26	Ø2,7 x L26	0,87 ($\pm 0,1$)
31. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 28 мм, POP-OB27-28	Ø2,7 x L28	0,87 ($\pm 0,1$)
32. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 32 мм, POP-OB27-32	Ø2,7 x L32	1 ($\pm 0,1$)
33. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 36 мм, POP-OB27-36	Ø2,7 x L36	1 ($\pm 0,1$)
34. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 40 мм, POP-OB27-40	Ø2,7 x L40	1,25 ($\pm 0,1$)
35. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 44 мм, POP-OB27-44	Ø2,7 x L44	1,4 ($\pm 0,1$)
36. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 48 мм, POP-OB27-48	Ø2,7 x L48	1,66 ($\pm 0,1$)
37. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 52 мм, POP-OB27-52	Ø2,7 x L52	1,71 ($\pm 0,1$)
38. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 56 мм, POP-OB27-56	Ø2,7 x L56	1,75 ($\pm 0,1$)
39. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 60 мм, POP-OB27-60	Ø2,7 x L60	1,87 ($\pm 0,1$)
40. Коннектор для маленьких детей, POP-M3I	Ø5.5 x L7	0,62 ($\pm 0,1$)
41. Варусная пластина, детская 90°, POP-CVR-090	L75 x W17 x H15	25,2 ($\pm 0,1$)
42. Варусная пластина, детская 100°, POP-CVR-100	L72.5 x W17 x H15.3	23,0 ($\pm 0,1$)
43. Варусная пластина, детская 110°, POP-CVR-110	L69.5 x W17 x H16	21,2 ($\pm 0,1$)
44. Варусная пластина, детская 120°, POP-CVR-120	L67.5 x W17 x H17.3	20,6 ($\pm 0,1$)
45. Вальгусная пластина, детская 120°, POP-CVL-120	L75 x W17 x H13	20,4 ($\pm 0,1$)
46. Вальгусная пластина, детская 130°, POP-CVL-130	L73.5 x W17 x H15.3	21,0 ($\pm 0,1$)
47. Вальгусная пластина, детская 140°, POP-CVL-140	L72 x W17 x H16.8	21 ($\pm 0,1$)
48. Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30	H14,5 x W11 x L33	7,2 ($\pm 0,1$)
49. Лезвие, для детей L = 35 мм, POP-CB-35	H14,5 x W11 x L38	8,3 ($\pm 0,1$)
50. Лезвие, для детей L = 40 мм, POP-CB-40	H14,5 x W11 x L43	10 ($\pm 0,1$)
51. Лезвие, для детей L = 45 мм, POP-CB-45	H14,5 x W11 x L48	10,5 ($\pm 0,1$)
52. Лезвие, для детей L = 50 мм, POP-CB-50	H14,5 x W11 x L50	11,6 ($\pm 0,1$)
53. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 12 мм, POP-LS35-12	Ø3,5 x L12	1 ($\pm 0,1$)
54. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 14 мм, POP-LS35-14	Ø3,5 x L14	1,1 ($\pm 0,1$)
55. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 16 мм, POP-LS35-16	Ø3,5 x L16	1,25 ($\pm 0,1$)
56. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 18 мм, POP-LS35-18	Ø3,5 x L18	1,25 ($\pm 0,1$)
57. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 20 мм, POP-LS35-20	Ø3,5 x L20	1,4 ($\pm 0,1$)
58. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 22 мм, POP-LS35-22	Ø3,5 x L22	1,5 ($\pm 0,1$)
59. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 24 мм, POP-LS35-24	Ø3,5 x L24	1,6 ($\pm 0,1$)

Таблица 5 (продолжение)

Наименование	Внешние (общие) габаритные размеры, мм L - длина, H - высота, W - ширина, Ø - диаметр, (допуск ±0,07 мм)	Масса, г.
I. ИМПЛАНТАТЫ		
60. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 26 мм, POP-LS35-26	Ø3,5 x L26	1,6 (±0,1)
61. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 28 мм, POP-LS35-28	Ø3,5 x L28	1,75 (±0,1)
62. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 32 мм, POP-LS35-32	Ø3,5 x L32	2 (±0,1)
63. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 36 мм, POP-LS35-36	Ø3,5 x L36	2,1 (±0,1)
64. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 40 мм, POP-LS35-40	Ø3,5 x L40	2,37 (±0,1)
65. Коннектор для детей, POP-M4C	Ø7,3 x L7,95	1,1 (±0,1)
66. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 12 мм, POP-OB35-12	Ø3,5 x L12	0,6 (±0,1)
67. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 14 мм, POP-OB35-14	Ø3,5 x L14	0,75 (±0,1)
68. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 16 мм, POP-OB35-16	Ø3,5 x L16	0,87 (±0,1)
69. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 18 мм, POP-OB35-18	Ø3,5 x L18	1 (±0,1)
70. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 20 мм, POP-OB35-20	Ø3,5 x L20	1 (±0,1)
71. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 22 мм, POP-OB35-22	Ø3,5 x L22	1,1 (±0,1)
72. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 24 мм, POP-OB35-24	Ø3,5 x L24	1,25 (±0,1)
73. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 26 мм, POP-OB35-26	Ø3,5 x L26	1,37 (±0,1)
74. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 28 мм, POP-OB35-28	Ø3,5 x L28	1,37 (±0,1)
75. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 32 мм, POP-OB35-32	Ø3,5 x L32	1,62 (±0,1)
76. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 36 мм, POP-OB35-36	Ø3,5 x L36	1,87 (±0,1)
77. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 40 мм, POP-OB35-40	Ø3,5 x L40	2 (±0,1)
78. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 44 мм, POP-OB35-44	Ø3,5 x L44	2,3 (±0,1)
79. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 48 мм, POP-OB35-48	Ø3,5 x L48	2,66 (±0,1)
80. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 52 мм, POP-OB35-52	Ø3,5 x L52	2,8 (±0,1)
81. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 56 мм, POP-OB35-56	Ø3,5 x L56	3 (±0,1)
82. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 60 мм, POP-OB35-60	Ø3,5 x L60	3,2 (±0,1)
II. ИНСТРУМЕНТЫ		
1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127	Ø7,5 x L102	15,0 (±1)
2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135	Ø9,0 x L102,1	20 (±2)
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200	L56 x W25 x H23	40 (±3)
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200	L40 x W18,5 x H23,2	13,12 (±1)
5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201	L40 x W20,5 x H23,2	15,62 (±1)
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127	Ø4,5 x L220	8 (±1)
7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135	Ø4,5 x L220	10 (±1)
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128	Ø2,8 x L228,5	10,9 (±1)
9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120	Ø2,0 x L254	6,3 (±1)
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200	Ø10 x L172	60 (±4)
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100	Ø15 x L240	111,67 (±5)
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100	H24,6 x L44,5 x W3,2	12 (±1)
13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101	H39,2 x L57,8 x W3,1	20 (±1)
14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102	H29,7 x L65,7 x W3,2	21,66 (±2)
15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103	H24,1 x L69 x W3,2	21,66 (±2)
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100	H88,4 x L50 x W33,5	60 (±4)
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200	L135 x H72,6 x W17	38,12 (±3)
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200	L210 x H90 x W15	90 (±5)
19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225	L210 x H90 x W15	96,66 (±5)
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100	L215 x W60,5 x H9,8	248 (±10)
21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125	L220 x W60,5 x H9,8	252 (±10)
22. Направляющая для спицы, POP-WGD100	L85,5 x W50,8 x H16,5	45 (±2)
23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100	Ø37,8 x L190,8	155 (±5)
24. Ручка ключа, POP-HND200	Ø30 x L165,2	356,25 (±10)
25. Крышка ручки, POP-CAP100	Ø30 x L45,1	114 (±5)
26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100	Ø30 x L130	268,75 (±10)
27. Лом для детей, POP-BAR125	Ø30 x L130	271,25 (±10)
28. Ударный экстрактор, POP-SLP100	Ø36 x L305	770 (±30)
29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100	Ø30,5 x L134,6	135 (±5)
30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200	Ø6,1 x L144,6	11 (±1)
31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225	Ø8,8 x L165	23 (±2)
32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250	Ø5 x L134,8	17,85 (±2)
33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200	Ø30 x L124,5	220 (±10)
34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225	Ø30 x L145	238,75 (±10)
35. Точечные щипцы, POP-FCP100	L205 x W100 x H20	85 (±5)
III. КОНТЕЙНЕРЫ		
1. Контейнер для имплантатов, POP-IME200-IC	H86,5 x L540 x W261	4240 (±100)
2. Контейнер для инструментов, POP-INE225-IC	H150 x L540 x W260	5280 (±100)

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ СИСТЕМЫ

Полный перечень используемых материалов, используемых для изготовления системы приведён в таблице 6.

Таблица 6 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Педиатрической системы фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP

№ п/п	Наименование	Материалы	Марка	Производитель
1	I. Имплантаты:	Сталь нержавеющая с покрытием	Сталь марки SS 316L	Sandvik, Швеция
			покрытие ASTM F138	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
2	II. Инструменты: Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100 Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101 Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102 Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103 Глубиномер винта, GIN-DPG200 Глубиномер лезвия, POP-DPG100 Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200 Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200 Ударный экстрактор, POP-SLP100 Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127 Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135 Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200 Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225 Деротационная направляющая, POP-DRG100 Крышка ручки, POP-CAP100 Ручка ключа, POP-HND200 Лом для маленьких детей, POP-BAR100 Лом для детей, POP-BAR125 Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200 Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225 Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200 Вал имплантовода для детей, POP-SFT225 Точечные щипцы, POP-FCP100	Сталь нержавеющая	17-4PH AS PER ASTM F899	Sandvik, Швеция
			Покрытие ASTM F899	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
3	II. Инструменты: Ключ для вколачивания, PDP-IMP100 Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100 Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250	Сталь нержавеющая	17-4PH AS PER ASTM F899	Sandvik, Швеция, США
		Ручка: - силикон - краситель в силиконе - цвет	Xiameter ColorMatrix	Dow Corning, США PolyOne, США
4	II. Инструменты: Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200 Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201	Сталь нержавеющая	1145	Carpenter, США
		Термопластик	Solvay Specialty Polymer, США	Solvay Specialty Polymer, США
6	II. Инструменты: Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128 Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120 Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100 Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125 Направляющая для спицы, POP-WGD100	Сталь нержавеющая	SS 455	Carpenter, США
			SS 304	Carpenter, США
7	II. Инструменты: Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127 Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135	Сталь нержавеющая	покрытие ASTM F138	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
8	III. Контейнеры: Контейнер для имплантатов, POP-IME200-IC Контейнер для инструментов, POP-INE225-IC	Алюминий	5052-H32, покрытие ASTM B209	Copper and Brass, США
		Силикон	Xiameter	Dow Corning, США
		Пластик	Plastic coating	Arkema, США

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

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

В комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень Педиатрической системы фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP:

I. Имплантаты:

1. Варусная пластина, для маленьких детей 90°, POP-IVR-090
2. Варусная пластина, для маленьких детей 100°, POP-IVR-100
3. Варусная пластина, для маленьких детей 110°, POP-IVR-110
4. Варусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVR-120
5. Вальгусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVL-120
6. Вальгусная пластина, для маленьких детей 130°, POP-IVL-130
7. Вальгусная пластина, для маленьких детей 140°, POP-IVL-140
8. Лезвие, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25
9. Лезвие, для маленьких детей L = 30 мм, POP-IB-30
10. Лезвие, для маленьких детей L = 35 мм, POP-IB-35
11. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-LS27-12
12. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-LS27-14
13. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-LS27-16
14. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-LS27-18
15. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-LS27-20
16. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-LS27-22
17. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-LS27-24
18. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-LS27-26
19. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-LS27-28
20. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-LS27-32
21. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-LS27-36
22. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-LS27-40
23. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 12 мм, POP-OB27-12
24. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 14 мм, POP-OB27-14
25. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 16 мм, POP-OB27-16
26. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 18 мм, POP-OB27-18
27. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 20 мм, POP-OB27-20
28. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 22 мм, POP-OB27-22
29. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 24 мм, POP-OB27-24
30. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 26 мм, POP-OB27-26
31. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм, POP-OB27-28
32. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 32 мм, POP-OB27-32
33. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 36 мм, POP-OB27-36
34. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 40 мм, POP-OB27-40
35. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 44 мм, POP-OB27-44
36. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 48 мм, POP-OB27-48
37. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 52 мм, POP-OB27-52
38. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 56 мм, POP-OB27-56
39. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм X L = 60 мм, POP-OB27-60
40. Коннектор для маленьких детей, POP-M3I
41. Варусная пластина, детская 90°, POP-CVR-090
42. Варусная пластина, детская 100°, POP-CVR-100
43. Варусная пластина, детская 110°, POP-CVR-110
44. Варусная пластина, детская 120°, POP-CVR-120
45. Вальгусная пластина, детская 120°, POP-CVL-120
46. Вальгусная пластина, детская 130°, POP-CVL-130
47. Вальгусная пластина, детская 140°, POP-CVL-140
48. Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30
49. Лезвие, для детей L = 35 мм, POP-CB-35
50. Лезвие, для детей L = 40 мм, POP-CB-40
51. Лезвие, для детей L = 45 мм, POP-CB-45
52. Лезвие, для детей L = 50 мм, POP-CB-50
53. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-LS35-12
54. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-LS35-14

55. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-LS35-16
56. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-LS35-18
57. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-LS35-20
58. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-LS35-22
59. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-LS35-24
60. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-LS35-26
61. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-LS35-28
62. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-LS35-32
63. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-LS35-36
64. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-LS35-40
65. Коннектор для детей, POP-M4C
66. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 12 мм, POP-OB35-12
67. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 14 мм, POP-OB35-14
68. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 16 мм, POP-OB35-16
69. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 18 мм, POP-OB35-18
70. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 20 мм, POP-OB35-20
71. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 22 мм, POP-OB35-22
72. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 24 мм, POP-OB35-24
73. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 26 мм, POP-OB35-26
74. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 28 мм, POP-OB35-28
75. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 32 мм, POP-OB35-32
76. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 36 мм, POP-OB35-36
77. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 40 мм, POP-OB35-40
78. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 44 мм, POP-OB35-44
79. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 48 мм, POP-OB35-48
80. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 52 мм, POP-OB35-52
81. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 56 мм, POP-OB35-56
82. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм X L = 60 мм, POP-OB35-60

II. Инструменты (при необходимости):

1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127
2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200
5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127
7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128
9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100
13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101
14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102
15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200
19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100
21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125
22. Направляющая для спицы, POP-WGD100
23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100
24. Ручка ключа, POP-HND200
25. Крышка ручки, POP-CAP100
26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100
27. Лом для детей, POP-BAR125
28. Ударный экстрактор, POP-SLP100
29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100
30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200
31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225
32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250
33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200

34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225

35. Точечные щипцы, POP-FCP100

III. Контейнеры

1. Контейнер для имплантатов, IME200-IC

2. Контейнер для инструментов POP-INE225-IC

IV. Руководство по эксплуатации

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

Маркировку на имплантатах выполняют лазерной гравировкой с указанием каталожных номеров.

Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

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:

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP ,	
Фиксирующий винт, Ø2,7 мм X L = 28 мм	
	«Пега Медикал Инк.»,
	1111 Ауторут Чомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада
	Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Орфан групп»
	115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж
	3, помещение 1, комната 8., офис 42А,
	тел.: +7 (499) 463-43-45
	23.01.2019
	Срок годности: 23.01.2039
REF	POP-LS27-28
LOT	B043-08
	№ РУ _____
	Материал: Сталь SS 316L
	Кол-во: 1 Масса брутто: ____ г.
 	

Маркировку на Контейнер для имплантатов, IME200-IC и на Контейнер для инструментов POP-INE225-IC выполняют лазерной гравировкой с указанием следующей информации:

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

17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
 18. Символ «Беречь от влаги»;
 19. Символ «Вверх».

Образец маркировки на контейнере для инструментов:

Педиатрическая система фиксирующих пластин для остеотомии LolliPOP
 Контейнер для инструментов POP-INE225-IC

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

 18.10.2019
 Срок годности: 18.10.2039

Кол-во составляющих системы: 35 шт.

LOT B425-01
 № РУ _____
 Масса: _____ г.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 7

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

На транспортную упаковку наносится:

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

6. СВЕДЕНИЯ О УПАКОВКЕ

Система имеет два варианта первичной упаковки:

1) Упаковка всей системы в сборе: согласно номенклатурному перечню (п.4) все имплантаты и инструменты поштучно, плотно фиксируются внутри Контейнера для имплантатов, IME200-IC и Контейнера для инструментов POP-INE225-IC благодаря встроенным креплениям. Данные контейнеры служат первичной упаковкой для всех имплантатов и инструментов системы. Далее контейнеры помещаются в полиэтиленовую плёнку, далее в коробку из картона.

2) Упаковка комплектующих системы так же возможна в следующем варианте: имплантаты и инструменты могут помещаться в индивидуальную (потребительскую) упаковку - полиэтиленовую плёнку, далее в коробки из картона либо пластика. Некоторые инструменты, в связи со своей конструктивной особенностью, могут индивидуально упаковываться только в запаяный, плотный полиэтиленовый пакет, пригодный для транспортирования и хранения. Габаритные размеры индивидуальных упаковок приведены в таблице 8.

Таблица 8

Наименование	Размеры индивидуальной упаковки -коробка из картона, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (Д x Ш x В), мм	Размеры индивидуальной упаковки из полистилена, (Д x Ш x В), мм
I. ИМПЛАНТАТЫ			
1. Варусная пластина, для маленьких детей 90°, POP-IVR-090	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
2. Варусная пластина, для маленьких детей 100°, POP-IVR-100	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
3. Варусная пластина, для маленьких детей 110°, POP-IVR-110	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
4. Варусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVR-120	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
5. Вальгусная пластина, для маленьких детей 120°, POP-IVL-120	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
6. Вальгусная пластина, для маленьких детей 130°, POP-IVL-130	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
7. Вальгусная пластина, для маленьких детей 140°, POP-IVL-140	60 x 20 x 15	60 x 20 x 15	60 x 20
8. Лезвие, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25	20 x 10 x 40	20 x 10 x 40	20 x 40
9. Лезвие, для маленьких детей L = 30 мм, POP-IB-30	20 x 10 x 40	20 x 10 x 40	20 x 40
10. Лезвие, для маленьких детей L = 35 мм, POP-IB-35	20 x 10 x 40	20 x 10 x 40	20 x 40
11. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 12 мм, POP-LS27-12	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
12. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 14 мм, POP-LS27-14	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
13. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 16 мм, POP-LS27-16	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
14. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 18 мм, POP-LS27-18	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
15. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 20 мм, POP-LS27-20	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
16. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 22 мм, POP-LS27-22	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
17. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 24 мм, POP-LS27-24	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
18. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 26 мм, POP-LS27-26	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
19. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 28 мм, POP-LS27-28	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
20. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 32 мм, POP-LS27-32	3 x 40 x 5	3 x 40 x 5	3 x 40
21. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 36 мм, POP-LS27-36	3 x 40 x 5	3 x 40 x 5	3 x 40
22. Фиксирующий винт, Ø2,7 мм, L = 40 мм, POP-LS27-40	3 x 40 x 5	3 x 40 x 5	3 x 40
23. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 12 мм, POP-OB27-12	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
24. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 14 мм, POP-OB27-14	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
25. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 16 мм, POP-OB27-16	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
26. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 18 мм, POP-OB27-18	3 x 20 x 5	3 x 20 x 5	3 x 20
27. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 20 мм, POP-OB27-20	3 x 30 x 5	90 x 48 x 15	3 x 30
28. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 22 мм, POP-OB27-22	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
29. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 24 мм, POP-OB27-24	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
30. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 26 мм, POP-OB27-26	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
31. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 28 мм, POP-OB27-28	3 x 30 x 5	3 x 30 x 5	3 x 30
32. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 32 мм, POP-OB27-32	3 x 40 x 5	3 x 40 x 5	3 x 40
33. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 36 мм, POP-OB27-36	3 x 40 x 5	3 x 40 x 5	3 x 40

34. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 40 мм, POP-OB27-40	3 x 60 x 5	3 x 60 x 5	3 x 60
35. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 44 мм, POP-OB27-44	3 x 60 x 5	3 x 60 x 5	3 x 60
36. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 48 мм, POP-OB27-48	3 x 60 x 5	3 x 60 x 5	3 x 60
37. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 52 мм, POP-OB27-52	3 x 60 x 5	3 x 60 x 5	3 x 60
38. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 56 мм, POP-OB27-56	3 x 60 x 5	3 x 60 x 5	3 x 60
39. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø2,7 мм, L = 60 мм, POP-OB27-60	3 x 70 x 5	3 x 70 x 5	3 x 70
40. Коннектор для маленьких детей, POP-M3I	7 x 10 x 2	7 x 10 x 2	7 x 10
41. Варусная пластина, детская 90°, POP-CVR-090	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
42. Варусная пластина, детская 100°, POP-CVR-100	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
43. Варусная пластина, детская 110°, POP-CVR-110	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
44. Варусная пластина, детская 120°, POP-CVR-120	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
45. Вальгусная пластина, детская 120°, POP-CVL-120	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
46. Вальгусная пластина, детская 130°, POP-CVL-130	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
47. Вальгусная пластина, детская 140°, POP-CVL-140	80 x 20 x 20	80 x 20 x 20	80 x 20
48. Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30	20 x 10 x 60	20 x 10 x 60	20 x 60
49. Лезвие, для детей L = 35 мм, POP-CB-35	20 x 10 x 60	20 x 10 x 60	20 x 60
50. Лезвие, для детей L = 40 мм, POP-CB-40	20 x 10 x 60	20 x 10 x 60	20 x 60
51. Лезвие, для детей L = 45 мм, POP-CB-45	20 x 10 x 60	20 x 10 x 60	20 x 60
52. Лезвие, для детей L = 50 мм, POP-CB-50	20 x 10 x 60	20 x 10 x 60	20 x 60
53. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 12 мм, POP-LS35-12	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
54. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 14 мм, POP-LS35-14	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
55. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 16 мм, POP-LS35-16	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
56. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 18 мм, POP-LS35-18	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
57. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 20 мм, POP-LS35-20	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
58. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 22 мм, POP-LS35-22	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
59. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 24 мм, POP-LS35-24	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
60. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 26 мм, POP-LS35-26	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
61. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 28 мм, POP-LS35-28	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
62. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 32 мм, POP-LS35-32	5 x 50 x 5	5 x 50 x 5	5 x 50
63. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 36 мм, POP-LS35-36	5 x 50 x 5	5 x 50 x 5	5 x 50
64. Фиксирующий винт, Ø3,5 мм, L = 40 мм, POP-LS35-40	5 x 50 x 5	5 x 50 x 5	5 x 50
65. Коннектор для детей, POP-M4C	10 x 10 x 2	10 x 10 x 2	10 x 10
66. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 12 мм, POP-OB35-12	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
67. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 14 мм, POP-OB35-14	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
68. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 16 мм, POP-OB35-16	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
69. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 18 мм, POP-OB35-18	5 x 20 x 5	5 x 20 x 5	5 x 20
70. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 20 мм, POP-OB35-20	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
71. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 22 мм, POP-OB35-22	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
72. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 24 мм, POP-OB35-24	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
73. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 26 мм, POP-OB35-26	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
74. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 28 мм, POP-OB35-28	5 x 30 x 5	5 x 30 x 5	5 x 30
75. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 32 мм, POP-OB35-32	5 x 40 x 5	5 x 40 x 5	5 x 40
76. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 36 мм, POP-OB35-36	5 x 40 x 5	5 x 40 x 5	5 x 40
77. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 40 мм, POP-OB35-40	5 x 60 x 5	5 x 60 x 5	5 x 60
78. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 44 мм, POP-OB35-44	5 x 60 x 5	5 x 60 x 5	5 x 60
79. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 48 мм, POP-OB35-48	5 x 60 x 5	5 x 60 x 5	5 x 60
80. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 52 мм, POP-OB35-52	5 x 60 x 5	5 x 60 x 5	5 x 60
81. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 56 мм, POP-OB35-56	5 x 60 x 5	5 x 60 x 5	5 x 60
82. Полиаксиальный компрессионный винт, Ø3,5 мм, L = 60 мм, POP-OB35-60	5 x 70 x 5	5 x 70 x 5	5 x 70
II. ИНСТРУМЕНТЫ			
1. Фиксирующая втулка, Ø2,7 мм, POP-SLV127	-	10 x 110	10 x 110
2. Фиксирующая втулка, Ø3,5 мм, POP-SLV135	-	10 x 110	10 x 110
3. Направляющая для сгибания/разгибания, POP-FXG200	-	60 x 30 x 30	60 x 50
4. Направляющая для остеотомии, для маленьких детей, POP-OTG200	-	50 x 20 x 30	60 x 50
5. Направляющая для остеотомии, для детей, POP-OTG201	-	50 x 30 x 30	60 x 50
6. Сверло кортикальное, Ø2,7 мм, POP-DCS127	-	6 x 250	6 x 250
7. Сверло кортикальное, Ø3,5 мм, POP-DCS135	-	6 x 250	6 x 250
8. Направляющая спица Ø2,8 X 228,6 мм, POP-GWR128	-	4 x 230	6 x 230
9. Направляющая спица Ø2,0 X 254 мм, POP-GWR120	-	4 x 270	6 x 270
10. Глубиномер винта, GIN-DPG200	-	15 x 180	15 x 180
11. Глубиномер лезвия, POP-DPG100	-	20 x 250	20 x 250
12. Треугольник для позиционирования, 80-70-30°, POP-TRI100	-	30 x 60 x 5	30 x 60
13. Треугольник для позиционирования, 90-50-40°, POP-TRI101	-	50 x 60 x 5	50 x 60
14. Треугольник для позиционирования, 100-60-20°, POP-TRI102	-	35 x 60 x 5	35 x 60
15. Треугольник для позиционирования, 110-60-10°, POP-TRI103	-	30 x 70 x 5	30 x 70
16. Деротационная направляющая, POP-DRG100	-	90 x 60 x 40	90 x 60
17. Прибор для разрезания наружных покровов, POP-CBK200	-	120 x 110 x 100	120 x 120
18. Направляющая для сверла Ø2,7 мм, POP-OBL200	-	220 x 100 x 20	220 x 120
19. Направляющая для сверла Ø3,5 мм, POP-OBL225	-	220 x 100 x 20	220 x 120
20. Щипцы Вербрюгге для маленьких детей, POP-VBI100	-	220 x 70 x 15	220 x 80

21. Щипцы Вербрюгге для детей, POP-VBC125	-	230 x 70 x 15	230 x 80
22. Направляющая для спицы, POP-WGD100	-	90 x 55 x 20	90 x 70
23. Ключ для вколачивания, POP-IMP100	-	40 x 200	40 x 200
24. Ручка ключа, POP-HND200	-	40 x 180	40 x 180
25. Крышка ручки, POP-CAP100	-	40 x 50	40 x 50
26. Лом для маленьких детей, POP-BAR100	-	40 x 140	40 x 140
27. Лом для детей, POP-BAR125	-	40 x 140	40 x 140
28. Ударный экстрактор, POP-SLP100	-	40 x 310	40 x 310
29. Быстроразъемная ручка А-О, POP-AOH100	-	35 x 140	35 x 140
30. Вал имплантовода для маленьких детей, POP-SFT200	-	8 x 150	8 x 150
31. Вал имплантовода для детей, POP-SFT225	-	10 x 170	10 x 170
32. Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250	-	8 x 140	8 x 140
33. Джойстик для лезвия для маленьких детей, POP-JSK200	-	40 x 130	40 x 130
34. Джойстик для лезвия для детей, POP-JSK225	-	40 x 150	40 x 150
35. Точечные щипцы, POP-FCP100	-	210 x 110 x 25	210 x 120
III. КОНТЕЙНЕРЫ			
3. Контейнер для имплантатов, POP-IME200-IC	90 x 550 x 270	90 x 550 x 270	90 x 550 x 270
4. Контейнер для инструментов, POP-INE225-IC	130 x 550 x 270	130 x 550 x 270	130 x 550 x 270

Примечание, допуск габаритных размеров: ±2 мм

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 плёнки.

7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система Lollipop 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 пластин, винтов и инструментов для их установки, поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 7.1 и 7.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы системы.

7.1 Предстерилизационная очистка

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

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

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

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 9.1.

Таблица 9.1

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

7.2 Стерилизация

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

Стерилизация имплантатов и инструментов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 9.2.

Таблица 9.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)		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 -пластики)*						
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 и контейнеры можно стерилизовать повторно согласно п. 7.1 и 7.2, кол-во циклов повторной стерилизации: не более 2000 раз.						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковки продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система LolliPOP

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

ВНИМАНИЕ! Перед непосредственной установкой имплантатов пациенту все комплектующие системы (имплантаты и инструменты) должны пройти процедуру предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

ОБЗОР ХИРУРГИЧЕСКОЙ ТЕХНИКИ

Следующие описанные процедуры применимы ко всем предполагаемым применениям системы Lollipop, включая остеотомии при вальгусных и варусных деформациях.

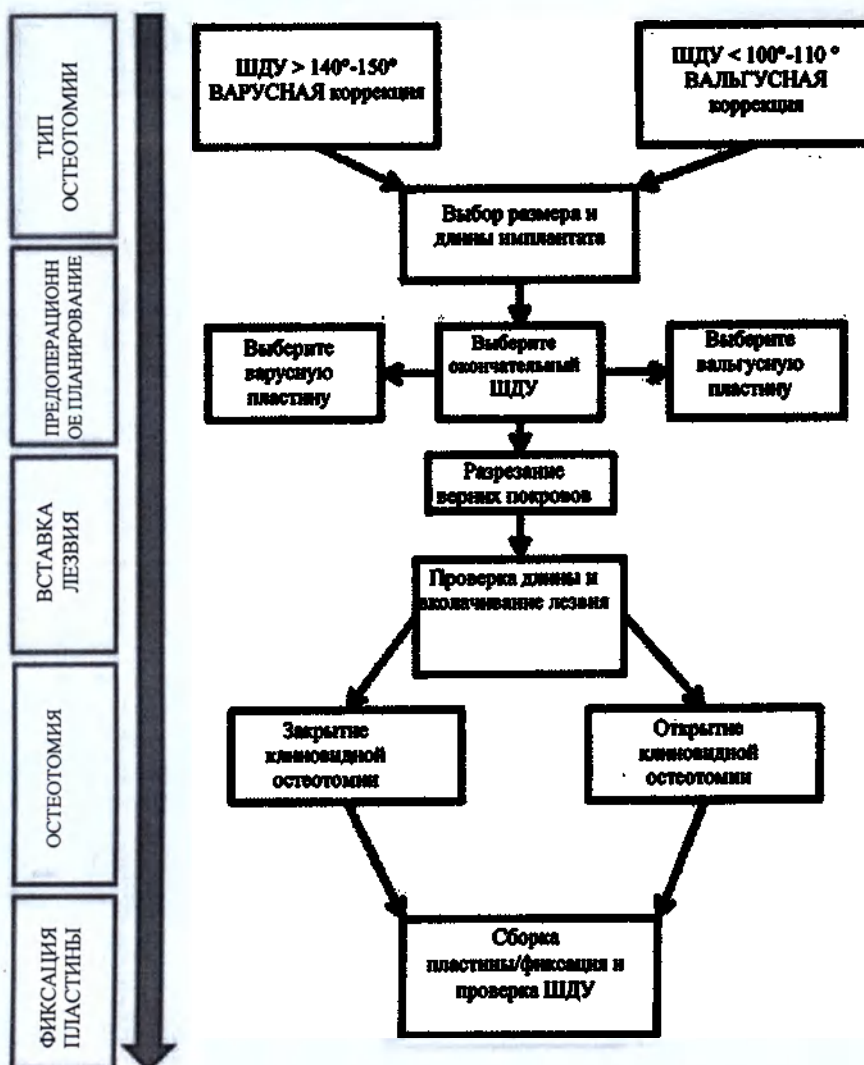
ШАГ 1.

ПРЕДОПЕРАЦИОННОЕ ПЛАНИРОВАНИЕ

Предоперационная оценка и планирование хирургических вмешательств при имплантации. Определите подходящую категорию имплантатов: для маленьких детей, детей.

Размер лезвия и пластины определяется по возрасту, размеру и структуре кости. Сначала выберите лезвие в соответствии с данными в таблице 10. Длина лезвия может быть выбрана в соответствии с длиной шейки бедренной кости. Однако предпочтительно проверять требуемую длину лезвия на месте путём введения направляющей.

Выберите пластину из той же категории, что и лезвие, которая соответствует желаемому окончательному значению шеечно-диафизарного угла (ШДУ).



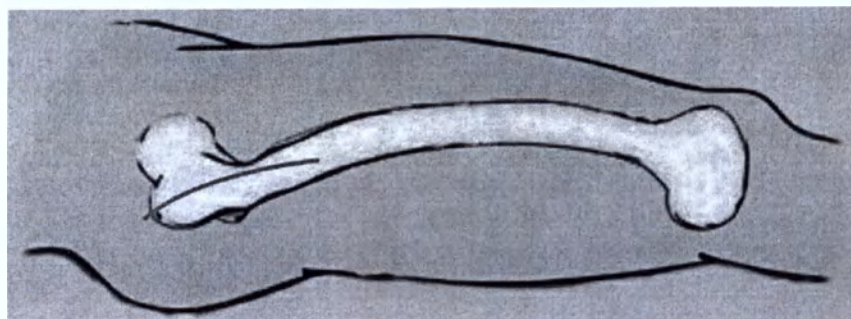
Предварительно проверьте шейчно-диафизарный угол (ШДУ) и выберите геометрию пластины в соответствии с желаемым конечным ШДУ, а также желаемую технику для шейки/диафиза.

Таблица 10

	ШДУ < 120°			ШДУ > 135°			
Дооперационный ШДУ							
Тип коррекции	Вальгусная остеотомия			Варусная остеотомия			
	Открытие клиновидной остеотомии			Заккрытие клиновидной остеотомии			
	Вальгусная пластина			Варусная пластина			
	140°	130°	120°	90°	100°	110°	120°
Окончательный ШДУ							

ШАГ 2. НАДРЕЗ/ПОДХОД

Хирургическая техника должна выполняться при усилении изображения (рентгеновское устройство с рамой С-типа) с использованием радиолуминесценции или ортопедического стола. Поместите пациента на рентгенопрозрачный стол в положении лежа на спине, в поперечном или наклонном положении в зависимости от предпочтения хирурга. Усилитель изображения должен обеспечивать визуализацию в передне-задней и боковой проекциях. Выполните боковой разрез, чтобы визуализировать затронутый участок.



ШАГ 3.

ВСТАВКА НАПРАВЛЯЮЩЕЙ

ТЕХНОЛОГИЯ ФИКСИРОВАННОГО ШЕЕЧНО-ДИАФИЗАРНОГО УГЛА

Выберите направляющую спицу в соответствии с размером лезвия:

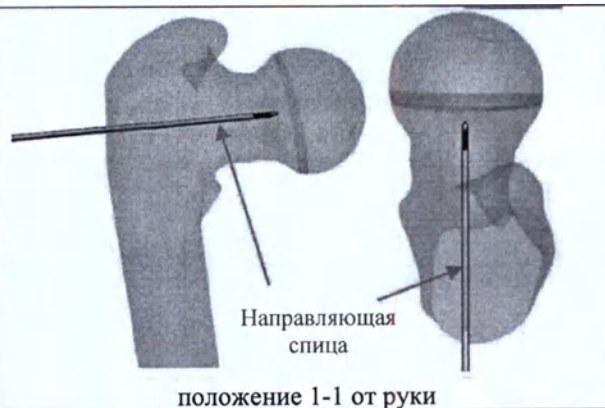
Размер лезвия	Диаметр направляющей	Каталожный №
Для маленьких детей	ø 2,0 мм	POP-GWR120
Для детей	□ 2.8 мм	POP-GWR128

Вставка направляющей в положение 1-1 может выполняться при усилении изображения либо вручную, либо с помощью треугольников для позиционирования или направляющей для проволоки.

Метод ручной установки

Вставьте направляющую спицу у основания большого вертела (4-5 мм дистально в передне-задней проекции) и выровнен с шейкой бедренной кости как в передне-задней, так и в боковых плоскостях.

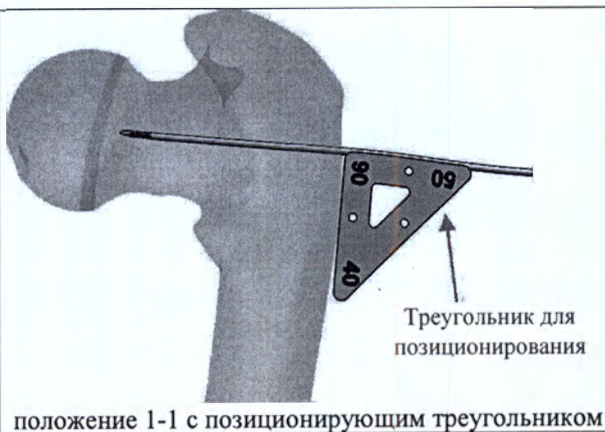
Убедитесь, что направляющая находится в центре бедренной шейки как в передне-задней, так и в боковой проекции.



Метод треугольного позиционирования

Вставьте направляющую у основания большого вертела (4-5 мм дистально в передне-задней проекции) и выровняйте его с шейкой бедренной кости, используя треугольники для позиционирования, соответствующие предварительному ШДУ.

Треугольники для позиционирования	
Каталожный №	Измеренные углы
POP-TRI100	80-70-30°
POP-TRI101	90-40-50°
POP-TRI102	100-60-20°
POP-TRI103	110-60-10°

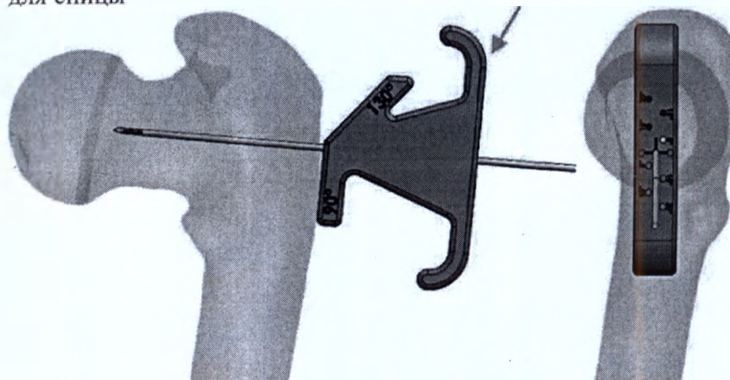


Положение 1-1 направляющей должно быть сосредоточено в шейке бедренной кости как в передне-задней, так и в боковой проекциях.

Метод направляющей

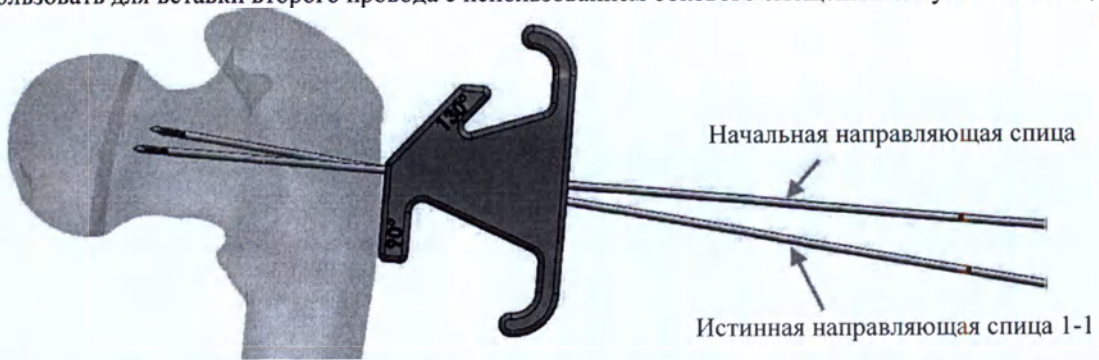
Вставьте направляющую спицу в основание большого вертела (4-5 мм дистально в передне-задней проекции) и выровняйте с шейкой бедренной кости в положении 0-0 на Направляющая для спицы [POP-WGD100].

Направляющая
для спицы



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Направляющая спица не должна проникать в физис или эпифиз головки бедренной кости. Правильное первоначальное размещение направляющей спицы зависит от типа коррекции и анатомии пациента.

Убедитесь, что направляющая спица находится в центре бедренной шейки как в передне-задней, так и в боковой проекции. Если положение направляющей спицы не является удовлетворительным, направляющую для спицы можно использовать для вставки второго провода с использованием бокового смещения или угловых смещений.



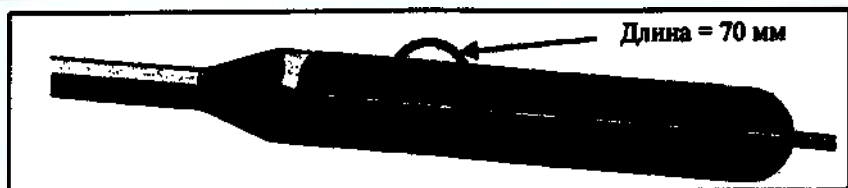
Подтвердите под рентгеновское устройство с рамой С-типа положение истинной направляющей спицы 1-1 как в передне-задней, так и в боковых плоскостях и удалите исходную направляющую спицу.

ШАГ 4. ИЗМЕРЕНИЕ ДЛИНЫ ЛЕЗВИЯ

Измерьте длину лезвия с помощью глубиномера лезвия [POP-DPG100] над направляющей.



Лазерная маркировка на направляющей указывает длину, которая соответствует длине рекомендуемого лезвия.



ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Если измеренная глубина попадает между двумя размерами, рекомендуется выбрать более короткий размер, чтобы предотвратить проникновение в физис.

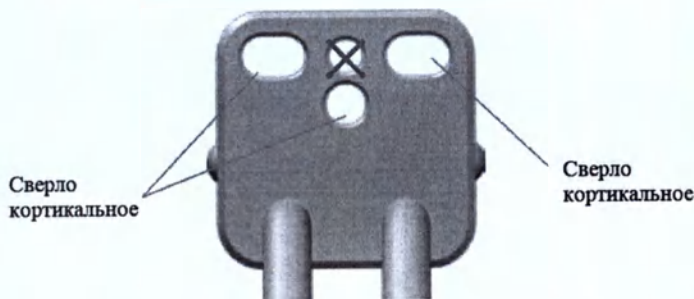
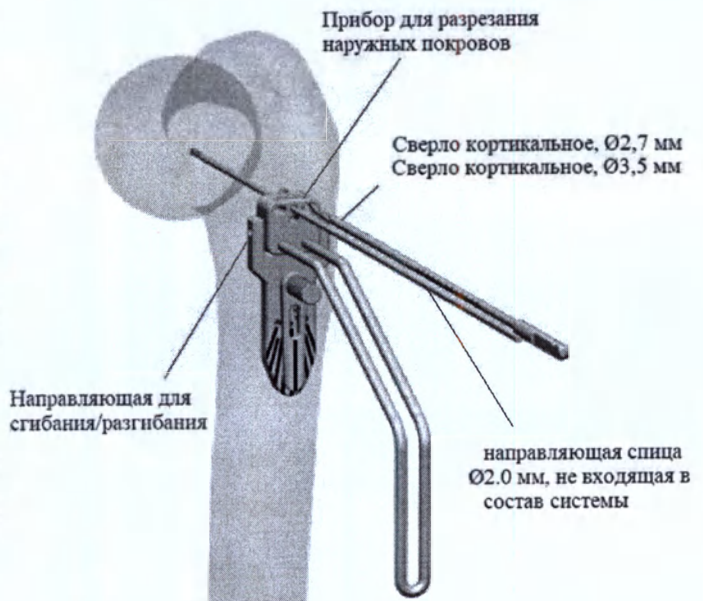
ШАГ 5.

РАЗРЕЗАНИЕ ВНЕШНИХ ПОКРОВОВ

Используйте прибор для разрезания наружных покровов [POP-СВК200], чтобы высверлить, первые 10-15 мм кости, чтобы облегчить дальнейший вход лезвия. Этот шаг рекомендуется пациентам с более твердой костью.

Закрепите направляющую для сгибания/разгибания [POP-FXG200] на приборе для разрезания наружных покровов.

Наденьте прибор для разрезания наружных покровов на направляющую для сгибания/разгибания до упора. В зависимости от возраста пациента выберите кортикальное сверло Ø2,7 мм, POP-DCS127 или кортикальное сверло Ø3,5 мм, POP-DCS135 и просверлите три отверстия.



Внимание! Направляющая спица Ø2,0 мм не входит в состав системы LolliPop, ответственным за ее наличие, стерилизацию и дезинфекцию является лечащий врач. Направляющая спица Ø2,0 мм может быть достаточно гибкой, используйте ее осторожно, чтобы не погнуть.

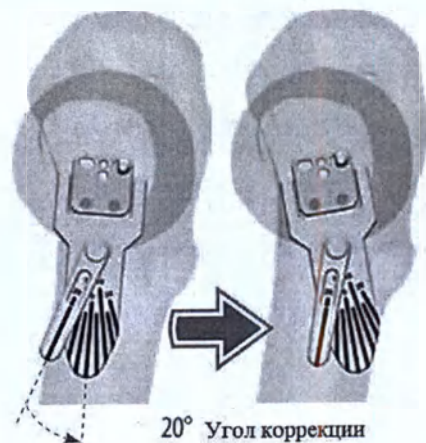


Внимание! Центральное отверстие на приборе для разрезания наружных покровов предназначено только для Направляющей спицы Ø2,0 мм, а не для кортикального сверла.

Если коррекция не требуется, направляющая для сгибания/разгибания должна быть выровнена с бедренным валом.

Если требуется коррекция сгибания/растяжения, поместите циферблат направляющей для сгибания/разгибания в требуемый угол коррекции. Поверните прибор для разрезания наружных покровов на направляющую, пока циферблатный индикатор направляющей для сгибания/разгибания не будет совмещен с бедренным валом.

Разрезание наружных покровов с помощью выбранного кортикального сверла и прибора для разрезания наружных покровов. Обеспечьте надлежащий разрез, расширив отверстие.



Разрезание наружных покровов с помощью выбранного кортикального сверла и прибора для разрезания наружных покровов.

Обеспечьте надлежащий разрез, расширив отверстие целиком.

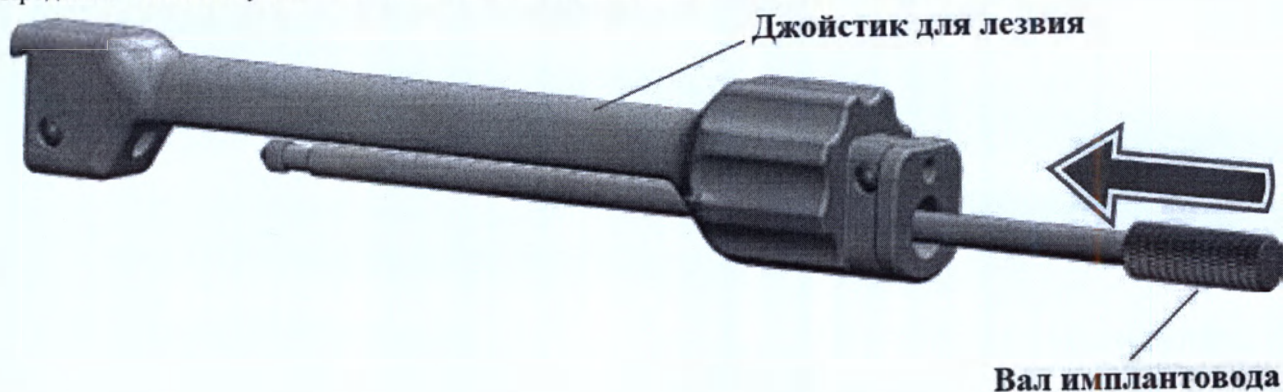
Просверлите все отверстия выбранным кортикальным сверлом

ШАГ 6. ВСТАВКА ЛЕЗВИЯ

Выберите Вал имплантовода и Джойстик для лезвия, соответствующий размеру лезвия в таблице.

Размер лезвия	Джойстик для лезвия	Вал имплантовода
Лезвия, для маленьких детей L = 25 мм, POP-IB-25 L = 30 мм, POP-IB-30 L = 35 мм, POP-IB-35	POP-JSK200	POP-SFT200
Лезвие, для детей L = 30 мм, POP-CB-30 L = 35 мм, POP-CB-35 L = 40 мм, POP-CB-40 L = 45 мм, POP-CB-45 L = 50 мм, POP-CB-50	POP-JSK225	POP-SFT225

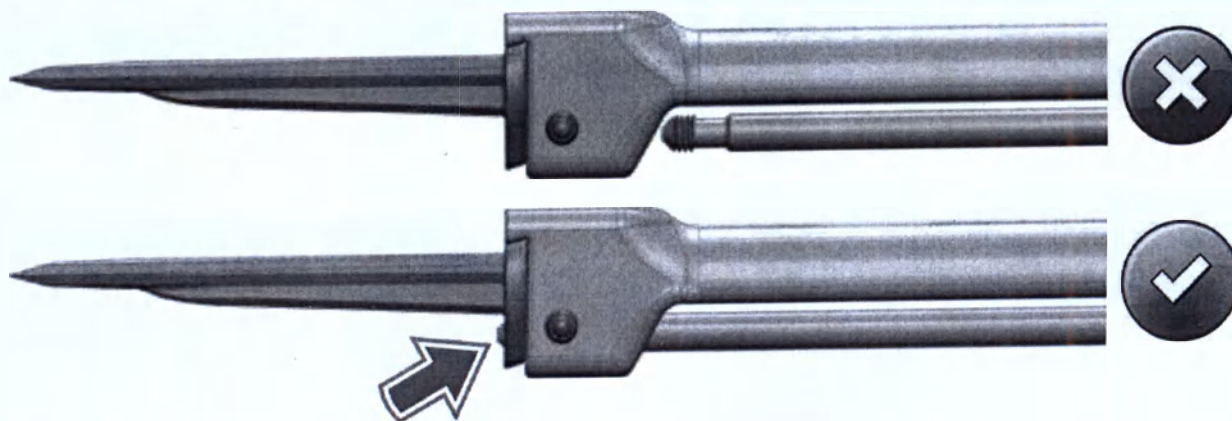
Проденьте соответствующий вал имплантовода через отверстия Джойстика для лезвия



Вставьте и зафиксируйте лезвие на джойстике, ввинчивая вал имплантовода в лезвие по часовой стрелке вращением ручки.



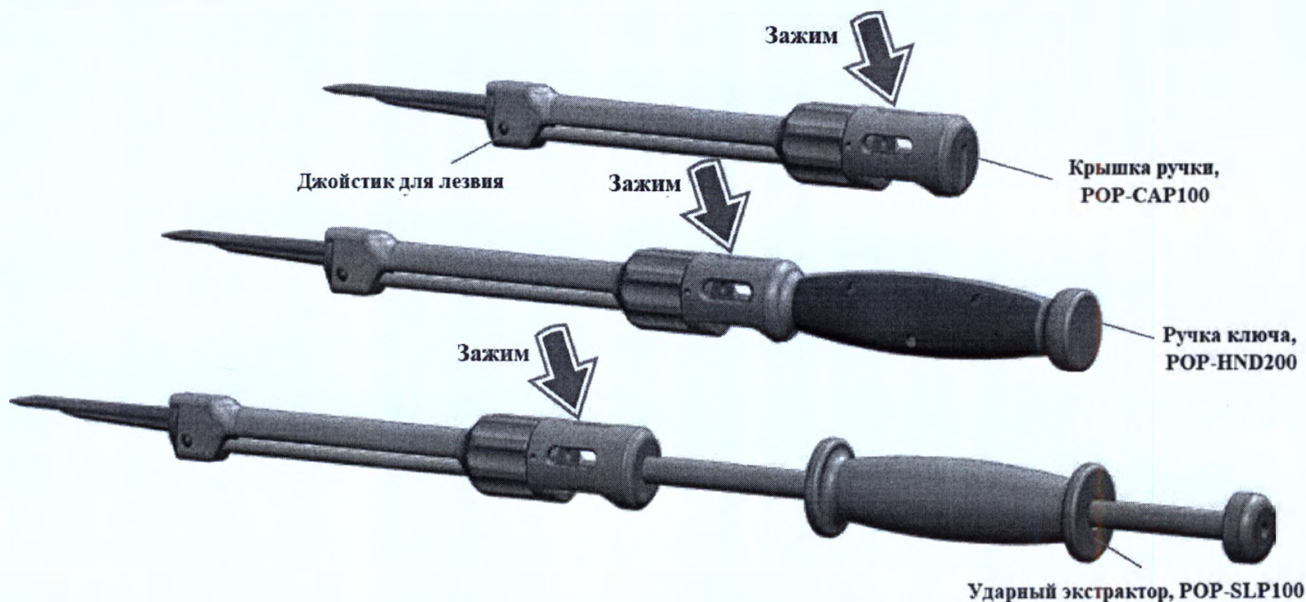
Всегда обеспечивайте надлежащий контакт между лезвием и джойстиком. Наконечник вала имплантовода должен быть виден через лезвие при полной резьбе.



Доступны два варианта ввода лезвия в кость с помощью: Крышки ручки POP-CAP100 с Ручкой ключа, POP-HND200 или Ударного экстрактора, POP-SLP100.

Крышка ручки с Ручкой ключа обеспечивают плоскую поверхность сзади для формирования удара лезвия в кость с помощью любого стандартного молотка (не входит в комплект), защищая вал имплантовода от непреднамеренного повреждения. Отбойный молоток позволяет ударять лезвием по оси сборки, чтобы избежать повреждений при изгибе.

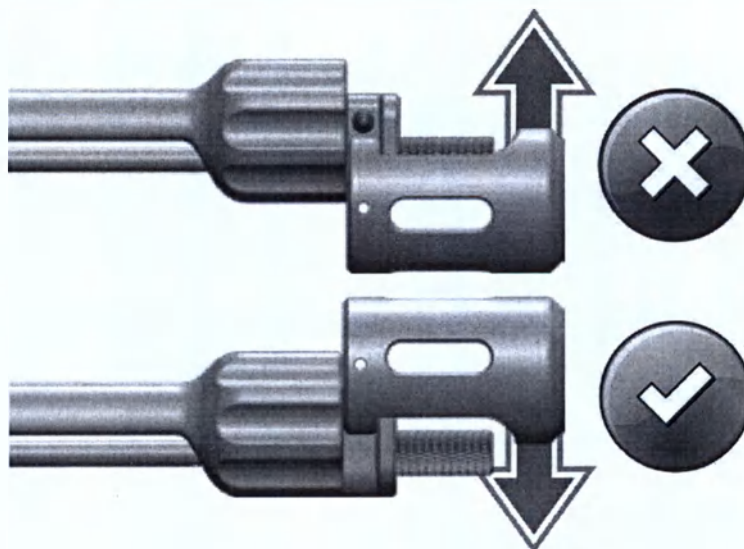
Закрепите Крышку ручки POP-CAP100, Ручку ключа, POP-HND200 или сразу Ударный экстрактор, POP-SLP100 на джойстике.



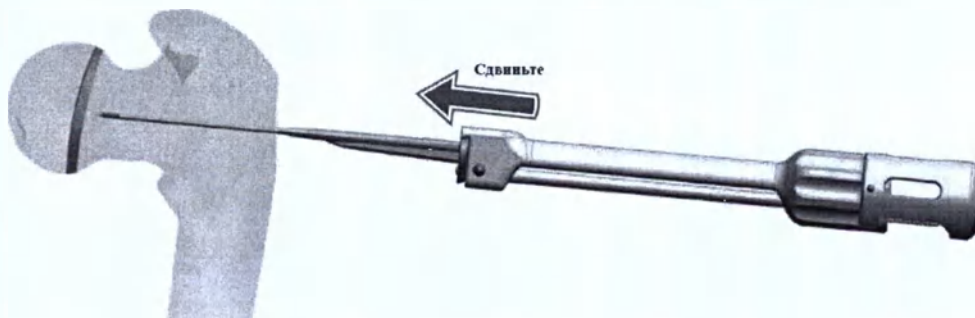
Не ударяйте слишком сильно прямым ударом через ударный экстрактор по задней части джойстика, чтобы не повредить соединительный вал.



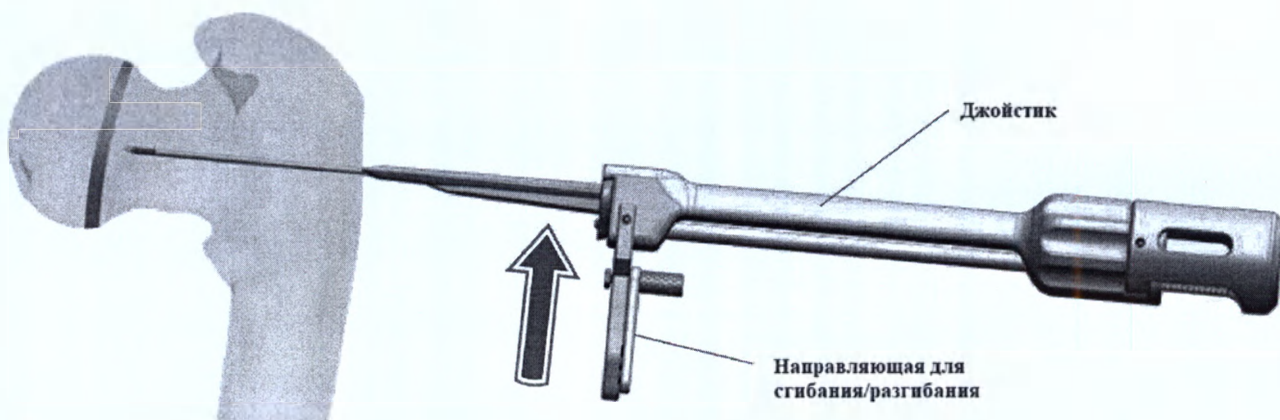
Убедитесь, что собранные вместе Джойстик, Крышка ручки, Ручка ключа, Ударный экстрактор находятся в правильной ориентации согласно иллюстрациям на данной страницы настоящего руководства в целях дальнейшей правильной сборки / разборки.



Сдвиньте лезвие и Джойстик по направляющей до бокового кортикального слоя.



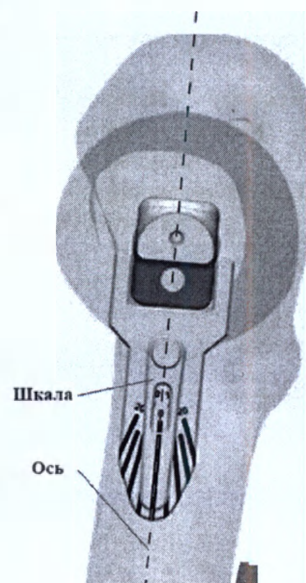
Закрепите направляющую для сгибания/разгибания [POP-FXG200] на джойстике, чтобы проверить ориентацию лезвия перед установкой.



Установите шкалу направляющей для сгибания/разгибания на желаемый угол коррекции, или, если это было сделано ранее, под углом, используемым во время разрыва коры.

Управляйте лезвием, ударяя по заднему концу крышки ручки или ручки ключа стандартным молотком (не входит в комплект) или непосредственно ударным экстрактором.

Убедитесь, что вектор вставки остается выровненным с направляющим проводом во избежание изгиба или другого повреждения направляющего провода.

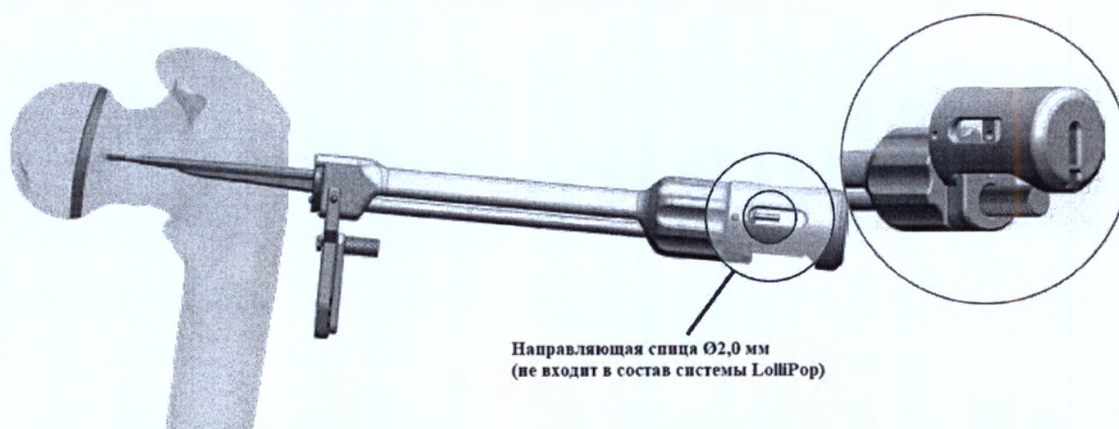


Предупреждение: Всегда выдвигайте лезвие, используя флюороскопию, чтобы обеспечить правильное размещение и предотвратить непреднамеренное продвижение проволоки и ее проникновение в окружающие ткани.

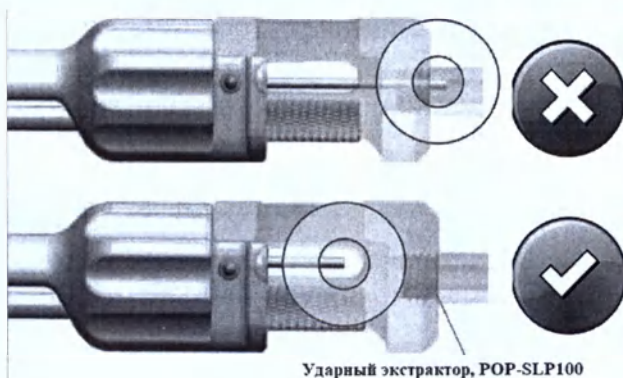
Убедитесь, что вставка осталась выровненной с направляющей, чтобы избежать изгиба или другого повреждения проводника.



При ударе лезвия в кость, Направляющая спица Ø2,0 мм (не входит в состав системы LolliPop) станет видимой через прорезь в Крышке ручки POP-CAP100. На этом этапе при желании Направляющая спица Ø2,0 мм можно удалить; просто отсоедините Крышку ручки POP-CAP100 от джойстика, чтобы иметь доступ к Направляющей спице Ø2,0 мм.



 Направляющую спицу Ø2,0 мм (не входит в состав системы LolliPop) можно при желании удалить, как только будет подтверждено размещение лезвия. Однако использование направляющей спицы для следующих шагов упростит выравнивание инструментов на лезвии.



Ударный экстрактор, POP-SLP100

 Ударный экстрактор, POP-SLP100 нельзя снимать с джойстика, когда Направляющая спица Ø2,0 мм вошла в вал.

Продолжайте удар по Лезвию, пока он не выйдет наружу.

5-10 мм от боковой коры для облегчения сборки с пластиной.

Направляющую для сгибания/разгибания, POP-FXG200 можно снять с джойстика в любое время после того, как лезвие начало выходить из кости.

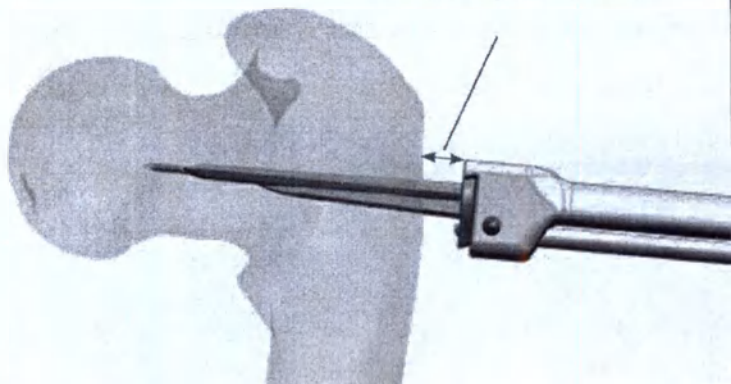
На **ШАГЕ 10** вся сборка будет находиться в окончательном положении относительно кортикального слоя.

Подтвердите правильное расположение лезвий при визуализации рентгеновским устройством с рамой С-типа.

Снимите Крышке ручки, ручку или ударный экстрактор с джойстика.



Позвольте лезвию выступать на 10 мм из кортикального слоя для сборки пластины.



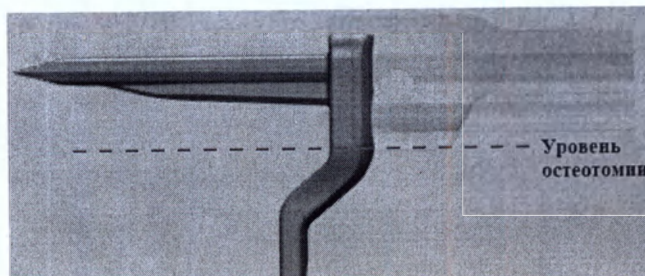
ШАГ 7. УГОЛ ОСТЕОТОМИИ И КОРРЕКЦИИ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: Перед выполнением остеотомии рекомендуется забивать кость или вставлять две направляющие выше и ниже уровня остеотомии, чтобы сохранить вращательное проксимальное и дистальное выравнивание бедра после остеотомии.

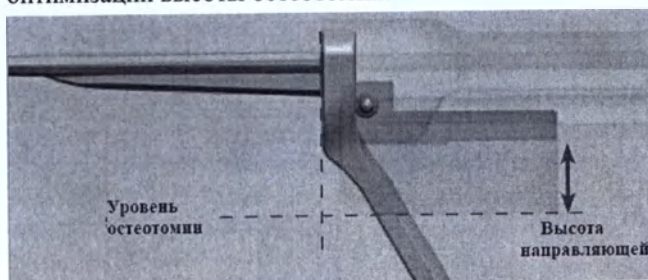
В наборе предусмотрены следующие направляющие для остеотомии для оптимизации высоты остеотомии. Эти направляющие соответствуют высоте горловины пластины.

Конец джойстика имеет квадратное дно, чтобы соответствовать уровню остеотомии, предлагаемому для Варусных пластин.

Размер имплантата	Варусная пластина
Для маленьких детей	14 мм [POP-OTG200]
Для детей	14 мм [POP-OTG201]



При использовании Вальгусной пластины в наборе предоставляются следующие инструкции по остеотомии для оптимизации высоты остеотомии.



Размер имплантата	Вальгусная пластина
Для маленьких детей	14 мм [POP-OTG200]
Для детей	17 мм [POP-OTG201]

Закрепите выбранную направляющую для остеотомии на ручке привода, как показано ниже. Перед выполнением остеотомии убедитесь, что разрез межвертельный и ниже уровня шейки бедренной кости с помощью визуализации рентгеновским устройством с рамой С-типа.



Примечание: Учитывайте смещение головки бедренной кости относительно оси вала. Перевод дистального сегмента будет необходим для поддержания или исправления механической оси.

ВАЛЬГУСНАЯ КОРРЕКЦИЯ

Открытие клиновидной остеотомии

Для вальгусной коррекции варусной деформации выполните остеотомию с разрезом параллельно направляющей для остеотомии, с соблюдением надлежащей степени осторожности, чтобы предотвратить попадание пилы в шейку бедренной кости.



ВАРУСНАЯ КОРРЕКЦИЯ

Заккрытие клиновидной остеотомии

Для варусной коррекции вальгусной деформации выполните остеотомию с разрезом параллельно Джойстику, с соблюдением надлежащей степени осторожности, чтобы предотвратить попадание пилы в шейку бедренной кости.



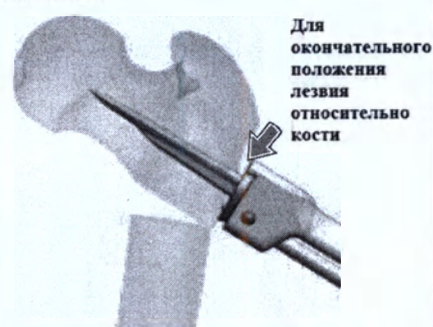
Перед тем, как приступить к вторичной остеотомии, желательно установить сегменты примерно в их окончательной ориентации, чтобы проверить ШДУ и подтвердить желаемый угол наклона пластины.



Используя Джойстик в качестве рычага, осторожно наклоните проксимальный фрагмент кости в нужное положение.

Одновременно выполните вторую остеотомию в той же начальной точке на боковом кортикальном слое, в углу выбранной пластины, ориентированной треугольниками для позиционирования.

Удалите любую перекрывающуюся или лишнюю кость в области перехода пластины.



Используя Джойстик в качестве рычага, осторожно наклоните проксимальный фрагмент кости в сторону дистальной проксимальной кости, чтобы проверить желаемое положение.

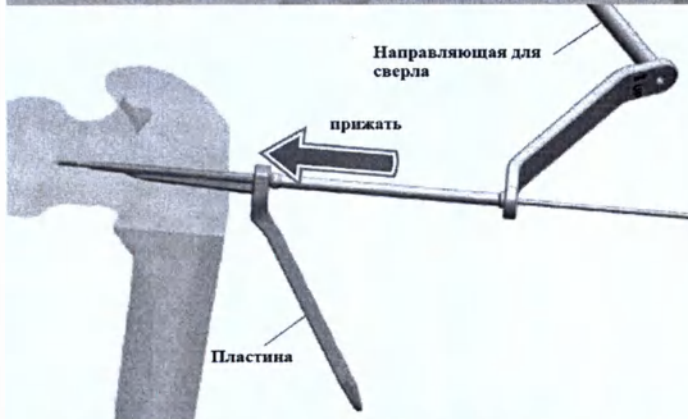
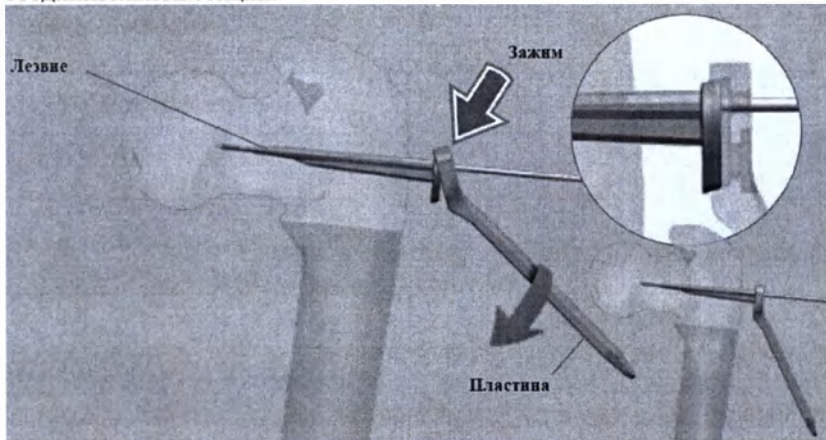
Примечание: если требуется сокращение, второй срез может быть сделан ниже, чем предлагается блоками остеотомии. Позиционирующие треугольники можно использовать для получения желаемой поверхности остеотомии.

ШАГ 8. СБОРКА ПЛАСТИНЫ

Удалите все инструменты для сборки пластины на лезвие, включая направляющую спицу.

Лезвие должно выступать из поверхности бокового кортикального слоя, чтобы облегчить сборку пластины. Вставьте пластину через разрез вдоль длины вала.

Вручную наденьте пластину на лезвие. Обеспечьте полный контакт между лезвием и пластиной на соединительной секции.

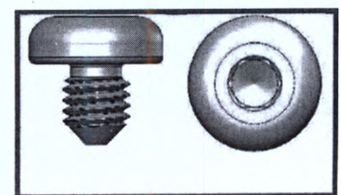
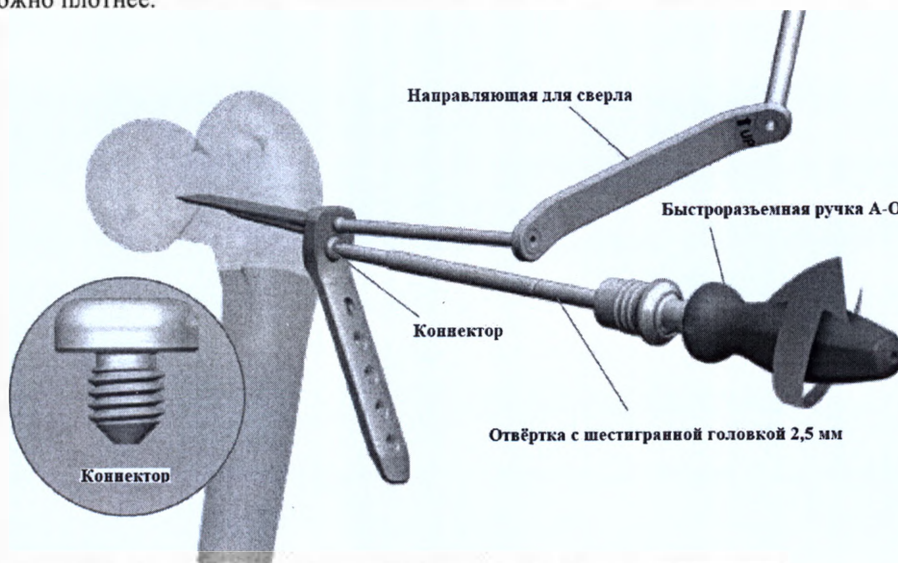


Направляющие для сверла [POP-OBL200, POP-OBL225] можно использовать поверх направляющего спицы, если он еще на месте, или непосредственно в отверстии для направляющей спицы в пластине, чтобы прижать пластину к лезвию для максимального контакта и облегчения нарезания резьбы коннектора.



Предупреждение: Крайне важно правильно установить пластину на лезвие, чтобы можно было прикрутить соединитель.

Слегка отклоните направляющую сверла от отвертки, сохраняя давление на пластину. Присоедините Быстроразъемную ручку А-О, POP-AOH100 к Отвертке с шестигранной головкой 2,5 мм, GIN-SDR250 и заблокируйте узел пластины с лезвиями, ввинтив Коннектор по часовой стрелке через пластину в лезвие как можно плотнее.



Размер лезвия	Отвертка	Коннектор
Для маленьких детей	POP-SDR125	POP-M3I
Для детей		POP-M4C

ШАГ 9. ВАЛИДАЦИЯ ШДУ

На этом этапе рекомендуется проверить ШДУ с помощью рентгеновского устройства с рамой С-типа, прежде чем приступить к вколачиванию узла лезвия/пластины в его конечное положение.

Уменьшите тело бедренной кости. Поддерживайте позицию с помощью щипцов Вербрюгге.

Размер лезвия	Щипцы Вербрюгге	Фиксирующая штулка
Для маленьких детей	POP-VBI100	POP-SLV127
Для детей	VBC125	POP-SLV135



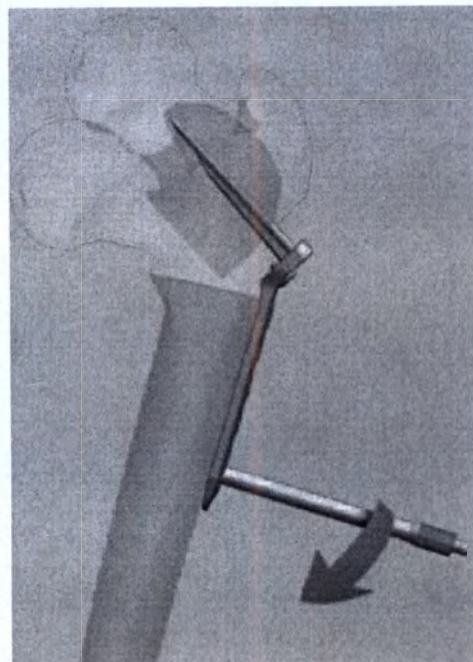
При замене пластин может потребоваться регулировка уровня остеотомии.

Замена пластин может привести к образованию промежутка между фрагментами при выполнении закрывающей клин-остеотомии, поскольку второй разрез соответствует первоначально выбранной пластине. Клин кости, удаленный во время остеотомии, можно разрезать, чтобы заполнить любые промежутки, вызванные изменением угла наклона пластины.

В пластину можно ввинтить фиксирующую втулку и использовать ее для облегчения манипуляции с имплантатом и проксимальным отделом бедренной кости.

Совместите дистальную и проксимальную части бедренной кости с начальным выравниванием по отметке на кости или ранее введенным проводником.

Подтвердите во всех необходимых представлениях. Если ШДУ не соответствует желаемому, можно заменить пластину, чтобы отрегулировать ее с шагом ± 10 градусов. Однако тип пластины не является взаимозаменяемым; Пластина Варуса не может быть заменена пластиной Вальгуса.



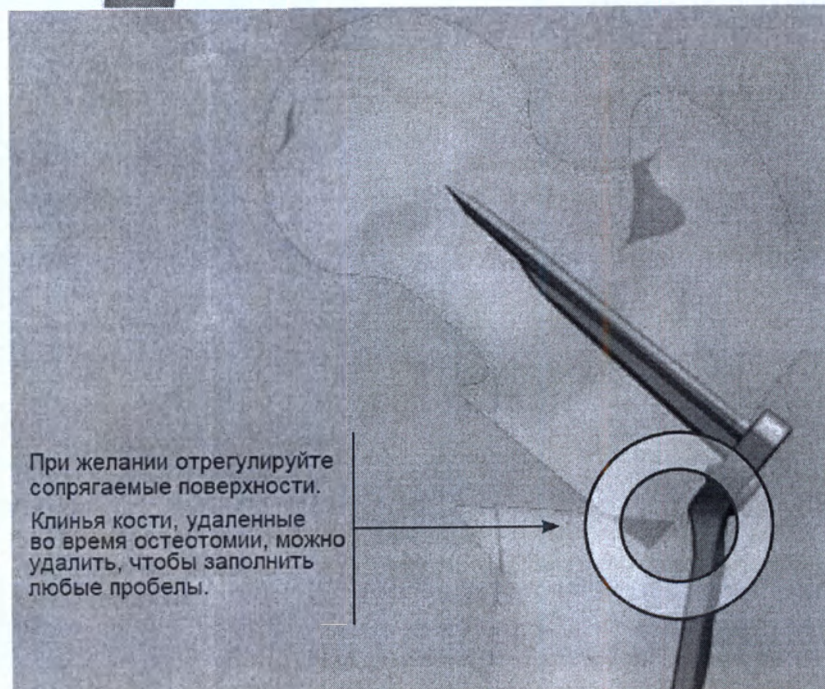
ШАГ 10. ЗАКЛЮЧИТЕЛЬНОЕ ПОЛОЖЕНИЕ СБОРКИ

Как только ШДУ подтвержден, приведите имплантат в его окончательное положение, воздействуя непосредственно на задний конец Ключа для вколачивания, POP-IMP100 с помощью молотка (не входит в комплект) до тех пор, пока сборка не будет полностью опираться на боковой кортикальный слой.



С помощью Точечные щипцов, POP-FCR100 вправте проксимальный фрагмент бедренной кости. Совместите дистальную и проксимальную части бедренной кости с начальным выравниванием по отметкам на кости или ранее вставленным направляющим спицам. Обеспечьте контакт между проксимальным и дистальным сегментами. Сохраняйте положение с помощью Щипцов Вербрюгге подходящего размера.

Подтвердите окончательное положение пластины с помощью рентгеновского устройства с рамой С-типа.



Перейдите к ШАГУ 12 для установки компрессионного винта для остеотомии.

Если сжатие нежелательно, перейдите к ШАГУ 13 для установки фиксирующего винта и ШАГУ 14 для установки полиаксиального винта.

ШАГ 11 описывает дополнительный процесс коррекции вращения / деротации. Когда требуется коррекция вращения / деротации, рекомендуется не переходить к установке компрессионного винта. Установка компрессионного винта первой не позволит перестроить костные сегменты под желаемый угол коррекции.

ШАГ 11. ДЕРОТАЦИЯ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Если требуется компрессия через остеотомию, используйте направляющие для сверла в соответствии с шагом 12 после получения желаемого угла.

Выберите фиксирующую втулку для кортикального сверла в таблице ниже в соответствии с размером пластины.

Размер пластины	Фиксирующая втулка
Для маленьких детей	POP-SLV127
Для детей	POP-SLV135

Проденьте соответствующие фиксирующие втулки кортикального сверла с вращением по часовой стрелке в два самых дистальных смежных отверстия пластины.

Закрепите деротационную направляющую [POP-DRG100] на втулках кортикальных сверл в соответствующей ориентации (влево или вправо в зависимости от ориентации коррекции).



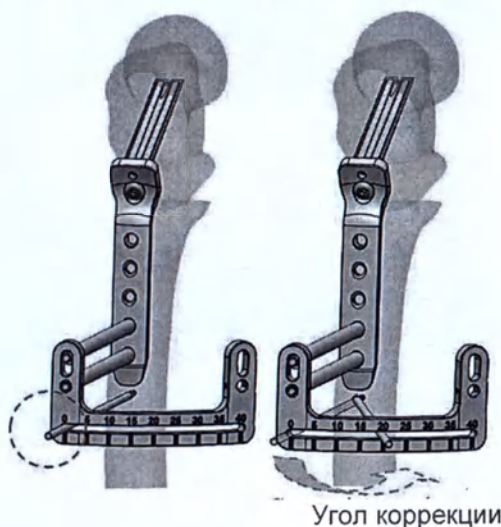
Фиксирующие втулки кортикального сверла



Фиксирующие втулки кортикального сверла

Деротационная направляющая

Убедитесь, что дистальная и проксимальная части бедренной кости совпадают с маркировкой на кости или ранее вставленными направляющими, а затем закрепите пластину до кости с помощью щипцов Вербрюгге на уровне самого проксимального отверстия.



Угол коррекции

Вставьте направляющую в кость (до Ø2,8 мм на 10 мм в кость) в положение «0» в деротационной направляющей.

Отпустите щипцы Вербрюгге и поверните дистальный стержень до желаемого угла коррекции.

Проверьте позиции на сегментах и снова зажмите пластину с помощью щипцов Вербрюгге для сверления отверстий под винты.

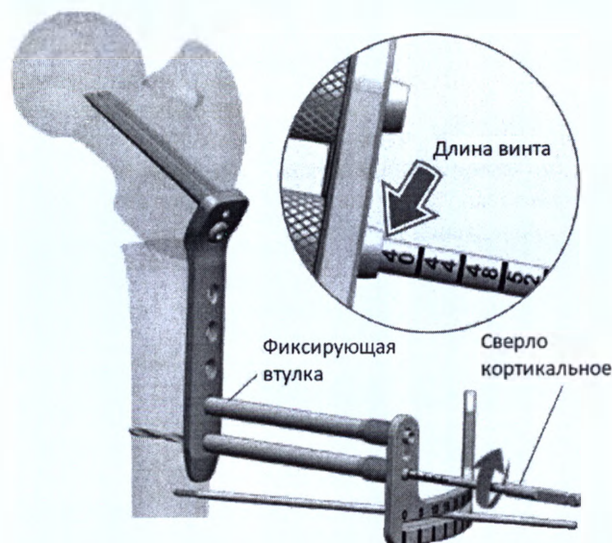
Размер лезвия	Щипцы Вербрюгге	Фиксирующая втулка
Для маленьких детей	POP-VBI100	POP-SLV127
Для детей	VBC125	POP-SLV135

Выберите подходящее кортикальное сверло в таблице ниже в соответствии с размером пластины.

Размер пластины	Сверло кортикальное
Для маленьких детей	POP-DCS127
Для детей	POP-DCS135

Начиная с самого дистального фиксирующего рукава, просверлите оба кортикальных слоя и обратите внимание на глубину, указанную маркировкой на сверле, чтобы выбрать правильный кортикальный винт. После того, как

первое отверстие будет просверлено, оставьте Щипцы Вербрюгге на месте, но удалите Деротационная направляющую и фиксирующую втулку.

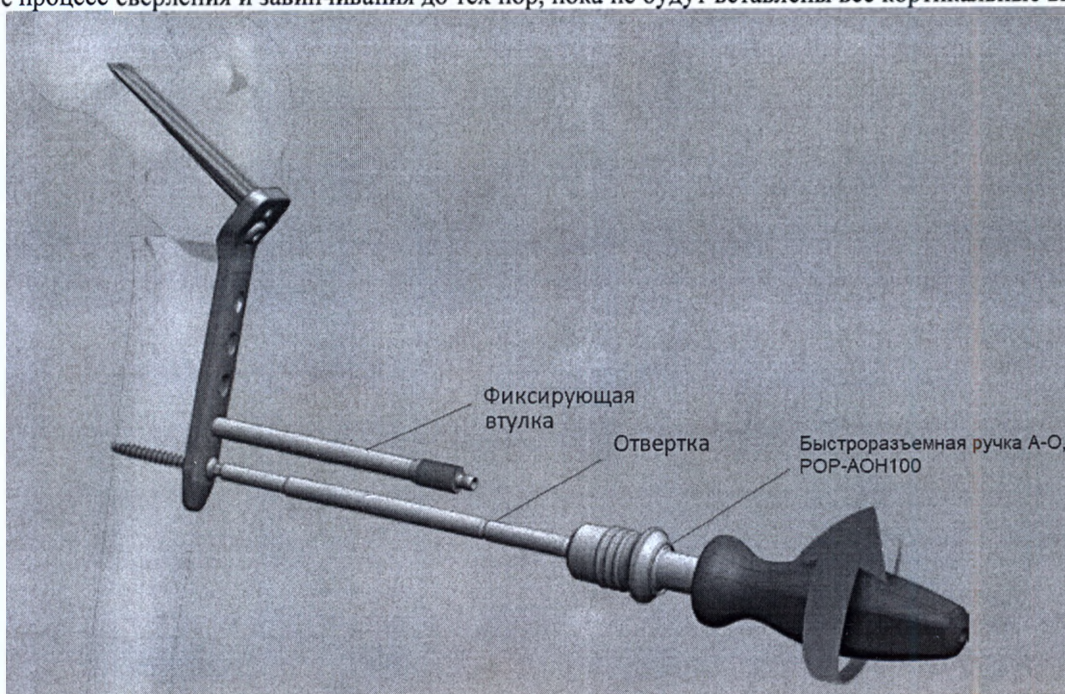


Если во время сверления чувствуется сопротивление, вытащите Кортикальное сверло и прочистите канавки. По завершении сверления снимите стопорную втулку. Требуемую длину винта также можно измерить с помощью Глубиномера винта [GIN-DPG200]. Приложите носик глубиномера к пластине и используйте крючок чтобы получить прямое измерение глубины отверстия. Это измерение не требует учитывать высоту головки винта. Чтобы получить окончательную длину требуемого винта, добавьте 3 мм к прямому измерению и выберите самый длинный винт, ближайший к этому значению, чтобы обеспечить надлежащий покупка в обоих кортиках.

Прикрепите осевую рукоятку А-О к соответствующей отвёртке, чтобы завинтить первый кортикальный винт, пока он не будет полностью закручен в пластину.

Размер пластины	Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм
Для маленьких детей	GIN-SDR250
Для детей	

Повторите процесс сверления и завинчивания до тех пор, пока не будут вставлены все кортикальные винты.



Предупреждение: Если сопротивление ощущается, убедитесь в том, что костный мусор не попадает в резьбу пластины, что приведёт к более жёсткому продвижению винта

ОСТЕОТОМИЯ СЖАТИЕ (ДОПОЛНИТЕЛЬНО)

Если требуется сжатие двух сегментов, выполните следующие действия: завершена установка полиаксиального компрессионного винта перпендикулярно валу (положение 90 °). В качестве альтернативы для сжатия обоих сегментов можно использовать передние бобышки «точка-точка».

Этот метод позволяет достичь компрессии до 1 мм в месте перелома или остеотомии. Когда эксцентрично размещённые полиаксиальные компрессионные винты затягиваются, их головки двигаются вниз по пандусу в пластине, и костные сегменты сжимаются вместе. Выберите подходящую направляющую и кортикальное сверло в соответствии с размером пластины:

Размер пластины	Направляющая для сверла	Сверло кортикальное	Отвёртка с шестигранной головкой 2,5 мм	Полиаксиальный компрессионный винт
Для маленьких детей	POP-OBL200	POP-DCS127	GIN-SDR250	Диаметром Ø2,7 мм
Для детей	POP-OBL225	POP-DCS135	GIN-SDR250	Диаметром Ø3,5 мм

Поместите направляющей для сверла в компрессионное отверстие пластины (самое проксимальное отверстие вдоль стержня) так, чтобы стрелка «ВВЕРХ» указывала на лезвие и проксимальную головку бедренной кости.

Просверлите оба кортикальных слоя. Обратите внимание на глубину сверления, чтобы выбрать подходящую длину винта.

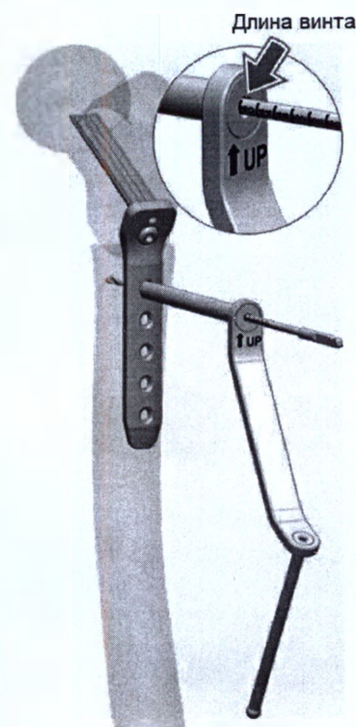
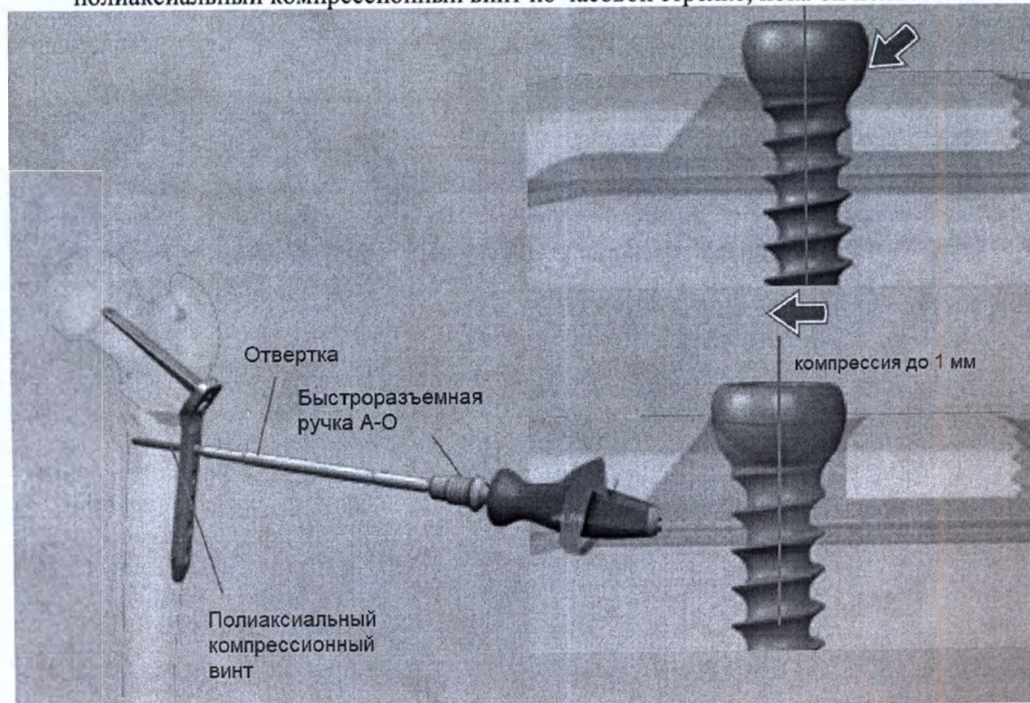
Значение, указанные на кортикальных свёрлах, учитывает толщину пластины и высоту головки винта.

Извлеките направляющую для сверла

Требуемую длину винта также можно измерить с помощью измерителя глубиномера винта [GIN-DPG200]. Приложите носик глубиномера к пластине и используйте крючок на дальнем кортексе, чтобы напрямую измерить глубину отверстия. Это измерение не учитывает высоту головки винта.

Чтобы получить окончательную требуемую длину винта, добавьте 2-3 мм к прямому измерению и выберите самый длинный винт, ближайший к этому значению, чтобы обеспечить правильную закупку в обоих кортикальных слоях.

Присоедините Быстроразъемную ручку А-О, POP-AOH100 к соответствующей отвёртке, закрутите полиаксиальный компрессионный винт по часовой стрелке, пока он полностью не войдёт в кость.



ШАГ 12. ВСТАВКА КОРТИКАЛЬНОГО ВИНТА

Выберите втулку для кортикального сверла и сверло в таблице ниже в соответствии с размером пластины.

Размер пластины	Втулка кортикального сверла	Кортикальное сверло
Для маленьких детей	POP-SLV127	POP-DCS127
Для детей	POP-SLV135	POP-DCS135

Убедитесь, что дистальная и проксимальная части бедренной кости совпадают с маркировкой на кости или ранее вставленными направляющими, а затем закрепите пластину до кости с помощью щипцов Вербрюгге на уровне самого проксимального отверстия.

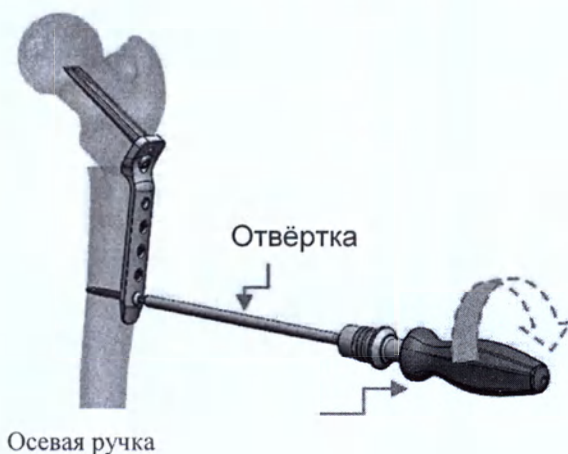
Проденьте втулки кортикального сверла с вращением по часовой стрелке в самое дистальное отверстие пластины.

Просверлите отверстие с помощью соответствующего сверла. Обратите внимание на глубину сверления, чтобы выбрать соответствующий кортикальный винт. Прикрепите осевую рукоятку А-О к соответствующей отвертке, чтобы ввинтить первый кортикальный винт, пока он не будет полностью закручен в пластину.



Размер пластины	Отвёртка
Для маленьких детей	POP-SDR125
Для детей	

Повторите процесс до тех пор, пока не будут вставлены все кортикальные винты.

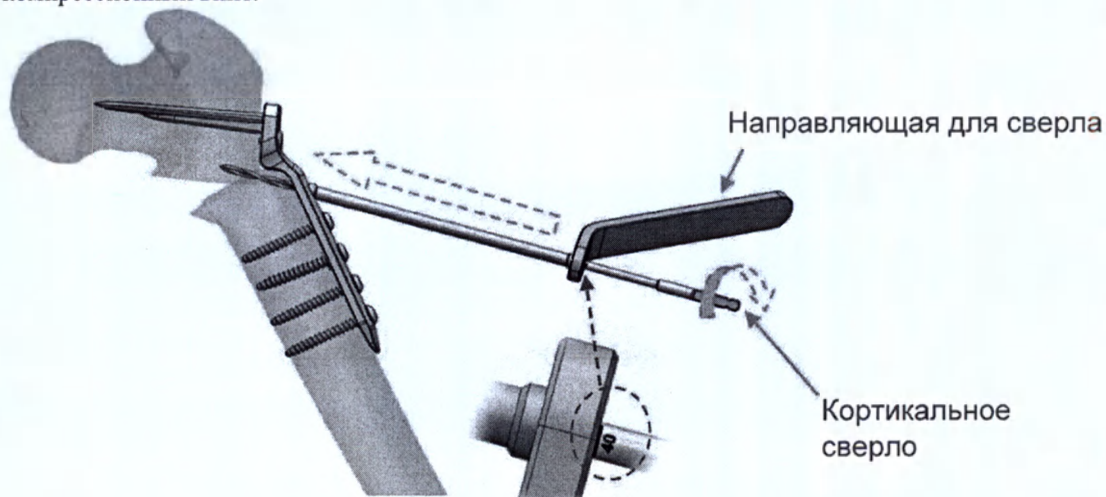


ШАГ 13. ВСТАВКА КОМПРЕССИОННОГО ВИНТА

Компрессионный винт всегда необходимо вставлять последним, чтобы зафиксировать сегменты вместе. Компрессионный винт должен доходить до проксимального сегмента кости, но избегать контакта с лезвием. Выберите направляющую для сверла и кортикальное сверло в таблице ниже в соответствии с размером пластины.

Размер пластины	Кортикальное сверло	Направляющая для сверла	Отвёртка
Для маленьких детей	POP-DCS127	POP-OBL100	POP-SDR125
	POP-DCS135		

Удерживайте направляющую сверла в отверстии для компрессионного винта пластины и просверлите отверстие с помощью соответствующего сверла. Обратите внимание на глубину сверления, чтобы выбрать соответствующий компрессионный винт.



Прикрепите Быстроразъемную ручку А-О к соответствующей отвёртке, закрутите компрессионный винт пока он не будет полностью закручен, чтобы обеспечить надлежащее сжатие пластины на кости.

Предупреждение: Направляющая сверла не должна быть провернута дальше допустимой зоны 90-130 градусов. Перекручивание может привести к повреждению пластины и сверла и возникновению помех между винтами сжатия и посадки в пластине.



ШАГ 14. СНЯТИЕ

После отвинчивания всех фиксирующих винтов существует два варианта удаления имплантата:

- Удаление узла лезвие-пластина-коннектор как цельного имплантата (рекомендуется).
- Удаление всех компонентов по отдельности

Отвинтите все фиксирующие винты и полиаксиальные компрессионные винты с помощью отвёртки POP-SDR125,

Вариант 1:

Лом можно использовать для снятия соединителя пластины-лезвия как одно целое.

Выберите лом, соответствующий размеру лезвия:

Размер лезвия	Отвёртка
Для маленьких детей	POP-BAR100
Для детей	POP-BAR125

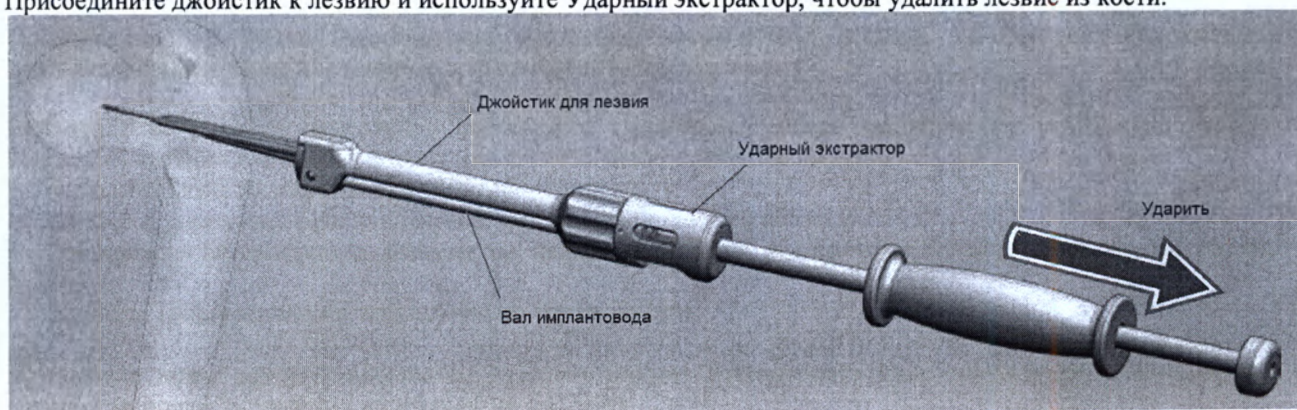
Поместите лом поверх пластины до тех пор, пока продвижение зубцов лома не станет невозможным из-за заклинивания между пластиной и костью. Осторожно постучите по верхней поверхности лома стандартным молотком (не входит в комплект), пока пластина-лезвие не начнет отделяться от кости.



При постукивании Лома убедитесь, что зубцы лома направлены в сторону пластины-лезвия, чтобы не повредить поверхность кости.

Вариант 2

Открутите Коннектор с помощью соответствующей отвёртки. Вручную отсоедините пластину от лезвия. Присоедините джойстик к лезвию и используйте Ударный экстрактор, чтобы удалить лезвие из кости.



Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником после установки имплантатов системы

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

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

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

Действия которые следует избегать и меры предосторожности: После установки имплантатов системы пациенту при нормальной повседневной деятельности до момента извлечения имплантатов 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.

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 выше и у него возникли нарушения и дискомфорт требуется немедленно проконсультироваться с квалифицированным медицинским работником.

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

После установки имплантатов системы 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.

Дополнительные рекомендации, которые врач может указывать в выписке после установки имплантатов системы:

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

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником после извлечения имплантатов системы

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

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

Возможные меры предосторожности, которые следует предпринять при нормальной повседневной деятельности после извлечения имплантатов системы.

В течение первых двух недель сразу после извлечения имплантатов системы 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.

Дополнительные рекомендации, которые врач может указывать в выписке после извлечения имплантатов системы:

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

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищённом от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

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

10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

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

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

11. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

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

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

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

ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

12. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

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

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

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

Гарантийный срок хранения 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:

«Пег 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

- ISO 10993-1-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
 - ISO 13485:2011 Система управления качеством медицинских изделий
 - Приложение I Директивы 93/42/ЕЕС
 - ISO 14971:2011 Медицинские изделия. Управление рисками. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
 - ISO 15223:2016 Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предоставляемая информация
 - ISO 17664:2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
 - ANSI/AAMI/ISO 11134:1993 Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования к валидации и текущему контролю - Промышленная стерилизация паром
 - ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
 - EN 554 Стерилизация медицинских изделий – Проверка и текущий контроль стерилизации паром
 - EN 980:2003 Графические символы для маркировки медицинских изделий
 - EN 1041 Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
 - ASTM F562-02 Стандартная спецификация и метод испытаний для металлических костных скоб, 2002.
 - ASTM F138 Стандартная спецификация для прутков и проволоки из кованой нержавеющей стали 18 хром – 14 никель – 2,5 молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)
 - ASTM A967 Стандартная спецификация для обработки химической пассивации для деталей из нержавеющей стали
 - ASTM F2459:2005 Стандартный метод испытаний для извлечения остатка из металлических медицинских компонентов и количественного определения посредством гравиметрического анализа
 - ASTM F86 Стандартная практика для подготовки поверхности и маркировки металлических хирургических имплантатов
 - 21CFR820 Положения о системе обеспечения качества медицинских изделий Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США
 - SOR/98-282 Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах – Министерство юстиции Канады. Положения о медицинских изделиях
 - MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях

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 ИСО 14630-2017 «Имплантаты хирургические неактивные. 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»
- ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования»;
- ГОСТ Р ИСО 17664-2012 «Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий».

Санкт-Петербург

Российская Федерация, Санкт-Петербург.

Четвертого марта две тысячи двадцать второго года.

Торопова Елена Викторовна, нотариус нотариального округа Санкт-Петербург,

свидетельствую подлинность подписи переводчика Реновой Марии Евгеньевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Идентичность подписавшего документ установлена.

Регистрировано в реестр за № 78/247-н/78-2022- 3-2414

Платчено за совершение нотариального действия: 500 рублей

Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью

48 листов

Нотариус:

САНКТ-

ПЕТЕРБУРГ

Российская Федерация, Санкт-Петербург

Пятого марта две тысячи двадцать второго года.

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

Зарегистрировано в реестре за № 78/247-н/78-2022- 3-2454

Уплачено за совершение нотариального действия: 240 рублей

Е.В. Торопова



Итого в настоящем документе
прошито и скреплено печатью
49 листа.

Нотариус: