УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эндокарбон»

_____ С.Г. Милов

«___» _____ 2023 г.

М.П.

Набор для проведения остеосинтеза по ЕКРБ.942623.300 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942623.300 ИП
Версия: 1.1
Дата утверждения оригинала: 10.02.2023
Дата первоначального выпуска: 10.08.2021

Разработал: Магрело М.А.

Проверил: Филиппов А.Н.

Согласовано: Гончаров Э.Ю.

Подпись и дата | Инв. № дубл. | Взам. инв. № | Подпись и дата | Инв. № подл.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Серийный номер Индивидуальный серийный номер медицинского изделия, которым изготовитель идентифицировал устройство
	Код партии Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал заглушку и винт
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Использовать до .... Дата, после истечения которой медицинское изделие использовать запрещается
	Осторожно! Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	Запрет на повторное применение Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	Не использовать при повреждении упаковки В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	Стерилизация оксидом этилена Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	Не стерилизовать повторно Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	Предел температуры Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

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

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Набор для проведения остеосинтеза по ЕКРБ.942623.300 ТУ (далее «набор», «набор имплантатов», «имплантат»), предназначенный для лечения переломов костей, путем проведения остеосинтеза.

Варианты исполнения набора приведены в приложении. Стабилизация устройства проводится с помощью винтов.

Устройство, заглушка и винт изготавливаются из биосовместимого и износостойкого материала титанового сплава.

1.2 Набор поставляется в индивидуальной упаковке, состоящей из первичного и вторичного газопроницаемых пакетов. Каждый пакет должен быть герметизирован.

1.3 Набор поставляется стерильным и предназначен только для однократного применения. Внимание: не допускается повторная стерилизация набора.

Набор имплантатов предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации.

1.4 Комплект поставки:

1.4.1 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза бедренной кости универсального правостороннего должен быть:

- устройство интрамедуллярное для бедренной кости универсальное правостороннее (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- винт блокирующий проксимальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.2 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза бедренной кости универсального левостороннего должен быть:

- устройство интрамедуллярное для бедренной кости универсальное левостороннее (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- винт блокирующий проксимальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.3 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза большеберцовой кости универсального должен быть:

- устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости универсальное (1 шт.);

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

- заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости универсального (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- винт блокирующий проксимальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.4 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза большеберцовой кости ретроградного должен быть:
- устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости ретроградное (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости ретроградного (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.5 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза плечевой кости антеградно-ретроградного должен быть:
- устройство интрамедуллярное для плечевой кости антеградно-ретроградное (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости антеградно-ретроградного (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.6 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза плечевой кости проксимального должен быть:
- устройство интрамедуллярное для плечевой кости проксимальное (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости проксимального (1 шт.);
- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.7 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза для костей предплечья и малоберцовой кости должен быть:
- устройство интрамедуллярное для костей предплечья и малоберцовой кости (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для костей предплечья и малоберцовой кости (1 шт.);
- винт кортикальный для устройства интрамедуллярного – от 1 до 10 шт.;

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

- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.8 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза для ключицы должен быть:

- устройство интрамедуллярное для ключицы (1 шт.);
- заглушка для устройства интрамедуллярного для ключицы (1 шт.);
- винт дистальный для ключицы (от 1 до 10 шт.);
- винт кортикальный для устройства интрамедуллярного (от 1 до 10 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.4.9 Комплект поставки набора для проведения остеосинтеза длинных костей конечностей должен быть:

- винт блокирующий дистальный (от 1 до 10 шт. – при необходимости);
- винт блокирующий проксимальный (от 1 до 10 шт. – при необходимости);
- винт кортикальный (от 1 до 50 шт.);
- инструкция по применению (1 шт.);
- идентификационная наклейка (2 шт.);
- карта идентификации пациента (1 шт.).

1.5 Маркировка

На устройстве нанесена следующая маркировка:

– серийный номер устройства;
– диаметр устройства, мм;
– длина устройства, мм;
– ориентация устройства (для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального).

На заглушке нанесена следующая маркировка:

– диаметр заглушки, мм.

На винте нанесена следующая маркировка:

– размер винта, мм.

1.6 Условное обозначение набора в формате:

XXXX ЕКРБ.942623.300 ТУ XXXX X XXXX X XXXX X, включает:

– наименование набора;
– обозначение устройства и количество (при наличии);
– обозначение заглушки и количество (при наличии);
– обозначение винта и количество.

В обозначение устройства в формате XXXX X-XX×XX входят:

– модель устройства;
– обозначение ориентации устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального (R – правостороннее, L - левостороннее).

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

– размер устройства (d×L), мм, где d – диаметр устройства, L – длина устройства.

В обозначение заглушки в формате XXXX XX входят:

– модель заглушки;

– диаметр заглушки, мм.

В обозначение винта в формате XXXX XX×XX входят:

– модель винта:

– размер винта (d×L), мм, где d – диаметр винта, L – длина винта.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

– переломы, которые без оперативного скрепления отломков не срастаются;

– любые переломы диафиза бедра, в частности, спиральные, косые, оскольчатые, многооскольчатые, поперечные, сегментарные поперечные или косые переломы бедренной, большеберцовой или плечевой, малоберцовой костей, ключицы и предплечья;

– переломы, при которых существует опасность повреждения мышц, нервов, кожи и сосудов частями костных структур;

– переломы, сопровождающиеся интерпозицией мягких тканей между отломками.

Относительные показания:

– неправильно сросшийся перелом;

– невозможность закрытой репозиции отломков;

– вторичное смещение отломков при консервативном лечении;

– ложные суставы;

– замедление процесса восстановления целостности костей.

3 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

– тяжелые открытые переломы до нормализации состояния мягких тканей;

– хроническая венозная недостаточность;

– сепсис;

– остеомиелит;

– артроз 3 – 4 степени;

– болезни крови;

– локализация перелома с вовлечением метафизарного отдела кости (менее 80 мм от суставной щели) или распространение щелей перелома с вовлечением данного отдела;

– подозреваемая или доказанная аллергия на материал имплантата;

– костные отломки вбиты друг в друга;

– узкий костномозговой канал, детский возраст;

– острые психозы;

– наличие у пациента ранее установленных имплантатов, препятствующих установке данного имплантата;

– возраст старше 65 лет;

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

– наличие инфекционного поражения травмированного сегмента;
– общие противопоказания к хирургическому лечению.

4 ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

– аллергическая реакция на материал имплантата или анестезию;
– повреждение сосудов;
– флеботромбоз;
– недостаточная стабильность фиксации имплантата;
– нарушение кровоснабжения костномозгового канала;
– травма костного мозга, жировая эмболия;
– оскольчатые переломы костей;
– нестабильность костных отломков;
– перелом, миграция имплантата;
– послеоперационный парез периферических нервов;
– шоковое состояние;
– инфекционные осложнения;
– несращение кости;
– неправильное сопоставление отломков трубчатых костей (большеберцовой, бедренной);
– остеомиелит;
– длительное время реабилитации;
– потеря надлежащей кривизны и/или длины кости;
– боль;
– смерть;
– возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами;
– компрессия окружающих тканей или органов.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Имплантат поставляется стерильным. Стерилизация производится газовым методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке индивидуальной упаковки и потребительской упаковки при соблюдении условий транспортирования и хранения имплантат сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

ВНИМАНИЕ! ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКИ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

ВНИМАНИЕ! УПАКОВКУ ИМПЛАНТАТА ВСКРЫТЬ НЕПОСРЕДСТВЕННО ПЕРЕД ОПЕРАЦИОННЫМИ ПРОЦЕДУРАМИ. ЗАПРЕЩАЕТСЯ КАСАТЬСЯ ИМПЛАНТАТА РУКАМИ. МАНИПУЛЯЦИИ С ИНДИВИДУАЛЬНОЙ УПАКОВКОЙ, А ТАКЖЕ ИМПЛАНТАТОМ ДОЛЖНЫ ПРОВОДИТЬСЯ В ПЕРЧАТКАХ МЕДИЦИНСКИХ СТЕРИЛЬНЫХ.

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

5.2 Перед началом работы следует вскрыть картонную упаковку и вынуть из нее имплантат в индивидуальной упаковке.

ВНИМАНИЕ! ПОСЛЕ ВСКРЫТИЯ КАРТОННОЙ КОРОБКИ НЕОБХОДИМО СВЕРИТЬ ИДЕНТИЧНОСТЬ ИНФОРМАЦИИ НА ЭТИКЕТКЕ ПАКЕТА И НА КАРТОННОЙ УПАКОВКЕ. В СЛУЧАЕ РАСХОЖДЕНИЯ ДАННЫХ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ИМПЛАНТАТА ЗАПРЕЩАЕТСЯ.

5.3 До- и послеоперационное лечение пациента определяется в каждом отдельном случае хирургом индивидуально. Однако, использование приведённых ниже рекомендаций, разработанных на основании конструкционной специфики имплантата, позволит исключить возможные осложнения, вызванные неправильным обращением с изделием.

5.4 Для предварительного выбора размера имплантата и определения сложности и места перелома до операции следует воспользоваться результатами рентгенографии или компьютерной или магниторезонансной томографии.

5.5 Хирург по полученным данным рентгенологических исследований, из набора типов размеров имплантатов подбирает изделие с необходимыми длиной и диаметром.

5.6 Медицинской сестре в нестерильных перчатках, взявшись за разделенные края пакета, вскрыть наружную упаковку (вторичный пакет) примерно до середины, не касаясь внутренней упаковки. Для удобства вскрытия пакета оставлены участки для захвата пальцами. Далее операционной сестре в стерильных перчатках, не касаясь руками наружной упаковки (вторичного пакета), извлечь изделие во внутренней упаковке (первичный пакет). Вскрыть внутреннюю упаковку путем надрыва по имеющейся надсечке. Проверить идентичность информации маркировки имплантата и пакета и передать хирургу изделие для проведения имплантации.

5.7 Установка имплантата производится инструментом (рег. уд. № РЗН 2015/2627 от 05.05.2015г.).

6 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

6.1 Исключить контакт имплантата с веществами, которые после имплантации могут вызвать отрицательные реакции в организме.

6.2 Избегать контакта изделия с механическими и абразивными материалами, так как это может привести к повреждению поверхностей имплантата.

6.3 Запрещается прилагать усилия на изделие, которые могут вызвать деформацию или разрушение имплантата.

6.4 При случайном падении изделия на стол или пол запрещается его дальнейшее использование.

6.5 Запрещается применение имплантата, в случае если упаковка была открыта или повреждена.

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

6.6 Запрещается применение имплантата по истечению срока годности.
6.7 Запрещается повторное применение имплантата.
6.8 Запрещается повторная стерилизация имплантата.
6.9 Запрещается использование устройства с заглушкой или винтами другого производителя.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 Сразу после операции следует заполнить наклейку с данными о маркировке имплантата и вклеить ее в историю болезни
7.2 При выписке пациента из стационара следует заполнить карту идентификации пациента, вложить в прилагаемый конверт и выслать по указанному на нем адресу.
7.3 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом.
7.4 Срок извлечения имплантата определяется лечащим врачом. При необходимости удаления имплантата, выкрутить винты и заглушку, удалить имплантат с прилегающими тканями пациента.

8 ПРОВЕДЕНИЕ МАГНИТНО-РЕЗОНАНСНОЙ ТОМОГРАФИИ (МРТ)

При проведении МРТ мощностью 1,5 Тл у пациентов с имплантированным имплантатом не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействия имплантата на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании изделия не обнаружено.

9 ХРАНЕНИЕ

9.1 Условия хранения изделия в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).
9.2 Гарантийный срок годности изделия соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.
9.3 По истечении срока годности (хранения), изделие подлежит списанию и возврату на предприятие-изготовитель для оценки возможности восстановления его работоспособности или утилизации.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

10.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отапливаемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

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

10.2 Условия транспортирования изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°С; значение относительной влажности воздуха: верхнее 100% при плюс 25 °С, среднегодовое 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения - незначительное)

10.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной тары.

11 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделие, загрязненное кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки изделия утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса Б.

11.2 Упаковка, изделия с истекшим сроком годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684, относящимися к медицинским отходам класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1 Изготовитель (поставщик) гарантирует соответствие набора требованиям технических условий **ЕКРБ.942623.300 ТУ** при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

12.2 Гарантийный срок годности (хранения) набора – три года от даты стерилизации.

12.3 Гарантийный срок эксплуатации (службы) набора - 12 месяцев со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность набора.

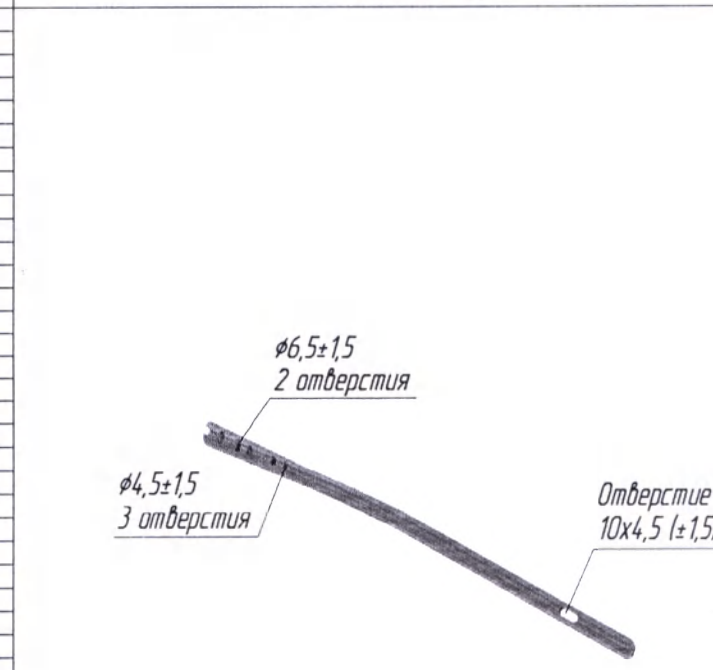
12.4 Набор имплантатов соответствует требованиям: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2, ГОСТ Р ИСО 15142-1, ГОСТ Р ИСО 15142-2.

Производитель: ООО «Эндокарбон»
Россия, г. Пенза, ул. Центральная, д.1
тел. (8412) 20-58-96
e-mail: endocarbon@mail.ru, www.endocarbon.ru

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

Приложение

Варианты исполнения

Набор для проведения остеосинтеза бедренной кости универсальный правосторонний/левосторонний		
Устройство интрамедуллярное для бедренной кости универсальное правостороннее/левостороннее		
Размер устройства (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±45)**	**Внешний вид**
9×300	75	
9×320	80	
9×340	85	
9×360	100	
9×380	105	
9×400	110	
9×420	115	
9×440	145	
9×460	160	
10×300	80	
10×320	85	
10×340	90	
10×360	105	
10×380	115	
10×400	130	
10×420	145	
10×440	155	
10×460	175	
11×300	85	
11×320	90	
11×340	115	
11×360	120	
11×380	130	
11×400	140	
11×420	160	
11×440	175	
11×460	180	
12×300	105	
12×320	115	
12×340	120	
12×360	130	
12×380	145	
12×400	155	
12×420	170	
12×440	180	
12×460	190	
13×300	115	
13×320	130	
13×340	140	
13×360	145	
13×380	150	
13×400	165	
13×420	175	
13×440	180	
13×460	195	

Заглушка для устройства интрамедуллярного для бедренной кости универсального		
Диаметр d,мм	**Масса, г (±0,3)**	**Внешний вид**
10	4,3	

Винт блокирующий дистальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±0,35)**	**Внешний вид**	**Размер винта (диаметр×длина), мм**	**Масса, г (±0,35)**
4,5×16	0,75		4,5×90	1,50
4,5×18	0,75		4,5×95	1,50
4,5×20	0,75		4,5×100	1,75
4,5×22	0,75		6,5×30	1,00
4,5×24	1,00		6,5×35	1,25
4,5×26	1,00		6,5×40	1,25
4,5×28	1,00		6,5×45	1,25
4,5×30	1,00		6,5×50	1,25
4,5×35	1,00		6,5×55	1,25
4,5×40	1,00		6,5×60	1,50
4,5×45	1,00		6,5×65	1,50
4,5×50	1,25		6,5×70	1,50
4,5×55	1,25		6,5×75	1,50
4,5×60	1,25		6,5×80	1,50
4,5×65	1,25		6,5×85	1,75
4,5×70	1,25		6,5×90	1,75
4,5×75	1,50		6,5×95	1,75
4,5×80	1,50		6,5×100	1,75
4,5×85	1,50		-	-

Винт блокирующий проксимальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±1,0)**	**Внешний вид**	**Размер винта (диаметр×длина), мм**	**Масса, г (±1,0)**
4,5×25	3,0		4,5×55	3,5
4,5×30	3,0		4,5×60	3,5
4,5×35	3,0		4,5×65	3,5
4,5×40	3,0		4,5×70	3,5
4,5×45	3,0		4,5×75	4,0
4,5×50	3,5			

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

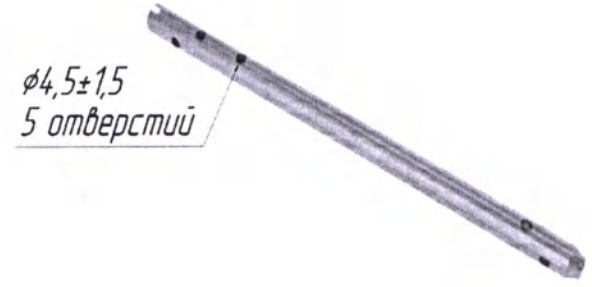
Набор для проведения остеосинтеза большеберцовой кости универсальный		
Устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости универсальное		
Размер устройства (диаметр×длина), мм	Масса, г (±35)	Внешний вид
8×270	60	
8×285	60	
8×300	65	
8×315	65	
8×330	70	
8×345	75	
8×360	75	
8×375	80	
8×390	80	
9×270	70	
9×285	75	
9×300	75	
9×315	80	
9×330	85	
9×345	90	
9×360	95	
9×375	100	
9×390	105	
10×270	80	
10×285	85	
10×300	90	
10×315	95	
10×330	100	
10×345	105	
10×360	110	
10×375	115	
10×390	120	
11×270	95	
11×285	100	
11×300	105	
11×315	110	
11×330	115	
11×345	120	
11×360	125	
11×375	130	
11×390	135	

Заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости универсального		
Диаметр d,мм	Масса, г (±0,3)	Внешний вид
8	3,5	

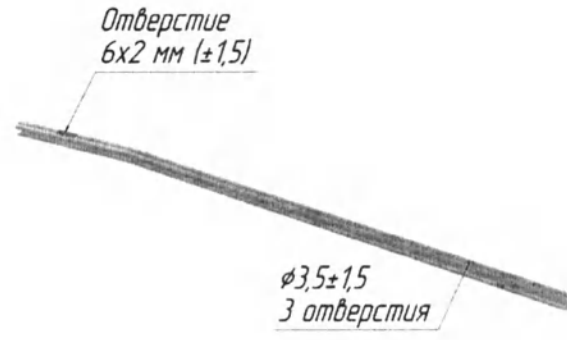
Винт блокирующий дистальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,35)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,35)
4,5×16	0,75		4,5×50	1,25
4,5×18	0,75		4,5×55	1,25
4,5×20	0,75		4,5×60	1,25
4,5×22	0,75		4,5×65	1,25
4,5×24	1,00		4,5×70	1,25
4,5×26	1,00		4,5×75	1,50
4,5×28	1,00		4,5×80	1,50
4,5×30	1,00		4,5×85	1,50
4,5×35	1,00		4,5×90	1,50
4,5×40	1,00		4,5×95	1,50
4,5×45	1,00		4,5×100	1,75

Винт блокирующий проксимальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±1,0)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±1,0)
4,5×25	3,0		4,5×55	3,5
4,5×30	3,0		4,5×60	3,5
4,5×35	3,0		4,5×65	3,5
4,5×40	3,0		4,5×70	3,5
4,5×45	3,0		4,5×75	4,0
4,5×50	3,5			

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

Набор для проведения остеосинтеза большеберцовой кости ретроградный				
Устройство интрамедуллярное для большеберцовой кости ретроградное				
Размер устройства (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±25)**	**Внешний вид**		
10×180	45			
10×190	45			
10×200	50			
10×210	50			
10×220	50			
11×180	50			
11×190	55			
11×200	55			
11×210	80			
11×220	80			
12×180	80			
12×190	90			
12×200	90			
12×210	90			
12×220	95			
Заглушка для устройства интрамедуллярного для большеберцовой кости ретроградного				
Диаметр d,мм	**Масса, г (±0,3)**	**Внешний вид**		
8	2,8			
Винт блокирующий дистальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±0,35)**	**Внешний вид**	**Размер винта (диаметр×длина), мм**	**Масса, г (±0,35)**
4,5×16	0,75		4,5×50	1,25
4,5×18	0,75		4,5×55	1,25
4,5×20	0,75		4,5×60	1,25
4,5×22	0,75		4,5×65	1,25
4,5×24	1,00		4,5×70	1,25
4,5×26	1,00		4,5×75	1,50
4,5×28	1,00		4,5×80	1,50
4,5×30	1,00		4,5×85	1,50
4,5×35	1,00		4,5×90	1,50
4,5×40	1,00		4,5×95	1,50
4,5×45	1,00		4,5×100	1,75

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

Набор для проведения остеосинтеза плечевой кости антеградно-ретроградный		
Устройство интрамедуллярное для плечевой кости антеградно-ретроградное		
Размер устройства (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±15)**	**Внешний вид**
6×180	20	
6×200	20	
6×220	25	
6×240	25	
6×260	30	
6×280	30	
6×300	30	
7×180	25	
7×200	30	
7×220	30	
7×240	35	
7×260	40	
7×280	40	
7×300	45	
8×180	35	
8×200	40	
8×220	45	
8×240	45	
8×260	50	
8×280	50	
8×300	55	
8×320	60	
9×180	45	
9×200	50	
9×220	55	
9×240	55	
9×260	60	
9×280	65	
9×300	70	
9×320	75	

Заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости антеградно-ретроградного		
Диаметр d,мм	**Масса, г (±0,3)**	**Внешний вид**
6	0,85	
7	0,85	
8	0,85	
9	0,85	

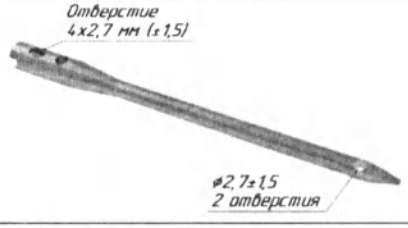
Винт блокирующий дистальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±0,35)**		**Размер винта (диаметр×длина), мм**	**Масса, г (±0,35)**
3,5×16	0,75		4,5×22	0,75
3,5×18	0,75		4,5×24	1,00
3,5×20	0,75		4,5×26	1,00
3,5×22	0,75		4,5×28	1,00
3,5×24	0,75		4,5×30	1,00
3,5×26	0,75		4,5×35	1,00
3,5×28	0,75		4,5×40	1,00
3,5×30	0,75		4,5×45	1,00
3,5×32	0,75		4,5×50	1,25
3,5×34	0,75		4,5×55	1,25
3,5×36	1,00		4,5×60	1,25
3,5×38	1,00		4,5×65	1,25
3,5×40	1,00		4,5×70	1,25
3,5×45	1,00		4,5×75	1,50
3,5×50	1,00		4,5×80	1,50
3,5×55	1,00		4,5×85	1,50
3,5×60	1,25		4,5×90	1,50
4,5×16	0,75		4,5×95	1,50
4,5×18	0,75		4,5×100	1,75
4,5×20	0,75		-	-

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

Набор для проведения остеосинтеза плечевой кости проксимальный		
Устройство интрамедуллярное для плечевой кости проксимальное		
Размер устройства (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±15)**	**Внешний вид**
8×150	25	
8×220	35	
8×240	45	
8×260	50	
8×280	50	
8×300	55	
8×320	55	
9×150	25	
9×220	45	
9×240	50	
9×260	55	
9×280	60	
9×300	60	
9×320	65	
Заглушка для устройства интрамедуллярного для плечевой кости проксимального		
Диаметр d, мм	**Масса, г (±0,3)**	**Внешний вид**
7	2,1	

Винт блокирующий дистальный				
Размер винта (диаметр×длина), мм	**Масса, г (±0,35)**	**Внешний вид**	**Размер винта (диаметр×длина), мм**	**Масса, г (±0,35)**
4,5×16	0,75		4,5×50	1,25
4,5×18	0,75		4,5×55	1,25
4,5×20	0,75		4,5×60	1,25
4,5×22	0,75		4,5×65	1,25
4,5×24	1,00		4,5×70	1,25
4,5×26	1,00		4,5×75	1,50
4,5×28	1,00		4,5×80	1,50
4,5×30	1,00		4,5×85	1,50
4,5×35	1,00		4,5×90	1,50
4,5×40	1,00		4,5×95	1,50
4,5×45	1,00		4,5×100	1,75

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

Набор для проведения остеосинтеза для костей предплечья и малоберцовой кости				
Устройство интрамедуллярное для костей предплечья и малоберцовой кости				
Размер устройства (диаметр×длина), мм	Масса, г (±10)	Внешний вид		
4,5×180	25			
4,5×200	25			
4,5×220	25			
4,5×240	30			
4,5×260	30			
5×180	25			
5×200	25			
5×220	30			
5×240	30			
5×260	30			
Заглушка для устройства интрамедуллярного для костей предплечья и малоберцовой кости				
Диаметр d,мм	Масса, г (±0,3)	Внешний вид		
6	0,6			
Винт кортикальный для устройства интрамедуллярного				
Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)
2,7×12	0,50		2,7×28	0,75
2,7×14	0,50		2,7×30	0,75
2,7×16	0,50		2,7×32	0,75
2,7×18	0,50		2,7×34	0,75
2,7×20	0,50		2,7×36	0,75
2,7×22	0,50		2,7×38	0,75
2,7×24	0,60		2,7×40	0,75
2,7×26	0,60		-	-
Набор для проведения остеосинтеза для ключицы				
Устройство интрамедуллярное для ключицы				
Размер устройства (диаметр×длина), мм	Масса, г (±3,5)	Внешний вид		
3,5×70	6			
3,5×80	7			
3,5×90	8			
3,5×100	9			
3,5×110	10			
3,5×120	11			
3,5×130	12			
Заглушки для устройства интрамедуллярного для ключицы				
Диаметр d,мм	Масса, г (±0,3)	Внешний вид		
6	0,6			
Винт дистальный для ключицы				
Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)
1,5×14	0,4		1,5×18	0,5
1,5×16	0,4		1,5×20	0,5
Винт кортикальный для устройства интрамедуллярного				
Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)		Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,2)
2,7×12	0,50		2,7×28	0,75
2,7×14	0,50		2,7×30	0,75
2,7×16	0,50		2,7×32	0,75
2,7×18	0,50		2,7×34	0,75
2,7×20	0,50		2,7×36	0,75
2,7×22	0,50		2,7×38	0,75
2,7×24	0,60		2,7×40	0,75
2,7×26	0,60		-	-

Набор для проведения остеосинтеза длинных костей конечностей

Винт блокирующий дистальный

Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,35)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,35)
3,5×16	0,75		4,5×45	1,00
3,5×18	0,75		4,5×50	1,25
3,5×20	0,75		4,5×55	1,25
3,5×22	0,75		4,5×60	1,25
3,5×24	0,75		4,5×65	1,25
3,5×26	0,75		4,5×70	1,25
3,5×28	0,75		4,5×75	1,50
3,5×30	0,75		4,5×80	1,50
3,5×32	0,75		4,5×85	1,50
3,5×34	0,75		4,5×90	1,50
3,5×36	1,00		4,5×95	1,50
3,5×38	1,00		4,5×100	1,75
3,5×40	1,00		6,5×30	1,00
3,5×45	1,00		6,5×35	1,25
3,5×50	1,00		6,5×40	1,25
3,5×55	1,00		6,5×45	1,25
3,5×60	1,25		6,5×50	1,25
4,5×16	0,75		6,5×55	1,25
4,5×18	0,75		6,5×60	1,50
4,5×20	0,75		6,5×65	1,50
4,5×22	0,75		6,5×70	1,50
4,5×24	1,00		6,5×75	1,50
4,5×26	1,00		6,5×80	1,50
4,5×28	1,00		6,5×85	1,75
4,5×30	1,00		6,5×90	1,75
4,5×35	1,00		6,5×95	1,75
4,5×40	1,00		6,5×100	1,75

Винт блокирующий проксимальный

Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±1,0)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±1,0)
4,5×25	3,0		4,5×55	3,5
4,5×30	3,0		4,5×60	3,5
4,5×35	3,0		4,5×65	3,5
4,5×40	3,0		4,5×70	3,5
4,5×45	3,0		4,5×75	4,0
4,5×50	3,5			

Винт кортикальный

Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,05)	Внешний вид	Размер винта (диаметр×длина), мм	Масса, г (±0,05)
1,5×5	0,10		3,5×40	0,35
1,5×6	0,10		3,5×45	0,35
1,5×7	0,10		3,5×50	0,35
1,5×8	0,10		3,5×55	0,40
1,5×9	0,10		3,5×60	0,40
1,5×10	0,10		3,5×65	0,40
1,5×11	0,15		3,5×70	0,40
1,5×12	0,15		3,5×75	0,40
1,5×14	0,15		3,5×80	0,40
1,5×16	0,15		3,5×85	0,40
1,5×18	0,15		3,5×90	0,45
1,5×20	0,15		3,5×95	0,45
2×5	0,10		3,5×100	0,45
2×6	0,10		3,5×105	0,45
2×8	0,10		3,5×110	0,45
2×10	0,10		4,5×10	0,30
2×12	0,20		4,5×12	0,30
2×14	0,20		4,5×14	0,30
2×16	0,20		4,5×16	0,30
2×18	0,20		4,5×18	0,30
2×20	0,20		4,5×20	0,30
2×22	0,25		4,5×22	0,30
2×24	0,25		4,5×24	0,35
2×26	0,25		4,5×26	0,35
2×28	0,25		4,5×28	0,35
2×30	0,25		4,5×30	0,35
2,7×6	0,15		4,5×32	0,35
2,7×8	0,15		4,5×34	0,35
2,7×10	0,15		4,5×36	0,40
2,7×12	0,20		4,5×38	0,40
2,7×14	0,20		4,5×40	0,40
2,7×16	0,20		4,5×42	0,40
2,7×18	0,20		4,5×44	0,40
2,7×20	0,20		4,5×46	0,40
2,7×22	0,20		4,5×48	0,40
2,7×24	0,25		4,5×50	0,40
2,7×26	0,25		4,5×52	0,40
2,7×28	0,25		4,5×54	0,45
2,7×30	0,25		4,5×56	0,45
2,7×32	0,25		4,5×58	0,45
2,7×34	0,30		4,5×60	0,45
2,7×36	0,30		4,5×62	0,45
2,7×38	0,30		4,5×64	0,45
2,7×40	0,30		4,5×66	0,45
3,5×10	0,25		4,5×68	0,45
3,5×12	0,25		4,5×70	0,45
3,5×14	0,25		4,5×72	0,50
3,5×16	0,25		4,5×74	0,50
3,5×18	0,25		4,5×76	0,50
3,5×20	0,25		4,5×78	0,50
3,5×22	0,30		4,5×80	0,50
3,5×24	0,30		4,5×85	0,50
3,5×26	0,30		4,5×90	0,55
3,5×28	0,30		4,5×95	0,55
3,5×30	0,30		4,5×100	0,55
3,5×32	0,30		4,5×105	0,55
3,5×34	0,35		4,5×110	0,55
3,5×36	0,35		4,5×115	0,55
3,5×38	0,35		4,5×120	0,55

прошнуровано и
скреплено печатью

17 листов

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