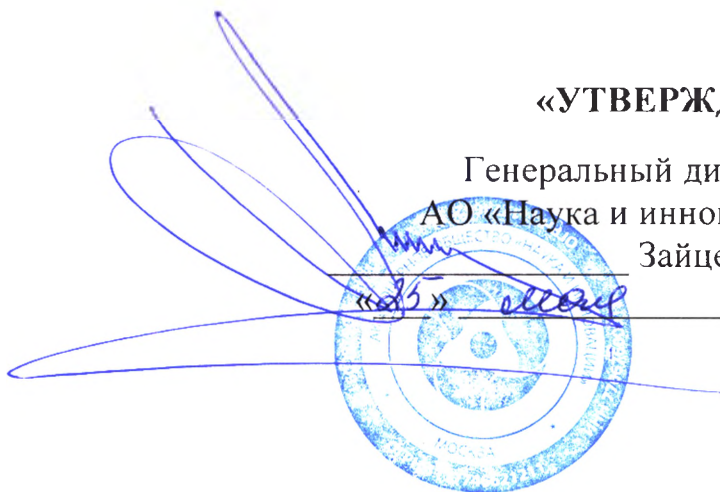


«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Наука и инновации»
Зайцев П.А.

2023 г
М.П.



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Пластины для остеосинтеза по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
(Производитель: АО «Наука и инновации», Россия)

2023

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия и его изготовитель

«Пластины для остеосинтеза по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021»

Изготовитель: Акционерное общество «Наука и инновации»

Сокращенное наименование изготовителя: АО «Наука и инновации»

119180, город Москва, пер. Старомонетный, д. 26

Телефон: +7(499) 558-10-25

Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий –329870

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 –32.50.22.129

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

По виду контакта с организмом человека Пластины относятся к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека.

2. Назначение

Предназначены для хирургического лечения переломов костей путем фиксации элементов костной структуры.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

- Невправляемые закрытым способом отломки кости;
- Наличие одного или нескольких отломков костей;
- Переломы с вовлечением суставов около и внутрисуставной локализации.

3.2. Противопоказания

- Инфекция в месте оперативного вмешательства.
 - Симптомы местного воспаления.
 - Повышенная температура или лейкоцитоза.
 - Беременность.
 - Болезни нервно-мышечной системы.
 - Наличие опухолей или врождённых пороков.
 - Ускоренное СОЭ.
 - Подозреваемая или доказанная аллергия на материал, из которого изготовлены Пластины.
 - Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства, например, облитерирующий эндартериит.
 - Недостаточное качество костных тканей для стабильного крепления Пластины (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с кальцификацией кости.

Перед проведением хирургических манипуляций должно быть выполнено общее функциональное обследование пациента. На основании данного обследования, направленного на выявления возможных противопоказаний к оперативному лечению у пациента, врач принимает решение о возможности проведения хирургического лечения.

3.3. Возможные побочные эффекты

- Повреждение Пластин.
- Ослабление крепления или смещение Пластин с первоначального места крепления.
- Инфекция в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости
- Утрата кости или уменьшение плотности кости,
- Остеомиелит,
- Реакция на инородное тело,
- Постоянные боли,
- Раздражение,
- Формирование опухолей.

Нежелательные последствия могут потребовать повторного оперативного вмешательства. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

В случаях возникновения нежелательных последствий применения Пластин, необходимо направить сообщения с информацией о данных фактах производителю или его уполномоченному представителю, а так же безотлагательно сообщить в медицинскую организацию, проводившую оперативное вмешательство.

3.4. Совместимость

Пластины для остеосинтеза по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021 используются совместно с Медицинским изделием «Имплантаты для остеосинтеза и инструменты для их установки» зарегистрированным в установленном порядке (Регистрационное удостоверение № РЗН 2014/2227 от 07.10.2019 г.).

Наименование	№ РУ
2. Винты для остеосинтеза:	РЗН 2014/2227

- Винт кортикальный; - Винт лодыжечный; - Винт решетчатый; - Винт блокирующий; - Винт канюлированный; - Винт компрессионный; - Винт динамический; - Винт якорный; - Винт интерферентный	
3. Штифты для остеосинтеза: - Штифт бедренный; - Штифт вертельный; - Штифт ретроградный; - Штифт тибиаальный; - Штифт плечевой; - Штифт для малоберцовой кости; - Штифт для локтевой и лучевой костей.	
4. Гвозди для остеосинтеза: - Гвоздь бедренный фиксирующий; - Гвоздь тибиаальный фиксирующий; - Гвоздь гибкий фиксирующий.	
5. Шайба для остеосинтеза.	
6. Скоба для остеосинтеза.	
7. Скрепки для остеосинтеза.	
8. Гайка запорная.	
9. Инструменты для измерений при манипуляциях на костной ткани: - Шаблоны, линейки, пробники, направители. - Проводники, щупы, измерители, зонды, ограничители	
10. Инструменты для интраоперационной обработки костной ткани: - Фрезы, консоль фрезы.	
11. Инструменты для интраоперационной костной и суставной реконструкции: - Долота, добойники, пробойники; - Щипцы, клещи, резцы, пилы, рашпили, молотки, отвертки, ключи; - Сверла, патроны для сверл, метчики; - Клипсы, пинцеты; - Развертки, римеры, зенкеры; - Переходники, спенсеры; - Стилеты, шила, спицы; - Трепаны, остеотомы, троакары, приемники остеотомические;	

- Репозиторы, импакторы, экстракторы, ретракторы, обтураторы; - Рукоятки, держатели, зажимы, упоры, костодержатели, фиксаторы; - Прокладки, насадки, накладки, крючки, трубки; - Стержни, муфты, втулки, гильзы, проволока; - Трубки интрамедуллярные, щетки, заглушки.	
12. Емкости для хранения инструментария: - Контейнеры, лотки, поддоны, прокладки и вставки для инструментов.	

Примечания:

1) Данный перечень не ограничивает применение медицинских инструментов при установке Пластин.

2) Допускается применение инструментов и принадлежностей, являющихся медицинским изделием.

3) В комплект поставки Пластин данный перечень инструментов и принадлежностей не входит.

Ассортимент медицинского изделия

Пластины для остеосинтеза по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021.

1. Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости L-образная левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021 размеров ПБЛ 001, ПБЛ 002, ПБЛ 003, ПБЛ 004, ПБЛ 005, ПБЛ 006, ПБЛ 007, в составе:

1.1 Пластина для остеосинтеза индивидуально упакованная;

1.2 Эксплуатационный документ (этикетка, вклеиваемая в карту пациента);

1.3 Комплект эксплуатационной документации.

2. Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости L-образная правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021, размеров ПБР 001, ПБР 002, ПБР 003, ПБР 004, ПБР 005, ПБР 006, ПБР 007, в составе:

2.1 Пластина для остеосинтеза индивидуально упакованная;

2.2 Эксплуатационный документ (этикетка, вклеиваемая в карту пациента);

2.3 Комплект эксплуатационной документации.

3. Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021, размеров ПДЛ 001, ПДЛ 002, ПДЛ 003, ПДЛ 004, в составе:

- 3.1 Пластина для остеосинтеза индивидуально упакованная;
- 3.2 Эксплуатационный документ (этикетка, клеиваемая в карту пациента);
- 3.3 Комплект эксплуатационной документации.

4. Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021, размеров ПДР 001, ПДР 002, ПДР 003, ПДР 004, в составе:

- 4.1 Пластина для остеосинтеза индивидуально упакованная;
- 4.2 Эксплуатационный документ (этикетка, клеиваемая в карту пациента);
- 4.3 Комплект эксплуатационной документации.

5. Пластина для остеосинтеза реконструктивная по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021, размеров ПР 001, ПР 002, ПР 003, ПР 004, в составе:

- 5.1 Пластина для остеосинтеза индивидуально упакованная;
- 5.2 Эксплуатационный документ (этикетка, клеиваемая в карту пациента);
- 5.3 Комплект эксплуатационной документации.

4. Информация для пациента

Пациент должен быть информирован хирургом/врачом о потенциальных нежелательных эффектах и осложнениях. В соответствии с требованиями статьи № 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пациент должен дать информированное добровольное согласие на операцию и быть проинформирован (а) о целях (целью операции остеосинтеза переломов костей Пластинами является консолидация перелома в правильном положении, раннее возвращение функции сломанного сегмента), методе (операция открытой репозиции перелома и накостного остеосинтеза Пластиной), возможном риске, альтернативных вариантах лечения (интрамедуллярный остеосинтез стержнями, чрескостный компрессионно-дистракционный остеосинтез аппаратами внешней фиксации, консервативное лечение в условиях

внешней иммобилизации), последствиях, результатах данного медицинского вмешательства. Хирург, выполняющий операцию остеосинтеза перелома Пластиной, должен иметь высшее медицинское образование, иметь действующий сертификат специалиста по направлению «травматология и ортопедия».

Выбор необходимого типоразмера Пластины для каждого пациента является важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт медицинская организация, проводящей оперативное вмешательство.

Для предотвращения чрезмерных нагрузок Пластины, которые могут привести к ее повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.

Положительный результат остеосинтеза костной ткани достигается при соблюдении всех послеоперационных рекомендаций. Послеоперационные рекомендации назначает медицинская организация, проводившая оперативное вмешательство.

Пациент должен быть информирован о том, что Пластина не возвращает полную функцию поврежденной костной ткани.

5. Особые свойства медицинского изделия

Пластины представляют собой изделия, изготовленные аддитивным способом методом послойного селективного лазерного плавления порошка.

Внешний вид Пластин (в зависимости от их предназначения) представлен на рисунке 1.

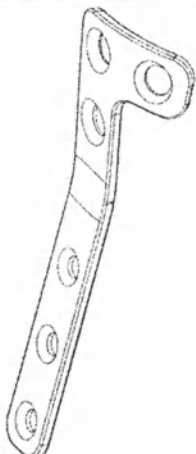
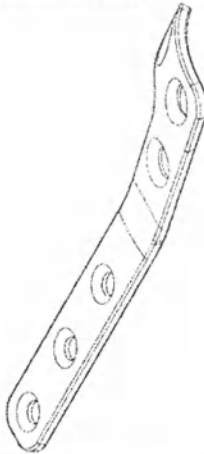
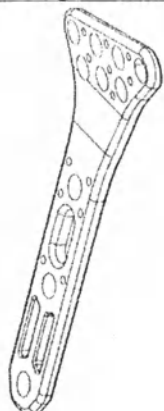
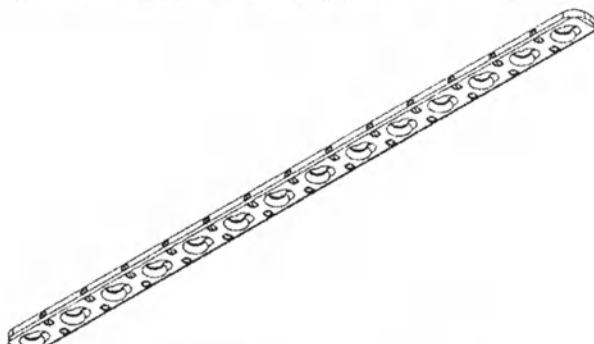
Пластина для большеберцовой кости L-образная левого типа 	Пластина для большеберцовой кости L-образная правого типа 
Пластина дистального отдела лучевой кости левого типа 	Пластина дистального отдела лучевой кости правого типа 
Пластина реконструктивная 	

Рисунок 1 - Внешний вид Пластин

6. Состав и основные технические характеристики

Каталожный номер	N отв. под шуруп HB6 5	N отв. под шуруп HA 4,5	N отв. под шуруп 1,25	N отв. под шуруп 3,50	N отв. под шуруп 4,20	N отв. под шуруп 4,75	Длина, мм	Ширина, мм	Толщина, мм	Левая / правая	Масса, г
------------------	------------------------	-------------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------------------	-----------	------------	-------------	----------------	----------

I. Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости L-образная левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

ПБЛ 001	3	8	-	-	-	-	182	30	2	L	26,5
ПБЛ 002	3	7	-	-	-	-	166	30	2	L	24,5
ПБЛ 003	3	6	-	-	-	-	150	30	2	L	22
ПБЛ 004	3	5	-	-	-	-	134	30	2	L	20
ПБЛ 005	3	4	-	-	-	-	118	30	2	L	18
ПБЛ 006	3	3	-	-	-	-	102	30	2	L	16
ПБЛ 007	3	2	-	-	-	-	86	30	2	L	14

II. Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости L-образная правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

ПБР 001	3	8	-	-	-	-	182	30	2	R	26,5
ПБР 002	3	7	-	-	-	-	166	30	2	R	24,5
ПБР 003	3	6	-	-	-	-	150	30	2	R	22
ПБР 004	3	5	-	-	-	-	134	30	2	R	20
ПБР 005	3	4	-	-	-	-	118	30	2	R	18
ПБР 006	3	3	-	-	-	-	102	30	2	R	16
ПБР 007	3	2	-	-	-	-	86	30	2	R	14

III. Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

ПДЛ 001	-	-	13	12	-	-	95	27	2,5	L	8
ПДЛ 002	-	-	13	11	-	-	80	27	2,5	L	7
ПДЛ 003	-	-	13	10	-	-	65	27	2,5	L	6
ПДЛ 004	-	-	13	9	-	-	50	27	2,5	L	5

IV. Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

ПДР 001	-	-	13	12	-	-	95	27	2,5	R	8
ПДР 002	-	-	13	11	-	-	80	27	2,5	R	7
ПДР 003	-	-	13	10	-	-	65	27	2,5	R	6
ПДР 004	-	-	13	9	-	-	50	27	2,5	R	5

V. Пластина для остеосинтеза реконструктивная по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

ПРО 01	-	-	-	-	14*	14*	210	10	2,5	-	17
ПРО 02	-	-	-	-	12*	12*	180	10	2,5	-	15
ПРО 03	-	-	-	-	10*	10*	150	10	2,5	-	12
ПРО 04	-	-	-	-	8*	8*	120	10	2,5	-	10

Примечание: Предельные отклонения размеров соответствуют 16-му качеству по ГОСТ 25346-89.

**Отверстия являются смежными.*

7. Указания по установке изделия

Работа травматологической операционной и ее оснащение регламентируется Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 марта 2010 г. № 201н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при травмах и заболеваниях костно-мышечной системы» и Стандартом дополнительного оснащения операционной (операционного блока) медицинской организации, в структуре которой создается отделение

травматологии и ортопедии (Приложение № 10 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия", утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 901н

Способ фиксации Пластины наkostный с использованием винтов и шурупов, которыми крепят Пластину к кости. Рекомендуется применять медицинские инструменты, приведенные в п. 3.4 настоящего руководства по эксплуатации.

7.1 Применение Пластины для большеберцовой кости L-образной (левого и правого типа).

Данные изделия применяются для стабильного функционального остеосинтеза внутрисуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости путем открытой репозиции перелома и наkostного остеосинтеза.

Тактика хирургического лечения.

На первом этапе, при поступлении больного в приемный покой проводят комплексное клинико-рентгенологическое обследование, включая выполнение компьютерной томографии, что обеспечивает верификацию морфологии костно-суставного повреждения.

При напряженном гемартрозе выполняется пункцию сустава. Для первичной стабилизации перелома используют метод скелетного вытяжения, что позволяет устранить грубые осевые смещения за счет лигаментотаксиса, а также разгрузить травмированный сустав.

На втором этапе в условиях профильного хирургического отделения выполняют операцию открытой репозиции перелома проксимального отдела большеберцовой кости и наkostный остеосинтез Пластиной, которые обеспечивают адекватную межфрагментарную компрессию перелома. При установке изделия соблюдают классические принципы хирургического лечения внутрисуставных переломов: восстановление конгруэнтности суставной поверхности и ригидная фиксация костных фрагментов.

Изделие используют в качестве опорной пластины. В этом случае имплантат может играть важную роль опорного элемента и обеспечивать более раннее начало активной двигательной реабилитации пациента без угрозы резорбции

кости возле него. Для успешной остеинтеграции должна быть достаточная зона контакта между ним и костью. Особенно важно наличие прочного контакта и отсутствие диастаза между имплантатом и костью.

В качестве хирургического доступа используют фасциопластический доступ к наружному мышелку большеберцовой кости с остеотомией бугорка Жерди и L-образный наружный и L-образный внутренний доступы (к наружному и внутреннему мышелкам большеберцовой кости соответственно) и их комбинации.

Во всех случаях интраоперационно используют дистракционный шарнирный модуль АВФ, что позволяет в условиях селективной дистракции суставной щели выполнить адекватное хирургическое пособие по внутрисуставной репозиции.

При сложных мультифокальных эпиметафизарных переломах ПОББК, при невозможности адекватной репозиции, используют способ остеартропластики импрессионного полифокального перелома периферической части плато большеберцовой кости.

7.2 Применение Пластин дистального отдела лучевой кости (левого и правого типа).

Пластины дистального отдела лучевой кости применяются путем открытой репозиции перелома и накостного остеосинтеза.

Тактика хирургического лечения.

На первом этапе, при поступлении больного в приемный покой проводят комплексное клинико-рентгенологическое обследование, включая выполнение компьютерной томографии, что обеспечивает верификацию морфологии костно-суставного повреждения. Для первичной стабилизации перелома используют метод чрескостного остеосинтеза аппаратом внешней фиксации в сокращенном варианте, что позволяет устранить грубые осевые смещения за счет лигаментотаксиса, а также разгрузить травмированный сустав.

На втором этапе в условиях профильного хирургического отделения выполняют операцию открытой репозиции перелома проксимального отдела

большеберцовой кости и накостный остеосинтез Пластиной, которые обеспечивают адекватную межфрагментарную компрессию перелома. При использовании накостных фиксаторов соблюдают классические принципы хирургического лечения внутрисуставных переломов: восстановление конгруэнтности суставной поверхности и ригидная фиксация костных фрагментов.

Изделие используют в качестве опорной Пластины. В этом случае имплантат может играть важную роль опорного элемента и обеспечивать более раннее начало активной двигательной реабилитации пациента без угрозы резорбции кости возле него. Для успешной остеинтеграции должна быть достаточная зона контакта между ним и костью. Особенно важно наличие прочного контакта и отсутствие диастаза между имплантатом и костью.

В качестве хирургического доступа используют доступ по Генри или его модификации.

Во всех случаях интраоперационно используют дистракционный модуль АВФ, что позволяет в условиях селективной дистракции суставной щели выполнить адекватное хирургическое пособие по внутрисуставной репозиции.

7.3 Применение Пластины реконструктивной.

Пластины реконструктивные являются универсальными накостными металлофиксаторами и могут применяться при различных локализациях перелома, ввиду чего тактика хирургического лечения целиком и полностью определяется спецификой костного повреждения.

8. Послеоперационные рекомендации

Для профилактики развития воспалительных осложнений вводятся антибиотики – цефалоспорины 2-3 поколения. Последние назначают в терапевтической дозе за 1 час до операции, и в дальнейшем интраоперационно (из расчета 1 грамм на каждые 3 часа операции) и в течение 3-5 дней после операции.

В первые 24-48 часов проводится дренирование послеоперационной раны.

Допускается начинать двигательную реабилитацию через 24 часа после установки изделия.

Ремобилизация больного осуществляется через 24 часа после установки изделия под руководством методиста по лечебной физкультуре. Осевая нагрузка разрешается только по истечению 4-6 месяцев после оперативной установки изделия.

В послеоперационный период следует контролировать правильность положения Пластин при помощи рентгеноскопии/графии.

Пациент должен быть информирован о риске, которому он подвержен в случае неисполнения послеоперационных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.

Хирург должен проинформировать пациента о необходимости сообщать, о любых нетипичных изменениях в области операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в области операции, пациент требует тщательного обследования.

Пациент должен быть предупреждён, о необходимости сообщать медицинскому персоналу об установленной Пластине в случае планируемого обследования с помощью магниторезонансной томографии.

Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя в послеоперационном периоде.

9. Удаление изделия

После консолидации перелома Пластины могут быть удалены.

Возможность следующей операции и связанные с ней опасности должны быть проанализированы. Окончательное решение об удалении Пластины принимает оперирующий хирург.

Удаление Пластины должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом.

10. Транспортирование и хранение.

Изделия транспортируются всеми видами транспортных средств в соответствии с требованиями настоящих технических условий и правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

11. Сведения об очистке и дезинфекции.

Пластины производятся нестерильными, перед применением необходимо производить стерилизацию изделия

11.1. Дезинфекция.

Перед дезинфекцией Пластину необходимо промыть под проточной водой питьевого качества СанПиН 1.2.3685-21 в течение не менее 3 минут для очищения от потенциальных органических загрязнений, возникающих на поверхности в ходе производственных процессов.

Дезинфекция Пластин проводится путем выдерживания в 3 % водном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 (медицинской или технической марок А и Б) в течение 180 ± 5 минут при температуре 20 ± 2 °С.

После выдержки в 3 % водном растворе перекиси водорода промыть Пластины в дистиллированной воде по ГОСТ 6709-72 проточно и/или погружением в течение не менее 5 минут.

11.2. Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационная очистка изделия осуществляется после их дезинфекции.

Предстерилизационная очистка производится механизированным способом (с использованием ультразвуковой ванны) с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений в соответствии с МУ-287-113.

Предстерилизационная очистка проводится путем выдерживания Пластины в ультразвуковой ванне, заполненной водным раствором (на основе воды питьевого качества СанПиН 1.2.3685-21), содержащим средство «Биодез-Оптима» (СГР № RU.77.99.88.002.E.045154.11.11) с концентрацией 0,1% при температуре $50 \pm 2^\circ\text{C}$ в течении 10 ± 5 минут. Или дез. средства с аналогичными характеристиками.

Для предстерилизационной очистки допускается применение водных растворов в соответствии с МУ-287-113.

После предстерилизационной очисткой промыть Пластины в дистиллированной воде по ГОСТ 6709-72 проточно и/или погружением в течение не менее 5 минут.

После промывки Пластин произвести их сушку горячим воздухом при температуре не $85 \pm 1^\circ\text{C}$ в течении 10 минут.

11.3. Стерилизация.

Стерилизация Пластин проводится паровым методом – автоклавирование водяным насыщенным паром под давлением в стационарных стерилизаторах при давлении $2,0 \pm 0,2 \text{ кгс/см}^2$ температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение не менее 20 ± 2 минут (без учета процесса укладки непосредственно в оборудование - стерилизатор).

12. Маркировка.

Маркировка изделия соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-30142134-2021.

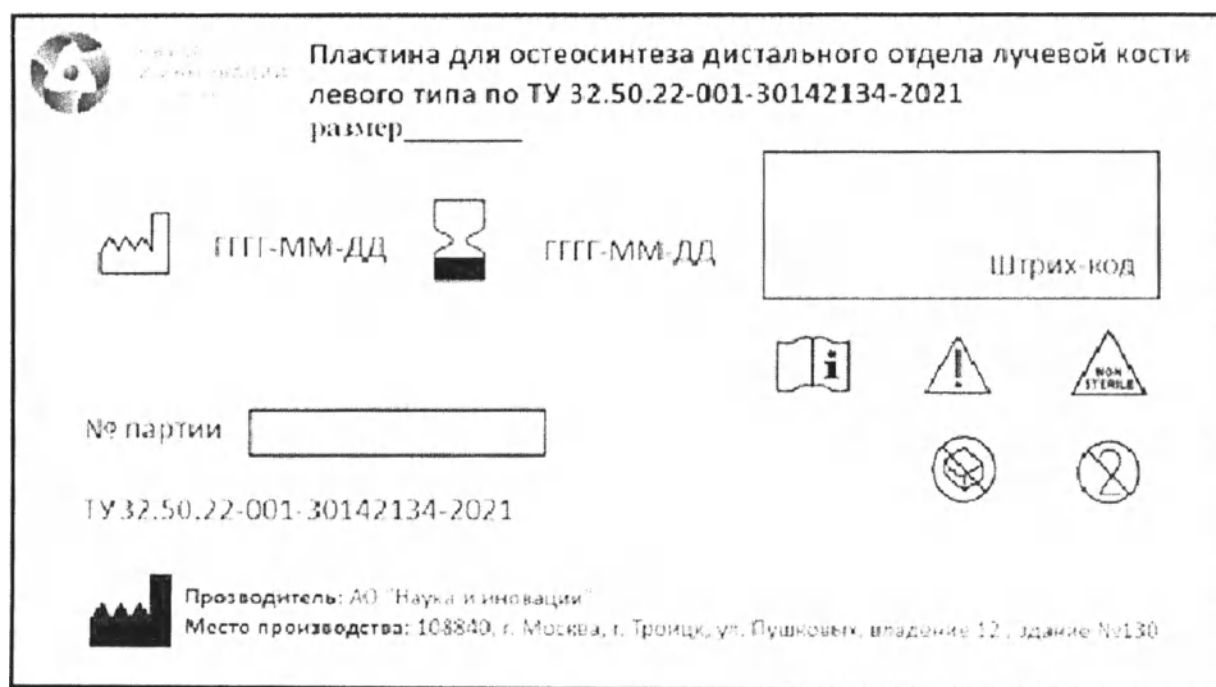
На каждой индивидуальной (потребительской) упаковке наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

На каждой индивидуальной (потребительской) упаковке наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

На ярлыке должны содержаться следующие сведения:

- Наименование предприятия изготовителя и (или) его товарный знак;
- Наименование изделия;
- № партии/каталожный номер;
- Обозначение настоящих технических условий;
- Дата выпуска;
- Юридический адрес изготовителя;
- Сведения об однократности применения;
- Сведения о стерильности (нестерильное);
- Срок годности;
- Сведения о недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской упаковки;
- Символы «Осторожно!» и «Обратитесь к инструкции по применению»;
- Штрих-код (при необходимости).

Образец ярлыка представлен на рисунках 2-11.



Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости
левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер _____

ГГГГ-ММ-ДД ГГГГ-ММ-ДД

Штрих-код

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкинская, владение 12, здание №130

Рисунок 2. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости левого типа с штрихкодом

 **НАУКА
И ИННОВАЦИИ**

**Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости
левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021**
размер ПД.П. _____

 ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

 **Производитель:** АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Рисунок 3. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости левого типа без штрихкода

 **НАУКА
И ИННОВАЦИИ**

**Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости
L-образная правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021**
размер _____

 ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

 **Производитель:** АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Штрих-код

Рисунок 4. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза большеберцовой кости L-образной правого типа с штрихкодом

 **Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости**
L-образная правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер ПБ.Т _____

 ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

 **Производитель:** АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Рисунок 5. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза большеберцовой кости L-образной правого типа без штрихкода

 **Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости**
L-образная левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер _____

 ГГГГ-ММ-ДД  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

 **Производитель:** АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

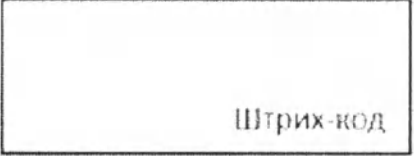
 Штрих-код

Рисунок 6. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза большеберцовой кости L-образной левого типа с штрихкодом


Пластина для остеосинтеза большеберцовой кости
L-образная левого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер ПБ.П _____

 ГГГГ-ММ-ДД
  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021









Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Рисунок 7. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза большеберцовой кости L-образной левого типа без штрихкода


Пластина для остеосинтеза реконструктивная
по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер _____

 ГГГГ-ММ-ДД
  ГГГГ-ММ-ДД

Штрих-код

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021









Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Рисунок 8. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза реконструктивной с штрихкодом


Пластина для остеосинтеза реконструктивная
 по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
 размер ПР _____

 ГГГГ-ММ-ДД
  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021


Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130







Рисунок 9. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза реконструктивной без штрихкода


Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости
правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
 размер _____

 ГГГГ-ММ-ДД
  ГГГГ-ММ-ДД

№ партии

ТУ 32.50.22-001-30142134-2021


Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130







Штрих-код

Рисунок 10. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости правого типа с штрихкодом



**Пластина для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости
правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021
размер ПД.1**

 ГТГГ-ММ-ДД
  ГТГГ-ММ-ДД

№ партии







ТУ 32.50.22-001-30142134-2021


Производитель: АО "Наука и инновации"
Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130

Рисунок 11. Образец ярлыка для пластины для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости правого типа без штрихкода

В составе каждой индивидуальной упаковки присутствует этикетка для карты пациента.



**пластины для остеосинтеза
большеберцовой кости L-
образной левого типа по ТУ
32.50.22-001-30142134-2021
Размер ПБ.1 001**

95x27x2,5

№ партии 05/08

 2023-08-06

Дата установки:

Рисунок 12. Образец этикетки для карты пациента на примере пластины для остеосинтеза дистального отдела лучевой кости правого типа по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021, размера ПБЛ 001.

1.7.2 На каждой этикетке для карты пациента должны быть нанесены:

- наименование изделия, заводская марка изготовителя;
- код партии (номер партии);
- дата изготовления изделия;
- дата имплантации изделия, которая проставляется вручную, после проведения имплантации.

Этикетка, является индивидуальным вкладышем, вкладывается в каждую индивидуальную упаковку, который впоследствии клеивается в карту пациента для идентификации имплантируемого изделия.

Маркировка содержит:

№	Условное обозначение	Описание
1		Изготовитель
2		Дата изготовления
3		Срок годности
4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

№	Условное обозначение	Описание
6		Не использовать при повреждении упаковки
7		Не стерильно
8		Не использовать повторно

13. Соответствие стандартам Российской Федерации

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

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические. Общие требования.

ГОСТ Р 57386-2017/ISO/TR 14283:2004 Имплантаты для хирургии. Основные принципы.

ГОСТ Р ИСО 12891-2-2012 Извлечение и анализ хирургических имплантатов. Часть 2. Анализ извлеченных металлических хирургических имплантатов.

ГОСТ ISO 9585-2011 Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.

ГОСТ Р ИСО 16428-2014 Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий.

ГОСТ Р 50444-2020 Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

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

ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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 ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

14. Сведения об утилизации.

Пластины относятся к изделиям однократного применения. После извлечения, по показаниям, пластины должны утилизироваться в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, как медицинские отходы класса Б.

Ответственность за утилизацию отходов, образующихся в результате процедуры (упаковка, извлеченная Пластина и т.д.) несет медицинская организация (в котором проводилось операционное лечение), в соответствии с регламентирующими документами по обращению с медицинскими отходами.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие Пластин требованиям технических условий ТУ 32.50.22-001-30142134-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантированный срок службы (эксплуатации) Пластин – 5 лет с момента имплантации.

Гарантийный срок хранения со дня производства (невскрытой/неповрежденной упаковки) при соблюдении условий хранения составляет – 5 лет.

В случае нарушения условий хранения, транспортирования и применения производитель не несет ответственность и не дает гарантий за безопасность и эффективность применения Пластин.

Адрес для приема рекламаций: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушкиных, владение 12, здание №130, Телефон: +7(499) 558-10-25.

16. Меры предосторожности.

Запрещается повторное использование изделия после удаления из организма пациента.

Установку, удаление и изменение положения изделия следует выполнять только с помощью медицинских изделий (инструментов), специально предназначенных для этих целей.

Конструктивные особенности изделия позволяет выполнять их интраоперационное моделирование на изгиб, в соответствие с морфологическими и анатомо-конституциональными особенностями топики перелома.

Если возникает необходимость изменить форму изделия, то следует обратить внимание на то, что:

- не допускается изгибать предварительно изогнутую Пластину;
- не допускается изгибать Пластину на коротком участке и/или малом радиусе загиба;
- допускается изгибать Пластину только между отверстиями;
- прежде чем догнуть блокируемые Пластины, рекомендуется введение блокирующих винтов в области изгиба, деформированные отверстия не обеспечивают правильного взаимодействия Пластина-винт;
- пластины с угловой стабильностью, имеет отверстия с резьбой, аналогичной резьбе головок блокирующих винтов, поэтому при закручивании получается единый конструкт, стабильный по всем углам направления;
- в пластинах с угловой стабильностью профилированной может быть только диафизарная часть (диафизарная часть Пластины – та часть, которая

устанавливается на диафиз трубчатой кости, или ее тело), не допускается загибать и отгибать Пластины туда и обратно;

- не допускается изгибать Пластину больше чем на 20° - 25° , изгиб Пластины должен быть выполнен только с помощью предназначенных для этого инструментов (специальных костных зажимы для Пластины), что контролируется анатомическим изгибом кости и морфологией костного излома;

- резка Пластины может повлиять на прочностную характеристику Пластины и всей костной фиксации;

- длина Пластины и количество отверстий для винтов должны соответствовать выполняемой фиксации, обеспечивать соответствующий уровень поддержки и стабильную иммобилизацию сломанного костного сегмента;

- рекомендуется резка между отверстиями для костных винтов;

- все острые кромки на внешних поверхностях, возникшие во время резки Пластины, должны быть удалены;

- следует обеспечить однозначную идентификацию Пластины.

Во время введения винта необходимо правильно установить отвёртку по отношению к винту. Отвёртка устанавливается соосно с осью винта. Установку винтов следует проводить без чрезмерных усилий.

Следует избегать повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его установки. Износ материалов после имплантации не оказывает существенного влияния на имплантат и организм человека.

При соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, а также при воздействии биологических жидкостей и выделений тканей организма, характеристики имплантата не меняются.

Локализация Пластин в организме человека определяется радиологическими методами диагностики: лучевая рентгенография, компьютерная томография.

Применение магниторезонансной томографии не рекомендуется.

17. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 28 листов

Генеральный директор
АО Наука и инновации
Зайцев П.А.



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
АО «Наука и инновации»
Зайцев П.А.
_____ 2023 г.
М.П.



**ПАСПОРТА БЕЗОПАСНОСТИ НА МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ**

Пластины для остеосинтеза по ТУ 32.50.22-001-30142134-2021

(Производитель: АО «Наука и инновации», Россия)

2023

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НОРМИН»

174411, Новгородская обл., г. Боровичи, м. Перевалка, д.9, тел/факс (81664)2-64-86, ИНН 5320016295, КПП 532001001, р/с 40702810943050100502 в
Новгородском ОСБ № 8629 ПАО Сбербанк России
г. Великий Новгород, БИК 044959698, к/с 30101810100000000698, ОКПО 11805089, ОКВЭД 68.20.2;24.41;24.44;24.45 ОГРН 1025300988679

Сертификат качества № 109
от « 06 » ноября 2019г.

Наименование продукции: порошок на основе титана ВТ1-00 (ТУ 1791-001-11805089-2014, «Порошок титановый»).

Производитель: ООО «НОРМИН»

Дата изготовления: 17.09.2019 г.

Получатель: АО «Наука и инновации». Поставка по договору №313/1778-Д от 29.10.2019г.

Масса НЕТТО: 18 кг

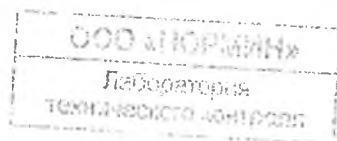
Результаты испытаний:

1. Физические параметры:

- 1.1 Внешний вид - порошок (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.2 Агрегатное состояние - твердое (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.3 Цвет – темно-серый (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.4 Запах - отсутствует (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.5 Форма частиц порошка – сферическая, сферичность – не менее 95% (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.6 Фракция порошка (см. Приложение 5 Протокол испытаний №30067/2-19 ООО «Ансертэко», Приложение 7 Протокол испытаний №7 ООО «НОРМИН»);
- 1.7 Насыпная плотность – 2.75 г/куб.см (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко», Приложение 7 Протокол испытаний №7 ООО «НОРМИН»);
- 1.8 Порошок не содержит видимых невооруженным глазом посторонних включений (см.Приложение 6 Протокол испытаний №314/2-19 ООО «Ансертэко»).

2. Химический состав (см. Приложение 4 Протокол испытаний №30043/2-19 ООО «Ансертэко»).

3. Упаковка: порошок упакован в полиэтиленовый антистатический пакет с замком, в каждом пакете 2 кг порошка. Пакет с порошком упакован в пластиковую банку с крышкой. В четырех банках упаковано по 2 пакета с порошком и 1 х/б мешочек с силикагелем, в одной банке упакован 1 пакет с порошком и 1 х/б мешочек с силикагелем. Банки с порошком упакованы в пластиковый ящик с крышкой, в ящике 5 банок.



Инженер-технолог Суворов М.А.

Инженер-лаборант Кирпа О.Г.

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НОРМИН»

174411, Новгородская обл., г. Боровичи, м. Перевалка, д.9, тел/факс (81664)2-64-86, ИНН 5320016295, КПП 532001001, р/с 40702810943050100502 в
Новгородском ОСБ № 8629 ПАО Сбербанк России
г. Великий Новгород, БИК 044959698, к/с 30101810100000000698, ОКПО 11805089, ОКВЭД 68.20.2;24.41;24.44;24.45 ОГРН 1025300988679

Сертификат качества № 108

от « 06 » ноября 2019г.

Наименование продукции: порошок на основе титана ВТ6 (ТУ 1791-001-11805089-2014, «Порошок титановый»).

Производитель: ООО «НОРМИН»

Дата изготовления: 12.09.2019 г.

Получатель: АО «Наука и инновации». Поставка по договору №313/1778-Д от 29.10.2019г.

Масса НЕТТО: 12 кг

Результаты испытаний:

1. Физические параметры:

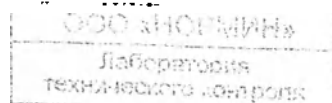
- 1.1 Внешний вид – порошок (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.2 Агрегатное состояние - твердое (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.3 Цвет – темно-серый (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.4 Запах – отсутствует (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.5 Форма частиц порошка – сферическая, сферичность – не менее 95% (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»);
- 1.6 Фракция порошка (см. Приложение 2 Протокол испытаний №30067/1-19 ООО «Ансертэко», Приложение 8 Протокол испытаний №6 ООО «НОРМИН»);
- 1.7 Насыпная плотность – 2,72 г/ куб. см (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко», Приложение 8 Протокол испытаний №6 ООО «НОРМИН»);
- 1.8 Порошок не содержит видимых невооруженным глазом посторонних включений (см.Приложение 3 Протокол испытаний №314/1-19 ООО «Ансертэко»).

2. Химический состав (см. Приложение 1 Протокол испытаний №30043/1-19 ООО «Ансертэко»).

3. Упаковка: порошок упакован в полиэтиленовый антистатический пакет с замком, в каждом пакете 2 кг порошка. Пакет с порошком упакован в пластиковую банку с крышкой. В каждой банке упаковано по 2 пакета с порошком и 1 х/б мешочек с силикагелем. Банки с порошком упакованы в пластиковый ящик с крышкой, в ящике 3 банки.

Инженер-технолог _____ Суворов М.А.

Инженер-лаборант _____ Кирпа О.Г.



[illegible]

Аналітичний, сертифікаційний і пасого-аналітичний центр "Ансертэко"
при ІНГТУ «МІСінС»

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ
(гранулометрического состава)
№ 30067/1-19

Материал: порошок титановый
Число образцов: 1

Шифр: П-порошок титановый марки ВТ6,
фракции 10-45 мкм, вес образца 28 г

Дата получения образцов: 20.09.2019 г.

Заявитель: ООО «НОРМИН»

Проботбор: выполнен заявителем.

Дата проведения испытаний: 23.09.2019 г. – 16.10.2019 г.

Цель испытаний: измерение гранулометрического состава образца в интервале 6 - 63 мкм по требованию заявителя.

Методы анализа: метод динамического светорассеяния в водной среде.

Аппаратура: лазерный анализатор «Beckman Coulter LS 13 320»

Результаты анализа:

Размер частиц, мкм	Объемный % частиц
17,2	< 10
23,9	< 25
34,3	< 50
42,7	75
48,5	< 90

Установлено, что частицы титанового порошка имеют размеры от 6 мкм до 63 мкм.
Средний размер частиц (50%) равен 34,3 мкм.

Испытания выполнены согласно с ИАС П Предмета

Директор ООО «АНСЕРТЭКО»

К.Х.В. Алексеева Г.Ю.

- Любые исправления и дополнения выполняются только отдельным документом.
- Любая перепечатка и копирование запрещены.

Дата: 17 октября 2019 г.

Номер заказа: 314-19

Страница 1, всего страниц 1

Конец протокола

30067/1-19. Титановый порошок. Гранулометрический состав. Испытания. 17.10.2019 г.
№ 30067/1-19. Титановый порошок. Гранулометрический состав. Испытания. 17.10.2019 г.
Дата: 17.10.2019 г.

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ № 314/1-19

Материал: порошок силиконовый белый амфот.

Число образцов: 1

Шифр: Порошок силиконовый марки ПС-10, фракция 1, цвет белый, вес образца 28 г

Дата получения образцов: 20.09.2019

Заявитель: ООО «НОРМИН»

Пробный набор: выполнен заявителем

Дата проведения испытаний: 23.09.2019 г. – 10.10.2019 г.

Цель испытаний: по прессованию: определение физических параметров: внешний вид, агрегатное состояние, цвет, запах, форма частиц порошка, насыпная плотность, наличие видимых невооруженным глазом посторонних включений.

Методы испытаний: по ГОСТ 10944-84 «Порошки металлические»

Определение насыпной плотности

Оборудование: измерительный цилиндр с диаметром 80 мм, воронка холла с диаметром

сверления 5 мм, весы лабораторные

Результаты испытаний:

Опреждаемый параметр	Результат испытаний
Внешний вид	Порошок
Агрегатное состояние	Порошок
Цвет	Белый-серый
Запах	Отсутствует
Форма частиц порошка	сферическая, сферичность - не менее 95%
Насыпная плотность	2,1 г/см ³ (соем)
Видимые невооруженным глазом посторонние включения	

Директор ООО «АНСЕРТЭКО»

С.М. Алексеева Т.Ю.

• Перепечатка и использование без разрешения

Результаты анализа не являются основанием для принятия каких-либо решений

Дата выдачи протокола: 14 октября 2019

Номер заказа: 314-19

Страница 1 из 1 (всего страниц: 1)

Конец протокола

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «НОРМИН»

174411, Новгородская обл., г. Боровичи, м. Перевалка, д. 9, тел. факс (816-64) 2-64-86.
ИНН 5320016295, КПП 532001003, р/с 40702810943050100502 в Новгородском отделении №
8629 ПАО Сбербанк России г. Великий Новгород, БИК 044959698, к/с
30101810100000000698, ОКПО 11805089, ОКВЭД 68.20.2, 24.41, 24.44, 24.45

ПРОТОКОЛ ИСПЫТАНИЙ (физических параметров) №6 от 05.11.2019г.

Материал: порошок на основе титана ВТ6

Число образцов: 10

Пробоводбор: выполнен инженером-лаборантом Афанасьевой Е.В.

Цель испытаний: определение гранулометрического состава и насыпной плотности порошка на основе титана ВТ6.

Методы анализа: метод измерения распределения частиц по размерам в суспензиях (для определения гранулометрического состава), весовой — по ГОСТ 19440-94 «Порошки металлические». Определение насыпной плотности (для определения насыпной плотности).

Оборудование: лазерный анализатор частиц «Микросайтер 201А», воронка Холла с диаметром отверстия 2,5 мм, весы лабораторные

Результаты испытаний:

1. Гранулометрический состав.

Из 10 образцов порошка на основе титана ВТ6 по каждому образцу проведено 1 испытание. Значение относительного содержания каждого образца не превышает следующих значений: для D50 — 10%, для D10 и D90 — 15%. Средние значения измерений приведены в таблице:

Размер частиц, мкм	Объемный % частиц
7-15	4,2
15-20	14,2
20-25	27,4
25-30	19,5
30-35	11,1
35-40	10,8
40-45	7,7
45-63	5,1

Установлено, что 90,7% частиц порошка на основе титана ВТ6 имеют размер от 15 до 45 мкм.

2. Определение насыпной плотности.

Средние значения измерений приведены в таблице:

ГОСТ	Детали, необходимые для идентификации пробы	Параметры, характеризующие место	Номинальный диаметр отверстия воронки, применение проволоки для промывки	Результат	Все операции, не отноренные настоящим стандартом	Примечание
19440-94	Порошок на основе титана ВТ6		2,5мм	2,51 г/см³		

Инженер-лаборант:

Афанасьева Е.В.

ООО «НОРМИН»
Лаборатория
технического контроля

Афанасьева Е.В.

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 6 листов

Генеральный директор
АО Наука и инновации
Зайцев П.А.

