

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «КОНМЕТ»

Д.В. Тетюхин

«10» октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**медицинского изделия «Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза
плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ»
(ТУ 32.50.22-027-11458417-2021)**

НАЗНАЧЕНИЕ

Медицинское изделие «Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ»», (далее по тексту - ИОП-«КОНМЕТ»), предназначено для закрытого интрамедуллярного остеосинтеза проксимального метафиза, метаэпифиза и диафиза плечевой кости.

Область применения ИОП-«КОНМЕТ» – травматология.

ОПИСАНИЕ

ИОП-«КОНМЕТ» состоит из штифтов интрамедуллярных, винтов блокирующих, винтов фиксирующих и заглушек.

Штифты интрамедуллярные используются для введения в костномозговой канал с целью репозиции и фиксации перелома проксимального отдела плечевой кости.

Штифты интрамедуллярные имеют диаметр 9,5 мм в проксимальной части и 7 мм в дистальной части, различаются по исполнению (левый и правый) и по длине 150, 180, 200, 220, 235, 250, 265, 280, 300 мм. В проксимальной части штифта выполнена резьба М6, которая используется для фиксации инструмента для установки и удаления штифта интрамедуллярного. Штифты интрамедуллярные имеют массу от 31,5 до 62,7 грамма.

Винты блокирующие диаметром 3,5 мм предназначены для блокирования дистальной части штифта в кости и имеют общую длину от 21 мм до 63 мм с шагом 3 мм и длину резьбы от 18 мм до 60 мм с шагом 3 мм. В головке винта имеющей диаметр 7 мм выполнен шестигранник для фиксации винта отверткой размером 3,5 мм. Масса винтов блокирующих составляет от 0,9 до 2,6 грамма.

Винты фиксирующие диаметром 4,5 мм предназначены для блокирования проксимальной части штифта в кости и имеют общую длину от 24 мм до 62 мм с шагом 2 мм и длину резьбы от 22 до 60 мм с шагом 2 мм. В головке винта имеющей диаметр 7,8 мм выполнен шестигранник для фиксации винта отверткой размером 3,5 мм. Масса винтов фиксирующих составляет от 1,5 до 3,9 грамма.

Заглушки предназначены для закрытия резьбового отверстия штифта в его торцевой части и имеют общую длину от 7 мм до 22 мм и резьбу М6 длиной 5 мм. В головке заглушки, имеющей диаметр 9,5 мм, выполнен шестигранник для фиксации заглушки отверткой размером 3,5 мм. Масса заглушек составляет от 1,7 до 5,4 грамма.

Штифты интрамедуллярные, винты блокирующие, винты фиксирующие и заглушки являются изделиями однократного применения.

Изделия ИОП-«КОНМЕТ» не содержат материалов животного или человеческого происхождения.

Полный перечень изделий входящий в состав «Системы имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ» представлен в Приложении 1 к настоящей инструкции.

Изделия изготавливаются из следующих материалов:

Титановый сплав Ti6Al7Nb	ASTM F1295, ISO 5832-11, ГОСТ Р ИСО 5832-11
Титановый сплав BT6	ГОСТ 19807
Титан Grade 4	ASTM F67, ISO 5832-2, ГОСТ Р ИСО 5832-2
Полиэфирэфиркетон (ПЭЭК)	ASTM F2026
Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы	ГОСТ Р ИСО 5834-2, ISO 5834-2

Изделия изготавливаются из титана, титанового сплава и полимерных материалов, которые не являются ферромагнитными и не наносят вреда пациентам при выполнении магнитно-резонансной томографии с индукцией магнитного поля до 3 Тл.

ПОКАЗАНИЯ

Переломы проксимального метафиза, метаэпифиза и диафиза плечевой кости.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Недостаточное количество или качество кости; облитерация медуллярного канала; генерализованный инфекционный процесс (сепсис); хронический, либо острый (посттравматический) остеомиелит; гнойные раны мягких тканей или расстройство кровообращения поврежденного сегмента конечности; врожденные или приобретенные костные деформации; аллергическая реакция на металл или чувствительность к инородным предметам; травматический шок; психические расстройства, влияющие на соблюдение пациентом послеоперационного режима.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Укорочение и/или остаточная деформация плечевой кости; инфекция; остеомиелит; резорбция или снижение плотности костной ткани; некроз; отсутствие или замедленная консолидация; образование ложного сустава; повреждение мягких тканей (кожи, связок, мышц, нервов, сосудов); отторжение, деформация или перелом имплантата; миграция имплантата; периимплантатный перелом; повторный перелом после удаления штифта; аллергическая реакция на инородное тело. Возможно возникновение временных болей, парестезий, гематомы, отека, кровотечений и побочных эффектов, связанных с хирургическим вмешательством. При возникновении побочных действий, возможно, потребуются повторная операция.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирург обязан заблаговременно информировать пациента об особенностях методики планируемой операции, сформулировать рекомендации по послеоперационному режиму, предупредить о возможных рисках, связанных с хирургическим вмешательством, включая осложнения, связанные с использованием медицинского изделия ИОП-«КОНМЕТ».

Пациенты должны быть предупреждены, что существует риск повторного перелома кости при полном сращении кости до удаления имплантатов или в течение непродолжительного времени после их извлечения.

В послеоперационном периоде, при возникновении боли в области перелома, смещении интрамедуллярного штифта или винтов, появлении гиперемии, отека, повышении температуры тела пациенту следует незамедлительно обратиться к лечащему врачу.

Физическая активность пациента в послеоперационном периоде должна быть ограничена. Нарушение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации, увеличению срока или отсутствию сращения костей.

Штифт интрамедуллярный и винты могут сломаться, мигрировать или причинять боль даже после консолидации перелома, - во избежание неблагоприятных последствий рекомендуется удалить имплантаты после консолидации отломков.

Запрещены любые механические воздействия на изделия из ИОП-«КОНМЕТ», не предусмотренные порядком применения. Даже незначительные повреждения изделий могут привести к их поломке. Поврежденные изделия из ИОП-«КОНМЕТ» должны быть немедленно утилизированы.

Все блокирующие винты должны быть установлены через отверстия в штифте интрамедуллярном бикортикально, что обеспечит прочность имплантируемой металлоконструкции и стабильность системы. В случае неполного вкручивания винтов блокирующих возможна миграция имплантатов или их поломка.

Все фиксирующие винты должны быть установлены монокортикально с обязательным прохождением через резьбовые отверстия штифта интрамедуллярного, но без перфорации противоположной кортикальной части во избежание повреждения прилежащих структур.

Операции с использованием изделий из ИОП-«КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками закрытого интрамедуллярного остеосинтеза с блокированием при переломах проксимального метафиза, метаэпифиза и диафиза плечевой кости.

Штифты интрамедуллярные, винты и заглушки запрещается использовать повторно, так как предшествующие нагрузки снижают их прочность и повышают риск деформации или поломки. Операционное поле должно быть изолировано и подготовлено в соответствии с требованиями асептики и антисептики. Должны использоваться барьерная технология, чистящие растворы и аэрозоли, специальные покрытия.

Для Вашей безопасности и безопасности пациента все манипуляции с изделиями необходимо осуществлять только в стерильных перчатках.

Внимание! Врач должен составить рекомендации по послеоперационному режиму и предоставить пациенту информацию о необходимости их соблюдения. Рекомендации по послеоперационному режиму должны включать ограничение подвижности оперированной конечности в течение трех недель после операции.

Несоблюдение послеоперационного режима может привести к ослаблению фиксации изделий из ИОП-«КОНМЕТ», укорочению и/или остаточной деформации плечевой кости, отсутствию или замедлению консолидации, деформации или перелому имплантата или его миграции.

Пациент должен быть проинформирован о необходимости периодического осмотра у лечащего врача, о возможных побочных эффектах, связанных с медицинским изделием ИОП-«КОНМЕТ» и о необходимости незамедлительно обратиться к лечащему врачу в случае возникновения побочных эффектов.

ПРИНЦИПЫ ОПЕРАЦИОННОГО ПЛАНИРОВАНИЯ

Необходимо предшествующее клинико-лабораторное и инструментальное обследование в соответствии с требованиями безопасности планируемого анестезиологического пособия. Объем лучевых исследований должен обеспечить исчерпывающую информацию о характере и локализации повреждения кости, смещении костных отломков, величине костного дефекта, качестве и массиве костной ткани, диаметре и протяженности костномозгового канала, локализации зон роста, что необходимо для определения типа и размера штифта интрамедуллярного и винтов. Выбор подходящего размера штифта интрамедуллярного и винтов является условием успешного остеосинтеза. При выборе имплантатов должны учитываться: рост, вес, особенности скелета и мускулатуры, а также общее состояние здоровья пациента. Патологическое ожирение, нарушения опорно-двигательного аппарата или болезнь пациента могут повлечь избыточные нагрузки на имплантаты, а некорректный выбор размера привести к их поломке или перелому кости.

ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ:

1. Проведите репозицию костных отломков и верифицируйте их сопоставление при помощи флюороскопии.
2. Введите спицу соосно с костномозговым каналом плечевой кости. Проверьте правильность установки спицы с помощью флюороскопии.
3. Создайте отверстие на суставной поверхности головки плечевой кости с помощью канюлированного шила, проведенного по спице, которое должно быть соосно с костномозговым каналом и проникать в костномозговой канал. Диаметр отверстия должен соответствовать диаметру интрамедуллярного штифта. Предварительного рассверливания костномозгового канала не требуется.
4. Введите закрепленный в кондукторе штифт требуемого типоразмера в костномозговой канал на 1-2 мм глубже субхондрального слоя кости. При необходимости используйте молоток для ввода штифта. Проверьте правильность его установки с помощью флюороскопии.
5. Закрепите проксимальную часть штифта в костной ткани с помощью винтов фиксирующих требуемой длины монокортикально с обязательным прохождением через резьбовые отверстия штифта интрамедуллярного, используя троакар, направитель, сверло и отвертку. Резьбовые отверстия для винтов фиксирующих расположены в проксимальной части штифта под разными углами перпендикулярно оси штифта.
6. Заблокируйте дистальную часть штифта с помощью винтов блокирующих требуемой длины бикортикально, используя троакар, направитель, сверло и отвертку. Для блокирования штифта через дистальные отверстия используйте винты блокирующие диаметром 3,5 мм.
7. Заблокируйте штифт через угловое отверстие в проксимальной части с помощью винта фиксирующего требуемой длины диаметром 4,5 мм монокортикально, используя троакар, направитель, сверло и отвертку.
8. При необходимости закрепите сухожильно-костные фрагменты к головкам винтов фиксирующих. В этом случае не закручивайте винты фиксирующие до упора, оставив зазор, достаточный для крепления шовного материала.
9. Закрутите заглушку требуемой длины в торцевую (проксимальную) часть штифта до упора. Длина заглушки подбирается индивидуально в зависимости от глубины погружения штифта в костную ткань. Убедитесь, что после установки заглушка полностью погружена в костную ткань.
10. Проверьте правильность установки штифта с использованием флюороскопии.

ПОРЯДОК УДАЛЕНИЯ

1. Выполните разрез мягких тканей, обеспечив доступ к заглушке и винтам.
2. Выкрутите заглушку с помощью отвертки.
3. Присоедините к торцевой (проксимальной) части штифта экстрактор.
4. Выкрутите винты фиксирующие и винты блокирующие с помощью отвертки.
5. Извлеките штифт интрамедуллярный путем деликатного постукивания молотком по экстрактору.
6. Выполните контрольную рентгенограмму.

Внимание! При неаккуратном удалении имплантатов возможно повреждение кости.

Внимание! Для проведения операции по установке и удалению изделий из ИОП-«КОНМЕТ» рекомендуется использовать «Инструменты и приспособления для установки имплантатов, ИПИ-«КОНМЕТ» по ТУ 32.50.13-032-11458417-2022» производства ООО «КОНМЕТ», или другие, рекомендованные производителем инструменты включающие в себя: спицу, шило канюлированное, кондуктор, молоток, сверла, отвертка, троакар, направители, экстрактор.

ПРИМЕНЕНИЕ И УХОД

Перед клиническим применением все изделия из ИОП-«КОНМЕТ» должны быть освобождены от упаковки и пройти цикл предстерилизационной очистки, дезинфекции, стерилизации. Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Размеры изделий указаны на этикетках. Штифты интрамедуллярные, винты блокирующие, винты фиксирующие и заглушки являются изделиями одноразового применения и их повторное использование запрещено.

УПАКОВКА

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» поставляются в транспортной упаковке – картонной коробке из гофрокартона (ГОСТ Р 52901). В коробку вложена настоящая инструкция по применению и сопроводительный документ с указанием наименований и количества изделий.

Все изделия из ИОП-«КОНМЕТ» упакованы в индивидуальную полимерную упаковку из ПЭТ/ПЭ и Tyvek® или полиэтилентерефталата (ПЭТ).

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными.

Полимерная упаковка, применяемая для ИОП-«КОНМЕТ» должна быть целостной. Все изделия из ИОП-«КОНМЕТ» должны быть тщательно проверены, чтобы гарантировать отсутствие повреждения перед использованием. Изделия с поврежденной упаковкой или поврежденные изделия не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

ТРЕБОВАНИЯ К ЭКСПЛУАТАЦИИ

Операции с использованием изделий из ИОП-«КОНМЕТ» должны выполнять специалисты, обладающие теоретическими знаниями и практическими навыками закрытого интрамедуллярного остеосинтеза с блокированием при переломах проксимального метафиза, метаэпифиза и диафиза плечевой кости.

Перед применением изделий из ИОП-«КОНМЕТ» необходимо тщательно визуально проверить целостность упаковок и изделий. Поврежденные изделия или изделия с нарушенной упаковкой не должны использоваться и их следует вернуть производителю.

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» поставляются нестерильными. Перед использованием изделий из ИОП-«КОНМЕТ» необходимо извлечь их из заводской упаковки и провести их очистку, дезинфекцию и стерилизацию в соответствии с требованиями настоящей инструкции.

Изделия предназначены для эксплуатации при температуре: +32 °C ...+42 °C (категория У6 по ГОСТ Р 50444).

Специальные требования к атмосферному давлению и влажности при эксплуатации не установлены.

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» могут эксплуатироваться в биологических жидкостях и средах организма человека в условиях постоянного контакта.

ТРЕБОВАНИЯ К ТРАНСПОРТИРОВАНИЮ И ХРАНЕНИЮ

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» должны транспортироваться только в упаковке всеми видами закрытых транспортных средств и по правилам перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» должны храниться в сухих проветриваемых складских помещениях, на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов и быть защищены от солнечных лучей и атмосферных воздействий.

Температура хранения изделий из ИОП-«КОНМЕТ» должна быть от +5°C до +40°C. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию (категория 1Л по ГОСТ 15150).

Температура при транспортировании – от -50°C до +50°C (категория 5 ОЖ4 по ГОСТ 15150).

ТРЕБОВАНИЯ К ОЧИСТКЕ, ДЕЗИНФЕКЦИИ И СТЕРИЛИЗАЦИИ

Очистка: погрузите изделия из ИОП-«КОНМЕТ» в выбранное моющее средство и тщательно очистите с помощью нейлоновых щеток или ватно-марлевых тампонов.

Дезинфекция: погрузите изделия из ИОП-«КОНМЕТ» в выбранное дезинфицирующее средство. Рекомендуется использовать химические средства с pH от 7 до 11,0 разрешенные к применению в установленном порядке, например моющие – дезинфицирующие средства: «ТориЦид Ультра» или «Клиндезин ® - Специаль» по режимам применения для медицинских изделий в соответствии с инструкцией по применению для выбранного дезинфицирующего средства.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению моющих и дезинфицирующих средств в отношении концентрации, времени выдержки, эффективности и способа применения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для титана и нержавеющей стали. Не рекомендуется применять дезинфицирующие средства с содержанием азотной, серной и щавелевой кислот, а также перекись водорода. Эффективность моющих и дезинфицирующих средств против HBV (гепатит В), HCV (гепатит С) и HIV (ВИЧ) должны быть подтверждены и соответствовать требованиям национального законодательства для моющих и дезинфицирующих средств.

После дезинфекции необходимо тщательно промыть изделия в дистиллированной воде и провести сушку при помощи безворсового одноразового полотенца.

Промойте изделия еще раз тщательно в дистиллированной воде и проведите сушку при помощи безворсового одноразового полотенца. Для сушки внутренних полостей изделий используйте сжатый воздух без примесей масел.

Упаковка: Упаковку изделий необходимо осуществлять в пакеты для паровой стерилизации, разрешенные к применению.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению пакетов для паровой стерилизации в отношении эффективности, сохранения барьера стерильности и способа применения.

На каждый пакет или в каждый пакет для стерилизации должны быть установлены химические индикаторы для контроля процесса стерилизации.

Внимание! Тщательно изучите инструкцию по применению химических индикаторов.

Стерилизация: Стерилизацию необходимо осуществлять в форвакуумных паровых стерилизаторах при следующих параметрах: температура 134°C, время выдержки 5 минут при давлении пара 0,21 Мпа.

Не используйте стерилизаторы со стеклянными шариками и воздушные стерилизаторы.

Внимание! Описанный режим стерилизации валидирован производителем в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1. Перед использованием данных режимов необходимо убедиться в эффективности работы форвакуумного парового стерилизатора и провести валидацию оборудования.

Хранение: хранить стерильные изделия необходимо в пакетах для стерилизации в защищенном от пыли сухом шкафу при комнатной температуре.

Внимание! Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» предназначены для однократного применения, их повторная стерилизация запрещена.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» не подлежат техническому обслуживанию и ремонту.

ТРЕБОВАНИЯ К УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация изделий должна выполняться в соответствии с действующим законодательством РФ по утилизации медицинских отходов и с действующей инструкцией в лечебном учреждении, разработанной в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б. Перед утилизацией изделия должны пройти дезинфекцию.

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК И СВОЙСТВ

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» биосовместимы как имплантируемые изделия постоянного контакта (категория С) с мягкими и костными тканями человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1.

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» устойчивы к воздействию биологических жидкостей в условиях постоянного контакта в соответствии с МУ 25.1-001.

Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» коррозионностойкие в течение всего срока эксплуатации и хранения, а также при транспортировании.

Изготовитель гарантирует соответствие изделий из ТУ 32.50.22-027-11458417-2021 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

ГАРАНТИИ

Гарантийный срок хранения изделий из ИОП-«КОНМЕТ» – 35 лет при соблюдении условий хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделий из ИОП-«КОНМЕТ» - 12 месяцев со дня установки пациенту.

Срок службы изделий из ИОП-«КОНМЕТ» - минимум 3 года со дня установки пациенту. Максимальный срок службы изделий из ИОП-«КОНМЕТ» неограничен при отсутствии побочных эффектов. При возникновении побочных эффектов изделия ИОП-«КОНМЕТ» необходимо удалить.

ПРИМЕНЯЕМЫЕ СИМВОЛЫ НА ЭТИКЕТКЕ



- Номер по каталогу



- Код партии



- Количество



- Дата изготовления



- Осторожно!



- Не стерильно



- Не использовать повторно



- Не использовать при поврежденной упаковке



- Изготовитель



- Использовать до...

ОТВЕТСТВЕННОСТЬ

В случае использования неоригинальных либо не рекомендованных компанией «КОНМЕТ» изделий с ИОП-«КОНМЕТ», компания снимает с себя гарантийные и иные обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые. Пользователь обязан установить, является ли то или иное изделие из ИОП-«КОНМЕТ» подходящим для конкретного пациента в конкретной ситуации. Компания снимает с себя любые обязательства, оговоренные прямо или подразумеваемые, и не несет ответственность за любой прямой, косвенный или другой ущерб, возникший по причине или в связи с любыми профессиональными ошибками при использовании изделий из ИОП-«КОНМЕТ». Изделия из ИОП-«КОНМЕТ» могут использоваться только по их прямому назначению в соответствии с требованиями и рекомендациями компании «КОНМЕТ».

Внимание! Информация в данной инструкции не является исчерпывающей для немедленного применения изделий из ИОП-«КОНМЕТ». Практикующие врачи должны пройти обучение работе с медицинским изделием «Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ».

Производитель:

ООО «КОНМЕТ»

Россия, 125413, г.Москва,

ул. Онежская, д. 24 стр. 1,

Тел./факс: +7 (495) 234-91-13

E-mail: conmet@conmet.ru

www.conmet.ru

ТУ 32.50.22-027-11458417-2021

Рег. Удостоверение № _____

от « » _____ 202_ года

IO Pru_Rev.4-10/2023

Состав медицинского изделия
«Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза плечевой кости, ИОП-«КОНМЕТ»

- 1. Штифты интрамедуллярные:**
 - 1.1 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 150 мм
 - 1.2 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 180 мм
 - 1.3 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 200 мм
 - 1.4 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 220 мм
 - 1.5 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 235 мм
 - 1.6 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 250 мм
 - 1.7 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 265 мм
 - 1.8 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 280 мм
 - 1.9 Штифт интрамедуллярный правый 7 x 300 мм
 - 1.10 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 150 мм
 - 1.11 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 180 мм
 - 1.12 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 200 мм
 - 1.13 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 220 мм
 - 1.14 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 235 мм
 - 1.15 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 250 мм
 - 1.16 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 265 мм
 - 1.17 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 280 мм
 - 1.18 Штифт интрамедуллярный левый 7 x 300 мм
- 2. Винты**
 - 2.1 Винты блокирующие:**
 - 2.1.1 Винт блокирующий 3,5 x 18 мм
 - 2.1.2 Винт блокирующий 3,5 x 21 мм
 - 2.1.3 Винт блокирующий 3,5 x 24 мм
 - 2.1.4 Винт блокирующий 3,5 x 27 мм
 - 2.1.5 Винт блокирующий 3,5 x 30 мм
 - 2.1.6 Винт блокирующий 3,5 x 33 мм
 - 2.1.7 Винт блокирующий 3,5 x 36 мм
 - 2.1.8 Винт блокирующий 3,5 x 39 мм
 - 2.1.9 Винт блокирующий 3,5 x 42 мм
 - 2.1.10 Винт блокирующий 3,5 x 45 мм
 - 2.1.11 Винт блокирующий 3,5 x 48 мм
 - 2.1.12 Винт блокирующий 3,5 x 51 мм
 - 2.1.13 Винт блокирующий 3,5 x 54 мм
 - 2.1.14 Винт блокирующий 3,5 x 57 мм
 - 2.1.15 Винт блокирующий 3,5 x 60 мм
 - 2.2 Винты фиксирующие**
 - 2.2.1 Винт фиксирующий 4,5 x 22 мм
 - 2.2.2 Винт фиксирующий 4,5 x 24 мм
 - 2.2.3 Винт фиксирующий 4,5 x 26 мм
 - 2.2.4 Винт фиксирующий 4,5 x 28 мм
 - 2.2.5 Винт фиксирующий 4,5 x 30 мм
 - 2.2.6 Винт фиксирующий 4,5 x 32 мм
 - 2.2.7 Винт фиксирующий 4,5 x 34 мм
 - 2.2.8 Винт фиксирующий 4,5 x 36 мм
 - 2.2.9 Винт фиксирующий 4,5 x 38 мм

- 2.2.10 Винт фиксирующий 4,5 x 40 мм
- 2.2.11 Винт фиксирующий 4,5 x 42 мм
- 2.2.12 Винт фиксирующий 4,5 x 44 мм
- 2.2.13 Винт фиксирующий 4,5 x 46 мм
- 2.2.14 Винт фиксирующий 4,5 x 48 мм
- 2.2.15 Винт фиксирующий 4,5 x 50 мм
- 2.2.16 Винт фиксирующий 4,5 x 52 мм
- 2.2.17 Винт фиксирующий 4,5 x 54 мм
- 2.2.18 Винт фиксирующий 4,5 x 56 мм
- 2.2.19 Винт фиксирующий 4,5 x 58 мм
- 2.2.20 Винт фиксирующий 4,5 x 60 мм

3. Заглушки

- 3.1 Заглушка 7 мм
- 3.2 Заглушка 12 мм
- 3.3 Заглушка 17 мм
- 3.4 Заглушка 22 мм

**ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ ПРИ ИЗГОТОВЛЕНИИ
ИЗДЕЛИЙ ИЗ ИОП-«КОНМЕТ»**

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ ISO 8615-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ Р ИСО 5834-2-2014	Имплантаты для хирургии. Полиэтилен сверхвысокой молекулярной массы. Часть 2. Литейные формы
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ГОСТ Р ИСО 5832-11-2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий

Прошнуровано, пронумеровано
И скреплено печатью
11 / одиннадцать / листов.
Генеральный директор
А.С. Етюхин
« 19 » августа 2023 г.

