

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Инстр Мед»


Килькинов Д.А.
03.11.2022 г.


СИСТЕМА ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Введена впервые

Дата пересмотра - «03» ноября 2022г._

Дата введения – 2022

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование – Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50–002–70872486–2021

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Инстр Мед».

Сокращенное наименование - ООО «Инстр Мед»

420054, республика Татарстан, г. Казань, улица Владимира Кулагина, дом 1, оф. 401.

Телефон: 8(843) 211-02-02

E-mail: med_torg@mail.ru

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Система для остеосинтеза (в дальнейшем – Система, Изделия), предназначена для соединения отломков костей и прочной фиксации их в правильном положении в зоне перелома, с учетом вариантов повреждений и индивидуальных особенностей больного до полного сращения костей.

2.2 Показания к применению Системы:

- переломы, где есть риск повреждения костными отломками мягких тканей;
- переломы, оперативного вмешательства;
- неправильно сросшиеся переломы.

Противопоказания к применению Системы:

- загрязнение мягких тканей; развивающийся остеопороз;
- открытые переломы с обширной зоной повреждения.

Возможные побочные эффекты – индивидуальная реакция на материалы Изделий.

2.3 Система используется хирургами-травматологами в центрах травматологии и ортопедии, травматологических отделениях больниц, клиник и учреждений скорой медицинской помощи.

2.4 Область применения – травматология и ортопедия.

2.5 Вид климатического исполнения У по ГОСТ 15150 категории 6.

2.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.8). Контакт Системы с внутренней средой и тканями организма - длительный.

2.6 Полный состав Системы представлен в Приложении А.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 В комплект поставки входят Изделия одного из вариантов исполнений в соответствии с Приложением А.

Эксплуатационная документация – по 1 экз.

3.2 Наименование и количество Изделий – по требованию Заказчика.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Система соответствует требованиям ГОСТ 50444 ГОСТ ISO 10993- 1, ГОСТ Р 52770, ГОСТ Р ИСО 8615, ГОСТ Р ИСО 5836, ГОСТ ИСО 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, винты – ГОСТ Р 50582 (ИСО 5835), ГОСТ Р 50581 (ИСО 6475) , ТУ 9438-001-38721953-2012 и комплекту документации в соответствии с Приложением Б.

4.2 Габаритные и основные размеры Изделий приведены на рисунках В.1 – В.145 (Приложение В).

4.3 Масса Изделий – приведена в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры Изделий в упаковке и их масса

Наименование Изделий	Габаритные размеры, мм	Масса, не бо- лее, г
Пластины	Длина: не более - 550 Ширина: не более -250	200
Минипластины	Длина: не более - 250 Ширина: не более -150	200
Винты	Длина: не более -250 Ширина: не более - 100	50
Минивинты	Длина: не более - 200 Ширина: не более - 70	5
Гвозди	Длина: не более - 600 Ширина: не более - 100	350
Стержни	Длина: не более - 600	100

Наименование Изделий	Габаритные размеры, мм	Масса, не бо- лее, г
	Ширина: не более - 100	

Наименование Изделий		Масса, не более, г
Штифты	Длина: не более 600; Ширина: не более 100	250
Шайба	Длина: не более 50; Ширина: не более 50	100
Спицы	Длина: не более 650; Ширина: не более 50	70
Фиксаторы и про- волока	Длина: не более 200; Ширина: не более 200	300

4.4 Изделия, находящиеся в длительном контакте с внутренней средой и тканями организма, изготовлены из титановых сплавов ВТ6, ВТ1-0 по ГОСТ 19807, Ti6Al7Nb по ГОСТР ИСО 5832-11-2014, Grade 4, нержавеющей стали AISI 316L (российский аналог 03X17H14M3 по ГОСТ 5632-2014), проволока серкляжная и спицы - из нержавеющей стали 12X18H10T по ГОСТ 5632. Для спиц используется сталь нагартованная с пределом прочности при растяжении не менее 135 кгс/мм². Твердость имплантатов из титановых сплавов ВТ6, ВТ1-0 по ГОСТ 19807, Ti6Al7Nb по ГОСТР ИСО 5832-11-2014, Grade 4, нержавеющей стали AISI 316L (российский аналог 03X17H14M3 по ГОСТ 5632-2014) и нержавеющей стали 12X18H10T по ГОСТ 5632 не регламентируется

4.5 Параметр шероховатости Ra поверхностей Изделий не более:

- наружных гладких 0,40 мкм по ГОСТ 2789;
- резьбовых 0,63 мкм;

4.6 На поверхности Изделий отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, поры, выкрашенные места, расслоения и другие дефекты. Края пластин не острые. Спицы прямолинейные, без волнистости и перегибов. Допускается не прямолинейность не более 0,3 мм на всей длине цилиндрической части.

4.7 Резьба имплантатов чистая, без сорванных и смятых ниток.

4.8 Винты (кроме канюлированных) выдерживают при угле поворота не менее 180°: следующие значения разрывающего крутящего момент

диаметром 2,5 мм – не менее 1,0 Н·м; диаметром 3,5 мм – не менее 2,3 Н·м;

диаметром 4,0 мм – не менее 4,0 Н·м; диаметром 4,5 мм – не менее 4,4 Н·м.

Винты диаметрами 5,5мм, 6,5мм, 7,0мм и 7,3мм выдерживают разрывающий крутящий момент 6,2 Н·м при угле поворота не менее 90°.

4.9 Поверхность имплантатов (кроме резьбовых) - матовая. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность.

4.10 Рабочая часть спиц имеет трехгранную, перьевую или усовершенствованную заточки. Кромки спиц острые. Ширина кромки на конце рабочей части спиц в пределах от 0,03 до 0,05 мм. Кромки не имеют зазубрин, трещин, выкрошенных мест.

4.11 Для спиц с упором усилие сдвига упора не менее 500 Н.

4.12 Пластины прямые и прямая часть угловых пластин выдерживают испытания на сопротивление изгибу.

4.13. Прочность на растяжение проволоки серкляжной не более указанной в таблице рисунка В.141 при соответствующем минимальном удлинении.

4.14 Система коррозионно-стойкая в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.15 Система устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, нетоксична.

4.16 Средний срок службы не менее 5 лет (за исключением спиц). Средний срок службы спиц не менее 1 года. За критерий предельного состояния принимается механический износ рабочих частей. Система не ремонтпригодна.

4.17 Система поставляется в нестерильном виде. Система - одноразового применения и перед использованием должна быть подвергнута к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. Требования, предъявляемые к методам стерилизации Изделий перед использованием их в стерильном виде, соответствуют ГОСТ Р ИСО 17664.

4.18 Изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для вида климатического исполнения У6.

3.19 Изделия при транспортировании и хранении устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий 5.

4.20 Изделия, упакованные в транспортную тару, устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании, и выдерживают испытания на тряску с ускорением $(29,4 \pm 0,98) \text{ м/сек}^2$ $(3 \pm 0,1) \text{ г}$ при числе колебаний от 120 до 180 в минуту в течение 1 часа.

4.21 Материалы, находящиеся в контакте с пациентом, не токсичны.

4.22 Система не содержит лекарственное средство для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

4.23 Система применяется без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 15223 -1 и с учетом требований ТУ.

5.2 Маркировка Изделий выполнена механическим, лазерным или другим способом, обеспечивающим четкость и прочность маркировки и не оказывающим вредного воздействия на их эксплуатационные характеристики. При невозможности нанесения маркировки на изделие она указывается в этикетке, вкладываемой в потребительскую упаковку:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- код партии (номер партии) или каталожный номер;
- условный знак материала имплантатов («Ti» для Изделий из титановых сплавов или «Н» для Изделий из нержавеющей стали).

5.3 На потребительской упаковке или на прикрепляемой к ней этикетке указано:

- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
 - страна и адрес предприятия-изготовителя;
 - обозначение настоящих технических условий;
 - наименование ;
 - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
 - символ «дата изготовления»;
 - символ «не стерильно»;

- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Запрет на повторное применение»;
- номер партии;
- количество имплантатов, шт.;
- штамп ОТК.



Изготовитель



Дата изготовления



Номер партии



Не стерильно



Запрет на повторное применение



Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению

5.4 Транспортная маркировка - по ГОСТ 14192.

5.5 На транспортной таре нанесены манипуляционные знаки: "Беречь от вла-

ги» по ГОСТ Р ИСО 15223 -1: .

6 УПАКОВКА

6.1 Упаковка - по ГОСТ Р ИСО 14602 с учетом требований настоящего подраздела.

6.2 Перед упаковкой Изделия обезжирены по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1: вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1. Для экспорта: ВЗ-0, ВУ-6. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

6.3 Все изделия уложены по типоразмерам в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, швы пакет заварены. Затем уложены в коробку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933, по документации, утвержденной в установленном порядке. В каждую коробку вложена инструкция по применению, выполненный в соответствии с ГОСТ 2.610.

7 ВЫБОР СИСТЕМЫ И ЕЕ ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 В зависимости от характера перелома и выбора операционной техники квалифицированный медицинский персонал определяет использование конкретной Системы с учетом анатомических и физиологических параметров конкретного пациента, места локализации и способа фиксации.

7.2 Пациентам, которым выполняется остеосинтез, необходимо разъяснить особенности послеоперационного режима: иммобилизация, нагрузки, сроки и интенсивность реабилитации.

ВНИМАНИЕ! В случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок на оперированную конечность, потребуются повторное хирургическое вмешательство.

7.3 Проинформировать пациента о свойствах материала, из которого изготовлена Система.

7.4 Рекомендуется перед применением отобранные Изделия проверить на совместимость с инструментами и с другими Изделиями. Так, винты должны легко и свободно вкручиваться в соответствующие резьбовые отверстия.

7.5 Перед использованием необходимо провести расконсервацию Системы.

Непосредственно перед использованием изделия подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции сухим горячим воздухом при температуре $(120+4)^{\circ}\text{C}$ в течение $(45+5)$ минут (или тройным раствором), предстерилизационной очистки, состоящей из предварительного ополаскивания проточной водой в течение $(0,5+0,1)$ мин., замачивания в 1,5% растворе моющего препарата «Велтолен» в течение $(15+1)$ мин., ополаскивания проточной водой в течение $(3+1)$ мин., ополаскивания дистиллированной водой в течение $(0,5+0,1)$ мин., сушки горячим воздухом при $(85+5)^{\circ}\text{C}$, до полного исчезновения влаги и стерилизации горячим воздухом при температуре $(180+11)^{\circ}\text{C}$ в течение $(60+5)$ мин по МУ 287-113. Валидированный процесс стерилизации Системы для одноразового их использования в стерильном виде в соответствии с ГОСТР ИСО 17664 приведен в Приложении Г.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

8.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

8.2 Применение Системы возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

8.3 При работе следует соблюдать меры предосторожности (не ронять, не бросать во избежание поломок, повреждений, механических разрушений).

8.4 При сборке и разборке Системы используются инструменты, отвечающие требованиям соответствующих ГОСТов.

8.5 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

ВНИМАНИЕ!

Система для остеосинтеза - одноразового использования. Повторное применение и применение не по назначению не допускается.

Установка Системы для остеосинтеза проводится только квалифицированным медицинским персоналом.

Не допускается использовать Систему для остеосинтеза нестерильной.

9 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

9.1 Система при хранении и эксплуатации не выделяет в окружающую среду токсичных веществ.

9.2 При работе с Системой специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

10.1 Система транспортируется всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

10.2 Систему следует хранить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

10.3 Воздух помещения для хранения Системы не должен содержать пары кислот и щелочей.

11 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

11.1 Изделия подлежат утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б. Материалы изделий пригодны для переработки.

11.2 Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

12 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Системы требованиям ТУ 32.50.50 - 002-70872486-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения - 5 лет.

13 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Все претензии по работе с Системой для остеосинтеза, а также замечания и предложения по улучшению ее качества направлять по адресу предприятия-изготовителя:

ООО «Инстр Мед», 420054, республика Татарстан, г. Казань, улица Владимира Кулагина, дом 1, оф. 401.

Телефон: 8(843) 211-02-02, E-mail: med_torg@mail.ru

Система для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-002-70872486-2021**Варианты их исполнения (вид-333120):****I. Пластины, минипластины, варианты исполнения:****1. Пластина прямая :**

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1,5 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, реконструктивная, узкая, широкая, комбинированная, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 5000 шт.

2. Пластина для плеча и предплечья :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

3. Пластина комбинированная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 5 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1 отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

4. Пластина трубчатая :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 35 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50 с шагом 1 отв. с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с ограниченным контактом и с угловой стабильностью, $\frac{1}{2}$, $\frac{1}{3}$, $\frac{1}{4}$, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

5. Пластина реконструктивная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

6. Пластина Пилон :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 0.10 мм, с шагом 0,1 мм; реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 500 шт.

7. Пластина пяточная :

длиной от 10 мм до 300 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 500 шт.

8. Пластина Y-образная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; правая/левая, реконструктивная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 500 шт.

9. Пластина L-образная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, опорная, предизогнутая, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1000 шт.

10. Пластина Т-образная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; для шейки плеча, для плечевой кости, типа филос, малая, косая, опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

11. Пластина крючковидная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50. с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с высотой крючка от 3 до 30 мм. с шагом 0,1 мм., с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, реконструктивная, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1000 шт.

12. Пластина S-образная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; правая/левая с ограниченным контактом, с угловой с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 2000шт.

13. Пластина «лист клевера» :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; – от 1 до 700 шт.

14. Пластина мышцелковая:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

15.Пластина для латерального мышцелка:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50, с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; от 1 до 1000 шт.

16. Пластина латеральная для малоберцовой кости :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью; – от 1 до 1000 шт.

17. Пластина медиальная мышцелковая :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; опорная, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1000 шт.;

18. Пластина для дистального отдела бедра :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 500 шт

19. Пластина динамического бедренного винта :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом От 55° до 170° с шагом 1°, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 2000шт.

20. Пластина динамического мышцелкового винта :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1 отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом от 55° до 170° с шагом 1°, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 2000шт.

21. Пластина углообразная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; углом от 55° до 170°, с шагом 1°; длинной клинка от 10мм до 300мм, ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1800шт.

22. Пластина ложковидная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 3 мм до 50 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 – 50 с шагом 1отв; толщиной от 1мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 800шт.

23. Пластина для соединения костных отломков :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 100, с шагом 1отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1000шт.

24. Пластина для фиксации диафизарно-мышцелковых или мышцелковых переломов плечевых костей :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1отв; правая/левая, с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1300шт.

25. Пластина для лучевой кости :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 2000шт.

26. Пластина для вертельной кости :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 900шт.

27. Пластина для локтевой кости :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 1отв; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;– от 1 до 1000шт.

28. Пластина проксимальная:

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 1000шт.

29. Пластина дистальная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 2000шт.

30. Пластина педиатрическая :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 1000шт.

31. Пластина реберная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 1000шт.

32. Пластина медиальная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 2000шт.

33. Пластина тиббиальная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 2000шт.

34. Пластина метафизарная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 2000шт.

35. Пластина вильчатая :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 800шт.

36. Пластина шейная :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 1000шт.

37. Пластина для фиксации позвоночника :

длиной от 10 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, с полиаксиальной стабильностью;— от 1 до 1000шт.

38. Минипластина фиксируемая винтами :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; сферическая; реконструктивная;— от 1 до 2000шт

39. Минипластина прямая :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10°; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт

40. Минипластина L-образная:

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

41. Минипластина Т-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

42. Минипластина Y-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

43. Минипластина X-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

44. Минипластина H-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

45. Минипластина C-образная :

длиной от 5 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; число отверстий 2 до 50, с шагом 10шт; толщиной от 0,3 мм до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

46. Минипластина трепанационная :

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 0,3 до 5 мм. с шагом 0,1 мм.; с угловой стабильностью; реконструктивная;— от 1 до 3000шт.

47. Минипластина сетчатая :

длиной от 5 мм до 300 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 5 мм до 300 мм, толщиной от 0,3 до 5 мм. с шагом 0,1 мм; с ограниченным контактом, с угловой стабильностью, сферическая; реконструктивная.— от 1 до 3000шт.

II. Винты, минивинты, варианты исполнения:

1.Винт кортикальный:

Ø от 2 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм, длиной от 4 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, с низкопрофильной головкой;— от 1 до 15000шт.

2.Винт малеоларный:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой;— от 1 до 1500шт.

3.Винт компрессирующий:

Ø от 1,8 мм до 25 мм. с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм., с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, к интрамедуллярным штифтам;— от 1 до 12500шт.

4.Винт-шило:

Ø от 2 мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150мм, с шагом 0,1 мм;— от 1 до 2000шт.

5.Винт канюлированный:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой, компрессирующий.— от 1 до 15000шт.

6.Винт канюлированный (типа Герберта):

Ø от 1,2 мм до 9 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; — от 1 до 15000шт.

7.Винт спонгиозный:

Ø от 2 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 180 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, с цилиндрической резьбой.— от 1 до 15000шт.

8.Винт стержневой (стягивающий) :

Ø от 3мм до 8 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; — от 1 до 12000шт.

9. Винт бедренный:

Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0.1 мм; длиной от 50 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм.— от 1 до 15000шт.

10. Винт для фиксации мышечков и лодыжек (комплект) :

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; Ø 1мм. до 7мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью.— от 1 до 12000шт.

11.Винт фиксирующий:

Ø от 3мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, с угловой стабильностью, к интрамедуллярный штифтам;— от 1 до 12000шт.

12. Винт самонарезающий:

Ø от 1мм до 9 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с угловой стабильностью, с цилиндрической резьбой.— от 1 до 15000шт.

13. Винт интерферентный:

Ø от 2 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 до 100, с шагом 0,1мм.,с твердой резьбой, с мягкой резьбой, канюлированный.— от 1 до 3000шт.

14.Винт блокирующий:

Ø от 1,8 мм до 16 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм; с конической резьбой, к интрамедуллярный штифтам;— от 1 до 15000шт.

15. Винт ПБФ (Гамма):

Ø от 1,8 мм до 16 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм.— от 1 до 15000шт.

16. Винт-заглушка:

Ø от 1,8 мм до 25 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм.— от 1 до 15000шт.

17. Винт самосверлящий:

Ø от 1,5 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 2 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм., отламывающийся, конусный с изменяемым углом.— от 1 до 15000шт.

18. Винт подтаранный:

Ø от 2 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 120 мм, с шагом 0,1 мм;— от 1 до 3000шт.

19. Винт с тройной резьбой:

Ø от 1,8 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 6 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм.— от 1 до 2000шт.

20. Винт моноаксиальный:

Ø от 3 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм., канюлированный, с частичной нарезкой.— от 1 до 2000шт.

21. Винт полиаксиальный:

Ø от 3 мм до 15 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм., канюлированный, с частичной нарезкой.— от 1 до 2000шт.

22. Минивинт:

Ø от 0,4 до 4 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 140 мм, с шагом 0,1 мм; с цилиндрической резьбой, с конической резьбой, канюлированный.— от 1 до 15000шт.

III. Гвозди, варианты исполнения:

1. Гвоздь трехлопастной :

Ø головки от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 20 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм., без накладки; с накладкой.— от 1 до 1000шт.

2. Гвоздь (ТЭН) :

Ø от 1 мм до 6 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 20 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм., прямой с изогнутым концом, изогнутый с изогнутым концом;— от 1 до 2000шт.

3. Гвоздь для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза

: Ø от 7 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм.,— от 1 до 3500шт

IV. Стержни, варианты исполнения:

1. Стержень Богданова :

длиной от 100 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм; шириной от 1 мм до 12 мм, с шагом 0,1 мм; толщиной от 1 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм.— от 1 до 2000шт.

2. Стержень для плечевой, наружной лодыжки, большеберцовой и бедренной костей: длиной от 0.10 мм до 500 мм., с шагом 1 мм, канюлированный;— от 1 до 2500шт.

3. Стержень резьбовой (винт Шанца) :

длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм; Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм.;— от 1 до 2000шт.

4. Стержень метафизарный :

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм.;— от 1 до 2000шт.

5. Стержень диафизарный :

Ø от 3 мм до 10 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 40 мм до 400 мм, с шагом 0,1 мм.;— от 1 до 2000шт.

6. Стержень:

Ø от 3 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 10 мм до 700 мм, с шагом 0,1 мм., прямой, предизогнутый.— от 1 до 2500шт.

V. Штифты, варианты исполнения:

1. Штифт штыковидный четырехгранный :

длиной от 20 мм до 600 мм, с шагом 1 мм.; — от 1 до 1200шт.

2. Штифт ПБФ (Гамма) :

Ø от 8 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 500 мм, с шагом 1 мм., канюлированный.;– от 1 до 2500шт.

3. Штифт интрамедуллярный :

Ø от 5 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 100 мм до 600 мм, с шагом 1 мм; канюлированный, для плечевой, наружной лодыжки, большеберцовой и бедренной костей, антеградный, ретроградный.;– от 1 до 3500шт.

VI. Шайбы, варианты исполнения:

1. Шайба :

Ø от 2 мм до 20 мм, с шагом 0,1 мм.; зубчатая;– от 1 до 10000шт.

VII. Спицы, варианты исполнения:

1. Спица :

Ø от 0,5 мм до 5 мм, с шагом 0,1 мм; длиной 30-600 мм, с шагом 1 мм; без упора и с упором, длиной до упора от 5 мм до 595 мм, с шагом 1 мм, с трехгранной заточкой, с перьевой заточкой, с усовершенствованной заточкой, с резьбой.;– от 1 до 50000шт.

VIII. Фиксаторы и проволока, варианты исполнения:

1. Фиксатор для остеосинтеза:

Длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1мм.– от 1 до 1000шт.

2. Проволока :

Ø от 0,5 мм до 5,0 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 2000 м.

3. Фиксатор-крючок :

высотой от 3 мм до 60 мм, с шагом 0,1 мм; длиной от 3 мм до 60 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 500 шт.

4. Фиксатор–конектор :

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 200шт.

5. Фиксатор–кейдж :

диаметром от 7 мм до 100мм, с шагом 0,1 мм; высотой от 5 мм до 150 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 1500шт.

6. Фиксатор поперечно- продольный :

длиной от 5 мм до 500 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 1500шт.

7. Фиксатор-блокер(гайка) :

высотой от 3 мм до 30 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 1500шт.

8. Фиксатор-меш :

длиной от 10 мм до 200 мм, с шагом 0,1 мм.– от 1 до 1500шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в Инструкции по применению
Таблица Б.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в Ин-

струкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ ISO-10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования.
ГОСТ ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Часть 1. Общие требования биологической безопасности
ГОСТ ISO 8615-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
ГОСТ ISO 5836-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования.
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835:91)	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры.
ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475:89)	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с ассиметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний.

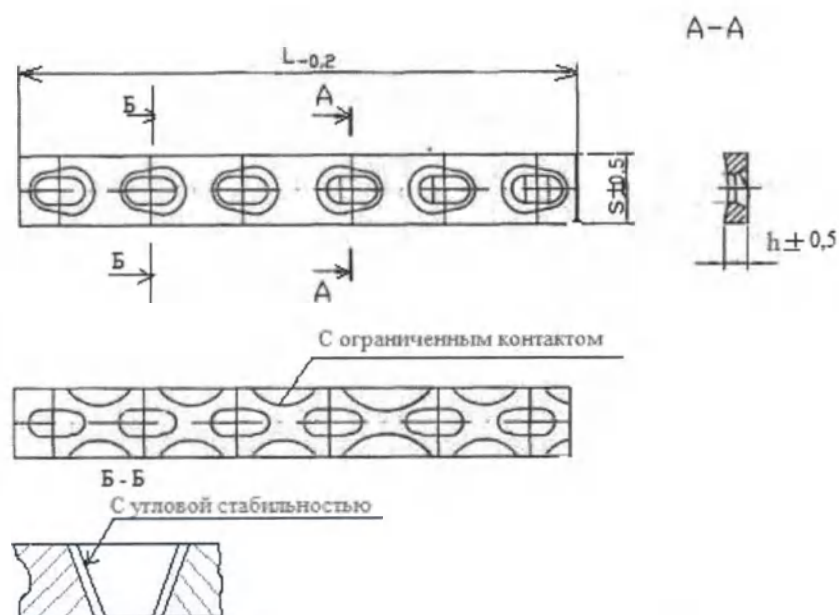
Продолжение таблицы Б.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 19807-91	Титан и титановые сплавы деформируемые. Марки.
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
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 26.020-80	Шрифты для средств измерений и автоматизации
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Формы, размеры и технические требования.
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9.014-78	ЕСЗКС. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие технические требования.
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ Р 2.610-2019	ЕСКД. Эксплуатационная документация.
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая
ГОСТ 6709-72	Вода дистиллированная
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

Продолжение таблицы Б.1

Обозначение	Наименование
МУ 287-113от 30.12.98	Стерилизация и дезинфекция изделий медицинского назначения. Методы, средства и режимы
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896)
ТУ 32.50.22-002-70872486-2021	Имплантаты для остеосинтеза

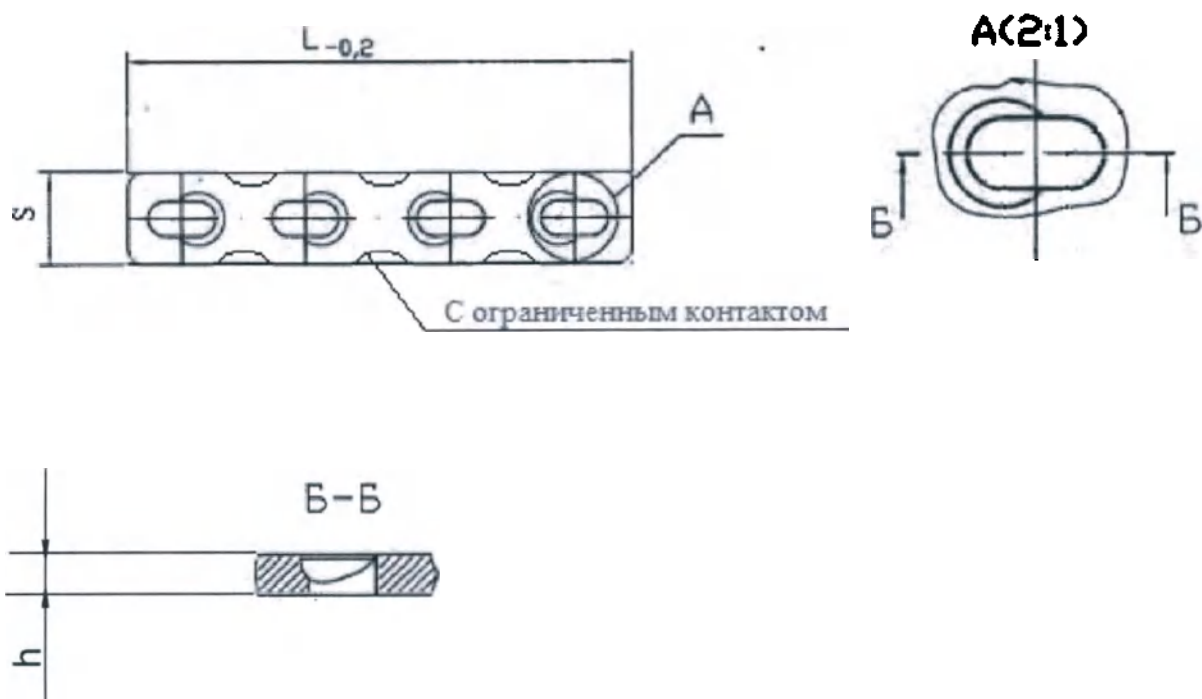
ПРИЛОЖЕНИЕ В Габаритные и основные размеры



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина h , мм	Длина, L , мм	Ширина, S , мм
МИСТ.741134.0001	От 2 до 50 шаг 1	От 1,5 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

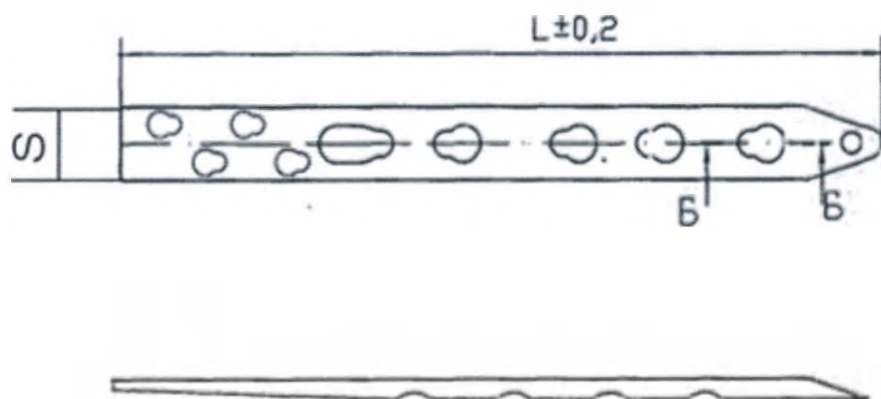
Рисунок В.1 – Пластина прямая



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина h , мм	Длина, L , мм	Ширина, S , мм
МИСТ.741134.002	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.2– Пластина для плеча и предплечья



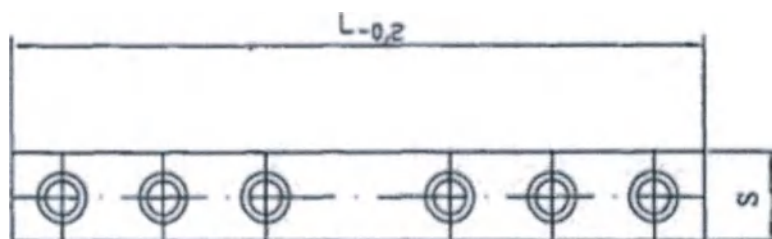
Б-Б



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.003	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

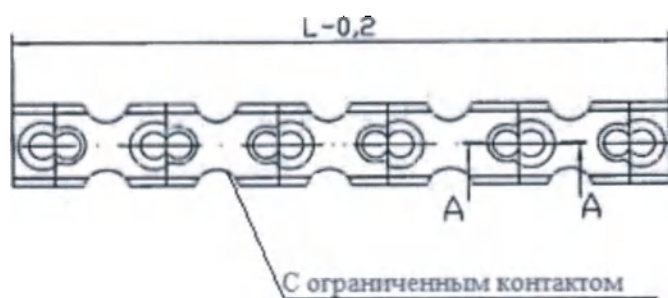
Рисунок В.3– Пластина комбинированная



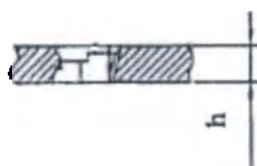
Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.004	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.4— Пластина трубчатая



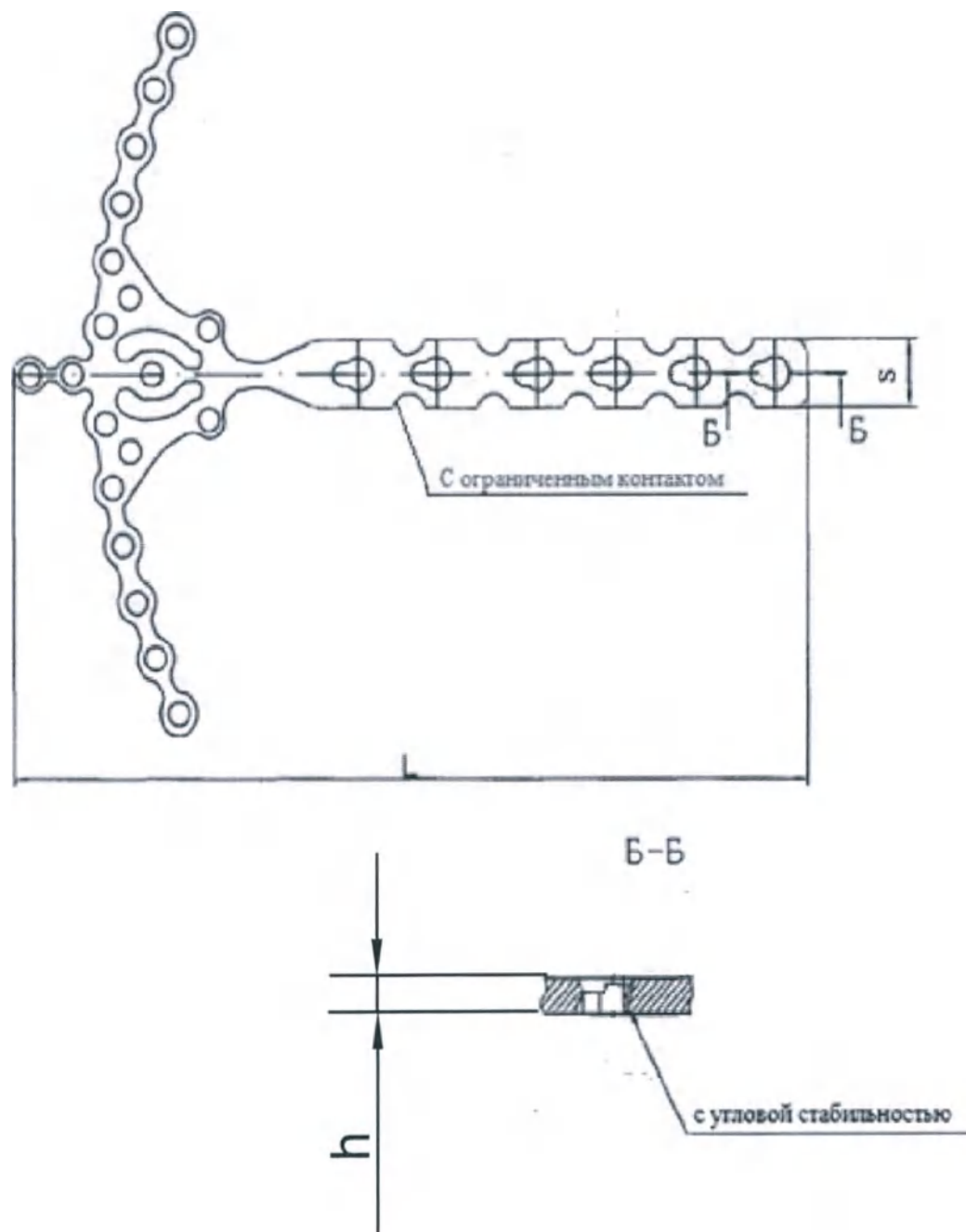
A-A



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина h , мм	Длина, L , мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.005	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 8 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

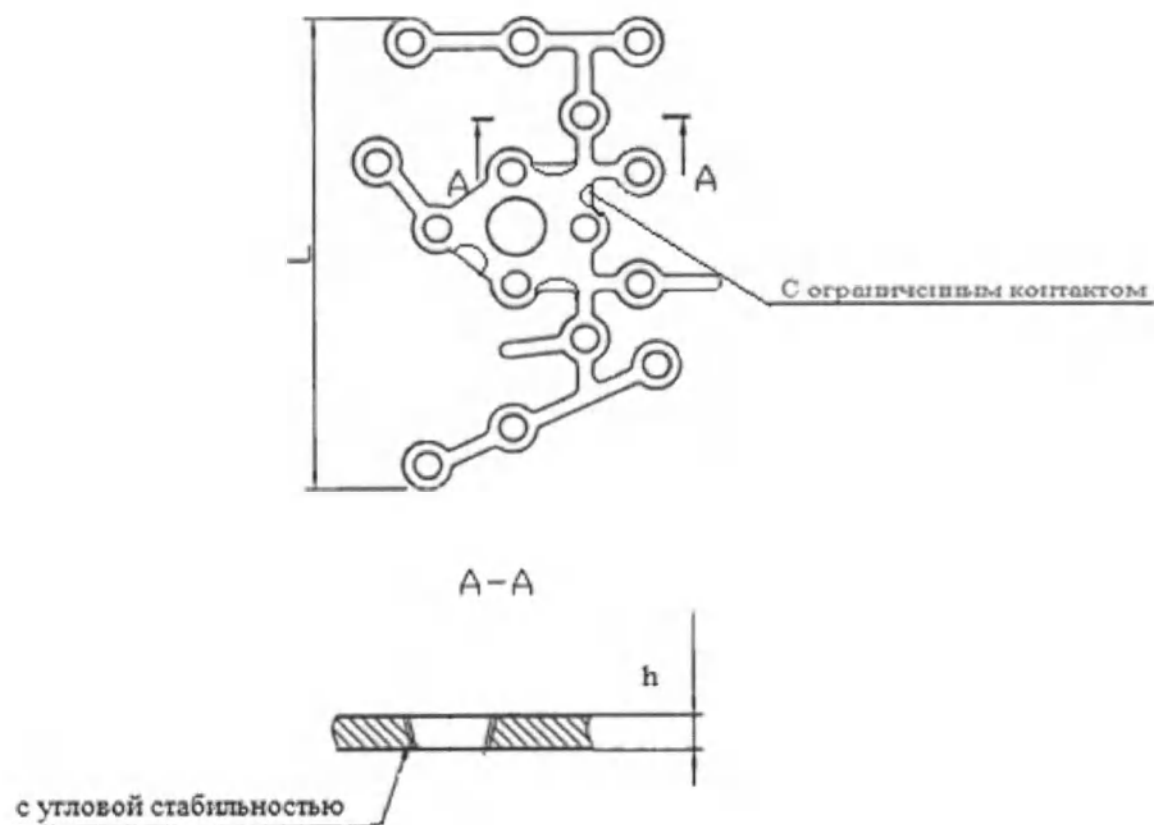
Рисунок В.5— Пластина реконструктивная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Толщина, h, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.006	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 3 до 200 шаг 0,1

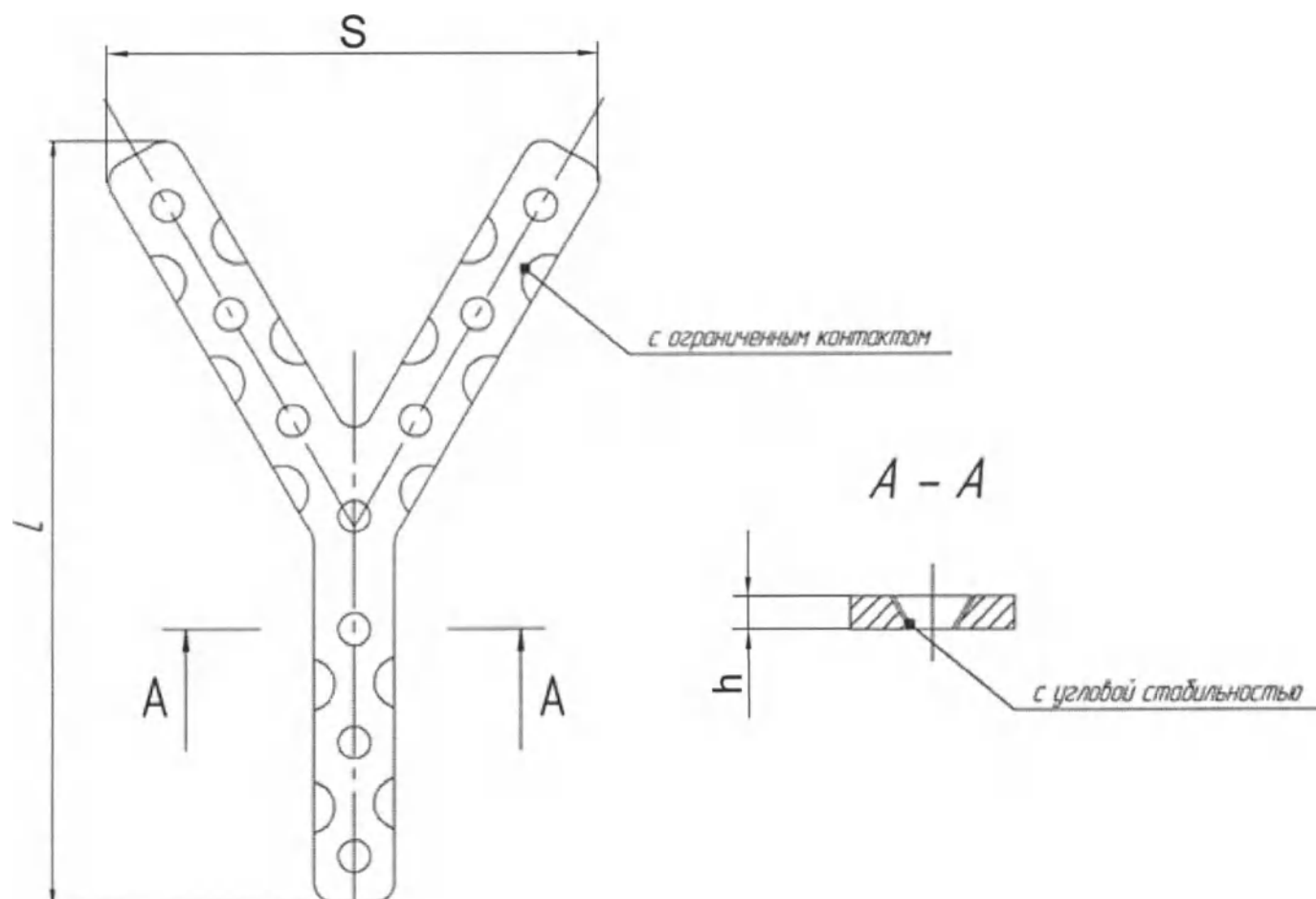
Рисунок В.6— Пластина Пилон



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.007	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 8 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 100 шаг 0,1

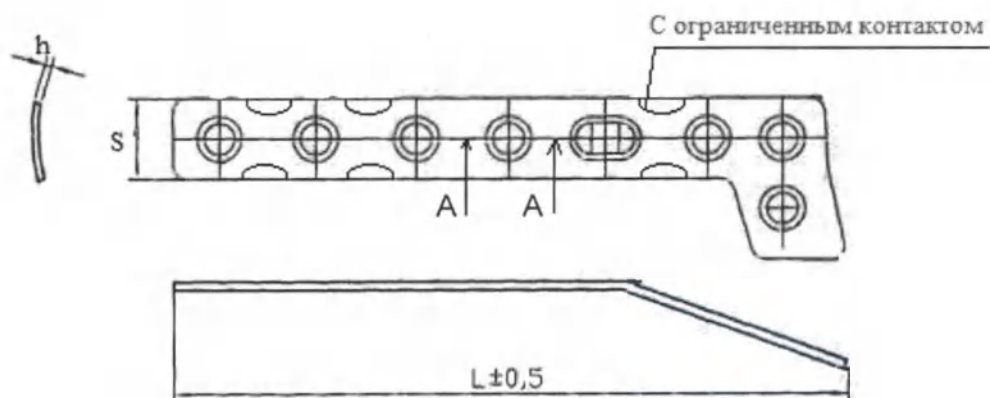
Рисунок В.7– Пластина пяточная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Ширина, S мм	Длина, L, мм	Толщина, h, мм
МИСТ.741134.008	От 2 до 50 шаг 1	От 3 до 100 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1

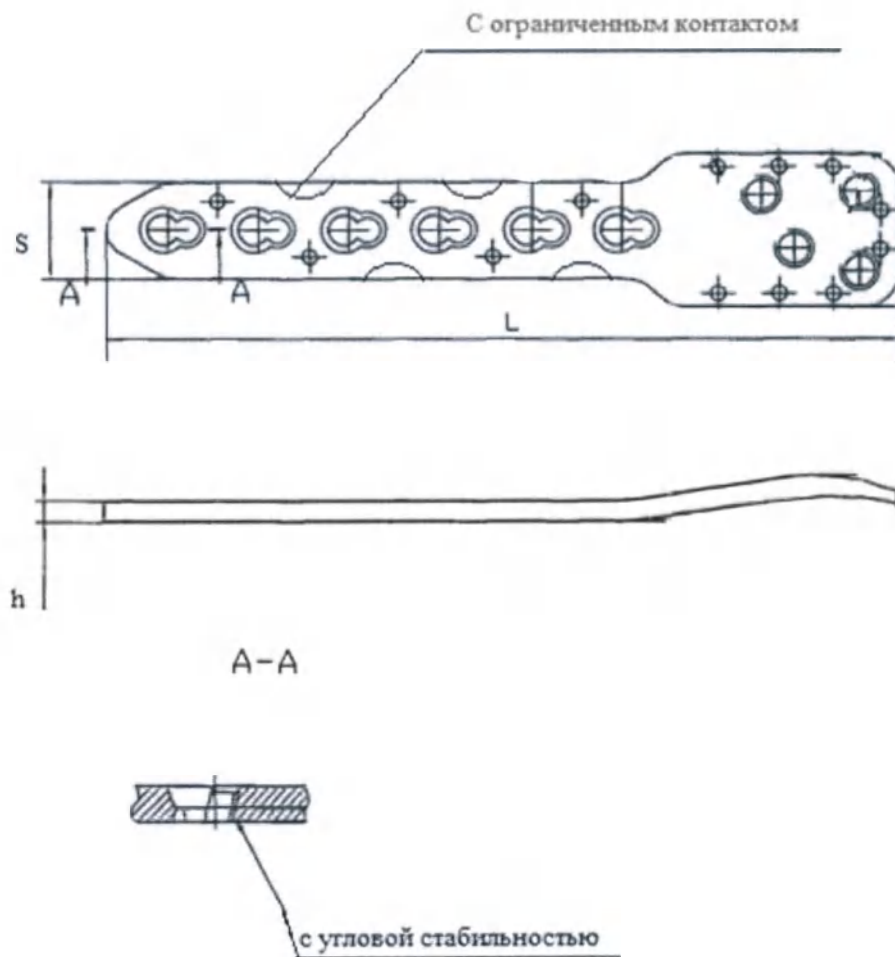
Рисунок В.8– Пластина реконструктивная Y-образная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.009	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 100 шаг 0,1

Рисунок В.9– Пластина L - образная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Толщина, h, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.010	От 2 до 50 шаг 1	От 10 мм до 500 мм шаг 0,1 мм	От 1 до 10 шаг 0,1	От 3 до 100 шаг 0,1

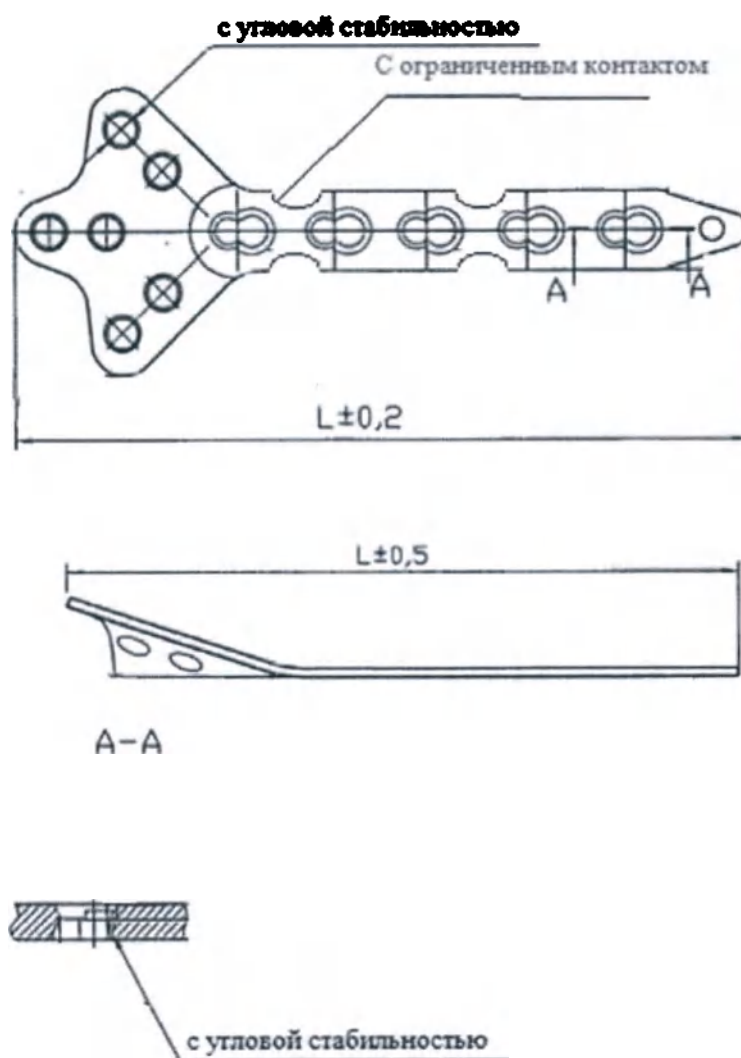
Рисунок В.10 – Пластина Т – образная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.011	От 2 до 50 Шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

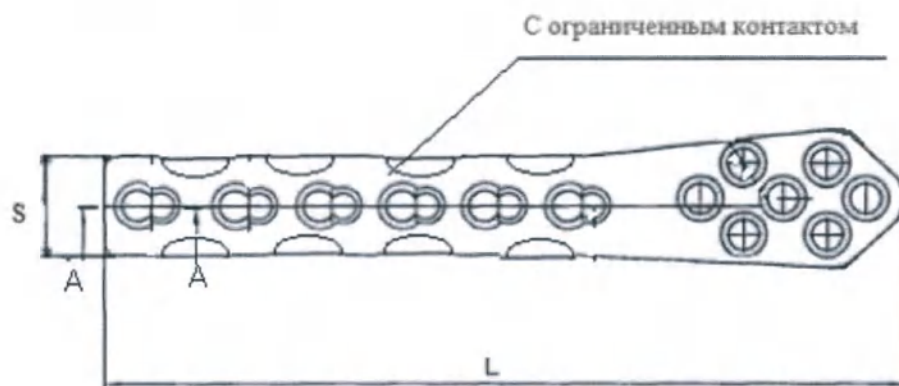
Рисунок В.11 – Пластина крючковидная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.012	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

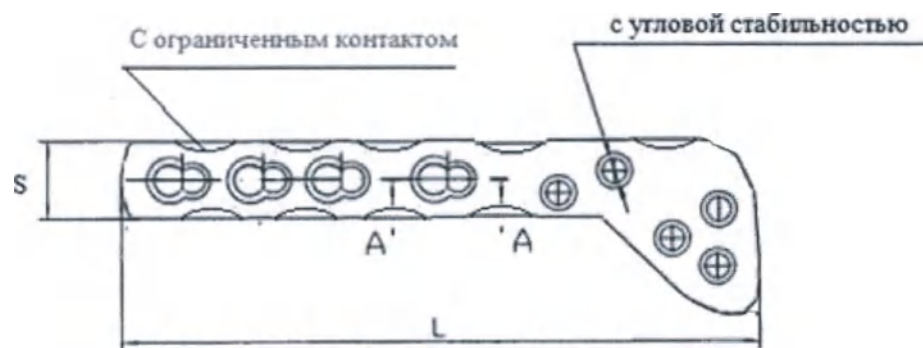
Рисунок В.12-- Пластина «лист клевера»



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.013	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.13 – Пластина мышцелковая



A-A



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.014	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.14 – Пластина для латерального мыщелка

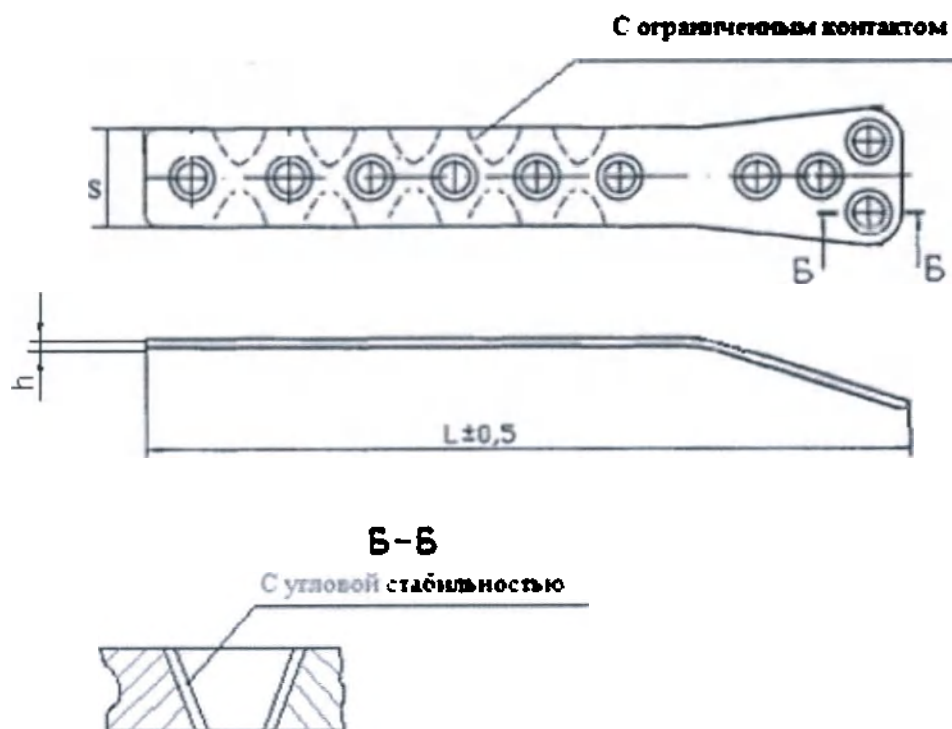
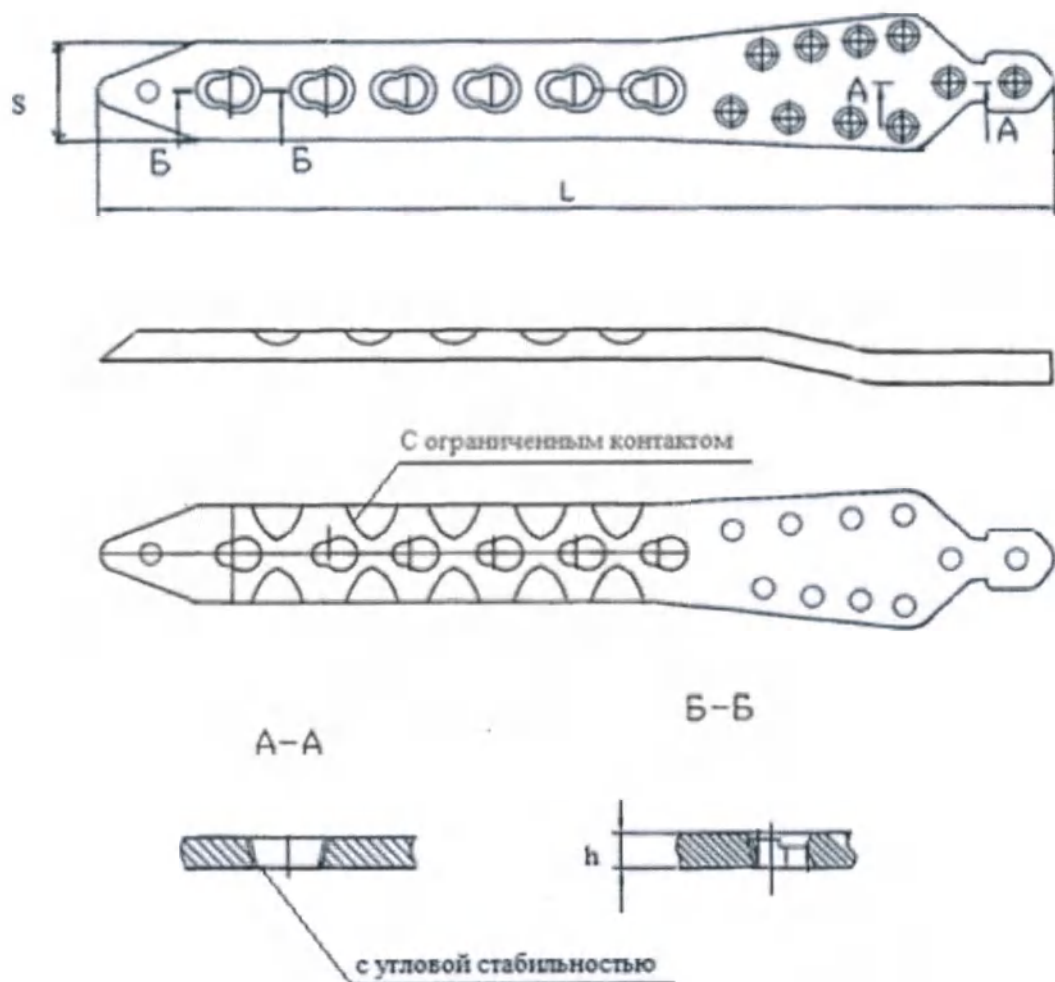


Таблица				
Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S мм	Толщина, h, мм
МИСТ.741134.015	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1

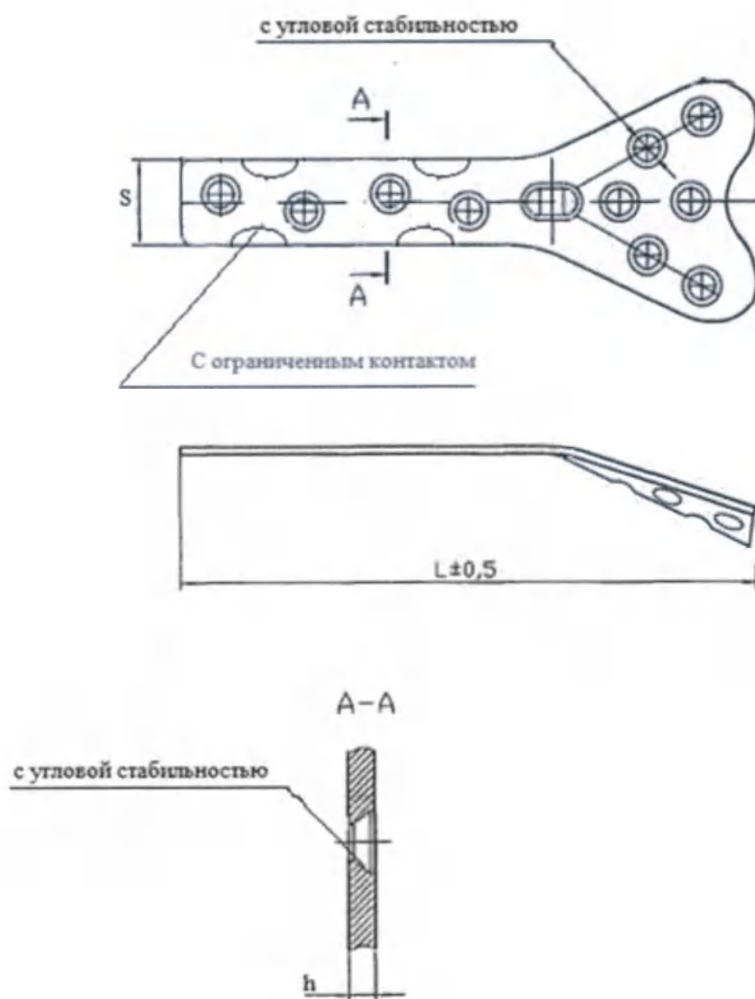
Рисунок В.15 – Пластина латеральная для малоберцовой кости



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.016	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

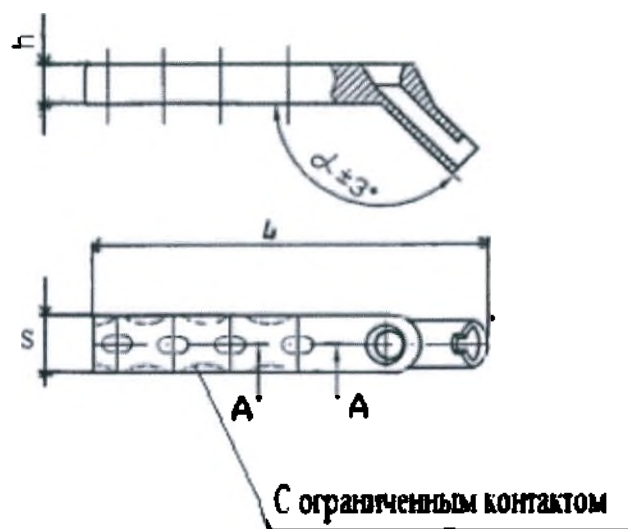
Рисунок В.16 – Пластина медиальная мышечковая



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.017	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

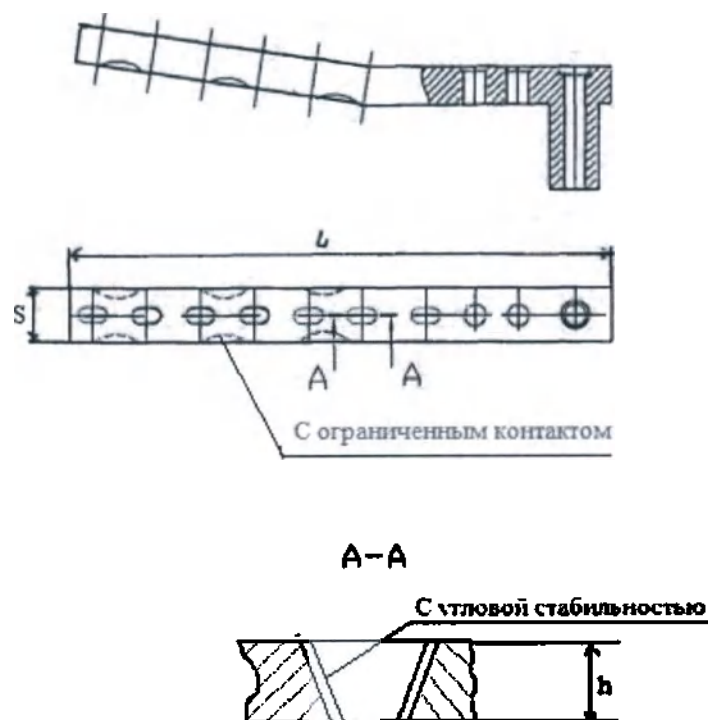
Рисунок В.17 – Пластина дистального отдела бедра



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Углом, α	Ширина, S мм
МИСТ.741134.018	От 2 до 50 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 55° до 170° шаг 1°	От 3 до 50 шаг 0,1

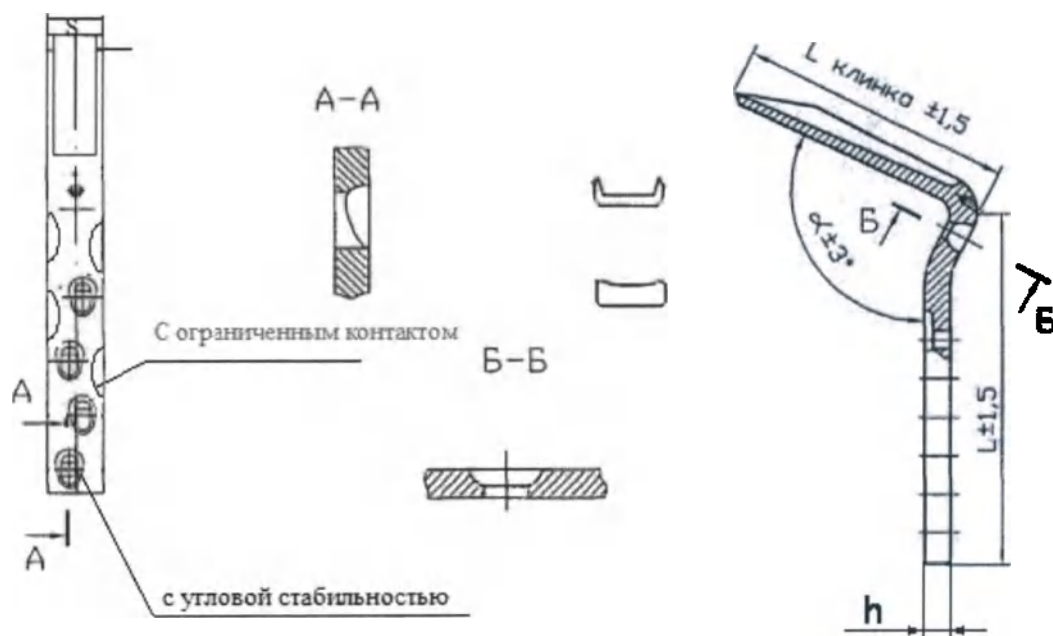
Рисунок В.18 – Пластина динамического бедренного винта



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Толщина, h, мм	Длина, L, мм	Углом, α	Ширина, S мм
МИСТ.741134.019	От 2 до 20 шаг 1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 55° до 170° шаг 1°	От 3 до 50 шаг 0,1

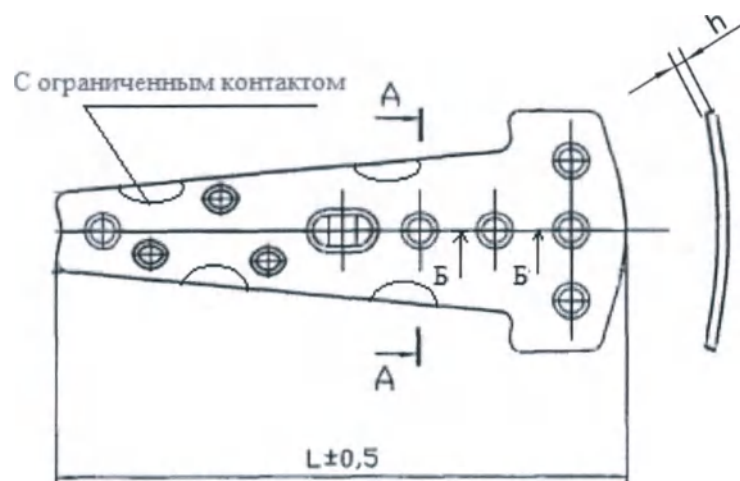
Рисунок В.19 – Пластина динамического мышечкового винта



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Углом, α°	Ширина, S, мм	Толщина, h, мм	Длиной клинка, L клинка мм
МИСТ.741134.02 0	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 55° до 170° шаг 1°	От 3 до 50 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 10 до 300 шаг 0,1

Рисунок В.20 – Пластина углообразная



A-A



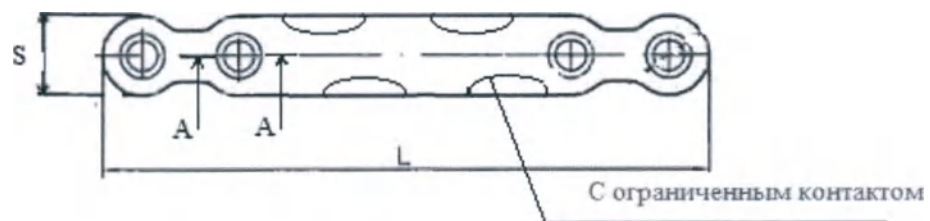
Б-Б



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм	Толщина, h, мм
МИСТ.741134.021	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1

Рисунок В.21 – Пластина ложковидная

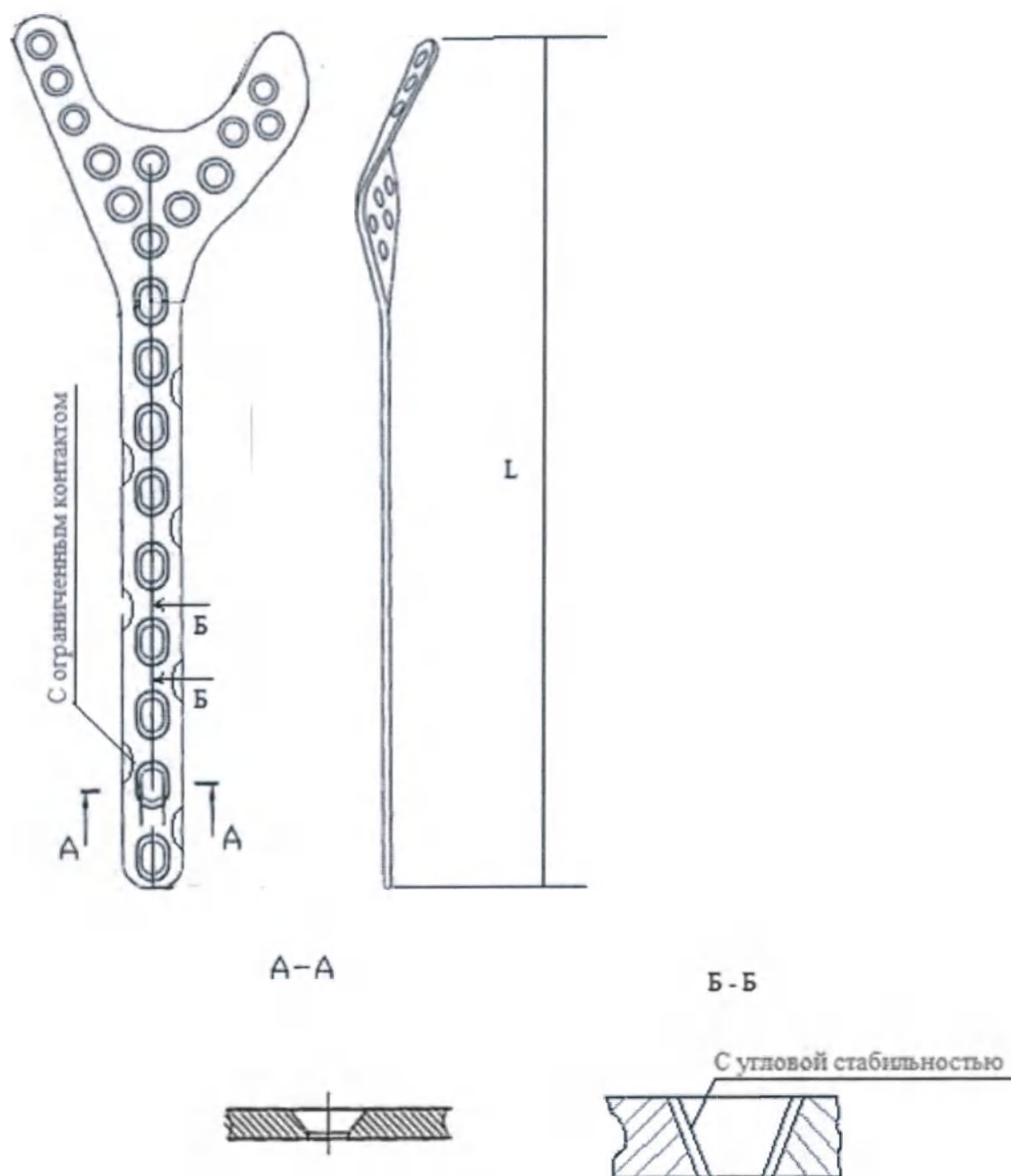


А - А



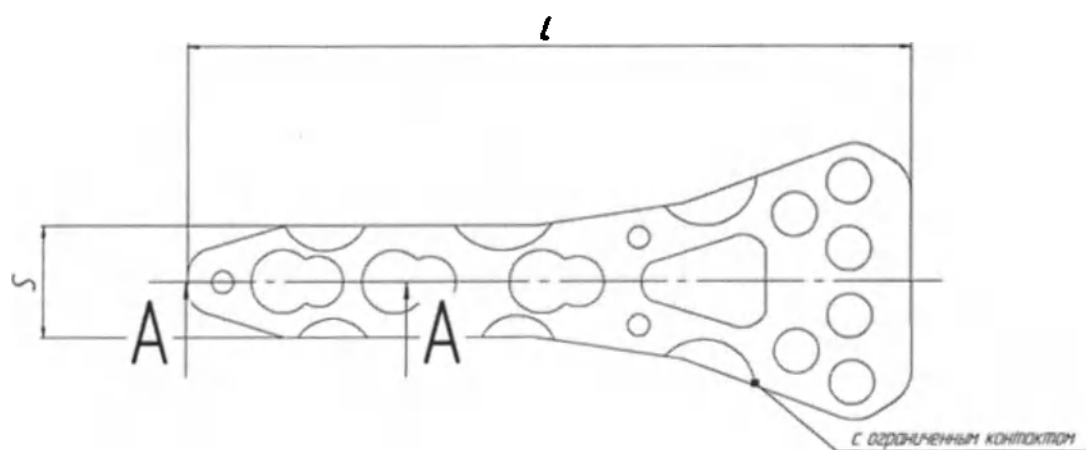
Таблица		
Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм
МИСТ.741134.022	От 2 до 100 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.22 – Пластина для соединения костных отломков



Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Таблица
		Длина, L, мм
МИСТ.741134.023	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.23 – Пластина для фиксации диафизарно-мышцелковых или мышцелковых переломов плечевых костей



A – A



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.024	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.24 – Пластина для лучевой кости

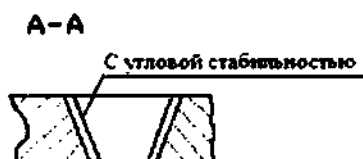
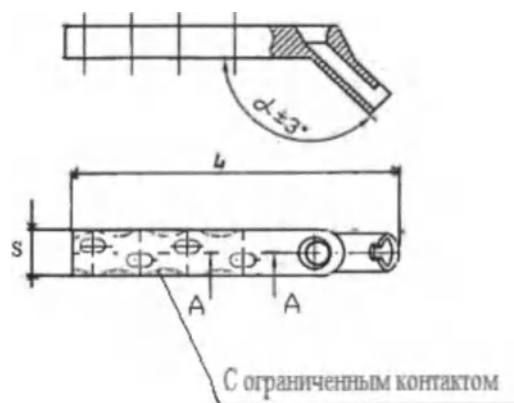
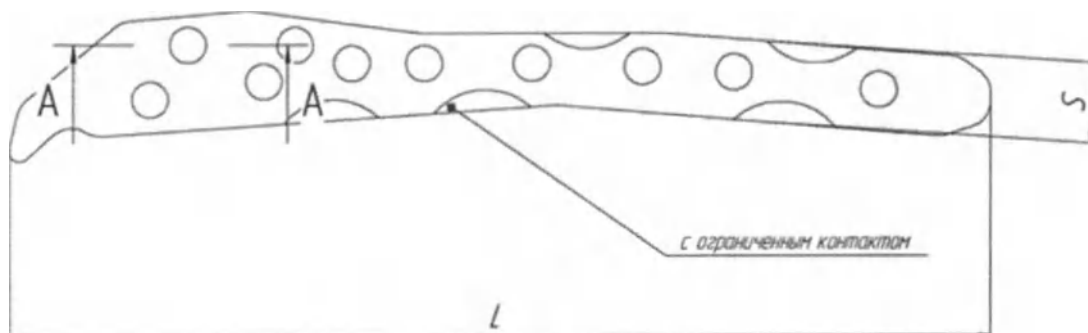


Таблица			
Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.025	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.25 – Пластина для вертельной кости



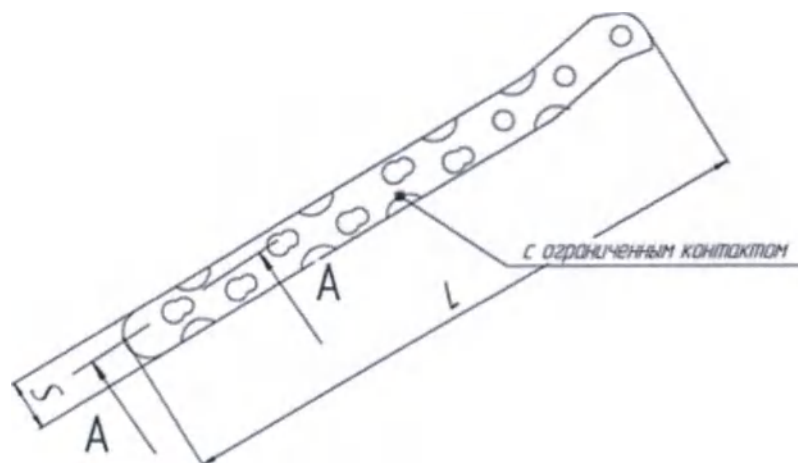
A - A



Таблица

Условное обозначение	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.026	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.26 – Пластина локтевой кости



A - A



Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Таблица
			Ширина, S, мм
МИСТ.741134.027	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.27 – Пластина проксимальная

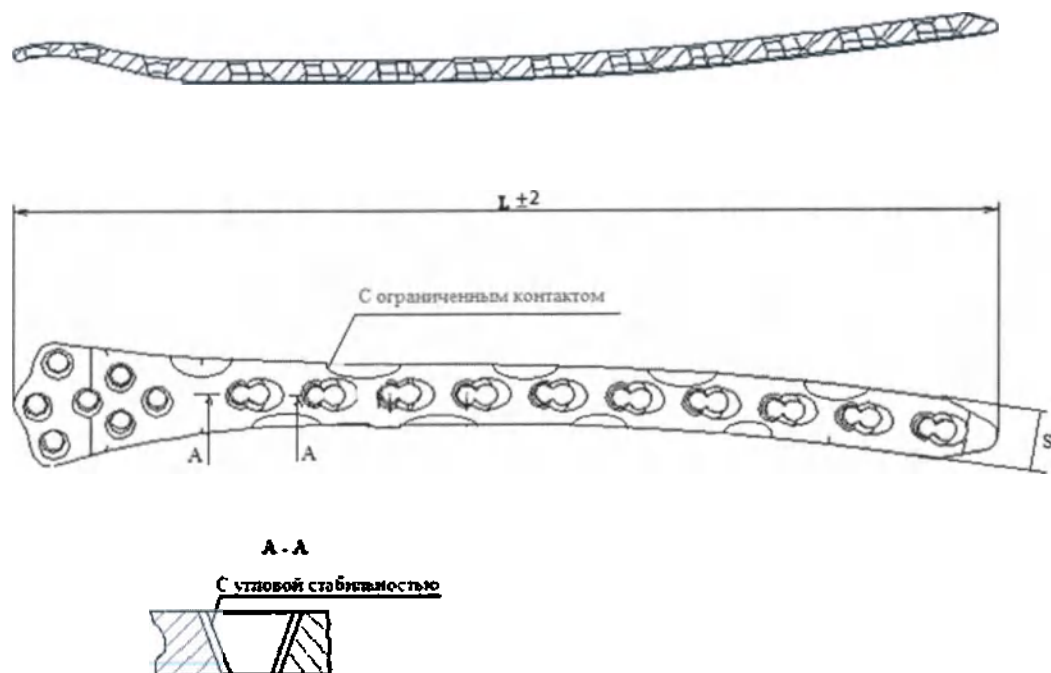
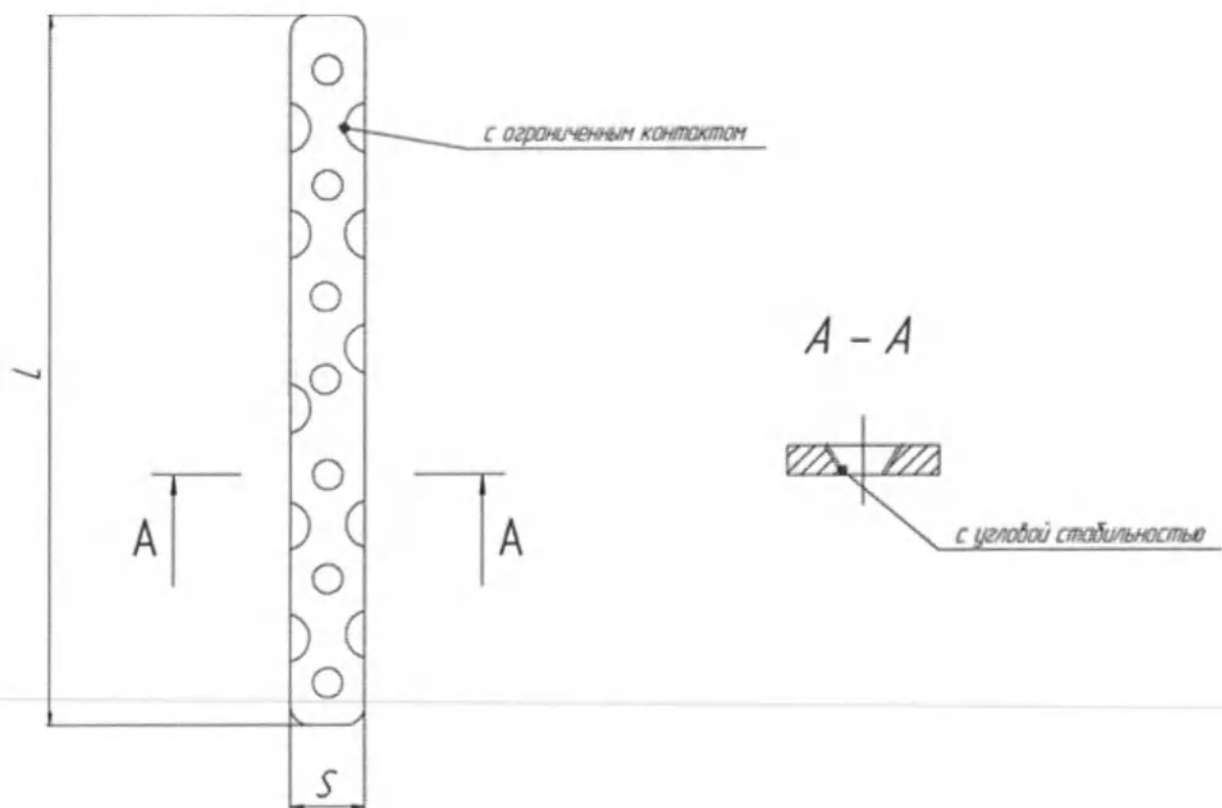


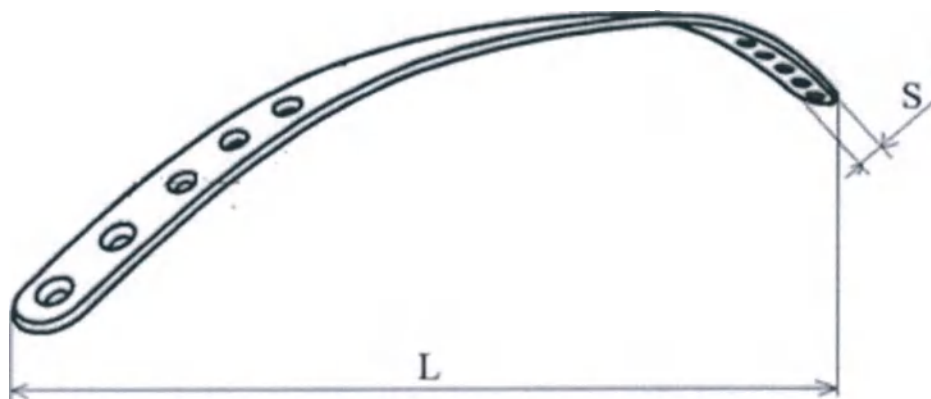
Таблица			
Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.028	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.28– Пластина дистальная



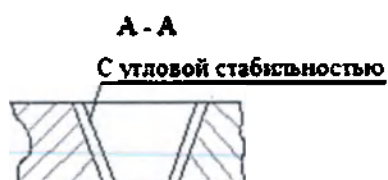
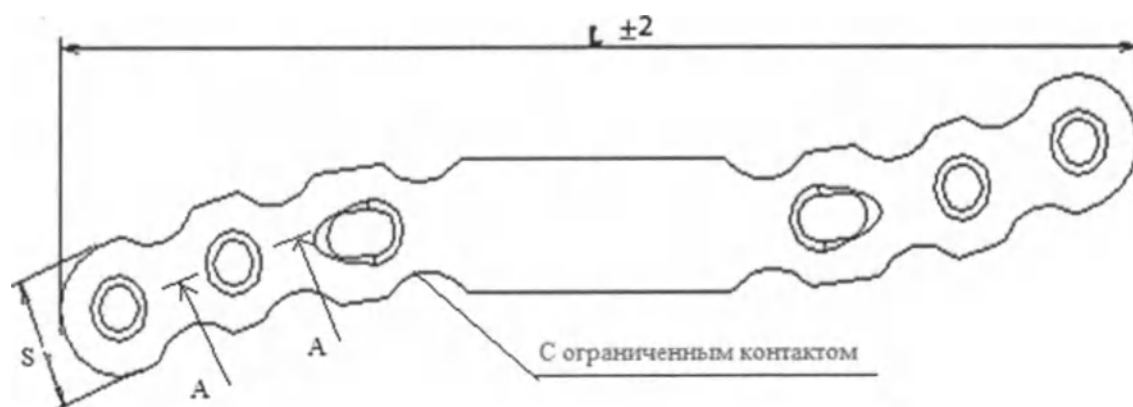
Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Длина, L, мм	Таблица
			Ширина, S, мм
МИСТ.741134.029	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.29– Пластина педиатрическая



Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Длина, L, мм	Таблица
			Ширина, S, мм
МИСТ.741134.30	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

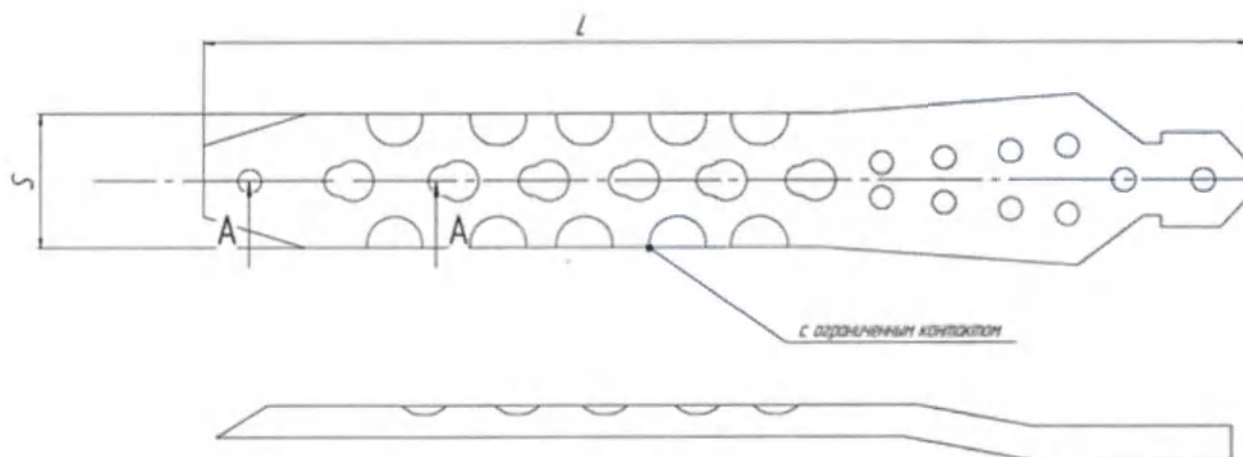
Рисунок В.30 – Пластина реберная



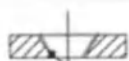
Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ.741134.031	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.31 – Пластина S – образная



A - A

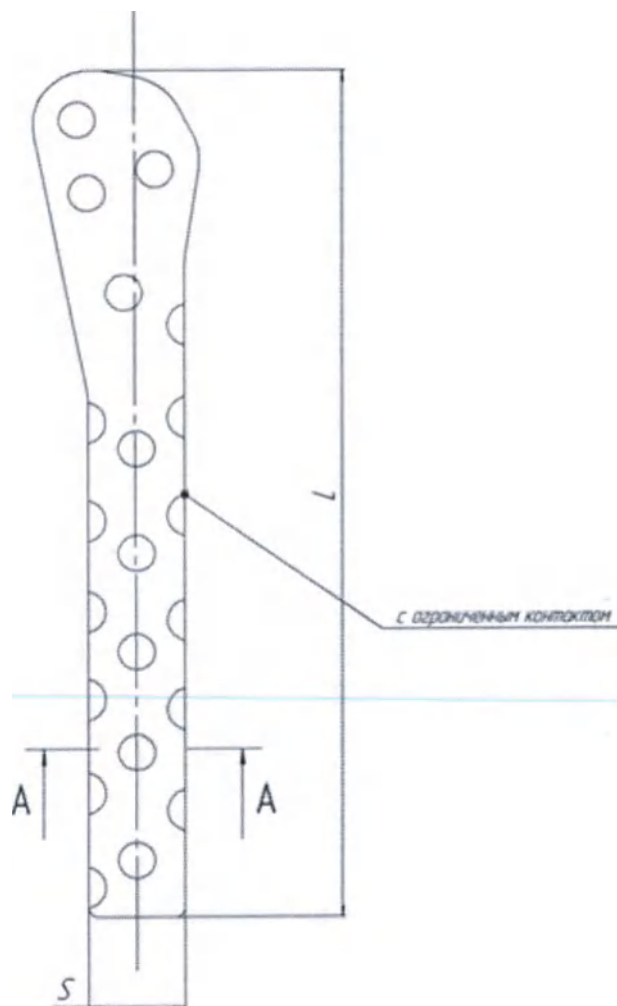


с угловой стабильностью

Таблица

Условное обозначение	Количество от- верстий, n-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.032	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.32– Пластина медиальная



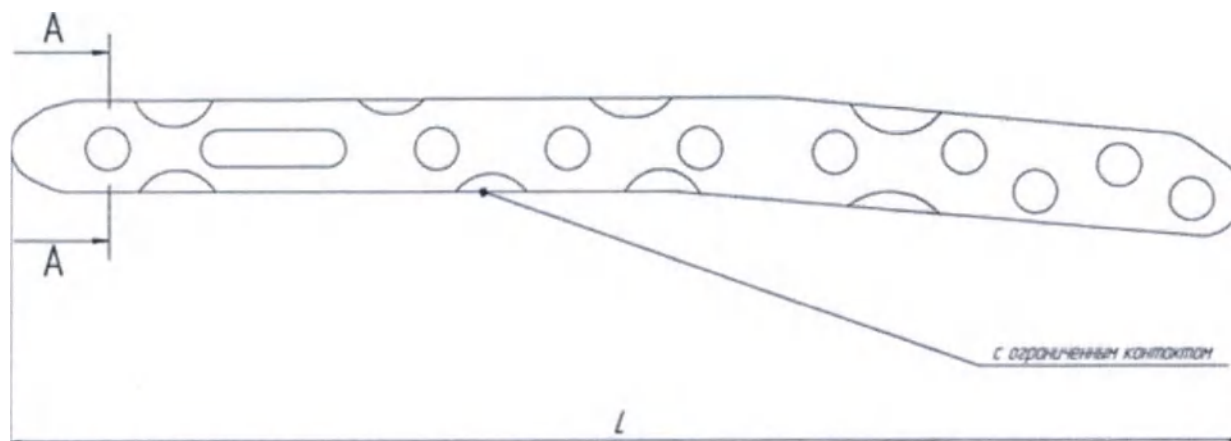
A - A



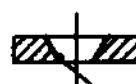
Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, n-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.033	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.33– Пластина тибальная



A - A

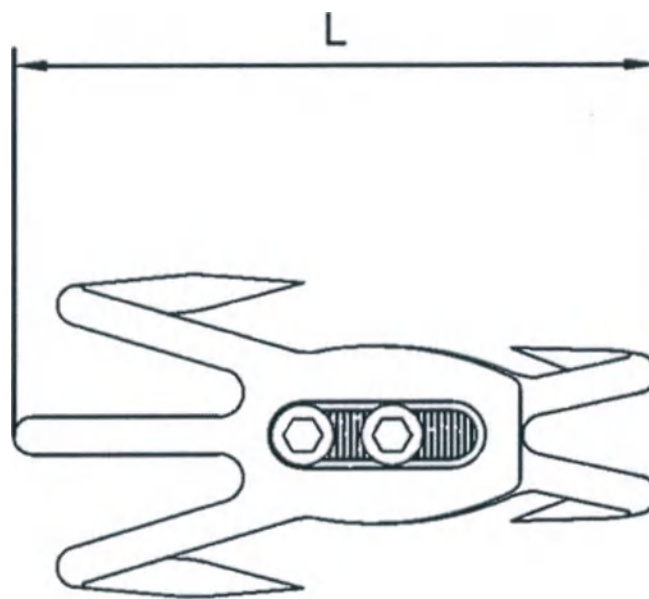


с упорной стабильностью

Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.034	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

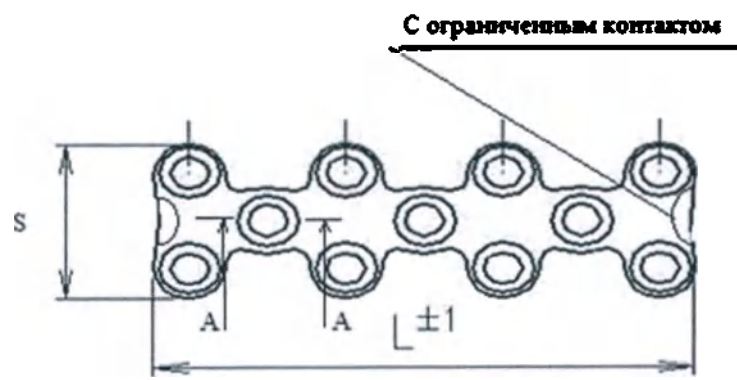
Рисунок В.34– Пластина метафизарная



Таблица

Условное обозначение	Длина, L, мм
МИСТ.741134.035	От 10 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.35– Пластина вилочатая



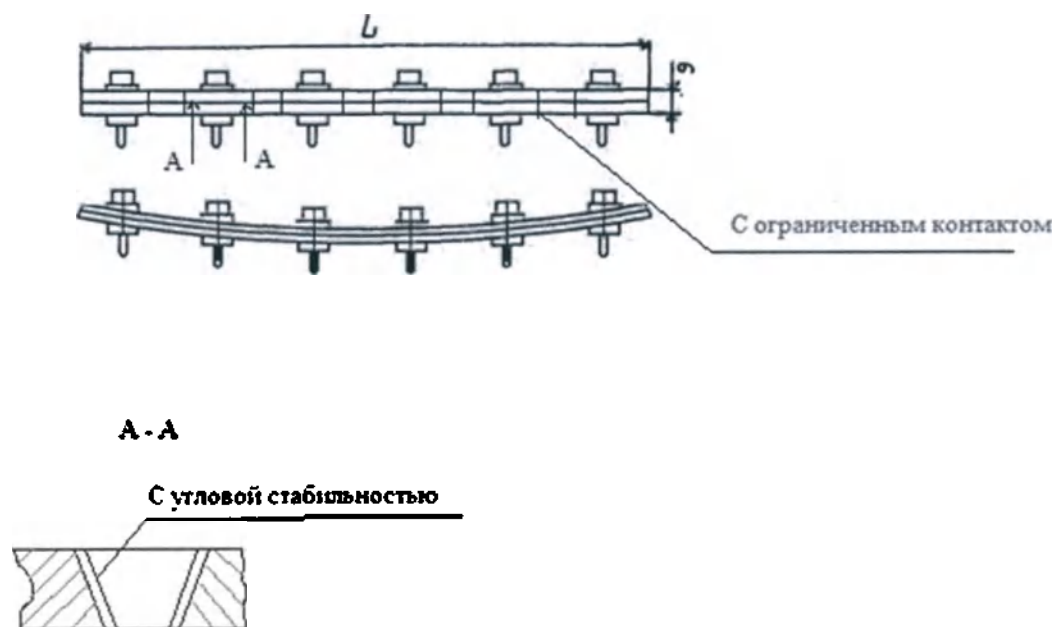
А - А



Таблица

Условное обозначение	Количество от- верстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.741134.036	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

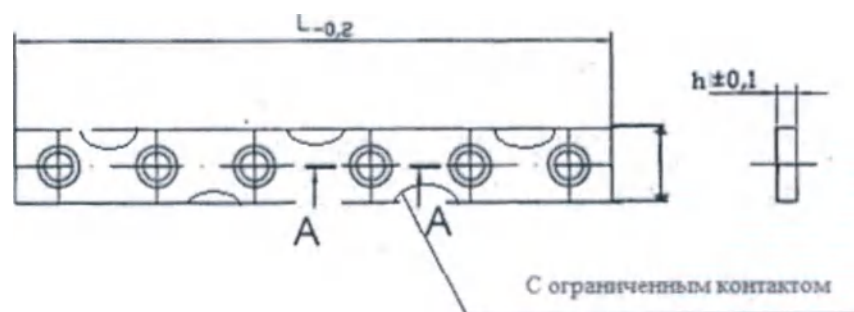
Рисунок В.36– Пластина шейная



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S, мм
МИСТ.273212.03 7	От 2 до 50 шаг 1	От 10 до 500 шаг 0,1	от 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.37 – Пластина для фиксации позвоночника



A-A



Таблица

Условное обозначение	Количество отверстий, п-отв.	Длина, L, мм	Ширина, S мм
МИСТ .741134.038	От 2 до 200 шаг 1	От 10 до 300 шаг 0,1	От 3 до 50 шаг 0,1

Рисунок В.38 – Минипластинафиксируемая винтами

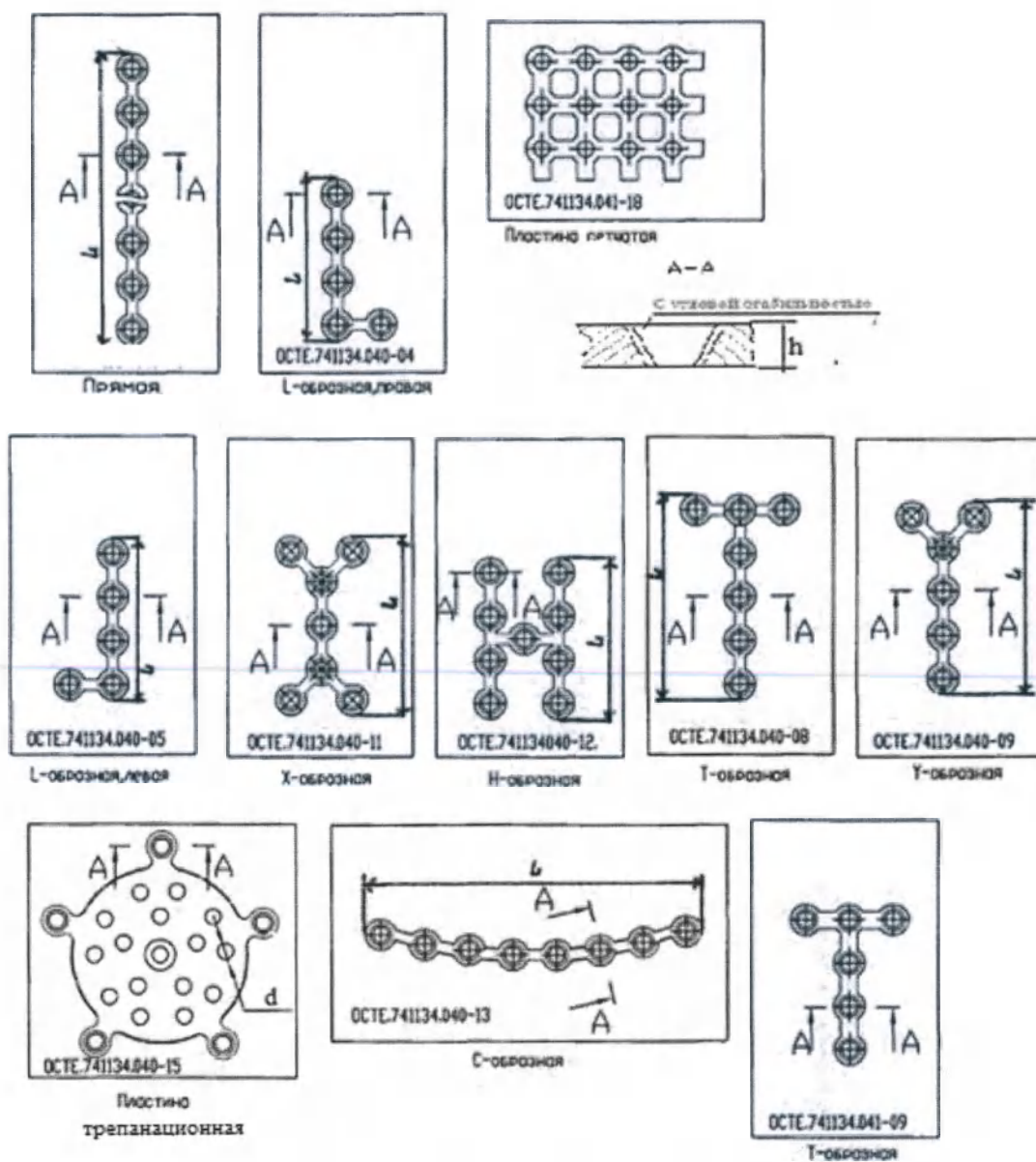
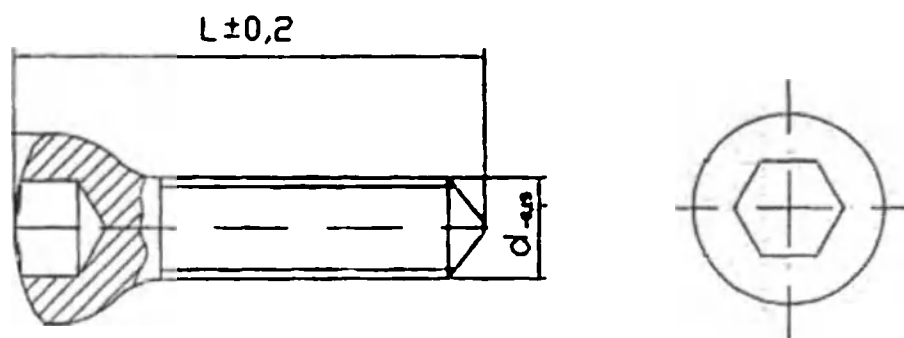
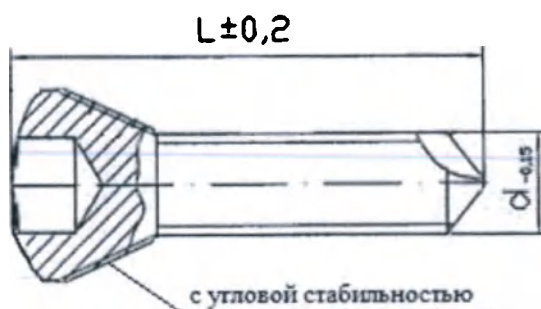


Таблица		
Условное обозначение	Длина, L, мм	Толщина, h, мм
МИСТ. 741134.039- МИСТ. 741134.048	От 5 мм до 500 мм шаг 0,1 мм	От 0,3 до 5 шаг 0,1

Рисунок В.39-В.48 – Минипластины



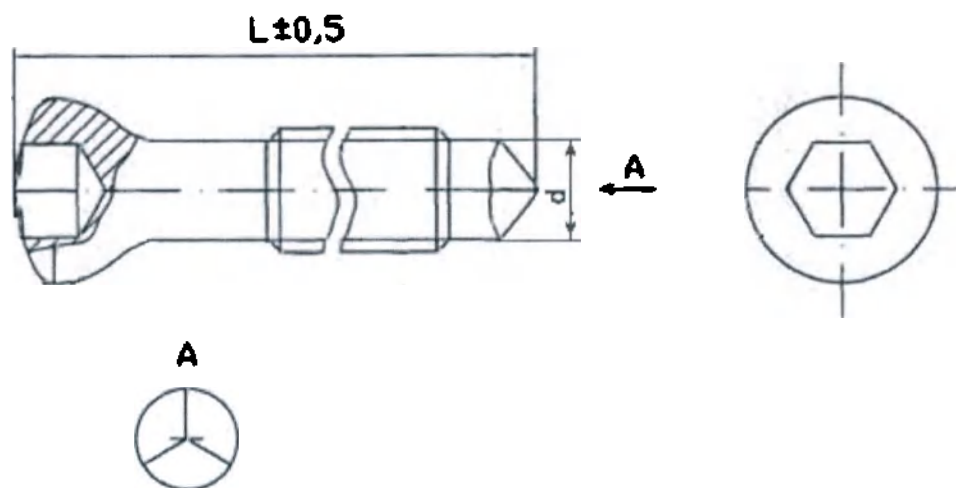
Резьба головки - коническая



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.001	от 2,0 до 10,0 шаг 0,1	От 4 до 150 шаг 0,1

Рисунок В.49 – Винт кортикальный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.002	от 1,8 до 10 шаг 0,1	От 6 до 150 шаг 0,1

Рисунок В.50 – Винт малеоярный

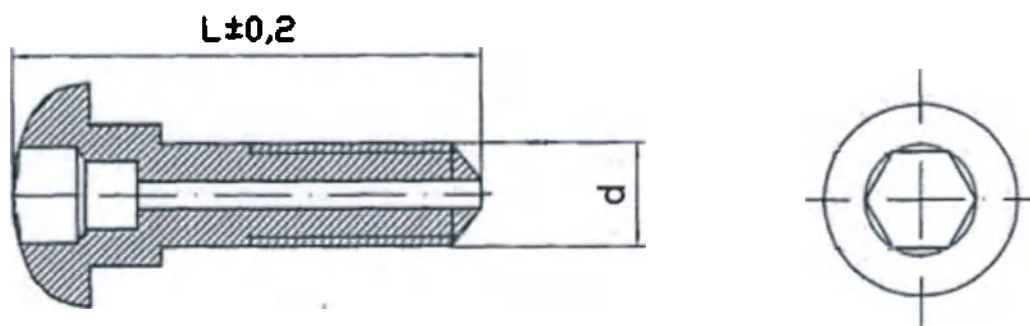
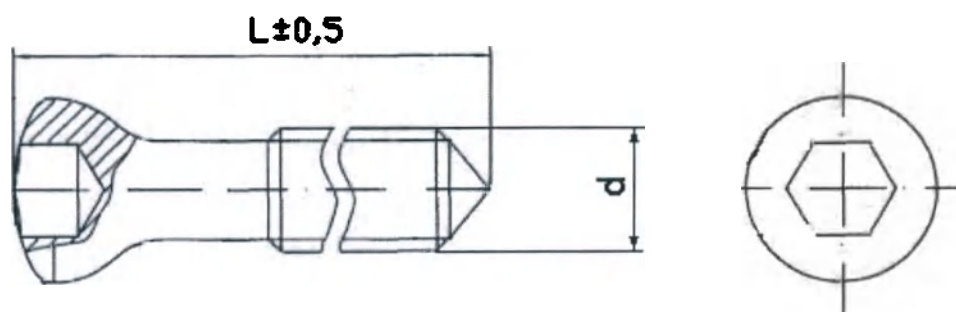


Таблица		
Условное обозначение	Длина, L, мм	Ø d, мм
МИСТ.765132.003	От 3 до 150 шаг 0,1	от 1,8 до 25 шаг 0,1

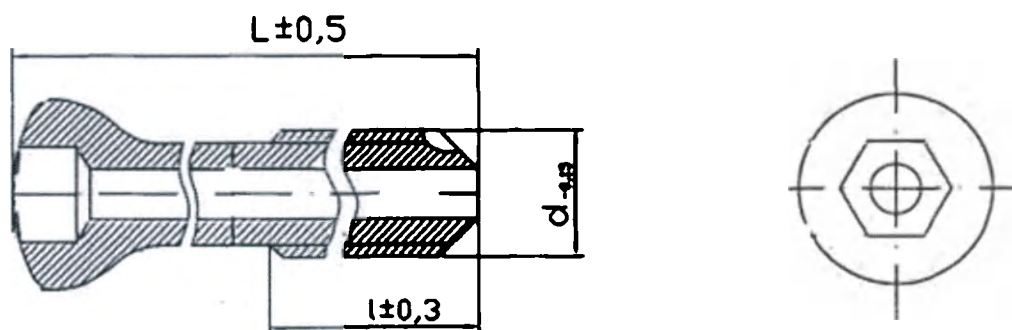
Рисунок В.51 – Винт компрессирующий



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.004	от 2 до 8 шаг 0,1	От 6 до 150 шаг 0,1

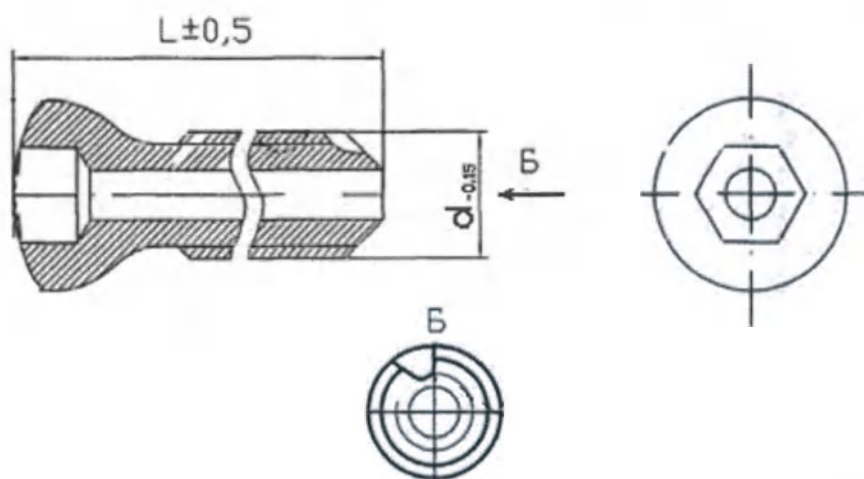
Рисунок В.52 – Винт-шило



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.005	от 1,8 до 10 шаг 0,1	От 6 до 180 шаг 0,1

Рисунок В.53 – Винтканюлированный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.006	от 1,8 до 9 шаг 0,1	От 6 до 60 шаг 0,1

Рисунок В.54 – Винт канюлированный (типа Герберта)

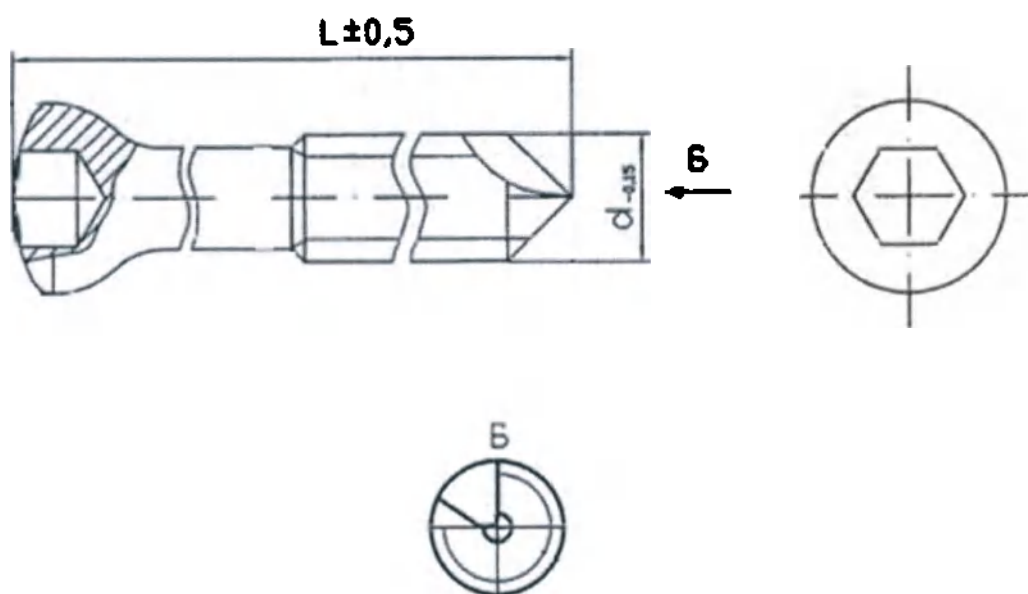
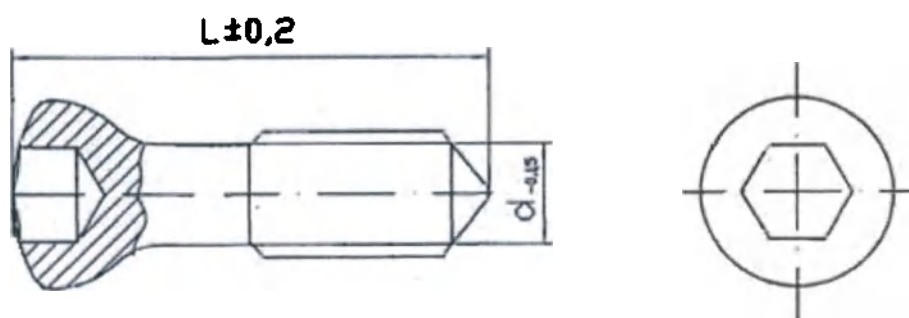


Таблица		
Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.019	от 2 мм до 15 шаг 0,1	От 6 до 180 шаг 0,1

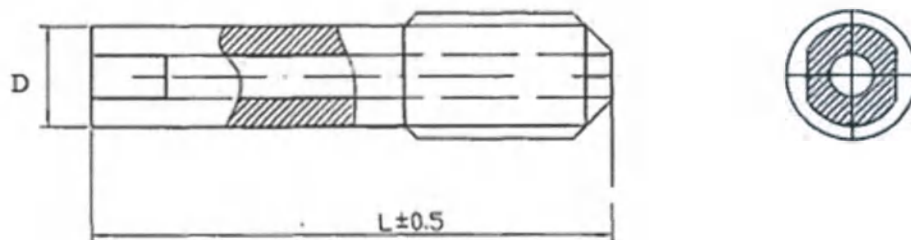
Рисунок В.55 – Винт спонгиозный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.008	от 3 до 8 шаг 0,1	От 6 до 200 шаг 0,1

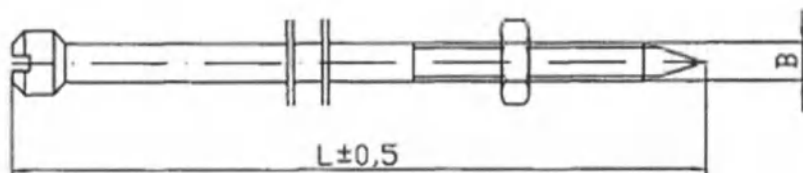
Рисунок В.56 – Винт стержневой (стягивающий)



Таблица

Условное обозначение	Ø D, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.009	от 5 до 20 шаг 0,1	От 50 до 200 шаг 0,1

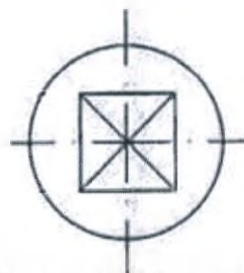
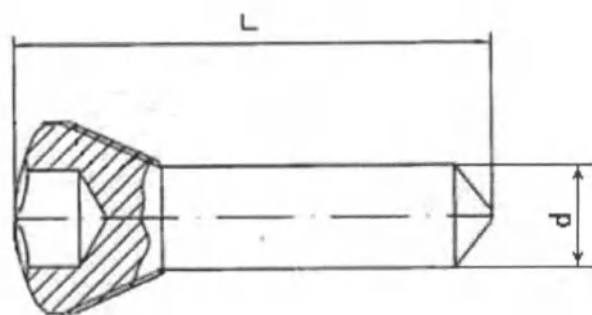
Рисунок В.57 – Винт бедренный



Таблица

Условное обозначение	ØB, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.010	От 1 до 7 шаг 0,1	От 10 до 200 шаг 0,1

Рисунок В.58 – Винт для фиксации мышечков и лодыжек (комплект)

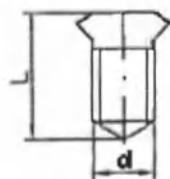


Резьба головки - коническая

Таблица

Условное обозначение	Ø D, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.011	от 3 до 10 шаг 0,1	От 6 до 200 шаг 0,1

Рисунок В.59 – Винт фиксирующий



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.012	от 1,0 до 9 шаг 0,1	От 3 до 150 шаг 0,1

Рисунок В.60 – Винт самонарезающий

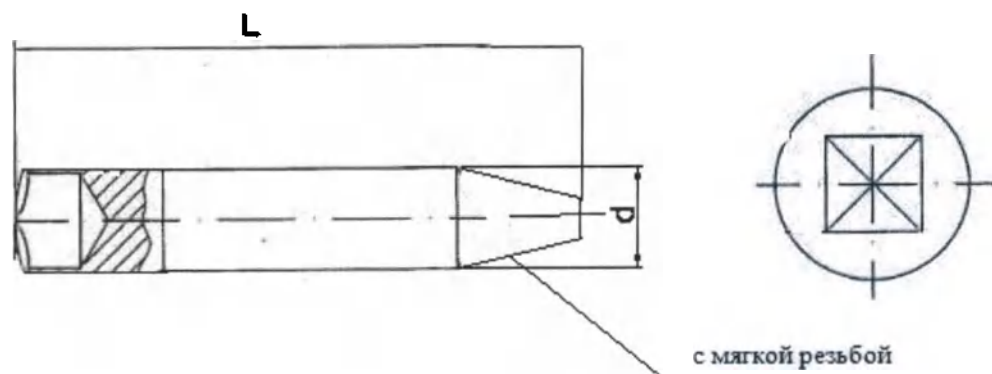


Таблица		
Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.013	от 2 до 12 шаг 0,1	От 4 до 100 шаг 0,1

Рисунок В.61 – Винт интерферентный

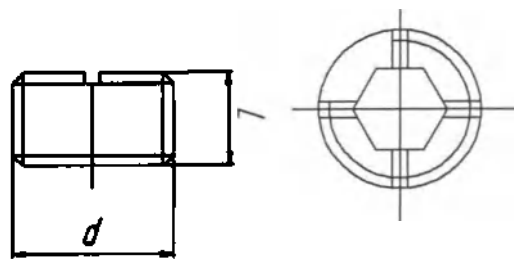
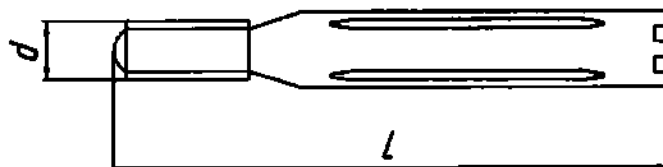


Таблица		
Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.014	от 1,8 до 20 шаг 0,1	От 4 до 150 шаг 0,1

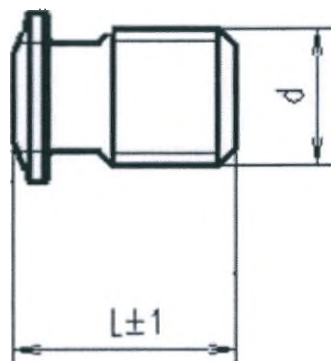
Рисунок В.62– Винт блокирующий



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.015	от 1,8 до 20 шаг 0,1	От 6 до 150 шаг 0,1

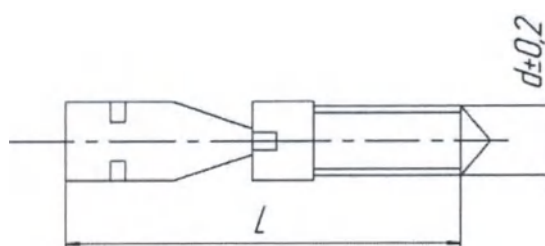
Рисунок В.63– Винт ПБФ (Гамма)



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.016	от 1,8 до 25 шаг 0,1	От 3 до 150 шаг 0,1

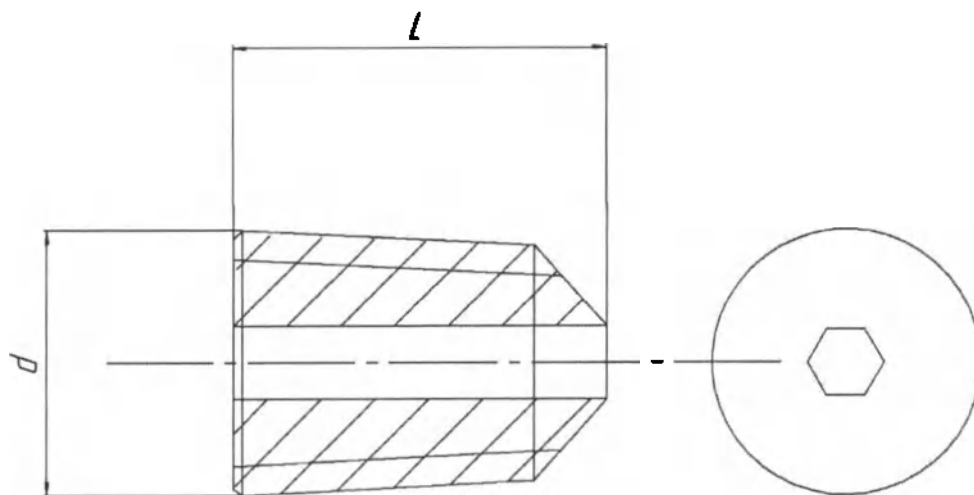
Рисунок В.64— Винт-заглушка



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.017	от 1,5 до 15 шаг 0,1	От 6 до 150 шаг 0,1

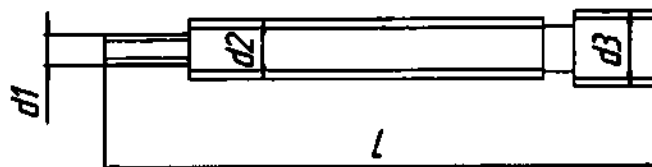
Рисунок В.65– Винт самосверлящий



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.018	от 2 до 20 шаг 0,1	От 6 до 120 шаг 0,1

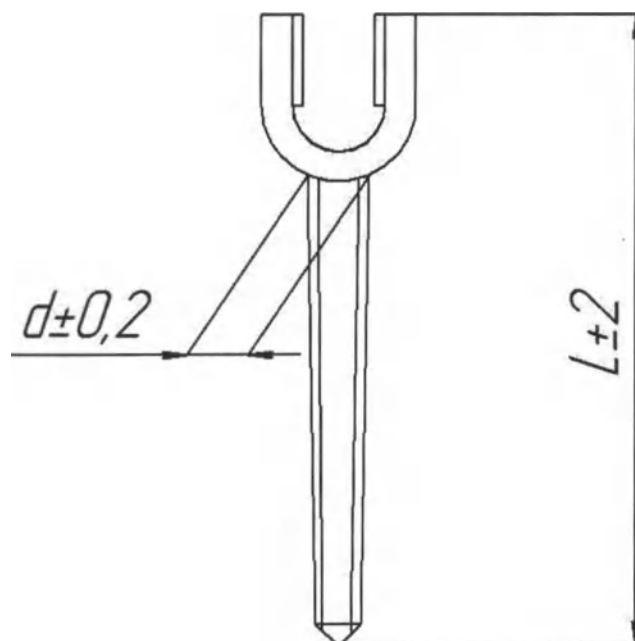
Рисунок В.66 – Винт подтаранный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.019	от 1,8 до 10 шаг 0,1	От 6 до 150 шаг 0,1

Рисунок В.67 – Винт с тройной резьбой



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.020	от 3 до 20 шаг 0,1	От 10 до 200 шаг 0,1

Рисунок В.68 – Винт моноосиальный

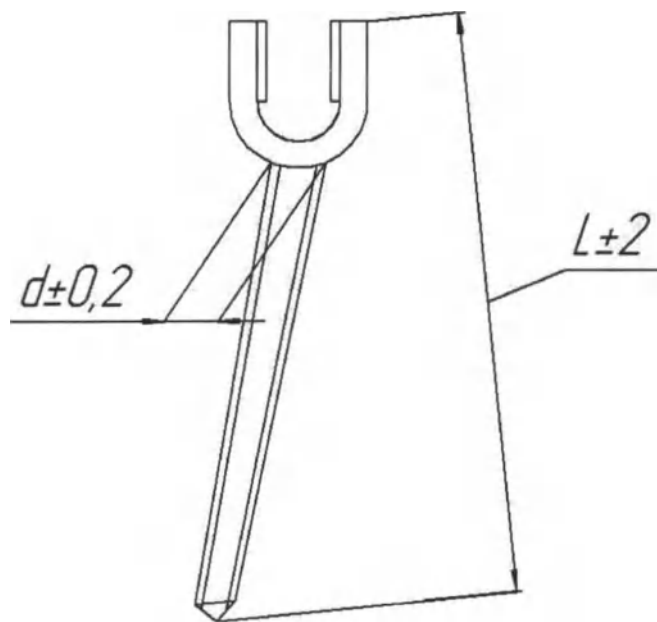
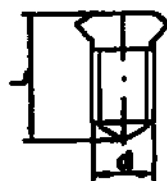


Таблица		
Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.021	от 3 до 20 шаг 0,1	От 10 до 200 шаг 0,1

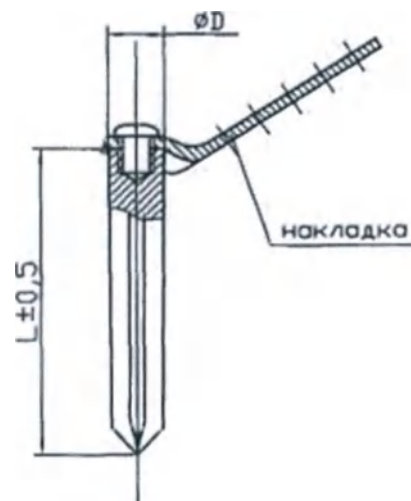
Рисунок В. 69 – Винт полиаксиальный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.139	От 0,4 до 4 шаг 0,1	От 3 до 140 шаг 0,1

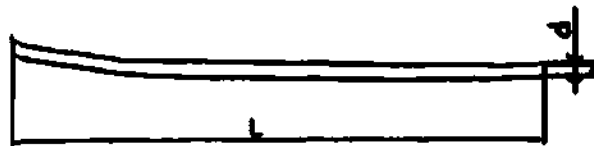
Рисунок В.70 – Минивинт



Таблица

Условное обозначение	Ø головки D, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.024	от 5 до 20 шаг 0,1	От 20 до 200 шаг 0,1

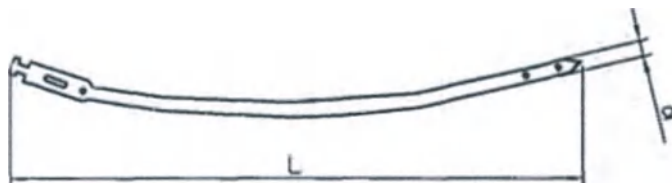
Рисунок В.71 – Гвоздь трехлопастной



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.025	от 1 до 6 шаг 0,1	От 20 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.72 – Гвоздь (ТЭН)



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.026	от 7 до 20 шаг 0,1	От 100 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.73 – Гвоздь интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза

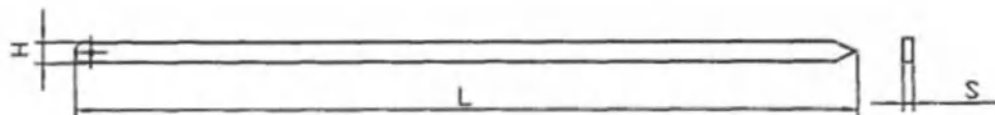
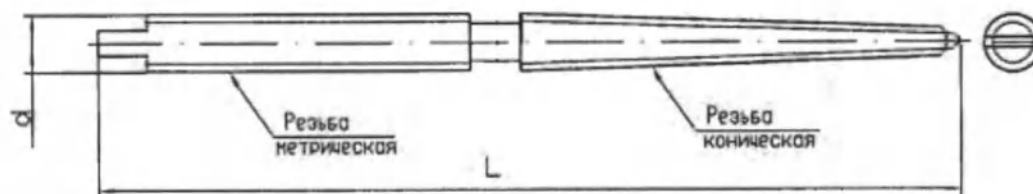


Таблица			
Условное обозначение	Ширина Н, мм	Толщина S, мм	Длина L, мм
МИСТ.7651 32.027	от 2 до 12 шаг 0,1	От 1 до 10 шаг 0,1	От 100 до 600 шаг 0,1

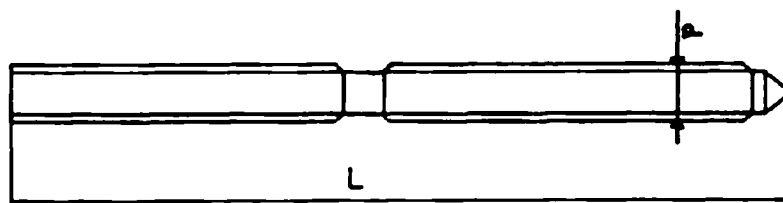
Рисунок В.74 – Стержень Богданова



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина L, мм
МИСТ.765132.028	от 3 до 10 шаг 0,1	От 10 до 400 шаг 0,1

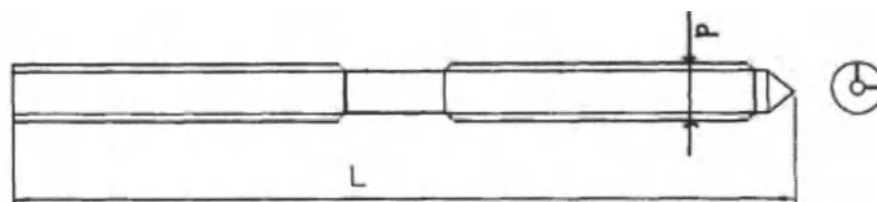
Рисунок В.75 – Стержень резьбовой (винт Шанца)



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина L, мм
МИСТ.765132.029	от 2 до 10 шаг 0,1	От 10 до 400 шаг 0,1

Рисунок В.76 – Стержень метафизарный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина L, мм
МИСТ.765132.030	от 2 до 10 шаг 0,1	От 10 до 400 шаг 0,1

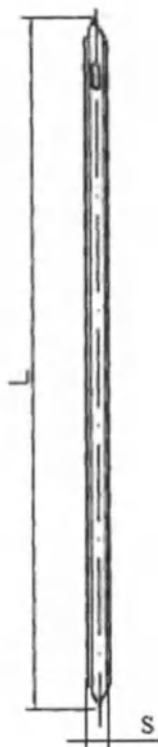
Рисунок В.77 – Стержень диафизарный



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.031	от 3 до 20 шаг 0,1	От 10 до 700 шаг 0,1

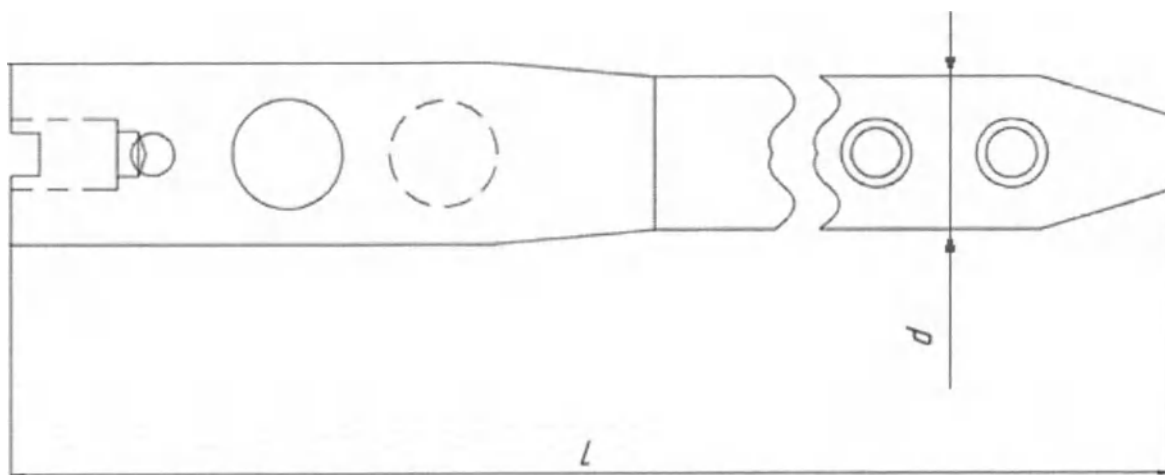
Рисунок В.78 – Стержень



Таблица

Условное обозначение	Длина L, мм	Толщина S, мм
МИСТ.7651 32.032	От 20 до 600 шаг 0,1	От 2 до 10 шаг 0,1

Рисунок В.79– Штифт штыковидный четырехгранный



Таблица

Условное обозначение	Диаметр d , мм	Длина L , мм
МИСТ.7651 32.033	от 8 до 20 шаг 0,1	От 100 до 500 шаг 0,1

Рисунок В.80— Штифт ПБФ (Гамма)

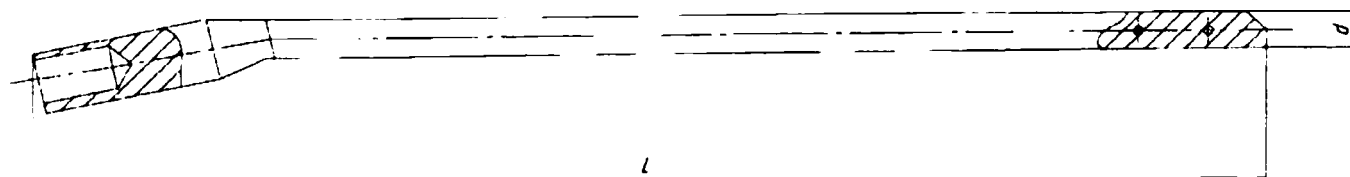
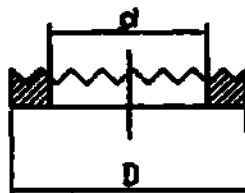


Таблица		
Условное обозначение	Диаметр d , мм	Длина L , мм
МИСТ.7651 32.034	от 5 до 20 шаг 0,1	От 100 до 600 шаг 0,1

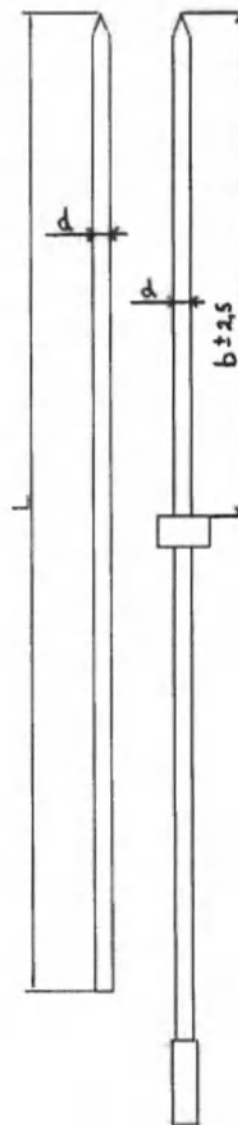
Рисунок В.81– Штифт интрамедуллярный



Таблица

Условное обозначение	D, мм
МИСТ.7584 91.002	От 2 мм до 20 мм шаг 0,1 мм

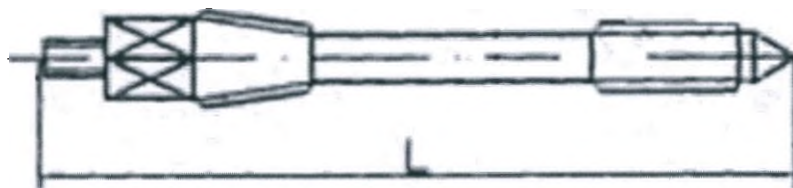
Рисунок В.82– Шайба



Таблица

Условное обозначение	Наличие упора	Ø d, мм	Длина до упора b, мм	Длина, L, мм
МИСТ.765132.035	- с упором; - без упора.	от 0,1 до 5 шаг 0,1	От 5 до 595 шаг 1	От 30 до 600 шаг 1

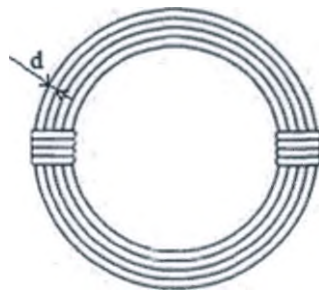
Рисунок В.83 – Спица для остеосинтеза



Таблица

Условное обозначение	Длина L, мм
МИСТ.765132.036	От 10 до 200 шаг 0,1

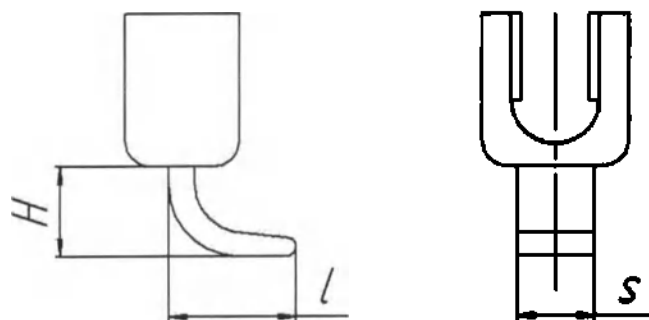
Рисунок В.84— Фиксатор для остеосинтеза



Таблица

Условное обозначение	Ø d, мм	Мах Прочность, Мпа	Min Удлинение, %
МИСТ.7466 16.001	От 0,1 мм до 5,0 мм шаг 0,1	От 690 Мпа до 850 Мпа	От 30% до 40%

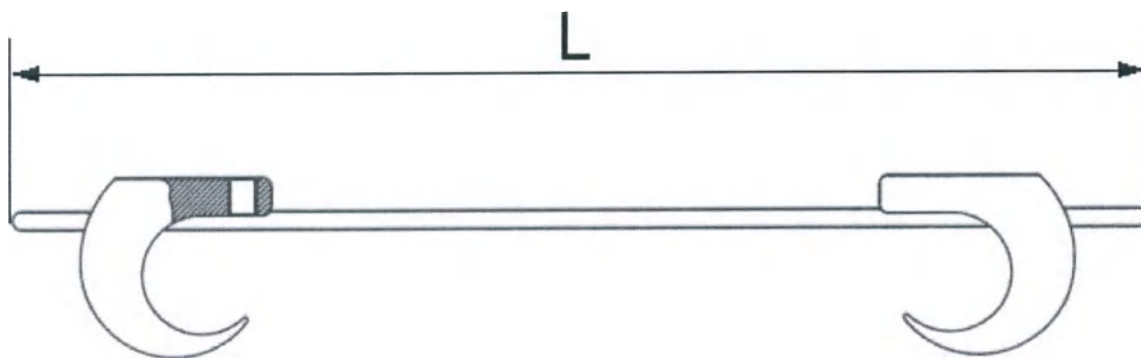
Рисунок В.85 – Проволока



Таблица

Условное обозначение	Высота H, мм	Длина, L, мм
МИСТ.7466 16.001	от 3 до 60 шаг 0,1	От 3 до 60 шаг 0,1

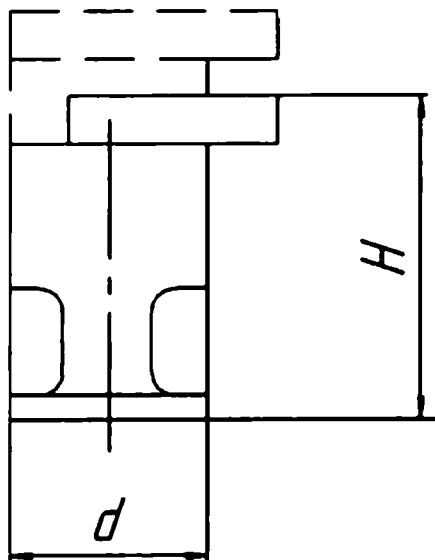
Рисунок В.86 – Фиксатор-крючок



Таблица

Условное обозначение	Длина, L, мм
МИСТ.7466 16.002	От 10 до 200 шаг 0,1

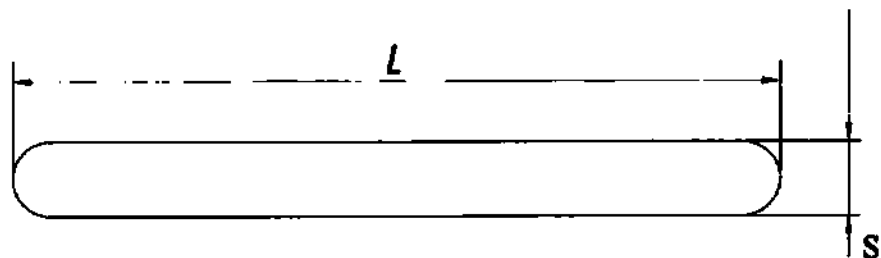
Рисунок В.87 – Фиксатор-конектор



Таблица

Условное обозначение	Высота H, мм	d, мм
МИСТ.7466 16.003	от 3 до 150 шаг 0,1	От 7 до 100 шаг 0,1

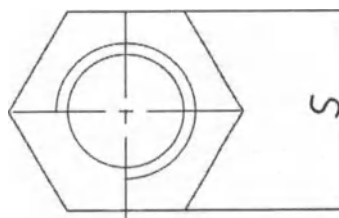
Рисунок В.88 – Фиксатор-кейдж



Таблица

Условное обозначение	Длина L , мм	Тол- щина S , мм
МИСТ.7466 16.004	От 5 до 500 шаг 0,1	От 1 до 30 шаг 0,1

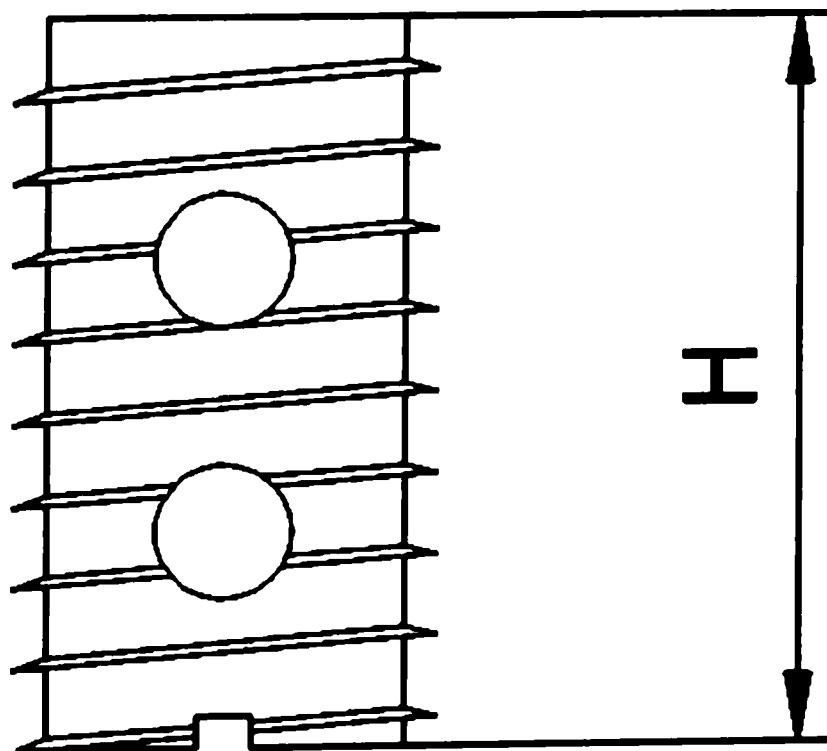
Рисунок В.89-Фиксатор-поперечно-продольный



Таблица

Условное обозначение	Высота S, мм
МИСТ.7466 16.005	От 3 до 30 шаг 0,1

Рисунок В.90 – Фиксатор-блочер (гайка)



Таблица

Условное обозначение	Длина L, мм
МИСТ.746616.0 06	От 10 до 300 шаг 0,1

Рисунок В.91 - Фиксатор-меш

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Инструкция

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации Системы для использования в стерильном виде

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Инстр Мед».

Сокращенное наименование - ООО «Инстр Мед».



Символ

Изделие – Система для остеосинтеза. Изделие одноразового использования

Внимание	Запрещается подвергать повторной обработке уже использованные Изделия Запрещается использовать щётки из материалов, которые могут повредить поверхность имплантатов (натуральные щетины, металл)		
Подготовка			
Место использования	Нет специальных требований.		
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.		
Подготовка	Нет специальных требований.		
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить имплантат в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232 5. Осмотреть имплантат на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку		
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру		
Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению		
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже			
Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предвари-	2	Холодная водо-	—

тельное промыва- ние		проводная вода	
Первое про- мывание	2	Холодная водо- проводная вода ($<40^{\circ}\text{C}$)	Моющее сред- ство
Второе про- мывание	5	Тёплая водопр- водная вода ($>40^{\circ}\text{C}$)	Моющее сред- ство
Ополаскива- ние	2	Тёплая дистил- лированная вода по ГОСТ 6709	—
Термическая дезинфекция	5	$>93^{\circ}\text{C}$	—
Сушка	40	$>90^{\circ}\text{C}$	—

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C
Техническое обслу- живание	Удалить имплантаты, если обнаружены следы поврежде- ния
Упаковка	Индивидуальная. Имплантаты—спицы, пластины, стерж- ни следует поместить в упаковку, подходящую для паровой стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11607 Необходимо убедиться, что острые кромки спиц защи- щены При выборе упаковки из тонких материалов следует об- ращаться с упакованными имплантатами осторожно, во избе- жание повреждения упаковки. Групповая. Имплантаты—винты могут размещаться в специальном контейнере для стерилизации
ВНИМАНИЕ	
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в те- чение 20 минут при температуре 132°C^* и номинальном давле- нии 0,2 МПа по МУ 287-113. *Допустимое отклонение $+3^{\circ}\text{C}$
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Систему рекомендуется использо- вать как можно быстрее
Дополнительная ин- формация	При стерилизации необходимо убедиться, что макси- мальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изгото- вителя	420054, республика Татарстан, г. Казань, улица Владими- ра Кулагина, дом 1, оф. 401. Телефон: 8(843) 211-02-02 E-mail: med_torg@mail.ru

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры,

установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 106 (сто шесть) листов
Должность Директор
ООО "Инстр Мед"
Подпись  /Д.А. Килькинов/

