

УТВЕРЖДАЮ
Первый заместитель генерального директора
Государственного предприятия
«Научно-технологический парк БНТУ «Политехник»



М.В. Журкевич
«21» октября 2022 г.

Инструкция по эксплуатации
на медицинское изделие

**КОМПЛЕКТ УЗЛОВ И ДЕТАЛЕЙ ДЛЯ АППАРАТА
ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ЕГО
УСТАНОВКИ**

СОДЕРЖАНИЕ

1.	НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	6
2.	КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ.....	7
3.	ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	11
4.	ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.....	11
5.	ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ.....	11
6.	КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	11
7.	ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА	12
8.	ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	18
9.	УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ	19
10.	ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ	28
11.	СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.....	29
12.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ.....	29
13.	УПАКОВКА.....	29
14.	МАРКИРОВКА	30
15.	УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ	36
16.	ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ	36
17.	УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	36
18.	ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	37
19.	ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ.....	37
20.	ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ	38
21.	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	38

Комплект узлов и деталей для аппарата внешней фиксации с инструментами для его установки:

1. Полукольцо Илизарова, Ø80 мм, Ø90 мм, Ø100 мм, Ø110 мм, Ø120 мм, Ø130 мм, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;
2. Полукольцо с комбинированными отверстиями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;
3. Полукольцо с отогнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;
4. Полукольцо с загнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;
5. Кольцо Илизарова, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;
6. Дуга 60°, диаметр отверстий: 7,0 мм;
7. Дуга к аппарату внешней фиксации, R70-250 с шагом 5,0 мм;
8. Дуга бедренная комбинированная;
9. Дуга с пазом, R70 мм, R75 мм, R80 мм, R85 мм, R90 мм, R95 мм, R100 мм, R105 мм, R110 мм, R115 мм;
10. Приставка радиусная, R80; диаметр отверстий 7,0 мм; количество отверстий 2-3;
11. Стяжка резьбовая, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;
12. Стяжка с отверстием, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;
13. Стяжка дистракционная, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;
14. Стяжка для телескопической стойки малой, резьба метрическая М5; длина 100-250 мм, с шагом 50,0 мм;
15. Стяжка для телескопической стойки стандартной, резьба метрическая М6; длина 150-300 мм, с шагом 50,0 мм;
16. Фиксатор для спиц с отверстием;
17. Фиксатор для спиц с пазом;
18. Фиксатор стержней с отверстием, диаметр отверстия 5,0 мм, 6,0 мм;
19. Фиксатор стержней с хвостовиком, количество отверстий 1-4; длина 31-64 мм, с шагом 11,0 мм;
20. Фиксатор стержней с резьбовым отверстием, количество отверстий 1-4;
21. Фиксатор кистевой;
22. Фиксатор балка-стержень (для АВФ);
23. Фиксатор балка-балка (для АВФ);
24. Фиксатор универсальный (для АВФ);
25. Фиксатор экстракортикальный, длина 149,7 мм, 156,9 мм, 169,0 мм, 179,7 мм, 186,9 мм, 199,0 мм;

26. Шайба для винтов, Ø3,0 мм, Ø3,8 мм, Ø4,2 мм, 4,8 мм, Ø5,2 мм, Ø6,8 мм, Ø7,3 мм, Ø7,5 мм;
27. Шайба плоская, наружный диаметр Ø10 мм, Ø12 мм, Ø14 мм;
28. Шайба с пазом;
29. Шайба двойная;
30. Гайка шестигранная;
31. Болт с шестигранной головкой, длина 10 мм, 16 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм;
32. Муфта;
33. Муфта квадратного сечения, количество рядных отверстий 1–4;
34. Муфта супримекс;
35. Втулка, длина 10,0-40,0 мм с шагом 10,0 мм;
36. Планка прямая, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм;
37. Планка винтообразная, количество отверстий 2; толщина 6,0 мм;
38. Планка с резьбовым хвостовиком, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм;
39. Балка круглого сечения из нержавеющей стали, диаметр 11,0 мм; длина 100-700 мм, с шагом 50,0 мм;
40. Балка круглого сечения из композитных материалов, диаметр 11,0 мм; длина 100-400 мм, с шагом 50,0 мм;
41. Кронштейн двухосевой;
42. Кронштейн угловой;
43. Приспособление телескопическое, длина 150-400 мм с шагом 50,0 мм;
44. Стойка телескопическая малая, диаметр резьбы стержня М5; длина стержня 100 мм, 150 мм;
45. Стойка телескопическая стандартная, диаметр резьбы стержня М6; длина стержня 150 мм, 200 мм;
46. Платик прямой для стержней диаметром М5, М6;
47. Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6;
48. Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;
49. Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;
50. Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;
51. Рама для тазовых костей;
52. Направитель с рукояткой, внутренний диаметр направителя 2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;
53. Скоба для скелетного вытяжения, размер рабочей части 100-300 мм, с шагом 10,0 мм;
54. Спиценатягиватель;
55. Спиценатягиватель с зажимными винтами;
56. Троакар, пробойник Ø2,0-5,0 мм, с шагом 0,1 мм;
57. Троакар тройной, пробойник Ø3,5 мм;
58. Измеритель костного канала;

59. Измеритель сторон треугольника;
60. Ключ для ввода стержней;
61. Ключ-цанга;
62. Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;
63. Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;
64. Ключ для ввода винтов с T-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;
65. Ключ для ввода винтов с T-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;
66. Ключ универсальный, размер рабочей части 6-14 мм, с шагом 2,0 мм;
67. Ключ рожковый, размер рабочей части 10 мм;
68. Ключ торцевой, размер рабочей части основания (внутреннего шестигранника) S5,5 мм, S10,0 мм;
69. Ключ рукоятка, размер цангового отверстия Ø4,0-7,0 мм, с шагом 0,5 мм;
70. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм;
71. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм;
72. Метчик с T-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм;
73. Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;
74. Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм;
75. Сверло канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм;
76. Изгибатель пластин ИПМ-1;
77. Изгибатель пластин ИПМ-2;
78. Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами, ширина 150-400 мм, с шагом 10,0 мм; длина 250-800 мм, с шагом 10,0 мм; высота 50-350 мм, с шагом 10,0 мм;
79. Сетка для хранения и стерилизации винтов Ø2,0 мм, Ø2,4 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм, Ø7,3 мм, комбинированная; ширина 60-250 мм, с шагом 10,0 мм; длина 100-300 мм, с шагом 10,0 мм; высота 40-180 мм, с шагом 10,0 мм.
80. Инструкция по эксплуатации.

1. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Комплект узлов и деталей для аппарата внешней фиксации с инструментами для его установки (Далее – Медицинские изделия, Изделия) предназначены для внешней фиксации переломов и несращений костей конечностей.

Область применения – травматология и ортопедия.

Условия применения – хирургические и травматологические отделения лечебных, лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Потенциальный потребитель – врач-хирург (травматолог), ортопед.

Медицинское изделие относится к медицинским изделиям длительного применения (возможность непрерывного использования более 30 суток).

Аппараты могут устанавливаться:

1. Для временной фиксации: 1–3 недели до перехода к погружному остеосинтезу.
2. Как окончательный метод: 3–4 месяца до сращения перелома.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплектность поставки входят Изделия для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей, и инструменты, в соответствии с таблицей 1 одного наименования.

Таблица 1 - Состав Изделия:

Наименование изделия	Обозначение конструкторской документации
1. Полукольцо Илизарова, Ø80 мм, Ø90 мм, Ø100 мм, Ø110 мм, Ø120 мм, Ø130 мм, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	ИШПЖ108.617.00.00.00.001
2. Полукольцо с комбинированными отверстиями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	ИШПЖ108.618.00.00.00.001
3. Полукольцо с отогнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	ИШПЖ108.621.00.00.00.001
4. Полукольцо с загнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	ИШПЖ108.505.00.00.00.001
5. Кольцо Илизарова, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	ИШПЖ108.504.00.00.00.001
6. Дуга 60°, диаметр отверстий: 7,0 мм;	ИШПЖ108.630.00.00.00.001
7. Дуга к аппарату внешней фиксации, R70-250 с шагом 5,0 мм;	ИШПЖ108.631.00.00.00.001
8. Дуга бедренная комбинированная;	ИШПЖ108.632.00.00.00.001
9. Дуга с пазом, R70 мм, R75 мм, R80 мм, R85 мм, R90 мм, R95 мм, R100 мм, R105 мм, R110 мм, R115 мм,	ИШПЖ108.507.00.00.00.001

10. Приставка радиусная, R80; диаметр отверстий 7,0 мм; количество отверстий 2-3;	ИШПЖ108.506.00.00.00.001
11. Стяжка резьбовая, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.612.00.01.00.001
12. Стяжка с отверстием, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.612.00.02.00.001
13. Стяжка distractionная, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.612.00.03.00.001
14. Стяжка для телескопической стойки малой, резьба метрическая М5; длина 100-250 мм, с шагом 50,0 мм;	ИШПЖ202.111.002.00.001
15. Стяжка для телескопической стойки стандартной, резьба метрическая М6; длина 150-300 мм, с шагом 50,0 мм;	ИШПЖ202.102.001.00.002 ИШПЖ202.102.001.00.002-01 ИШПЖ202.102.001.00.002-02 ИШПЖ202.102.001.00.002-03
16. Фиксатор для спиц с отверстием;	ИШПЖ108.607.00.00.00.001
17. Фиксатор для спиц с пазом;	ИШПЖ108.607.01.00.00.001
18. Фиксатор стержней с отверстием, диаметр отверстия 5,0 мм, 6,0 мм;	ИШПЖ108.607.02.00.00.001
19. Фиксатор стержней с хвостовиком, количество отверстий 1-4; длина 31-64 мм, с шагом 11,0 мм;	ИШПЖ108.608.00.00.00.001
20. Фиксатор стержней с резьбовым отверстием, количество отверстий 1-4;	ИШПЖ108.609.00.00.00.001
21. Фиксатор кистевой;	ИШПЖ108.517.00.00.00.000 СБ
22. Фиксатор балка-стержень (для АВФ);	ИШПЖ108.600.01.01.000 СБ
23. Фиксатор балка-балка (для АВФ);	ИШПЖ108.600.02.01.000 СБ
24. Фиксатор универсальный (для АВФ);	ИШПЖ108.600.03.01.000 СБ
25. Фиксатор экстракортикальный, длина 149,7 мм, 156,9 мм, 169,0 мм, 179,7 мм, 186,9 мм, 199,0 мм;	ИШПЖ202.300.000.00.000 СБ ИШПЖ202.300.000.01.000 СБ ИШПЖ202.300.000.02.000 СБ ИШПЖ202.300.000.04.000 СБ ИШПЖ202.300.000.05.000 СБ
26. Шайба для винтов, Ø3,0 мм, Ø3,8 мм, Ø4,2 мм, 4,8 мм, Ø5,2 мм, Ø6,8 мм, Ø7,3 мм, Ø7,5 мм;	ИШПЖ108.626.01.00.00.001
27. Шайба плоская, наружный диаметр Ø10 мм, Ø12 мм, Ø14 мм;	ИШПЖ108.626.02.00.00.001
28. Шайба с пазом;	ИШПЖ108.626.04.00.00.001
29. Шайба двойная;	ИШПЖ108.626.03.00.00.001
30. Гайка шестигранная;	ИШПЖ108.611.04.00.00.001
31. Болт с шестигранной головкой, длина 10 мм, 16 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм;	ИШПЖ108.601.00.00.00.001
32. Муфта;	ИШПЖ108.627.00.01.00.001
33. Муфта квадратного сечения, количество рядных отверстий 1-4;	ИШПЖ108.502.00.00.00.001
34. Муфта супримекс;	ИШПЖ108.627.00.00.00.001
35. Втулка, длина 10,0-40,0 мм с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.501.00.00.00.001
36. Планка прямая, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм;	ИШПЖ108.604.00.00.00.001
37. Планка винтообразная, количество отверстий 2; толщина 6,0 мм;	ИШПЖ108.604.00.01.00.001

38. Планка с резьбовым хвостовиком, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм;	ИШПЖ108.604.00.02.00.001
39. Балка круглого сечения из нержавеющей стали, диаметр 11,0 мм; длина 100-700 мм, с шагом 50,0 мм;	ИШПЖ108.614.02.00.00.001
40. Балка круглого сечения из композитных материалов, диаметр 11,0 мм; длина 100-400 мм, с шагом 50,0 мм;	ИШПЖ108.614.01.00.00.001
41. Кронштейн двухосевой;	ИШПЖ108.503.00.01.00.001
42. Кронштейн угловой;	ИШПЖ108.503.00.00.00.001
43. Приспособление телескопическое, длина 150-400 мм с шагом 50,0 мм;	ИШПЖ108.606.00.00.00.000 СБ ИШПЖ108.606.00.00.01.000 СБ
44. Стойка телескопическая малая, диаметр резьбы стержня М5; длина стержня 100 мм, 150 мм;	ИШПЖ202.111.001.80.000 СБ ИШПЖ202.111.001.81.000-01 СБ ИШПЖ202.111.001.01.000 СБ
45. Стойка телескопическая стандартная, диаметр резьбы стержня М6; длина стержня 150 мм, 200 мм;	ИШПЖ202.102.001.80.000 СБ ИШПЖ202.102.001.81.000-01 СБ ИШПЖ202.111.001.01.000 СБ
46. Платик прямой для стержней диаметром М5, М6;	ИШПЖ202.111.001.22.000 СБ
47. Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6;	ИШПЖ202.111.001.23.000 СБ
48. Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	ИШПЖ202.111.001.00.013
49. Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	ИШПЖ202.100.002.00.000 ИШПЖ202.100.002.00.000-01 ИШПЖ202.100.002.00.000-02 ИШПЖ202.100.002.00.000-03 ИШПЖ202.100.002.00.000-04 ИШПЖ202.100.002.00.000-05 ИШПЖ202.100.002.00.001 ИШПЖ202.100.002.00.001-01 ИШПЖ202.100.002.00.001-02 ИШПЖ202.100.002.00.001-03 ИШПЖ202.100.002.00.001-04 ИШПЖ202.100.002.00.001-05 ИШПЖ202.100.002.00.002 ИШПЖ202.100.002.00.003
50. Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	ИШПЖ202.100.002.00.000 СБ ИШПЖ202.100.002.00.000-01 СБ ИШПЖ202.100.002.00.000-02 СБ ИШПЖ202.100.002.00.000-03 СБ ИШПЖ202.100.002.00.000-04 СБ ИШПЖ202.100.002.00.000-05 СБ
51. Рама для тазовых костей;	ИШПЖ108.514.00.00.01.000 СБ ИШПЖ108.514.00.00.02.000 СБ
52. Направитель с рукояткой, внутренний диаметр направителя 2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;	ИШПЖ108.521.01.02.00.000 СБ
53. Скоба для скелетного вытяжения, размер рабочей части 100-300 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.628.00.00.00.000-01 СБ
54. Спицентагиватель;	ИШПЖ108.508.02.00.00.000 СБ

55. Спицелатягиватель с зажимными винтами;	ИШПЖ108.508.03.00.00.000 СБ
56. Троакар, пробойник Ø2,0-5,0 мм, с шагом 0,1 мм;	ИШПЖ108.510.00.00.00.000 СБ
57. Троакар тройной, пробойник Ø3,5 мм;	ИШПЖ108.510.00.03.00.000 СБ
58. Измеритель костного канала;	ИШПЖ108.511.00.00.00.000 СБ
59. Измеритель сторон треугольника;	ИШПЖ202.103.002.01.000 СБ
60. Ключ для ввода стержней;	ИШПЖ108.602.00.00.00.000 СБ
61. Ключ-цанга;	ИШПЖ108.625.00.00.00.000 СБ
62. Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;	ИШПЖ108.602.00.03.00.001
63. Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;	ИШПЖ108.602.00.04.00.001
64. Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;	ИШПЖ108.602.00.01.00.000 СБ
65. Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;	ИШПЖ108.602.00.02.00.000 СБ
66. Ключ универсальный, размер рабочей части 6-14 мм, с шагом 2,0 мм;	ИШПЖ108.624.02.00.00.001
67. Ключ рожковый, размер рабочей части 10 мм;	ИШПЖ108.624.01.00.00.001
68. Ключ торцевой, размер рабочей части основания (внутреннего шестигранника) S5,5 мм, S10,0 мм;	ИШПЖ108.629.00.00.00.000 СБ
69. Ключ рукоятка, размер цангового отверстия Ø4,0-7,0 мм, с шагом 0,5 мм;	ИШПЖ108.523.00.00.00.000 СБ
70. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм;	ИШПЖ108.602.00.02.00.000 СБ
71. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм;	ИШПЖ108.602.00.02.00.000 СБ
72. Метчик с Т-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм;	ИШПЖ108.603.00.00.00.000 СБ
73. Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;	ИШПЖ108.520.01.04.00.001
74. Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.520.01.04.00.001
75. Сверло канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.520.02.02.00.001
76. Изгибатель пластин ИПМ-1;	ИШПЖ108.525.02.01.00.001
77. Изгибатель пластин ИПМ-2;	ИШПЖ108.525.03.01.00.001
78. Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами, ширина 150-400 мм, с шагом 10,0 мм; длина 250-800 мм, с шагом 10,0 мм; высота 50-350 мм, с шагом 10,0 мм;	ИШПЖ108.512.02.00.00.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.01.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.02.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.03.000 СБ

	ИШПЖ108.512.02.00.04.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.05.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.06.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.07.000 СБ ИШПЖ108.512.02.00.08.000 СБ
79. Сетка для хранения и стерилизации винтов Ø2,0 мм, Ø2,4 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм, Ø7,3 мм, комбинированная; ширина 60-250 мм, с шагом 10,0 мм; длина 100–300 мм, с шагом 10,0 мм; высота 40-180 мм, с шагом 10,0 мм.	ИШПЖ108.513.01.01.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.02.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.03.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.04.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.05.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.06.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.07.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.08.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.09.00.000 СБ ИШПЖ108.513.01.14.00.000 СБ

Эксплуатационная документация - Инструкция по применению - по 1 экз.

Поставка Изделий осуществляется в комплектности, согласованной с Заказчиком.

3. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Открытые и закрытые переломы длинных трубчатых костей, в том числе инфицированные переломы конечностей;
- Ортопедические реконструктивно-пластические операции на длинных трубчатых костях;

4. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Индивидуальная непереносимость;
- Локальная инфекция в месте хирургического вмешательства;
- Ситуации, при которых применение данных медицинских изделий нарушает анатомические структуры или физиологические процессы.

5. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Не выявлены.

6. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс потенциального риска применения медицинского изделия: 1.

7. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ, ВСТУПАЮЩИХ В КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ЧЕЛОВЕКА

Комплект узлов и деталей для аппарата внешней фиксации с инструментами для его установки:	Материал	Марка материала	Производитель материала
1. Полукольцо Илизарова, Ø80 мм, Ø90 мм, Ø100 мм, Ø110 мм, Ø120 мм, Ø130 мм, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
2. Полукольцо с комбинированными отверстиями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
3. Полукольцо с отогнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
4. Полукольцо с загнутыми краями, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
5. Кольцо Илизарова, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
6. Дуга 60°, диаметр отверстий: 7,0 мм.;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
7. Дуга к аппарату внешней фиксации, R70-250 с шагом 5,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
8. Дуга бедренная комбинированная;	титановый сплав	BT6	ПАО «Корпорация ВСМПО- АВИСМА»

9. Дуга с пазом, R70 мм, R75 мм, R80 мм, R85 мм, R90 мм, R95 мм, R100 мм, R105 мм, R110 мм, R115 мм,	титановый сплав	BT6	ПАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА»
10. Приставка радиусная, R80; диаметр отверстий 7,0 мм; количество отверстий 2-3;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
11. Стяжка резьбовая, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
12. Стяжка с отверстием, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
13. Стяжка distractionная, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
14. Стяжка для телескопической стойки малой, резьба метрическая М5; длина 100-250 мм, с шагом 50,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
15. Стяжка для телескопической стойки стандартной, резьба метрическая М6; длина 150-300 мм, с шагом 50,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
16. Фиксатор для спиц с отверстием;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
17. Фиксатор для спиц с пазом;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
18. Фиксатор стержней с отверстием, диаметр отверстия 5,0 мм, 6,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
19. Фиксатор стержней с хвостовиком, количество отверстий 1-4; длина 31-64 мм, с шагом 11,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
20. Фиксатор стержней с резьбовым отверстием, количество отверстий 1-4;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
21. Фиксатор кистевой;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
22. Фиксатор балка-стержень (для АВФ);	алюминиевый сплав + нержавеющая сталь	Д16Т + 12X18H10T	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ +

			АО "ВМК" Красный октябрь"
23. Фиксатор балка-балка (для АВФ);	алюминиевый сплав + нержавеющая сталь	Д16Т + 12Х18Н10Т	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ + АО "ВМК" Красный октябрь"
24. Фиксатор универсальный (для АВФ);	алюминиевый сплав + нержавеющая сталь	Д16Т + 12Х18Н10Т	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ + АО "ВМК" Красный октябрь"
25. Фиксатор экстракортикальный, длина 149,7 мм, 156,9 мм, 169,0 мм, 179,7 мм, 186,9 мм, 199,0 мм;	титановый сплав	ВТ6	ПАО «Корпорация ВСМПО- АВИСМА»
26. Шайба для винтов, Ø3,0 мм, Ø3,8 мм, Ø4,2 мм, 4,8 мм, Ø5,2 мм, Ø6,8 мм, Ø7,3 мм, Ø7,5 мм;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
27. Шайба плоская, наружный диаметр Ø10 мм, Ø12 мм, Ø14 мм;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
28. Шайба с пазом;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
29. Шайба двойная;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
30. Гайка шестигранная;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
31. Болт с шестигранной головкой, длина 10 мм, 16 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
32. Муфта;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
33. Муфта квадратного сечения, количество рядных отверстий 1–4;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
34. Муфта супримекс;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
35. Втулка, длина 10,0-40,0 мм с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"
36. Планка прямая, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм;	нержавеющая сталь	12Х18Н10Т	АО "ВМК" Красный октябрь"

37. Планка винтообразная, количество отверстий 2; толщина 6,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
38. Планка с резьбовым хвостовиком, количество отверстий 2-20; толщина 6,0 мм,	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
39. Балка круглого сечения из нержавеющей стали, диаметр 11,0 мм; длина 100-700 мм, с шагом 50,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
40. Балка круглого сечения из композитных материалов, диаметр 11,0 мм; длина 100-400 мм, с шагом 50,0 мм.	полифенилен-сульфид	Techtron HPV PPS	QUADRANT Engineering Plastic Products, Бельгия
41. Кронштейн двухосевой;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
42. Кронштейн угловой;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
43. Приспособление телескопическое, длина 150-400 мм с шагом 50,0 мм;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
44. Стойка телескопическая малая, диаметр резьбы стержня М5; длина стержня 100 мм, 150 мм;	нержавеющая сталь	Д16Т + 40Х13	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ + Златоустовский металлургический завод
45. Стойка телескопическая стандартная, диаметр резьбы стержня М6; длина стержня 150 мм, 200 мм;	нержавеющая сталь	Д16Т + 40Х13	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ + Златоустовский металлургический завод
46. Платик прямой для стержней диаметром М5, М6;	нержавеющая сталь	40Х13	Златоустовский металлургический завод
47. Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6;	нержавеющая сталь	40Х13	Златоустовский металлургический завод
48. Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"

49. Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
50. Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6;	нержавеющая сталь + полифенилен-сульфид	12X18H10T + Techtron HPV PPS	АО "ВМК" Красный октябрь" + QUADRANT Engineering Plastic Products, Бельгия
51. Рама для тазовых костей;	титановый сплав + полифенилен-сульфид + нержавеющая сталь	BT6 + Techtron HPV PPS + 12X18H10T	ПАО «Корпорация ВСМПО-АВИСМА» + QUADRANT Engineering Plastic Products, Бельгия + АО "ВМК" Красный октябрь"
52. Направитель с рукояткой, внутренний диаметр направителя 2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
53. Скоба для скелетного вытяжения, размер рабочей части 100-300 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
54. Спицентагиватель;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
55. Спицентагиватель с зажимными винтами;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
56. Троакар, пробойник Ø2,0-5,0 мм, с шагом 0,1 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
57. Троакар тройной, пробойник Ø3,5 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
58. Измеритель костного канала;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
59. Измеритель сторон треугольника;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
60. Ключ для ввода стержней;	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"
61. Ключ-цанга;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
62. Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод

63. Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
64. Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
65. Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
66. Ключ универсальный, размер рабочей части 6-14 мм, с шагом 2,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
67. Ключ рожковый, размер рабочей части 10 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
68. Ключ торцевой, размер рабочей части основания (внутреннего шестигранника) S5,5 мм, S10,0 мм,	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
69. Ключ рукоятка, размер цангового отверстия Ø4,0-7,0 мм, с шагом 0,5 мм;	нержавеющая сталь + полифенилен-сульфид	40X13 + Techtron HPV PPS	Златоустовский металлургический завод + QUADRANT Engineering Plastic Products, Бельгия
70. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
71. Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
72. Метчик с Т-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм;	нержавеющая сталь 2 вида	40X13 + 12X18H10T	Златоустовский металлургический завод + АО "ВМК" Красный октябрь"
73. Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод

74. Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
75. Сверло канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
76. Изгибатель пластин ИПМ-1;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
77. Изгибатель пластин ИПМ-2;	нержавеющая сталь	40X13	Златоустовский металлургический завод
78. Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами, ширина 150-400 мм, с шагом 10,0 мм; длина 250-800 мм, с шагом 10,0 мм; высота 50-350 мм, с шагом 10,0 мм;	алюминиевый сплав + нержавеющая сталь (крепежные элементы)	Д16Т + 40X13	АО "АМР" Ростовская область, Белокалитвинский, город Белая Калитва, ул. Заводская 1, РФ + Златоустовский металлургический завод
79. Сетка для хранения и стерилизации винтов Ø2,0 мм, Ø2,4 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм, Ø7,3 мм, комбинированная; ширина 60-250 мм, с шагом 10,0 мм; длина 100-300 мм, с шагом 10,0 мм; высота 40-180 мм, с шагом 10,0 мм.	нержавеющая сталь	12X18H10T	АО "ВМК" Красный октябрь"

8. ПОДГОТОВКА МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Перед использованием необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

Определить необходимую компоновку конструкции аппарата и укомплектовать ее необходимыми деталями и узлами.

Изделия поставляются не стерильными.

Медицинское изделие должно пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Произвести расконсервацию необходимых узлов, деталей и инструментов: промыть в струе теплой воды и протереть насухо.

Произвести пробную сборку выбранной конструкции аппарата. Аппарат должен легко разбираться и собираться при помощи ключей и от руки.

Не допускается при подготовке к работе бросать Изделия. Их необходимо укладывать на ровное место и покрывать стерильной салфеткой.

Перед повторным применением медицинское изделие должно пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Сверловка производится с помощью медицинской дрели (в комплект поставки не входит). Рекомендуемые обороты для проведения сверловки: 400-1000 об/мин. Определение скорости сверловки зависит от возраста пациентов (возраст костей). У пожилых пациентов сверловка производится на малых оборотах: 400-600 об/мин, у молодых пациентов сверловка производится на средних оборотах: 600-1000 об/мин. Также, количество оборотов зависит от диаметра сверла, чем меньше диаметр сверла, тем выше обороты.

9. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

Принцип работы аппаратов для внешней фиксации при переломах костей (далее - аппараты), собранных из узлов и деталей, основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов на опорных элементах аппарата.

Комплекты узлов и деталей используются для сборки аппаратов различной конструкции (с помощью инструментов) в зависимости от лечебной задачи, применительно к индивидуальным особенностям больного.

Полукольцо Илизарова: Ø80 мм, Ø90 мм, Ø100 мм, Ø110 мм, Ø120 мм, Ø130 мм, Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм, используется для сборки аппаратов. Применяется в отдельных вариантах, как в виде полуколец, так и в виде целых колец, являющихся основным опорным элементом аппарата. Полукольца/кольца соединяются между собой болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями в конструкцию аппарата внешней фиксации. В состав аппарата дополнительно могут включаться (присоединяться) кронштейны, балки, планки и другие элементы различных типоразмеров, указанные в данной инструкции.

Полукольцо с комбинированными отверстиями: Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм, используется для сборки аппаратов. Применяется в отдельных вариантах, как в виде полуколец, так и в виде целых колец, являющихся основным опорным элементом аппарата. Полукольца/кольца соединяются между собой болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями в конструкцию аппарата внешней фиксации. В состав аппарата дополнительно могут включаться (присоединяться) кронштейны, балки, планки и другие элементы различных типоразмеров, указанные в данной инструкции.

Полукольцо с отогнутыми краями: Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм, используется для сборки аппаратов. Является основным опорным элементом аппарата и соединяется с полукольцами, кольцами и другими опорными элементами конструкции болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями.

Полукольцо с загнутыми краями: Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм, используется для сборки аппаратов. Является основным опорным элементом аппарата и соединяется с полукольцами, кольцами и другими основными элементами конструкции болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями.

Кольцо Илизарова: Ø140 мм, Ø150 мм, Ø160 мм, Ø170 мм, Ø180 мм, Ø190 мм, Ø195 мм, Ø200 мм, Ø210 мм, Ø220 мм, Ø225 мм, Ø230 мм, Ø240 мм, Ø250 мм используется для сборки аппаратов. Применяется в виде целых колец являющихся основным опорным элементом аппарата. Кольца соединяются как между собой, так и с другими опорными элементами конструкции - болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями.

Дуга 60°, диаметр отверстий: 7,0 мм, используется для сборки аппаратов как с основными опорными элементами (полукольца, кольца и др.), так и для отдельных вариантов сборки конструкции за счет соединения опорных элементов между собой болтами, гайками, стяжками.

Дуга к аппарату внешней фиксации, R70-250 с шагом 5,0 мм, используется для сборки аппаратов и является основным опорным элементом аппарата. Является основным опорным элементом аппарата и соединяется с полукольцами, кольцами и другими основными элементами конструкции болтами, гайками, стяжками и/или телескопическими приспособлениями.

Дуга бедренная комбинированная используется для сборки аппаратов и представляет собой конструкцию из двух и более дуг, соединенных между собой болтами, гайками, стяжками в конструкцию аппарата для введения и фиксации имплантатов с помощью зажимных элементов (фиксаторы, шайбы, муфты и др.), а также и инструментов (ключи, направители и др.).

Дуга с пазом: R70 мм, R75 мм, R80 мм, R85 мм, R90 мм, R95 мм, R100 мм, R105 мм, R110 мм, R115 мм, используется для сборки аппаратов как с основными опорными элементами (полукольца, кольца и др.), так и самостоятельно для отдельных вариантов сборки. Соединяются между собой либо с основными опорными элементами с использованием болтов, гаек, стяжек в конструкцию аппарата для введения и фиксации имплантатов с помощью зажимных элементов (фиксаторы, шайбы, муфты и др.) и инструментария (ключи, направители и др.).

Приставка радиусная, R80; диаметр отверстий 7,0 мм; количество отверстий 2-3, используется для сборки аппаратов путем присоединения к основным опорным элементам аппарата (полукольцо, кольцо и др.) болтами, гайками, стяжками, и предназначена для

введения и фиксации имплантатов с помощью зажимных элементов (фиксаторы, шайбы, муфты и др.) и инструментария (ключи, направители и др.) в труднодоступных местах.

Стяжка резьбовая, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм, используется для соединения опорных элементов (полукольца, кольца, дуги и др.) в конструкцию аппарата с возможностью вытяжения и моделирования конструкции.

Стяжка с отверстием, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм, используется для соединения опорных элементов (полукольца, кольца, дуги и др.) в конструкцию аппарата с возможностью вытяжения, моделирования конструкции, а также distraction за счет фиксации спицы в отверстии посредством гаек и упорной площадки.

Стяжка distractionная, резьба метрическая М6; длина 40-300 мм, с шагом 10,0 мм, используется для соединения опорных элементов (полукольца, кольца, дуги и др.) в конструкцию аппарата с возможностью вытяжения, моделирования конструкции, а также distraction за счет фиксации спицы в пазу посредством гаек и упорной площадки.

Стяжка для телескопической стойки малой, резьба метрическая М5; длина 100-250 мм, с шагом 50,0 мм, используется для соединения между собой элементов в конструкции малой телескопической стойки с возможностью изменения ее длины.

Стяжка для телескопической стойки стандартной, резьба метрическая М6; длина 150-300 мм, с шагом 50,0 мм, используется для соединения между собой элементов в конструкции телескопической стойки с возможностью изменения ее длины.

Фиксатор для спиц с отверстием используется для фиксации спицы в отверстии фиксатора относительно опорного элемента аппарата (полукольца, кольца, дуги и др.) за счет накручивания гайки, упираемой в опорный элемент.

Фиксатор для спиц с пазом используется для фиксации спицы в пазу фиксатора относительно опорного элемента аппарата (полукольца, кольца, дуги и др.) за счет накручивания гайки, упираемой в опорный элемент.

Фиксатор стержней с отверстием, диаметр отверстия 5,0 мм, 6,0 мм, используется для фиксации стержня в отверстии фиксатора относительно опорного элемента аппарата (полукольца, кольца, дуги и др.) за счет накручивания гайки, упираемой в опорный элемент.

Фиксатор стержней с хвостовиком, количество отверстий 1-4; длина 31-64 мм, с шагом 11,0 мм, используется для фиксации одного или нескольких стержней в отверстиях фиксатора относительно опорного элемента аппарата (полукольца, кольца, дуги и др.) за счет накручивания гаек на стержень, которые упираются в площадки фиксатора. Фиксатор крепится к опорному элементу гайкой.

Фиксатор стержней с резьбовым отверстием, количество отверстий 1-4, используется для фиксации одного или нескольких стержней в отверстиях фиксатора относительно опорного элемента аппарата (полукольца, кольца, дуги и др.) за счет накручивания гаек на стержень, которые упираются в площадки фиксатора. Фиксатор крепится к опорному элементу болтом.

Фиксатор кистевой используется для фиксации нескольких спиц (от 2 до 8) и выполняет роль балки для обеспечения стабильности и вытяжения костных отломков пальцев либо в кисти. Костные отломки фиксируются спицами, которые зажимаются в пазах фиксатора гайками.

Фиксатор балка-стержень (для АВФ) используется для закрепления стержней (винтов) на круглую балку. Имеет модульную конструкцию для возможности позиционирования стержня (винта) во всех плоскостях относительно балки. Обеспечивает надежную фиксацию стержня (винта) относительно балки путем установки фиксатора на балку и на стержень, затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня (винта) относительно балки.

Фиксатор балка-балка (для АВФ) используется для конструкций аппаратов с закреплением двух и более балок между собой. Имеет модульную конструкцию для возможности позиционирования двух трубок во всех плоскостях относительно друг-друга. Обеспечивает надежную фиксацию балок и их взаимное расположение путем установки фиксатора на балки и затягивания болта на фиксаторе.

Фиксатор универсальный (для АВФ) используется для одновременного, надежного закрепления двух балок и двух стержней в конструкцию аппарата. Имеет модульную конструкцию для возможности позиционирования стержней (винтов) во всех плоскостях относительно балок. Обеспечивает надежную фиксацию стержня (винта) относительно балки путем установки фиксатора на балку и на стержень, затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня (винта) относительно балки.

Фиксатор экстракортикальный, длина 149,7 мм, 156,9 мм, 169,0 мм, 179,7 мм, 186,9 мм, 199,0 мм используется для фиксации бедренной кости к внешним опорам (кольцам и полукольцам) опорам аппарата Илизарова.

Шайба для винтов, Ø3,0 мм, Ø3,8 мм, Ø4,2 мм, 4,8 мм, Ø5,2 мм, Ø6,8 мм, Ø7,3 мм, Ø7,5 мм используется для уменьшения трения между головкой винта и пластиной при затягивании.

Шайба плоская, наружный диаметр Ø10 мм, Ø12 мм, Ø14 мм, используется для надежного, механического соединения основных элементов конструкции аппарата, для уменьшения трения между головкой крепежного элемента и опорным элементом аппарата.

Шайба с пазом используется для надежного, механического крепления спиц за счет фиксации спицы в пазу шайбы при ее прилегании к опорному элементу и затягивании крепежным элементом.

Шайба двойная используется для уменьшения трения между головкой винта и пластиной при затягивании.

Гайка шестигранная используется для фиксации крепежных элементов с наружной резьбой и опорных элементов аппаратов.

Болт с шестигранной головкой, длина 10 мм, 16 мм, 20 мм, 25 мм, 30 мм, 35 мм, используется для фиксации крепежных элементов с внутренней резьбой и опорных элементов аппаратов.

Муфта используется для присоединения к опорным элементам конструкции аппарата стяжек и стержня за счет затягивания гаек и присоединяется болтом к опорному элементу аппарата.

Муфта квадратного сечения, количество рядных отверстий 1–4, используется для параллельного/перпендикулярного соединения нескольких стержней совместно либо раздельно с крепежными элементами аппарата. Присоединяется болтом к опорному элементу аппарата.

Муфта супримекс используется для надежного, механического соединения крепежных элементов аппарата либо имплантатов.

Втулка, длина 10,0–40,0 мм с шагом 10,0 мм, используется для надежного, механического соединения нескольких крепежных элементов аппарата (например, стяжек) за счет закручивания их во внутреннюю резьбу.

Планка прямая, количество отверстий 2–20; толщина 6,0 мм, используется для соединения между собой различных по размерам опорных элементов аппарата с помощью крепежных элементов через отверстия в планке.

Планка винтообразная, количество отверстий 2; толщина 6,0 мм, используется для соединения между собой опорных элементов аппарата и крепежных элементов через отверстия в планке.

Планка с резьбовым хвостовиком, количество отверстий 2–20; толщина 6,0 мм, используется для соединения между собой опорных элементов аппарата в разных проекциях, а также присоединения крепежных элементов и имплантатов через отверстия в планке.

Балка круглого сечения из нержавеющей стали, диаметр 11,0 мм; длина 100–700 мм, с шагом 50,0 мм, используется для создания модульной конструкции аппарата для фиксации длинных трубчатых костей и костей таза совместно с фиксаторами балка-стержень и балка-балка.

Балка круглого сечения из композитных материалов, диаметр 11,0 мм; длина 100–400 мм, с шагом 50,0 мм, используется для создания модульной конструкции аппарата для фиксации длинных трубчатых костей и костей таза совместно с фиксаторами балка-стержень и балка-балка.

Кронштейн двухосевой используется для соединения между собой через отверстия в кронштейне различных по размерам основных опорных и крепежных элементов аппарата, а также для моделирования.

Кронштейн угловой используется для соединения между собой через отверстие и резьбовой хвостовик в кронштейне различных по размерам основных опорных элементов аппарата, а также для моделирования.

Приспособление телескопическое, длина 150-400 мм с шагом 50,0 мм, используется для соединения опорных элементов аппарата за счет затягивания болтов и гаек в конструкцию аппарата для возможности вытяжения.

Стойка телескопическая малая, диаметр резьбы стержня М5; длина стержня 100 мм, 150 мм используется для соединения между собой опорных элементов соединения опорных элементов (полукольца, кольца, дуги и др.) в конструкцию аппарата с возможностью вытяжения и моделирования конструкции.

Стойка телескопическая стандартная, диаметр резьбы стержня М6; длина стержня 150 мм, 200 мм используется для для соединения между собой опорных элементов соединения опорных элементов (полукольца, кольца, дуги и др.) в конструкцию аппарата с возможностью вытяжения и моделирования конструкции.

Платик прямой для стержней диаметром М5, М6 используется для соединения телескопической стойки с опорными элементами (полукольцами, кольцами, дугами и др.)

Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6 используется для соединения телескопической стойки с опорными элементами (полукольцами, кольцами, дугами и др.)

Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6 используется для обозначения номера малой телескопической стойки в конструкции аппарата.

Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6 используется для обозначения номера стандартной телескопической стойки в конструкции аппарата.

Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6 используется для идентификации номера телескопической стойки в конструкции аппарата на рентгеновском снимке.

Рама для тазовых костей используется для надежной фиксации костей таза в том числе для реабилитационного периода и экстренной, неотложной помощи. Стержни фиксируются на раме с помощью гаек, Две части рамы сдвигаются и затягиваются винтами до необходимого размера, образуя несущий каркас. Стержни сводятся в тазовые кости, сжимают их до необходимого стабильного состояния и фиксируются гайками.

Направитель с рукояткой, внутренний диаметр направителя 2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм, используется для проведения спицы либо стержня в необходимом, заданном направлении к кости, а также для направления инструмента (сверла) в кость.

Скоба для скелетного вытяжения, размер рабочей части 100-300 мм, с шагом 10,0 мм, используется для натяжения спиц на конструкции аппарата внешней фиксации за счет крепления спицы прижимными пластинами в пазах основания скобы и обеспечение натяжения спицы путем затягивания винта и разведения основания скобы.

Спицнатягиватель используется для натяжения спицы за счет крепления спицы винтом в продольном отверстии, накручивания винта рукояткой, упираемой в корпус. Используется на опорных элементах аппарата.

Спицентагиватель с зажимными винтами используется для натяжения спицы за счет крепления спицы винтом в продольном отверстии, накручивания винта рукояткой упираемой в торец корпуса. Используется на опорных элементах аппарата и фиксируется к отверстиям полуколец, колец либо дуг болтом.

Троакар, пробойник Ø2,0-5,0 мм, с шагом 0,1 мм, используется для позиционирования центра отверстия с целью проведения сверления отверстия в кости под заданным углом.

Троакар тройной, пробойник Ø3,5 мм, используется для позиционирования центра отверстия с целью проведения сверления отверстия в кости под заданным углом и последующим введением имплантата. Включает два трубчатых элемента и один пробойник. Трубчатые элементы служат в качестве направителей стержня, сверла и пробойника. Пробойник используется для центрирования отверстия.

Измеритель костного канала используется для измерения глубины костного канала до 120 мм путем полного погружения измерительного щупа в отверстие кости и снятия показания о величине глубины отверстия с помощью измерительной линейке на корпусе.

Измеритель сторон треугольника используется для измерения расстояний между местами крепления телескопических стоек к опорам аппарата (полукольцам, кольцам, дугам и др.).

Ключ для ввода стержней используется для введения стержней в кость. Стержень фиксируется болтом в основании ключа. Вращением ключа за рукоятку производится введение стержня в кость.

Ключ-цанга используется для введения стержней в кость и возможности моделирования костных отломков. Стержень фиксируется цангой в основании ключа-цанги. Вращением ключа-цанги за рукоятку производится введение стержня в кость.

Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, используется для ввода винтов в кость с помощью ключа рукоятки либо механического инструмента.

Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм используется для ввода винтов в кость с помощью ключа рукоятки либо механического инструмента.

Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника 1,2 мм, 1,5 мм, 2,0 мм, используется для ввода винтов в кость с помощью вращения рукоятки.

Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм используется для ввода винтов в кость с помощью вращения рукоятки.

Ключ универсальный, размер рабочей части 6-14 мм, с шагом 2,0 мм, используется для закручивания крепежных элементов аппарата путем накидывания ключа на фигурную головку крепежного элемента и затягивания крепежного элемента вокруг его оси.

Ключ рожковый, размер рабочей части 10 мм, используется для закручивания крепежных элементов аппарата путем накидывания ключа на фигурную головку крепежного элемента и затягивания крепежного элемента вокруг его оси.

Ключ торцевой, размер рабочей части основания (внутреннего шестигранника) S5,5 мм, S10,0 мм, используется для введения стержня и закручивания крепежных элементов аппарата. Вращением ключа за рукоятку производится введение стержня в кость либо закручивание крепежных элементов.

Ключ рукоятка, размер цангового отверстия Ø4,0-7,0 мм, с шагом 0,5 мм, используется для установки сменных, I-образных ключей с целью ввода винтов в кость. I-образный ключ вставляется в основание ключа-рукоятки и затягивается вращением гайки в цанговом зажиме.

Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм, используется для введения канюлированных винтов с возможностью продольного введения спицы. Вводится с помощью вращения рукоятки.

Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм, используется для введения канюлированных винтов с возможностью продольного введения спицы. Вводится с помощью вращения рукоятки.

Метчик с Т-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм, используется для предварительного нарезания резьбы в кости с целью беспрепятственного введения винта. Вращение метчика в предварительно просверленном отверстии производится вращением рукоятки.

Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм, используется для предварительного выполнения отверстия в костной ткани с целью последующего введения имплантата либо выполнения резьбы. Сверление в кости производится с помощью ключа рукоятки либо механического инструмента.

Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм, используется для предварительного выполнения отверстия в костной ткани по установленной спице для последующего введения канюлированного винта. Сверление в кости производится с помощью ключа рукоятки либо механического инструмента.

Сверло канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм, используется для предварительного выполнения отверстия в костной ткани по установленной спице для последующего введения канюлированного винта. Сверление в кости производится с помощью ключа рукоятки либо механического инструмента.

Изгибатель пластин ИПМ-1 используется для моделирования формы пластин. Выполняется двумя изгибателями. Пластина размещается в пазах изгибателей и приложением усилия к изгибателям обеспечивается моделирование формы пластины.

Изгибатель пластин ИПМ-2 используется для моделирования формы пластин. Выполняется двумя изгибателями. Пластина размещается в пазах изгибателей и приложением усилия к изгибателям обеспечивается моделирование формы пластины.

Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами, ширина 150-400 мм, с шагом 10,0 мм; длина 250-800 мм, с шагом 10,0 мм; высота 50-350 мм, с шагом 10,0 мм, используется для хранения и стерилизации совместно либо отдельно имплантатов, инструментов, приспособлений для применения в клинических условиях стерильной продукции. Укладка производится в отдельные ячейки либо россыпью в специальные ячейки. Крышка ящика фиксируется двумя боковыми замками либо винтами-барашками.

Сетка для хранения и стерилизации винтов Ø2,0 мм, Ø2,4 мм, Ø2,7 мм, Ø3,5 мм, Ø4,0 мм, Ø4,5 мм, Ø6,5 мм, Ø7,0 мм, Ø7,3 мм, комбинированная; ширина 60-250 мм, с шагом 10,0 мм; длина 100-300 мм, с шагом 10,0 мм; высота 40-180 мм, с шагом 10,0 мм, используется для хранения и стерилизации всех видов винтов (вместе и отдельно) с возможностью укладки в отдельные, подписанные ячейки, наличием линейки для проверки размера винта и плотно прилегающей к шляпке винта крышкой для исключения рассыпания винтов. Укладка винтов производится в соответствии с нанесенной на корпус маркировкой. После проведения измерений на линейке, нанесенной на корпус, укладка осуществляется в отверстия корпуса вертикально. Перед стерелизацией крышка должна быть прижата и зафиксирована винтом-барашком.

Для клинической проверки сращения равномерно отвинчивают гайки на стержнях, соединяющие опоры аппарата, или освобождают шаровые опоры.

Приложением дозированной нагрузки перпендикулярно оси кости определяют жесткость в месте сращения на изгиб в различных направлениях.

При снятии аппарата после отвинчивания гаек на всех стержнях резьбовых, или отвинчивания гаек на кронштейнах с шаровыми опорами. Отвинчивают гайки и болты на кронштейнах с шаровыми опорами или фиксаторах для стержней в случае применения стержней конических и цилиндрических для остеосинтеза. Отвинчивают болты-спицефиксаторы или освобождают шайбы с пазом, или отвинчивают спиценатягиватели.

Освобождают стержни для остеосинтеза и спицы. Затем разбирают и снимают кронштейны, шаровые опоры, фиксаторы со стержней и опоры со спиц.

Кожу и участки стержней и спиц около устьев каналов тщательно обрабатывают антисептическими растворами, и спицы стерильными кусачками скусывают с одной стороны, как правило, там, где тоньше слой мягких тканей. Спицы с упорной площадкой скусываются со стороны, противоположной упору в кость.

Комплектация узлов и деталей, а также инструментов, которые используются для сборки аппаратов внешней фиксации различной конструкции, определяется травматологом-ортопедом в зависимости от характера повреждений, участка локализации травмы и с учетом индивидуальных особенностей пациента.

При эксплуатации аппаратов, выполненных из узлов и деталей комплекта, рекомендуется пользоваться методическими рекомендациями по чрескостному остеосинтезу, утвержденными Минздравом РФ:

- «Сроки восстановительного лечения и временной нетрудоспособности больных с переломами костей конечностей при реабилитации их методом чрескостного остеосинтеза по Илизарову. Методические рекомендации» (утв. Минздравом РСФСР 12.04.1991);
 - «Чрескостный остеосинтез в травматологии и ортопедии» Минздрав РФ. Курган 2015. 7.28
- Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов кости.

Примеры и схемы по сборке систем наружных фиксаций на типовых переломах приведены в материалах, ссылки на которые указаны ниже:

- «Аппараты внешней фиксации в системе лечения множественных переломов костей нижних конечностей» Э.М.Шукуров, Гений Ортопедии №4, 2011г.;
- «Комбинированный чрескостный остеосинтез диафизарных переломов костей предплечья». Федеральное Агентство по высокотехнологичной медицинской помощи ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», 197046, Санкт- Петербург.

10. ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МИ

Рабочая поверхность должна быть без раковин, забоин, трещин, царапин и заусенцев.

Параметры шероховатости Ra поверхностей инструментов и приспособлений должна быть не более 3,2 мкм по ГОСТ 2789.

Медицинские изделия должны быть коррозионностойкими в условиях хранения и эксплуатации, ГОСТ 19126.

Медицинские изделия должны быть устойчивы в процессе эксплуатации к воздействию климатических факторов, соответствующих климатическому исполнению УХЛ категории размещения 4.2.

Для ключей с шестигранным углублением в головке (Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм; Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника S2,5 мм, S3,0 мм, S3,5 мм; Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм; Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм;), минимальный крутящий момент должен составлять:

Ширина по граням шестигранника s, мм	Минимальный крутящий момент, Н·м
2,5	3,8
3,0	5,0
3,5	9,7

Для режущих инструментов (Метчик с Т-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм; Сверло атравматическое, размер рабочей (сверлящей) части Ø2,0-7,0 мм, с шагом 0,1 мм; Сверло канюлированное, Ø3,2 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø1,6 мм; длина 60-180 мм, с шагом 10,0 мм; Сверло

канюлированное, Ø4,5 мм; диаметр внутреннего отверстия Ø2,1 мм; длина 100-200 мм, с шагом 10,0 мм;) ширина режущей кромки должна быть не более 3 мкм.

Медицинские изделия при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для районов с умеренным и холодным климатом по группе 5 (ОЖ 4) ГОСТ 15150.

Средний срок службы должен быть не менее 5 лет. За критерий предельного состояния принимается появление неустраняемой коррозии, а также механические поломки, снижение режущей способности сверл и метчиков.

Медицинские изделия должны быть стойкими к воздействию биологически активных жидкостей.

Проверка устойчивости медицинских изделий к циклу обработки проводят трехкратной обработкой, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки, и стерилизации в соответствии режимами по МУ-287-113.

Результаты испытаний считаются положительными, если по их окончании отсутствуют следы коррозии.

Основные размеры, параметры шероховатости и масса приведены в конструкторской документации. Для значений всех характеристик допуски составляют $\pm 10\%$, если не указано иное.

11. СТЕРИЛЬНОСТЬ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Медицинские изделия поставляются нестерильными.

Медицинские изделия должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113. Перед применением медицинские изделия должны пройти цикл обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113 или в соответствии инструкциями медицинских учреждений, не противоречащих режимам по МУ-287-113.

12. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Медицинские изделия имеют полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

13. УПАКОВКА

Упаковка по ГОСТ 19126.

Перед упаковыванием медицинские изделия должны быть по ГОСТ 9.014 обезжирены и упакованы в полиэтиленовую упаковку, внутрь которой вкладывается этикетка. Медицинские изделия для условий хранения "Ж": ВЗ-О; ВУ-4 и согласно комплектности

должны быть уложены в картонные коробки типа 1 ГОСТ 33781, изготовленные из коробочного картона марки А или Б ГОСТ 7933. Предельный срок хранения в заводской упаковке, в том числе без переконсервации - 5 лет. По истечении срока хранения, в том числе срока консервации, для продолжения хранения медицинских изделий, в случае нарушения заводской упаковки они должны быть подвергнуты переконсервации и вновь упакованы.

Размер индивидуальной упаковке должен быть не более 500х300х200 мм (ДхШхГ).

Размер транспортной упаковки должен быть не более 500х500х500 мм (ДхШхГ).

В качестве упаковочного материала используется пакеты из полиэтилентерефталата (ПЭТФ-ПЭ), производства ООО «Белвакуумпак», Республика Беларусь.

Толщина упаковки: 80 мкм.

Плотность упаковки: 75 гр/м².

Каждая позиция из Таблицы 1 упаковывается в индивидуальную упаковку. Затем, в зависимости от согласованной с заказчиком комплектности, комплект позиций упаковывается в транспортную упаковку.

14.МАРКИРОВКА

Маркировка должна соответствовать требованиям ГОСТ 19126.

Полукольцо Илизарова: на лицевую часть полукольца наносится размер внутреннего диаметра в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Полукольцо с комбинированными отверстиями: на лицевую часть полукольца наносится размер внутреннего диаметра в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Полукольцо с отогнутыми краями: на лицевую часть полукольца наносится размер внутреннего диаметра в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Полукольцо с загнутыми краями: на лицевую часть полукольца наносится размер внутреннего диаметра в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Кольцо Илизарова: на лицевую часть полукольца наносится размер внутреннего диаметра в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Дуга 60°: на лицевую часть изделия наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Дуга к аппарату внешней фиксации: на лицевой стороне наносится размер внутреннего радиуса в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Дуга бедренная комбинированная: на лицевой стороне наносится размер внутреннего радиуса в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Дуга с пазом: на лицевой стороне наносится размер внутреннего радиуса в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Приставка радиусная: на лицевой стороне наносится размер внутреннего радиуса в мм. На торце изделия наносится логотип предприятия производителя.

Стяжка резьбовая: на торце изделия наносится размер длины изделия в мм.

Стяжка с отверстием: на торце изделия наносится размер длины изделия в мм.

Стяжка distractionная: на торце изделия наносится размер длины изделия в мм.

Стяжка для телескопической стойки малой: на торце изделия наносится размер длины изделия в мм.

Стяжка для телескопической стойки стандартной: на торце изделия наносится размер длины изделия в мм.

Фиксатор для спиц с отверстием: на шляпке изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.

Фиксатор для спиц с пазом: на шляпке изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.

Фиксатор стержней с отверстием: на шляпке изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.

Фиксатор стержней с хвостовиком: на шляпке изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.;

Фиксатор стержней с резьбовым отверстием: на шляпки изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.

Фиксатор кистевой: на лыску изделия наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Фиксатор балка-стержень (для АВФ): на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Фиксатор балка-балка (для АВФ): на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Фиксатор универсальный (для АВФ): на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Фиксатор экстракортикальный: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Шайба плоская: на лицевой стороне наносится размер толщины изделия, мм.

Болт с шестигранной головкой: на шляпке изделия наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя.

Муфта: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Муфта квадратного сечения: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Муфта супримекс: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Втулка: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Планка прямая: на лицевой стороне изделия наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и количество отверстий.

Планка винтообразная: на лицевой стороне изделия наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и количество отверстий

Планка с резьбовым хвостовиком: на лицевой стороне изделия наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и количество отверстий.

Балка круглого сечения из нержавеющей стали: на крайней части балки наносится длина балки в мм. Диаметрально противоположно наносится логотип предприятия производителя.

Балка круглого сечения из композитных материалов: на крайней части балки наносится длина балки в мм. Диаметрально противоположно наносится логотип предприятия производителя.

Кронштейн двухосевой: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Кронштейн угловой: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Приспособление телескопическое: на изделие наносится маркировка значения длины в мм, логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Стойка телескопическая малая: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Стойка телескопическая стандартная: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Платик прямой для стержней диаметром М5, М6: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Платик Z-образный для стержней диаметром М5, М6: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Маркер малый, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6: на лицевой части изделия наносится порядковый номер маркера (от 1 до 6).

Маркер стандартный, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6: на лицевой части изделия наносится порядковый номер маркера (от 1 до 6).

Маркер рентгеновский, порядковый номер маркера 1, 2, 3, 4, 5, 6: на лицевой части изделия наносится порядковый номер маркера (от 1 до 6).

Рама для тазовых костей: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Направитель с рукояткой: на рукоятке наносится внутренний диаметр направителя (втулки) в мм, логотип предприятия производителя, каталожный номер.

Скоба для скелетного вытяжения: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Спицентагиватель: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Спицентагиватель с зажимными винтами: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Троакарь, пробойник: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Троакарь тройной: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Измеритель костного канала: на центральную часть основания наносится каталожный номер и логотип предприятия производителя. Также на внутренней части измерителя, гравером наносится измерительная линейка со значением длины погружения.

Измеритель сторон треугольника: по основанию измерителя, гравировкой наносится линейка для измерения длины сторон (либо угла) на торце логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ключ для ввода стержней: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ключ-цанга: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ключ для ввода винтов I-образный, квадратное сечение наконечника: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Ключ для ввода винтов I-образный, шестигранное сечение наконечника: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, квадратное сечение наконечника: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Ключ для ввода винтов с Т-образной рукояткой, шестигранное сечение наконечника: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Ключ универсальный: на части близкой к основанию наносится размер основания, на рукоятку наносится логотип предприятия производителя.

Ключ рожковый: на части близкой к основанию наносится размер сечения, на рукоятке наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ключ торцевой: на части близкой к основанию наносится размер основания, на рукоятке наносится логотип предприятия производителя.

Ключ рукоятка: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S2,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 1,6 мм: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Ключ канюлированный, размер сечения наконечника S3,5 мм; диаметр канюлированного отверстия 2,1 мм: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер, ближе к основанию (рабочей части) наносится значение сечения.

Метчик с Т-образной рукояткой, диаметр нарезаемой резьбы 2,7 мм, 3,5 мм, 4,0 мм, 4,5 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, 7,3 мм: на изделие наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и диаметр резьбы.

Сверло атравматическое: на цилиндрическом основании, вдоль, наносится диаметр рабочей части и длина сверла в мм. Диаметрально противоположно наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и диаметр резьбы.

Сверло канюлированное: на цилиндрическом основании, вдоль, наносится диаметр рабочей части и длина сверла в мм. Диаметрально противоположно наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Изгибатель пластин: на изделие наносится логотип предприятия производителя и каталожный номер.

Ящик для хранения и стерилизации со сменными фильтрами: на изделие наносится логотип предприятия производителя, каталожный номер и основные габаритные размеры в мм.

Сетка для хранения и стерилизации винтов: на правой части крышки наносится каталожный номер и под ним логотип предприятия. На корпусе сетки маркируется следующие параметры: линейка длиной до 120 мм (с градацией 1 мм и нумерацией каждые 10 мм) и размер каждого ряда отверстий обозначающее длину вкладываемого винта.

Вся маркировка наносится лазером, за исключением измерителей костного канала и измерителей сторон треугольника, где есть дополнительная линейка, которая наносится фрезеровкой, гравером.

На каждой индивидуальной упаковке должно быть указано:

- наименование и адрес изготовителя или, если необходимо, уполномоченного представителя, включая, по крайней мере, город и страну;
- наименование изделия, обозначение модели, типоразмер и, при необходимости, номер партии или серийный номер изделия с соответствующим обозначением;
- номер и дата регистрационного удостоверения;
- условный знак "Н" или надпись "Нержавеющая сталь" (для инструментов из коррозионно-стойкой стали), "Ti" или "Титан" (для инструментов из титановых сплавов);
- символ «НЕСТЕРИЛЬНО» ;
- дата производства и срок хранения (годности);
- специальные условия хранения и/или обращения;
- предупреждения или предостережения по применению (при необходимости);
- число инструментов в одной упаковке.

Транспортная маркировка коробок - по ГОСТ 14192.

На каждой коробке должно быть указано:

- наименование и адрес изготовителя или, если необходимо, уполномоченного представителя, включая, по крайней мере, город и страну;
- наименование изделия;
- символ  Номер по каталогу

- символ  Дата изготовления
- символ  Не стерильно
- символ  Не использовать повторно
- символ  «Хрупкое. Осторожно»
- символ  «Беречь от влаги»
- символ  «Верх»

15. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Медицинские изделия при эксплуатации должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для климатического исполнения УХЛ 4.2., с ограничением температуры эксплуатации от плюс 0 до плюс 45°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

16. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование и хранение медицинских изделий по ГОСТ 19126.

Условия транспортирования инструментов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура от -50 до +50°C;
- относительная влажность воздуха не более 98% при температуре +25°C.

Условия хранения инструментов для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150:

- температура от +5 до +35°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

17. УТИЛИЗАЦИЯ И ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

По истечении срока эксплуатации Медицинское изделие подлежит утилизации согласно Раздела X 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" и относятся к классу Б (эпидемиологически опасные отходы).

Обеззараживание, обезвреживание медицинских отходов классов Б может осуществляться централизованным или децентрализованным способом, при котором участок по обращению с отходами располагается в пределах территории организации, осуществляющей медицинскую и (или) фармацевтическую деятельность.

18. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Гарантийный срок хранения – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации – 5 лет.

19. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СТАНДАРТОВ

ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»;

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»;

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

ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические исследования, испытания на стерильность и пирогенность»;

ГОСТ ISO 10993-5-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы *in vitro*»;

ГОСТ ISO 10993-10-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия»;

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

ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и её компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний»;

ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии»;

ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»;

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

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020 «Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования».

20.ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Республиканское инновационное унитарное предприятие «Научно-технологический парк БНТУ «Политехник».

Республика Беларусь, 220013, г. Минск, ул. Я.Коласа, д.24, к. 34/1.

21.УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью "Орфан групп".

Россия, 115191, г Москва, улица 2-я Рощинская, дом 4, Э 3 ПОМ I К 8 ОФ 42А.

«Верно, прошнуровано, скреплено печатью
37 (Тридцать семь) листов»

Первый заместитель генерального директора
Государственного предприятия «Научно-
технологический парк БНТУ «Политехник»

М.В. Журкевич

