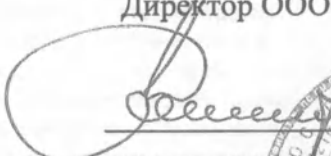


УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО "Остеомед-М"

  
Д.А. Холявкин  
"12" мая 2017 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТ ИМПЛАНТАТОВ, ИНСТРУМЕНТОВ, АППАРАТОВ  
И ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ СТАБИЛЬНО-ФУНКЦИОНАЛЬНОГО  
ОСТЕОСИНТЕЗА "ОСТЕОМЕД"  
по ТУ 9437-001-58261811-2003

2017 г.

КОПИЯ ВЕРНА  
ГЕНЕРАЛЬНЫЙ ДИРЕКТОР  
ХОЛЯВКИН Д.А.  




**РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ****ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:**

Имплантаты, инструменты, аппараты и приспособления могут быть использованы только хирургом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии.

Перед операцией хирург должен внимательно прочесть инструкцию по применению. Решение о применении стабильно-функционального остеосинтеза принимает хирург. Производитель не несет ответственности за последствия при неправильном выборе, применении и техническом обслуживании или подготовки изделия к операции.

**1. НАЗНАЧЕНИЕ**

Комплект предназначен для стабильно-функционального остеосинтеза переломов, фиксации костей после остеотомий.

Область применения – травматология и ортопедия в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

**2. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

Набор включает неактивные хирургические имплантаты и аппараты внешней фиксации для стабильно-функционального остеосинтеза и инструменты для их установки.

Пластины и винты применяются для внутреннего стабильно-функционального остеосинтеза переломов и внутренней фиксации костей после остеотомий фиксацией пластины винтами в зоне перелома/разрезания кости. Дополнительная фиксация костных отломков может осуществляться проволокой, которой охватывается кость с наложенной пластиной и скручивается.

Входящие в набор аппараты внешней фиксации применяются для наружной чрескостной фиксации и управления положением фрагментов. Остеосинтез аппаратами основывается на соединении его опор (стоек, трубок, зажимов) с костью посредством стержней Шанца. Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их стержнями внутри опор или вместе с опорами.

Стабильно-функциональный остеосинтез производится с помощью входящих в состав инструментов, в том числе с применением противошоковых тазовых щипцов и дистракторов.

**3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

Составные изделия комплекта выпускаются в габаритных размерах, указанных в ТУ 9437-001-58261811-2003. Все изделия поставляются в одноразовых индивидуальных (групповых) нестерильных упаковках.

Имплантаты изготовлены из титановых сплавов или нержавеющей стали. Инструменты, детали приспособлений и аппаратов, контактирующих с костью и тканями изготовлены из коррозионностойкой и/или нержавеющей сталей, из титановых сплавов. Материалы, используемые для имплантатов и инструментов, в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте. Наименование, типоразмер и материал указаны на этикетке.

Материалы остальных деталей, не контактирующих с костью и тканями (ручки отверток, долот, несущие трубки, шаблоны и т.п.) – в соответствии с чертежами производителя и в том числе из карбона (CARBON), пластика Acetal, RADEL.

Имплантаты (пластины, винты, гайки, шайбы плоские и зубчатые, винт-держатель для серкляжа, держатель для серкляжа, скобы лигаментарные и для крепления костного блока, трехлопастные гвозди, проволока серкляжная) и детали аппаратов внешней фиксации (стержни Шанца; стержни Штейнмanna; зажимы поперечные, «трубка-трубка», стандартные, универсальные, шарнирные, двойные, малые; стержнедержатели; переходник на кольцо Илизарова; трубки несущие; спицы; клипсы) являются изделиями одноразового применения.

Инструменты, в том числе в составе аппаратов внешней фиксации, (сверла, метчики, отвертки с рабочими частями к ним, направители, изгибатели пластин, контракторы, воротки, втулки для сверел, насадки динамометрические, захваты для винтов, пробойники для пластин, молотки, ключи, импакторы, импакторы-экстракторы, угломеры-шаблоны, фрезы под головку винта, пресс, долота, винт-стяжка, зенкеры, кассеты для винтов, определитель длины винта, шаблоны, линейки, элеваторы, костодержатели, инструмент для удаления сломанных винтов и винтов со скругленным шестигранником, дистрактор-направитель, инструмент для натягивания проволоки, кусачки, плоскогубцы, указатель страты, стойки телескопические, маркер страты, пластик изогнутый, троакары, втулки-проводники, втулки, компрессирующее устройство, т-образные зажимы для стержней, зажим для клипс, щипцы тазовые противошоковые, стержни, удлинитель винта, скоба для скелетного вытяжения, крючок, фиксатор) являются изделиями многократного использования.

Класс потенциального риска применения изделия – 3.

**4. СРОК ГОДНОСТИ. СРОК СЛУЖБЫ**

Срок годности имплантатов до имплантации составляет 10 лет с даты выпуска при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- Поверхности имплантатов должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки).

- Резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев.

- Поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной.

Средний срок службы инструментов, аппаратов и приспособлений должен быть не менее 1,5 года. Критерием предельного состояния являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- Шкалы на приспособлениях, устройствах и инструментах, определяющих длину, глубину обработанных участков костей или размер инструмента должны быть выполнены четко и контрастно.

- Поверхности инструментов, деталей приспособлений и аппаратов должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки).

- Резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев.

- Ширина режущих кромок сверл, зенкеров, долот должна быть не более 0,1мм.

- Поверхности изделий должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной.

- Сверла и зенкеры должны обеспечивать процесс резания.

После достижения поставленной цели имплантаты чаще остаются в месте вживления, реже удаляют из организма. Решение принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента. Аппараты наружной фиксации после достижения поставленной цели удаляют с пациента.

Дата выпуска изделия указана на этикетке. Индивидуальная упаковка изделий обеспечивает срок защиты для имплантатов, деталей аппаратов однократного применения – 10 лет, для инструментов – 3 года.

## 5. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в условиях клиник, больниц.

Хирург должен быть детально знаком с назначением, показаниями, противопоказаниями и факторами риска использования изделия, владеть хирургическими техниками по стабильно-функциональному остеосинтезу, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

Ключевую важность имеет правильный подбор вида и размера имплантата, аппарата наружной фиксации с учетом анатомических особенностей пациента.

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной инструментарием, входящим в комплект.

Имплантаты не могут быть использованы в комбинации с имплантатами других производителей. Имплантаты никогда не должны быть имплантированы повторно; детали аппаратов, перечисленные выше (п.3) не могут быть использованы повторно.

При применении изделия хирургу следует учитывать факторы риска, которые индивидуально или вместе могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы, к огромному риску развития осложнений, а также свести к минимуму или аннулировать достигнутые результаты хирургического вмешательства.

При подозрении на повышенную чувствительность к инородным телам, перед выбором или имплантацией материала должны быть проведены соответствующие исследования.

Изделие не предусмотрено для замещения частей тела и несения веса тела пациента.

## 6. ФАКТОРЫ РИСКА

6.1. Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку на прооперированную область, подвергая пациента огромному риску развития осложнений, привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы имплантата или аппарата наружной фиксации:

- тучность или избыточный вес пациента;
- профессиональная деятельность пациента, которая может обуславливать риски, связанные с созданием нагрузок на организм, в том числе тяжелая физическая работа или интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и/или наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

6.2. Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию изделия сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки имплантата (сахарный диабет, лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать компонент изделия;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата;
- функциональная несостоятельность других суставов.

6.3. Старческий возраст, психические заболевания, алкоголизм являются факторами игнорирования пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности, что может привести к выходу имплантата или аппарата наружной фиксации из строя.

6.4. Дегенеративные заболевания могут быть столь развившимися во время имплантации, что может существенно сократить ожидаемый срок полезной службы имплантата.

## 7. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Открытые и закрытые переломы костей.
- Несращения костей.

- Псевдоартроз (ложные суставы)

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

## 8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- Острые и хронические, местные и общие инфекции.
- Большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации имплантата.
- Остеосинтез пластинами при открытых переломах с обширной зоной повреждения и/или с дефектом мягких тканей, не позволяющим закрыть имплантат мягкими тканями после проведения остеосинтеза.
- Выраженный отек мягких тканей.
- Наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов.
- Психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений.
- Аллергические реакции на материалы, используемые для изготовления имплантатов (титановый сплав, нержавеющая сталь).
- Декомпенсированная сосудистая патология конечностей.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией изделия.

## 9. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К побочным действиям относятся:

- Выход из строя имплантата в результате неправильного выбора имплантата и перегрузки в рамках остеосинтеза.
- Аллергические реакции в результате несовместимости материалов.
- Задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы или индивидуальных особенностей пациента.
- Болевые ощущения в связи с присутствием имплантата.

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), тромбообразование, эмболия, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждения сосудов и мягких тканей, нарушения рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

## 10. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- изделия взаимозаменяемы с ранее выпущенными вариантами исполнения данного производителя;
- производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- при работе с изделиями не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в настоящей инструкции и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий;
- совместное использование изделия с изделиями других производителей не допускается, за исключением - см. подпункт ниже;
- аппараты внешней фиксации могут применяться совместно с деталями аппарата Илизарова: переходник на кольцо Илизарова "11/8" обеспечивает простое и надежное соединение кольца Илизарова с рамой стержневого аппарата, конструкция переходника на кольцо предусматривает взаимодействие с любыми производимыми металлическими кольцами Илизарова;
- если форма пластины должна быть изменена, устройство не должно подвергаться резкому сгибанию, разгибанию в обратном направлении, созданию надразов и царапин;
- особые условия эксплуатации: пациент после имплантации должен соблюдать рекомендации хирурга и не допускать возникновения условий, указанных в п.5 ФАКТОРЫ РИСКА;
- изделия следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +18°C до + 22°C в относительной влажности 50 - 60% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей;

имплантаты и детали аппаратов наружной фиксации титанового сплава и нержавеющей стали. Имплантаты и детали аппаратов наружной фиксации титанового сплава и нержавеющей стали должны оставаться в неповрежденной упаковке до момента их использования; **ЗАПРЕЩЕНО** использовать совместно имплантаты из титанового сплава и нержавеющей стали.

## 11. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 11.1. ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений. Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе данного изделия, факторы, которые могли бы ограничить функциональность и стабильность изделия, такие как, уровень активности, вес пациента, необходимости следовать послеоперационным инструкциям, выданным хирургом. Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений.

Запас стерильных изделий соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.

### 11.2. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ. ВЫБОР ИМПЛАНТАТА

Размеры имплантатов совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены. Этим объясняется широкий выбор в размерном ряду. Размер имплантата и аппарата наружной фиксации определяется анатомическими ограничениями. Клинические показания и противопоказания к использованию отдельных имплантатов, аппаратов наружной фиксации являются комплексными и должны оцениваться хирургами при выборе изделия для установки у отдельных пациентов, исходя из их личного суждения и опыта. Для выбора необходимого типоразмера компонентов необходимо придерживаться выбранной хирургической техники с обязательным предоперационным планированием, видом и типом повреждения, состоянием больного. Хирург самостоятельно определяет необходимый вид и типоразмер имплантата, аппарата наружной фиксации. Технические характеристики выбираемого имплантата, аппарата наружной фиксации зависят от состояния и конфигурации кости, а также от объема и специфики дефектов. Линейки, угломеры-шаблоны должны быть использованы для подтверждения выбранного размера и проверки функции.

### 11.3. ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен владеть хирургической техникой стабильно-функционального остеосинтеза. Необходимо производить предоперационное планирование. Для предоперационного планирования рекомендуется использовать угломеры-шаблоны.

Информация о совместном использовании имплантатов и инструментов приведена в Приложении А.

Принципы и примеры наложения аппаратов внешней фиксации приведены в Приложении Б.

Правильность установки изделия непосредственно после операции и дальнейший контроль осуществляется на основании рентгеновских снимков.

Извлечение имплантатов и удаление аппаратов внешней фиксации производится хирургом по медицинским показаниям инструментами, входящими в комплект.

### 11.4. ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ УХОД И НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на оперированный сегмент и рассказывать о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений.

Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

Пациент так же должен быть информирован, о том, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

**ВНИМАНИЕ.** Имплантаты и детали аппаратов наружной фиксации из нержавеющей стали не позволяют проводить МРТ-исследования.

## 12. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

### 12.1. Изделия поставляются нестерильными.

Перед использованием изделия, полученные в нестерильной упаковке, должны быть освобождены от упаковки, очищены и подвергнуты циклу обработки, состоящему из:

1) предстерилизационной очистки одним из способов:

- ручным методом – разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 или  
- механизированным способом: УЗО с разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 (соблюдая норму загрузки) или МДМ (по ГОСТ ISO 15883-1-2011) разрешенными и адаптированными к данной машине средствами с pH от 7 до 9,5 и ополаскивателем (нейтрализатором) – органической кислотой.

**Внимание!** Не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7.

После предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607-2011;

2) стерилизации одним из способов:

- стерилизации этилен оксидом по ГОСТ ISO 11135, или (Изм. 5)

- стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1,

- стерилизации радиацией – по ГОСТ ISO 11137-1, ГОСТ ISO 11137-2, ГОСТ Р ИСО 11137-3, или (Изм. 5)

- воздушной стерилизации и дезинфекции для имплантатов и деталей аппаратов однократно по группе 4 РМ 25.1-001, для инструментов многократно, но не более 100 циклов рестерилизаций – по группе 1 РМ 25.1-005, с соответствующими режимами по МУ 287-113.

12.2. Повторную обработку инструментов рекомендуется проводить в соответствии с МУ 287-113, учитывая следующее:

- в операционных наборах должны быть скомплектованы инструменты, подлежащие одному методу стерилизации и одному режиму;

- для металлических инструментов со вставками или ручками из текстолита или пластика Acetal – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 121<sup>+3</sup>° от 15 мин,

- для металлических инструментов со вставками или ручками из пластика Radel – стерилизация паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1 с температурным режимом 134<sup>+3</sup> не менее 5 мин.

**Внимание!** Не подвергать инструменты со вставками или ручками из текстолита, Acetal, Radel и силикона УФ облучению.

## 13. ГАРАНТИИ

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок службы имплантатов – 1 год со дня установки пациенту, при условии соблюдения пациентом предостережений, изложенных в Инструкции по применению, и рекомендаций врача. Гарантийный срок службы инструментов, приспособлений и аппаратов – 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении, при условии соблюдения Инструкции по применению.

## 14. РЕМОНТ

Даже при надлежащем и деликатном использовании хирургические инструменты подвергаются более или менее сильному износу. Техническое обслуживание и ремонт может быть осуществлено только на качественном сертифицированном производстве. Хирургические инструменты, которые должны быть отправлены назад для ремонта, должны быть очищены, продезинфицированы и стерильны.

Изделия, не соответствующие гарантийным требованиям, подлежат замене производителем в течение гарантийного срока.

#### 15. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Утилизация использованного изделия осуществляется в соответствии с классификацией, правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов, установленных уполномоченным органом власти.

Рекомендуется при утилизации руководствоваться СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами": неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия - по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б или В.

#### 16. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

#### 17. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

#### 18. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ:

|                                                                                    |                                                                       |
|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------|
|  | каталожный номер                                                      |
|  | номер партии                                                          |
|  | запрет на повторное использование                                     |
|  | дата выпуска                                                          |
|  | нестерильно                                                           |
|  | перед использованием следует ознакомиться с инструкцией по применению |

Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г.Рыбинск, ул.Танкистов, д.8, Тел./Факс: +7 (4855) 32-79-27

"КОМПЛЕКТ ИМПЛАНТАТОВ, ИНСТРУМЕНТОВ, АППАРАТОВ И ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ СТАБИЛЬНО-ФУНКЦИОНАЛЬНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА "ОСТЕОМЕД"

ТУ 9437-001-58261811-2003

## РУССКИЙ ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИЛОЖЕНИЕ А.

**ВНИМАНИЕ!** При изготовлении имплантатов из нержавеющей стали первая цифра в обозначении (каталожном номере) начинается с цифры "2". При изготовлении имплантатов из титановых сплавов первая цифра в обозначении имплантатов начинается с "4" (как обозначено ниже в таблицах А.1.1, А.1.2 для винтов и таблице А.2.1 для пластин и винтов).

### А.1 Информация о совместимости винтов и инструментов

Таблица А.1.1.

| Винты                                  | №кат* | 402.0xx                                                                                       | 402.8xx                                                                                 | 402.5xx                                                                                  | 403.8xx                                                                                         | 403.5xx<br>SP403.5xx                                                                      | 404.5xx<br>SP404.5xx                                                                      | 405.5xx<br>SP405.5xx                                                                            | 416.5xx<br>SP416.5xx                                                                            | 416.3xx |
|----------------------------------------|-------|-----------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------|---------|
|                                        | тип   | кортикальные                                                                                  | кортикальные,<br>самонарезающие                                                         | блокируемые                                                                              | кортикальные,<br>самонарезающие                                                                 | блокируемые                                                                               | блокируемые                                                                               |                                                                                                 | блокируемые,<br>перипротезные                                                                   |         |
|                                        | Ø, мм | 2,0                                                                                           | 2,0                                                                                     | 2,0                                                                                      | 2,4                                                                                             | 2,4                                                                                       | 2,7                                                                                       | 3,5                                                                                             | 5,0                                                                                             | 5,0     |
| Сверло Ø, мм                           |       | 1,5                                                                                           |                                                                                         |                                                                                          | 1,8                                                                                             |                                                                                           | 2,0                                                                                       | 2,8                                                                                             | 4,3                                                                                             |         |
| Втулка для сверла,<br>№кат.            |       |                                                                                               |                                                                                         | 304.515                                                                                  |                                                                                                 | 304.518                                                                                   | 304.520                                                                                   | 304.535                                                                                         | 304.550                                                                                         |         |
| Отвертка<br>динамометрическая<br>№кат. |       | -                                                                                             |                                                                                         |                                                                                          | -                                                                                               | 0,8Nm<br>305.408                                                                          | 0,8Nm<br>305.408                                                                          | 1,5Nm<br>305.415                                                                                | 2,5Nm<br>305.425                                                                                |         |
| Шлицевое<br>соединение                 |       | S=1,5 мм<br> | T6<br> | 1,2<br> | S=1,5 мм<br> | T8<br> | T8<br> | S=2,5 мм<br> | S=3,5 мм<br> |         |
| Отвертка ручная,<br>№кат.              |       | 303.015;                                                                                      | 303.0T6;                                                                                | 303.012                                                                                  | 303.015; 303.0T8                                                                                |                                                                                           | 303.0T8                                                                                   | 303.025                                                                                         | 303.035                                                                                         |         |
| Рабочая часть<br>отвертки, №кат.       |       | -                                                                                             |                                                                                         |                                                                                          | -                                                                                               | 303.1T8                                                                                   | 303.1T8                                                                                   | 303.125                                                                                         | 303.135                                                                                         |         |

\* обозначение группы винтов по первым четырем цифрам каталожного номера

Для установки винтов с угловой стабильностью (УС) и специальной полиаксиальной головкой (обозначение "SP4xx.5xx") вместо втулки для сверла рекомендуется использовать:

- направлятель полиаксиальный № SP304.518 для группы винтов SP403.5xx;
- направлятель полиаксиальный № SP304.520 для группы винтов SP404.5xx;
- направлятель полиаксиальный № SP304.535 для группы винтов SP405.5xx;
- направлятель полиаксиальный № SP304.550 для группы винтов SP416.5xx.

ОСТЕОМЕД®

Инструкция по применению. Приложение А.

ТУ 9437-001-58261811-2003

## А.1 Информация о совместимости винтов и инструментов (продолжение)

Таблица А.1.2

| Винты                                  | №кат* | 405.0xx          | 409.0xx                     | 405.2xx                   | 409.2xx                     | 405.8xx                      | 409.8xx                     | 410.0xx                     | 407.0xx                           | 411.0xx                     | 412.0xx | 408.0x                            | 413.0xx                     |
|----------------------------------------|-------|------------------|-----------------------------|---------------------------|-----------------------------|------------------------------|-----------------------------|-----------------------------|-----------------------------------|-----------------------------|---------|-----------------------------------|-----------------------------|
|                                        | тип   | кортикальные     |                             | кортикальные, стягивающие |                             | кортикальные, самонарезающие |                             | маллеоларные                | спонгиозные (с частичной резьбой) |                             |         | спонгиозные (со сплошной резьбой) |                             |
|                                        | Ø мм  | 3,5              | 4,5                         | 3,5                       | 4,5                         | 3,5                          | 4,5                         | 4,5                         | 4,0                               | 6,5                         | 6,5     | 4,0                               | 6,5                         |
| Сверло для верхнего слоя Ø мм<br>№кат. |       | Ø 3,5<br>300.008 | Ø 4,5<br>300.009<br>300.010 | Ø 3,5<br>300.008          | Ø 4,5<br>300.009<br>300.010 | -                            | -                           | -                           | -                                 | Ø 4,5<br>300.009<br>300.010 |         | -                                 | -                           |
| Сверло для нижнего слоя Ø мм<br>№кат.  |       | Ø 2,5<br>300.004 | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 | Ø 2,5<br>300.004          | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 | Ø 2,5<br>300.004             | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 | Ø 2,0<br>300.003                  | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 |         | Ø 2,0<br>300.003                  | Ø 3,2<br>300.006<br>300.007 |
| Метчик Ø мм<br>№кат.                   |       | Ø 3,5<br>301.035 | Ø 4,5<br>301.045            | Ø 3,5<br>301.035          | Ø 4,5<br>301.045            | -                            | -                           | Ø 4,5<br>301.045            | Ø 4,0<br>301.040                  | Ø 6,5<br>301.065            |         | Ø 4,0<br>301.040                  | Ø 6,5<br>301.065            |
| Фреза под головку винта<br>№кат.       |       | 311.009          | 311.008                     | 311.009                   | 311.008                     | 311.009                      | 311.008                     | 311.008                     | 311.009                           | 311.008                     |         | 311.009                           | 311.008                     |
| Отвертка ручная<br>№кат.               |       | S=2,5<br>303.025 | S=3,5<br>303.035            | S=2,5<br>303.025          | S=3,5<br>303.035            | S=2,5<br>303.025             | S=3,5<br>303.035            | S=3,5<br>303.035            | S=2,5<br>303.025                  | S=3,5<br>303.035            |         | S=2,5<br>303.025                  | S=3,5<br>303.035            |
| Измеритель длины винта<br>№кат.        |       | 310.020          | 310.010                     | 310.020                   | 310.010                     | 310.020                      | 310.010                     | 310.010                     | 310.020                           | 310.010                     |         | 310.020                           | 310.010                     |

\* обозначение группы винтов по первым четырем цифрам каталожного номера

## А.2 Информация о совместимости пластин и винтов

Таблица А.2.1

| Кат. № пластин                | Наименование пластины                                                   | Назначение пластины                                                                                                                 | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-------------------------------|-------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 420.004-012                   | Пластины прямые узкие 4,5                                               | для остеосинтеза простых, оскольчатых и сложных диафизарных переломов плечевой и большеберцовой костей                              | 409.0xx, 409.2xx, 409.8xx, 410.0xx, 411.0xx, 412.0xx, 413.0xx, 421.000              |
| 421.004-014                   | Пластины узкие компрессионные с ограниченным контактом 4,5              |                                                                                                                                     | 409.0xx, 409.8xx, 416.5xx                                                           |
| 421.504-514                   | Пластины узкие УС 5,0                                                   |                                                                                                                                     | 409.0xx, 409.2xx, 409.8xx, 410.0xx, 411.0xx, 412.0xx, 413.0xx                       |
| 422.006-018                   | Пластины прямые широкие 4,5                                             | для остеосинтеза простых, оскольчатых и сложных диафизарных переломов бедренной, большеберцовой и плечевой костей                   | 409.0xx, 409.2xx, 409.8xx, 410.0xx, 411.0xx, 412.0xx, 413.0xx                       |
| 423.006-020                   | Пластины широкие компрессионные с ограниченным контактом 4,5            |                                                                                                                                     | 409.0xx, 409.8xx, 416.5xx, 416.3xx, 421.501-502                                     |
| 423.506-520                   | Пластины широкие УС 5,0                                                 |                                                                                                                                     | 409.0xx, 409.2xx, 409.8xx, 410.0xx, 412.0xx, 413.0xx                                |
| 424.005-013 R/L               | Пластины проксимальные латеральные большеберцовые 4,5, левые и правые   | для остеосинтеза переломов проксимального отдела большеберцовой кости и их сочетания с диафизарными переломами большеберцовой кости | 409.0xx, 409.8xx, 416.5xx, SP416.5xx                                                |
| 424.505-513 R/L               | Пластины проксимальные латеральные большеберцовые УС 5,0 левые и правые |                                                                                                                                     | 409.0xx, 409.8xx, 413.0xx                                                           |
| 425.003-020                   | Пластины реконструктивные 4,5                                           | для остеосинтеза таза                                                                                                               | 405.0xx, 405.8xx, 408.0xx (для 3,5)<br>409.0xx, 409.8xx (для 4,5)                   |
| 481.212-420/<br>212-01-420-01 | Пластины 8-образные мышцелковые детские 3,5 и 4,5                       | для остеосинтеза при рахитических деформациях коленного сустава у детей                                                             | 409.0xx, 409.8xx                                                                    |
| 426.005-006                   | Пластины ложкообразные 4,5                                              | для остеосинтеза переломов пилона большеберцовой кости с разрушенным передним и относительно целым задним кортикальным слоем        |                                                                                     |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин  | Наименование пластины                                                      | Назначение пластины                                                                                                                                                                                                                                      | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 427.003-008     | Пластины Т-образные 4,5                                                    | для остеосинтеза переломов проксимального отдела плечевой и большеберцовой костей                                                                                                                                                                        | 409.0xx, 409.8xx, 413.0xx                                                           |
| 429.004-008 R/L | Пластины Г-образные 4,5, левые и правые                                    |                                                                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
| 431.006-018 R/L | Пластины бедренные дистальные 4,5, правые и левые                          | для остеосинтеза переломов дистального отдела бедренной кости и их сочетания с диафизарными переломами бедренной кости                                                                                                                                   | 409.0xx, 409.2xx, 409.8xx, 410.0xx, 412.0xx, 413.0xx, 421.001                       |
| 431.506-518 R/L | Пластины бедренные дистальные УС 5,0, правые и левые                       |                                                                                                                                                                                                                                                          | 409.0xx, 409.8xx, 416.5xx, SP416.5xx, 416.3xx, 421.501-502                          |
| 433.006-012     | Пластины широкие с крючком 4,5                                             | для остеосинтеза переломов проксимального отдела бедренной кости                                                                                                                                                                                         | 409.0xx, 409.8xx, 411.0xx, 412.0xx, 413.0xx                                         |
| 437.508-016 R/L | Пластины метафизарные дистальные большеберцовые УС 3,5/5,0, левые и правые | для остеосинтеза дистальных околосуставных переломов большеберцовой кости, распространяющихся на диафиз                                                                                                                                                  | 405.5xx, SP405.5xx, 416.5xx, 409.0xx, 409.8xx                                       |
| 438.050-085     | Пластины для корригирующей остеотомии 4,5                                  | для корригирующей остеотомии большеберцовой кости                                                                                                                                                                                                        | 409.0xx, 409.8xx, 413.0xx                                                           |
| 439.003-019     | Пластины для высокой подмышечковой остеотомии 4,5                          | высокая вальгизирующая остеотомия («+» плюс остеотомия) большеберцовой кости при медиальных гонартрозах                                                                                                                                                  | 409.0xx, 409.8xx, 413.0xx                                                           |
| 441.503-518     | Пластины метафизарные широкие УС 3,5/5,0                                   | для остеосинтеза околосуставных переломов, распространяющиеся на диафиз                                                                                                                                                                                  | 405.5xx, SP405.5xx, 416.5xx, 409.0xx, 409.8xx                                       |
| 447.502-516 R/L | Пластины бедренные проксимальные УС 5,0, правая и левая                    | для остеосинтеза переломов:<br>- проксимального отдела бедренной кости (чрезвертельные, межвертельные, подвертельные);<br>- верхней и средней трети диафиза бедренной кости, а так же любое сочетание этих переломов;<br>- перипротезных бедренной кости | 416.5xx, SP416.5xx, 409.0xx, 409.8xx, 415.5xx, 415.7xx, 416.3xx, 421.501-502        |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин      | Наименование пластины                                                        | Назначение пластины                                                                                                                                                                                                                                         | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|---------------------|------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 467.060-120         | Трехлопастные гвозди                                                         | для остеосинтеза переломов проксимальной части бедренной кости                                                                                                                                                                                              | 409.0xx, 409.8xx                                                                    |
| 440.052-056         | Пластины угловые 90° 4,5                                                     | для остеотомии проксимальной части бедренной кости                                                                                                                                                                                                          |                                                                                     |
| 440.003.40-204.70   | Пластины угловые, детские, широкие 4,5                                       |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| 444.053-057         | Пластины угловые 120° 4,5                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| 444.002.025-204.070 | Пластины угловые, детские, узкие 4,5                                         |                                                                                                                                                                                                                                                             |                                                                                     |
| 442.005.060-020.080 | Пластины угловые 95° 4,5                                                     | для остеосинтеза вертельных, подвертельных и их сочетания с диафизарными переломами бедренной кости. Так же для остеосинтеза переломов дистального отдела бедренной кости и их сочетание с диафизарными переломами                                          | 409.0xx, 409.8xx, 412.0xx, 413.0xx                                                  |
| 446.004.060-012.110 | Пластины угловые 130° 4,5                                                    | для остеосинтеза чрезвертельных и межвертельных переломов бедренной кости                                                                                                                                                                                   |                                                                                     |
| 428.507-515         | Пластины дистальные медиальные для плечевой кости УС 3,5                     | для остеосинтеза переломов дистального отдела плечевой кости                                                                                                                                                                                                | 405.5xx, SP405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                |
| 430.505-514 R/L     | Пластины дистальные задне-наружные для плечевой кости УС 3,5, левые и правые | для остеосинтеза:<br>- внутрисуставных переломов дистального отдела плечевой кости, особенно рекомендована при остеопорозе;<br>- надмыщелковых переломов дистального отдела плечевой кости;<br>- при несращении переломов дистального отдела плечевой кости |                                                                                     |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин  | Наименование пластины                                                      | Назначение пластины                                                                                                                                                                                                                                             | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-----------------|----------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 469.504-514 R/L | Пластины дистальные внесуставные для плечевой кости УС 3,5, левые и правые | для остеосинтеза переломов дистального отдела плечевой кости                                                                                                                                                                                                    |                                                                                     |
| 432.504-511     | Пластины проксимальные для плечевой кости УС 3,5                           | - для остеосинтеза переломов и переломовывихов проксимального отдела плечевой кости;<br>- для остеосинтеза несросшихся переломов и ложных суставов проксимального отдела плечевой кости;<br>- для корригирующей остеотомии проксимального отдела плечевой кости |                                                                                     |
| 468.503-513     | Пластины проксимальные плечевые УС 3,5                                     | для остеосинтеза изолированных 2-х, 3-х и 4-х фрагментарных переломов проксимального отдела плечевой кости                                                                                                                                                      |                                                                                     |
| 434.003-006     | Пластины "Лист клевера"                                                    | для остеосинтеза внутрисуставных переломов дистального отдела большеберцовой кости.<br>Может применяться для фиксации переломов проксимального отдела плеча                                                                                                     | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 435.507-515 R/L | Пластины передне-наружные большеберцовые УС 3,5, левые и правые            | для остеосинтеза дистальных околосуставных переломов большеберцовой кости, распространяющихся на диафиз                                                                                                                                                         | 405.0xx, 405.8xx, 405.5xx, SP405.5xx                                                |
| 443.504-508     | Пластины реберные УС 3,5                                                   | для остеосинтеза без скелетирования надкостницы при множественных и флотирующих переломах ребер                                                                                                                                                                 | 405.5xx                                                                             |
| 443.514         | Пластина для задних ребер УС 3,5                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                     |
| 436.506-510 R/L | Пластины проксимальные большеберцовые УС 3,5, левые и правые               | для остеосинтеза внутрисуставных переломов в проксимальном отделе большеберцовой кости                                                                                                                                                                          | 405.5xx, SP405.5xx                                                                  |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин        | Наименование пластины                                      | Назначение пластины                                                                                                                                                                                                         | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-----------------------|------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 449.506-518           | Пластины метафизарные узкие УС 3,5                         | для остеосинтеза околосуставных переломов, распространяющихся на диафиз                                                                                                                                                     | 405.5xx, SP405.5xx, 405.0xx, 405.8xx, 450.501-502                                   |
| 450.004-012           | Пластины узкие компрессионные с ограниченным контактом 3,5 | для остеосинтеза диафизарных переломов лучевой и локтевой костей. Может применяться при переломах мышечков плечевой кости                                                                                                   | 405.0xx, 405.8xx, 450.001                                                           |
| 450.505-512           | Пластины узкие УС 3,5                                      | для остеосинтеза диафизарных переломов лучевой и локтевой костей                                                                                                                                                            | 405.0xx, 405.8xx, 405.5xx, 450.501-502                                              |
| 451.002.12-007.18 R/L | Пластины для ключицы с крючком 3,5, правые и левые         | для остеосинтеза латеральных переломов ключицы и вывихов ключично – акромиального сочленения                                                                                                                                | 405.0xx, 405.8xx, 408.0xx                                                           |
| 451.502.12-507.18 R/L | Пластины для ключицы с крючком УС 3,5, правые и левые      |                                                                                                                                                                                                                             | 405.5xx, SP405.5xx                                                                  |
| 451.502-507 R/L       | Пластины для ключицы УС 3,5, правые и левые                | для остеосинтеза латеральных и сочетания медиальных и латеральных отделов ключицы                                                                                                                                           | 405.5xx, SP405.5xx                                                                  |
| 452.004-010           | Пластины 1/3 трубчатые 3,5                                 | для остеосинтеза переломов малоберцовой кости                                                                                                                                                                               | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 452.504-512           | Пластины 1/3 трубчатые УС 3,5                              |                                                                                                                                                                                                                             | 405.5xx                                                                             |
| 475.003-010           | Пластины 1/4 трубчатые 2,7                                 | для остеосинтеза диафизарных переломов пястных костей и фаланг пальцев кисти                                                                                                                                                | 404.0xx, 404.8xx                                                                    |
| 453.005-022           | Пластины реконструктивные 3,5                              | - для остеосинтеза переломов ключицы,<br>- может применяться при переломах мышечков плечевой кости,<br>- для остеосинтеза переломов таза: крыши, задней стенки и задней колонны вертлужной впадины; крыши подвздошной кости | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин  | Наименование пластины                                          | Назначение пластины                                                                                                     | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-----------------|----------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 453.505-518     | Пластины реконструктивные УС 3,5                               | для остеосинтеза переломов ключицы и малоберцовой кости                                                                 | 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                           |
| 454.003-006     | Пластины Т-образные малые 3,5                                  | для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости (тыльный доступ)                                       | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 454.503-506     | Пластины Т-образные малые УС 3,5                               |                                                                                                                         | 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                           |
| 475.013-017     | Пластины Т-образные 2,7                                        | для остеосинтеза внутрисуставных и околосуставных переломов пястных костей и диафизарных переломов фаланг пальцев кисти | 404.0xx, 404.8xx                                                                    |
| 475.023-025 R/L | Пластины Г-образные косые 2,7, левые и правые                  |                                                                                                                         | 402.0xx, 402.8xx                                                                    |
| 476.033-035 R/L | Пластины Г-образные 2,0, левые и правые                        |                                                                                                                         |                                                                                     |
| 476.022-024 R/L | Пластины Г-образные косые 2,0, левые и правые                  |                                                                                                                         | 403.5xx, SP403.5xx, 404.5xx                                                         |
| 475.523-525 R/L | Пластины Г-образные косые УС 2,4/2,7, левые и правые           |                                                                                                                         |                                                                                     |
| 475.513-517     | Пластины Т-образные УС 2,4/2,7                                 | для остеосинтеза костей стопы и кисти                                                                                   | 403.5xx, 404.5xx                                                                    |
| 475.033-035 R/L | Пластины Г-образные 2,7, левые и правые                        |                                                                                                                         | 404.0xx, 404.8xx                                                                    |
| 475.533-535 R/L | Пластины Г-образные УС 2,4/2,7, левые и правые                 |                                                                                                                         | 403.5xx, 404.5xx                                                                    |
| 475.537-540     | Пластины Х-образные УС 2,4/2,7                                 | для остеосинтеза костей стопы                                                                                           | 403.5xx, 404.5xx, SP403.5xx                                                         |
| 475.542-557R/L  | Пластины для артродеза костей стопы УС 2,4/2,7, правые и левые | для артродеза костей стопы                                                                                              | 403.5xx, 404.5xx, SP403.5xx                                                         |
| 476.013-015     | Пластины Т-образные 2,0                                        | для остеосинтеза переломов костей кисти                                                                                 | 402.0xx, 402.8xx                                                                    |
| 476.513-515     | Пластины Т-образные УС 2,0                                     |                                                                                                                         | 402.5xx                                                                             |

811-2003  
 Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин          | Наименование пластины                                                              | Назначение пластины                                                                                            | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 474.503-537 R/L         | Пластины дистальные лучевые УС 2,4/3,5, левые и правые                             | для фиксации внутри и околосуставных переломов и остеотомий дистального отдела лучевой кости (волярный доступ) | 404.5xx, SP404.5xx, 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                       |
| 477.502-507 R/L         | Пластины 2-х колонные лучевые УС 2,4, левые и правые                               |                                                                                                                | 403.5xx, 404.5xx, SP404.5xx, 404.8xx                                                |
| 455.003-005             | Пластины Т-образные малые косые 3,5                                                | для остеосинтеза переломов дистального метаэпифиза лучевой кости (волярный доступ)                             | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 455.503-505 R/L         | Пластины Т-образные малые косые УС 3,5, правые и левые                             |                                                                                                                | 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                           |
| 478.504-520 R/L         | Пластины Т-образные проксимальные медиальные большеберцовые УС 3,5, правые и левые | для остеосинтеза внутрисуставных переломов проксимального отдела большеберцовой кости                          | 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                           |
| 479.504-515 R/L         | Пластины дистальные малоберцовые УС 2,7/3,5, левые и правые                        | для остеосинтеза переломов дистального отдела малоберцовой кости                                               | 405.5xx, 404.5xx, 403.5xx                                                           |
| 456.003-008 R/L         | Пластины У-образные 3,5, левые и правые                                            | для остеосинтеза надмыщелковых переломов плечевой кости                                                        | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 456.502.058-508.072 R/L | Пластины дистальные плечевые УС 3,5 «Краб-3D», левые и правые                      |                                                                                                                | 405.5xx, 405.0xx, 405.8xx                                                           |
| 457.103-109             | Пластины с крючком 3,5                                                             | для остеосинтеза переломов проксимального отдела локтевой кости                                                | 405.5xx, 405.8xx                                                                    |
| 457.002-012 R/L         | Пластины проксимальные локтевые 3,5, левые и правые                                |                                                                                                                | 405.5xx, 405.8xx, 407.0xx                                                           |
| 457.502-512 R/L         | Пластины проксимальные локтевые УС 3,5, левые и правые                             |                                                                                                                | 405.5xx, 405.8xx, 405.5xx                                                           |
| 458.506-508 R/L         | Пластины S-образные для ключицы УС 3,5, правые и левые                             | для остеосинтеза переломов ключицы                                                                             | 405.5xx                                                                             |

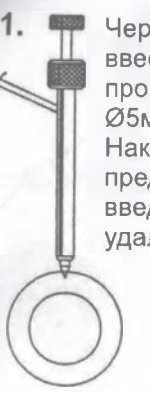
Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин          | Наименование пластины                      | Назначение пластины                                                                                                       | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|-------------------------|--------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 466.515.100-530.175 R/L | Пластины Z-образные для грудины УС 3,5     | для остеосинтеза грудины при переломах и остеотомии                                                                       | 405.5xx                                                                             |
| 467.515.100-530.175     | Пластины для грудины УС 3,5                |                                                                                                                           |                                                                                     |
| 476.004-012             | Пластины реконструктивные 2,0              | для остеосинтеза переломов костей кисти                                                                                   | 402.0xx, 402.8xx                                                                    |
| 476.504-512             | Пластины реконструктивные УС 2,0           |                                                                                                                           | 402.5xx                                                                             |
| 476.044-052             | Пластины прямые 2,4                        |                                                                                                                           | 403.8xx                                                                             |
| 476.544-550             | Пластины прямые УС 2,4                     |                                                                                                                           | 403.5xx                                                                             |
| 476.056-062             | Пластины реконструктивные 2,4              |                                                                                                                           | 403.8xx                                                                             |
| 476.556-562             | Пластины реконструктивные УС 2,4           |                                                                                                                           | 403.5xx                                                                             |
| 459.060-073             | Пластины пяточные 3,5                      | для остеосинтеза переломов пяточной кости                                                                                 | 405.0xx, 405.8xx, 407.0xx, 408.0xx                                                  |
| 459.560-573 R/L         | Пластины пяточные УС 3,5, левые и правые   |                                                                                                                           | 405.5xx                                                                             |
| 459.558-571 R/L         | Пластины пяточные УС 2,7, левые и правые   |                                                                                                                           | 404.5xx                                                                             |
| 474.516-517             | Пластины для артродеза костей запястья 2,4 | для артродеза костей запястья                                                                                             | 403.5xx, SP403.5xx                                                                  |
| 464.006-020             | Пластины диафизарные мыщелковые 95°        | для остеосинтеза:<br>- чрезмыщелковых и надмыщелковых переломов бедра;<br>- межвертельных и подвертельных переломов бедра | 409.0xx, 409.8xx, 411.0xx, 412.0xx, 413.0xx, 465.0xx, 465.000                       |
| 464.506-520             | Пластины диафизарные мыщелковые 95° УС 5,0 |                                                                                                                           | 416.5xx, 409.0xx, 409.8xx, 465.0xx, 465.000                                         |
| 463.004-018             | Пластины диафизарные бедренные 135°        | для остеосинтеза:<br>- чрезвертельных переломов бедренной кости;<br>- латеральных переломов шейки бедра                   | 409.0xx, 409.8xx, 465.0xx, 465.000                                                  |
| 463.504-518             | Пластины диафизарные бедренные 135° УС 5,0 |                                                                                                                           | 409.0xx, 409.8xx, 416.5xx, 465.0xx, 465.000                                         |

Таблица А.2.1 (продолжение)

| Кат. № пластин         | Наименование пластины                               | Назначение пластины                                                                                                                                                                                                                                                     | Применяемая группа винтов (обозначение по первым четырем цифрам каталожного номера) |
|------------------------|-----------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
| 460.008.105-010.135    | Пластины для остеосинтеза лонного сочленения 3,5    | для остеосинтеза разрывов лонного сочленения                                                                                                                                                                                                                            | 405.00х, 405.8хх, 407.0хх, 408.0хх                                                  |
| 460.508.105-510.135    | Пластины для остеосинтеза лонного сочленения УС 3,5 |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 405.5хх                                                                             |
| 461.040-070            | Пластина тазовая Г-образная внутренняя              | для остеосинтеза переломов таза                                                                                                                                                                                                                                         | 405.0хх, 405.8хх                                                                    |
| 461.444.090-848.110R/L | Пластины J-образные 3,5, левые и правые             | для остеосинтеза:<br>- нестабильных переломов тазового кольца;<br>- передней колонны вертлужной впадины;<br>- переломов тела и крыла подвздошной кости;<br>- переломов передней колонны и дна вертлужной впадины в сочетании с нестабильными переломами тазового кольца | 405.0хх, 405.8хх, 407.0хх, 408.0хх                                                  |
| 462.444.090-848.110R/L | Пластины J-образные УС 3,5, левые и правые          |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 405.5хх                                                                             |
| 458.006.090-022.110    | Пластины реконструктивные изогнутые 3,5             | для остеосинтеза переломов:<br>- передней колонны таза;<br>- передней колонны вертлужной впадины в сочетании с нестабильными переломами переднего отдела тазового кольца                                                                                                | 405.0хх, 405.8хх, 407.0хх, 408.0хх                                                  |
| 458.506.090-522.110    | Пластины реконструктивные изогнутые УС 3,5          |                                                                                                                                                                                                                                                                         | 405.5хх                                                                             |
| -                      | -                                                   | Болты-стяжки М4 и М5 для остеосинтеза переломов мышечков большеберцовой, бедренной, плечевой кости и при разрывах межберцового синдесмоза                                                                                                                               | 470.100-200,<br>471.100-200                                                         |

## А Техника введения самосверлящего самонарезающего стержня Шанца

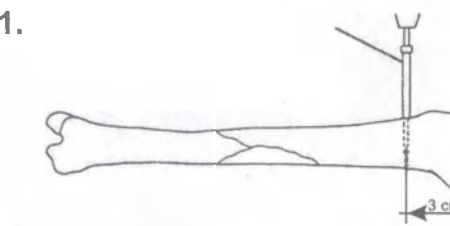
- 

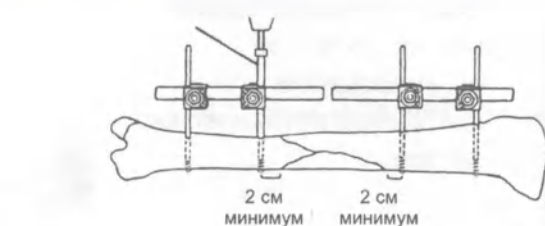
1. Через разрез-укол ввести втулку-проводник и троакарь Ø5мм до кости. Накернить предполагаемое место введения стержня, удалить троакарь.
- 

2. При помощи ручного Т-образного зажима или дрели, через втулку-проводник, ввести стержень Шанца через оба кортикальных слоя кости.
- 

3. Освободить стержень Шанца от Т-образного зажима или дрели, снять втулку-проводник, надеть на стержень зажим.

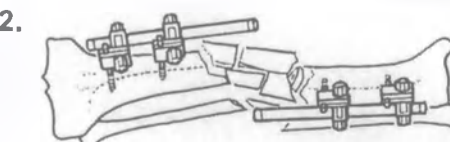
## Б Принцип наложения модульной конструкции на примере большеберцовой кости

- 

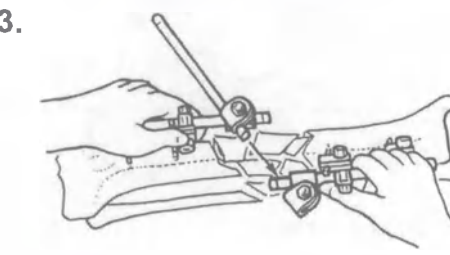
1.
- 

2 см минимум

После предварительной ручной репозиции введение в кость стержня Шанца вне сосудисто-нервного пучка.

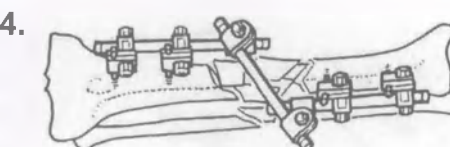
- 

2. Таким же образом в каждый из основных фрагментов кости вводят по два-три стержня Шанца, на которые защелкивают зажимы и соединяют короткими несущими трубками. Надевают зажимы на стержни и плотно их затягивают.

- 

3. Каждую из установленных несущих трубок соединяют при помощи зажимов с промежуточной связывающей трубкой. Промежуточные зажимы не затягивают.

Выполняют ручную репозицию.

- 

4. После чего затягивают промежуточные зажимы при помощи гаек S=11мм. Для полной стабилизации аппарата, после проведения рентгенологического контроля, проверяют фиксацию всех гаек на всех зажимах.

# Примеры наложения аппарата. Топография сосудисто-нервных пучков. Зоны безопасного введения стержней.

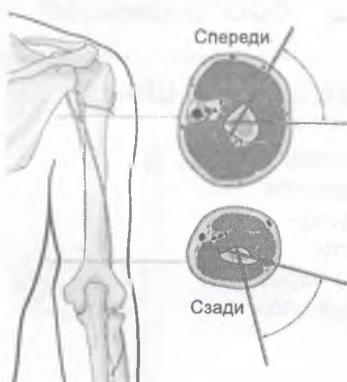
произв  
152912 РО  
"КОМПЛЕК  
ОСТЕОСИН  
ТУ 9437-001

## ПЛЕЧО

Пример наложения

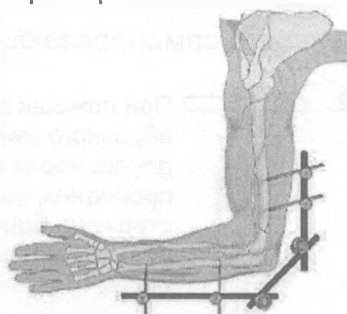


Топография и зоны



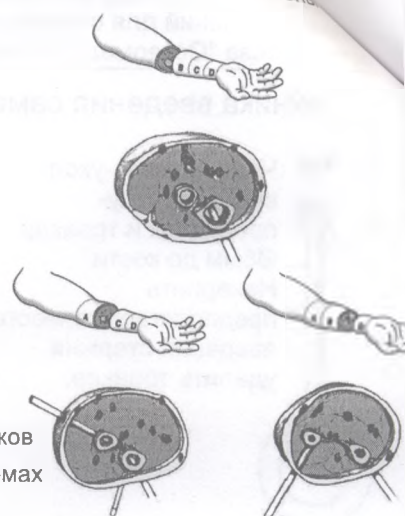
## ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ

Пример наложения



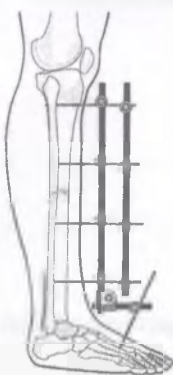
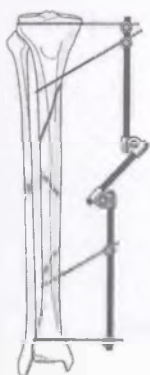
Вариант конструкции стержневого аппарата для иммобилизации отломков при внутри и околосуставных переломах и ранениях локтевого сустава.

Топография и зоны



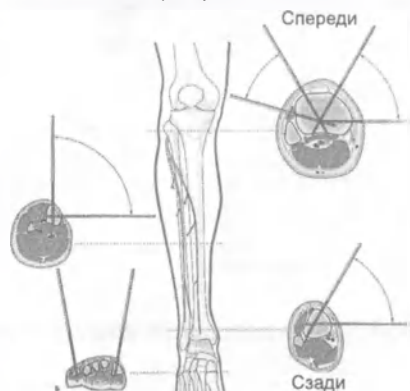
## ГОЛЕНЬ

Пример наложения



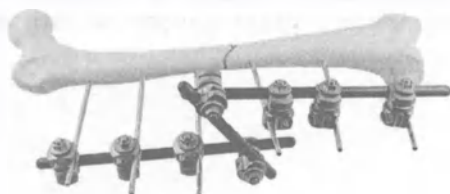
Установка дополнительного стержня Шанца в первую пястную кость для предотвращения контрактуры голеностопного сустава

Топография и зоны



## БЕДРО

Пример наложения

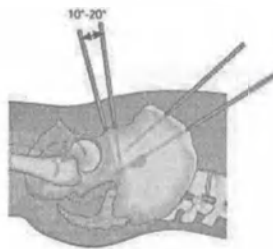


Топография и зоны



## ТАЗ

Топография и зоны

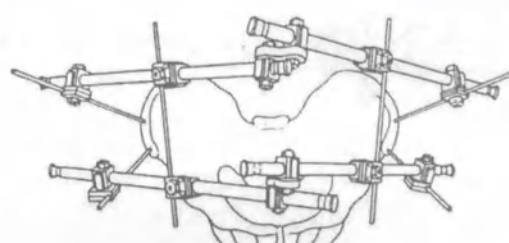
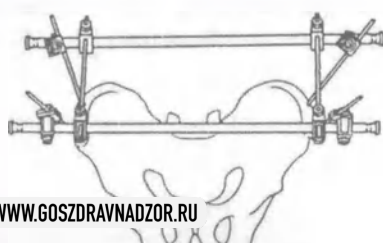


Введение стержней Шанца в таз.

Возможно:

- введение стержней в гребень подвздошной кости;
- надацетабулярное введение стержней;
- комбинированное введение стержней.

Пример наложения



## Б.2. ДИСТРАКТОР ДЛЯ БЕДРА И ГОЛЕНИ "ОСТЕОМЕД", № 160.10

### НАЗНАЧЕНИЕ:

- ИСПОЛЬЗУЮТ ДЛЯ ОТКРЫТОЙ И ЗАКРЫТОЙ РЕПОЗИЦИИ СЛОМАННЫХ ДЛИННЫХ КОСТЕЙ, ТАЗА И ВЕРТЛУЖНОЙ ВПАДИНЫ

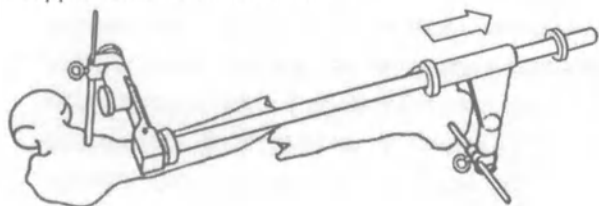
- ТАК ЖЕ ОБЛЕГЧАЕТ РЕПОЗИЦИЮ СЛОЖНЫХ ВНУТРИСУСТАВНЫХ ПЕРЕЛОМОВ

КОМПЛЕКТАЦИЯ указана в паспорте.

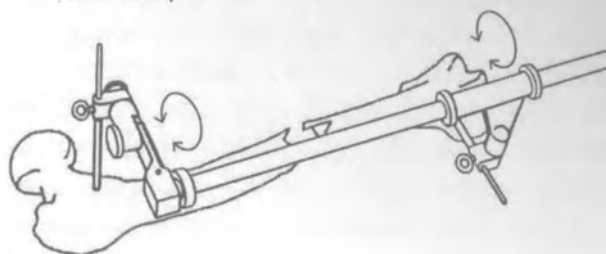
### ОСНОВНЫЕ ЭТАПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ДИСТРАКТОРА:

#### 1. Дистракция

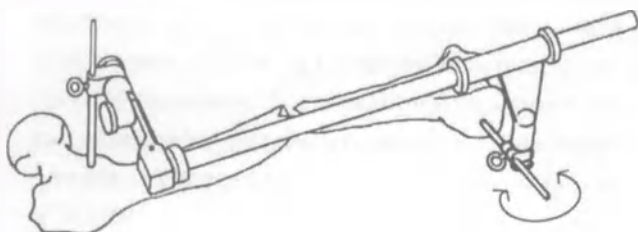
Создание оси конечности



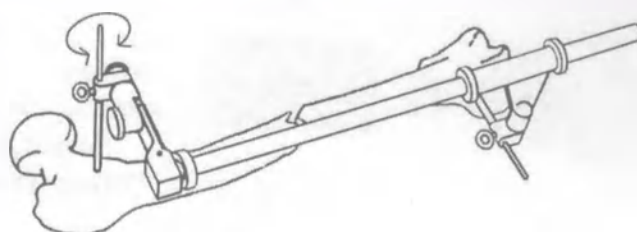
#### 2. Ротация



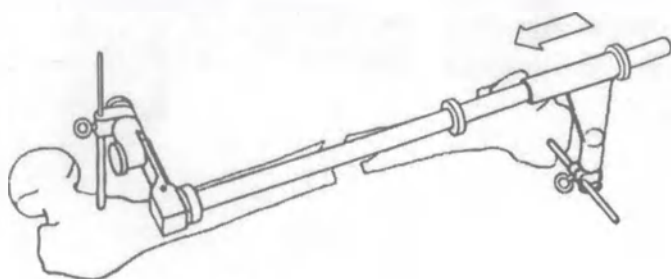
#### 3. Вальгус/варус



#### 4. Передне-заднее угловое смещение



#### 5. Компрессия



### Б.3. ПРОТИВОШОКОВЫЕ ТАЗОВЫЕ ЩИПЦЫ "ОСТЕОМЕД", № 150.30

**НАЗНАЧЕНИЕ:** для временной стабилизации вентрального и дорзального отделов при вертикально-нестабильных повреждениях тазового кольца.

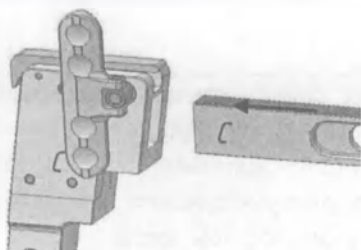
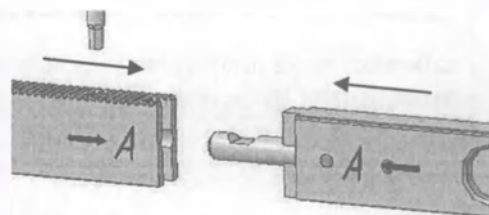
**КОМПЛЕКТАЦИЯ** указана в паспорте.

#### ОПИСАНИЕ КОНСТРУКЦИИ

Рама тазовых щипцов (кат. № 150.030) состоит из разборной основной составной штанги длиной 80 см (55.5+24.5 см), выполненной из титанового сплава, и двух наклонных боковых стоек длиной по 39 см каждая, выполненных из алюминиевого сплава. На концы боковых штанг, с наружной стороны, вкручиваются резьбовые втулки с наружным шестигранником  $S=11\text{мм}$ , в отверстия которых проводятся уже установленные в таз титановые стержни (кат.№№ 150.190-220). Рабочая часть стержня выполнена в виде острого жала с упорной площадкой. Удлинитель винта (кат. № 150.110) предохраняет стержень от выпадения в процессе установки тазовых щипцов. Закручивание резьбовых втулок позволяет производить компрессию таза при фиксированном положении боковых штанг на основной штанге.

#### ЭТАПЫ СБОРКИ ЩИПЦОВ ТАЗОВЫХ ПРОТИВОШОКОВЫХ

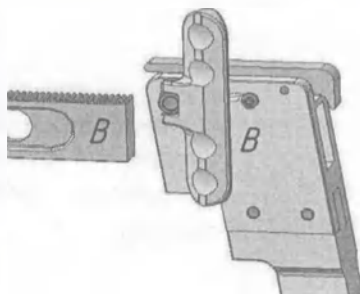
1. В большинстве случаев достаточно использование основной длинной штанги. При необходимости удлинения щипцов к основной штанге добавляется короткая штанга. Для этого совмещают штанги по стрелкам и маркировке "А-А" до полного соприкосновения. Дотягивание и фиксация штанги производится закручиванием потайного винта, расположенного в длинной штанге, отверткой  $S=3,5\text{мм}$  с приложением НЕЗНАЧИТЕЛЬНОГО УСИЛИЯ.



2. На собранную штангу, со стороны (маркировка "С"), вставляется боковая стойка с маркировкой "С". Вращая ручку, которая находится на стойке сбоку, продвигаем штангу до щелчка, фиксируя положение подпружиненной собачкой.

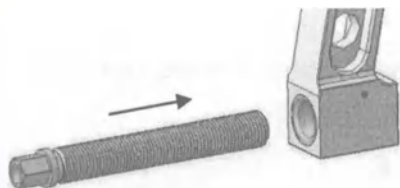
3. Вторая боковая стойка

вставляется со стороны с которой находится на стойке щелчка, фиксируя положение



(маркировка "В")

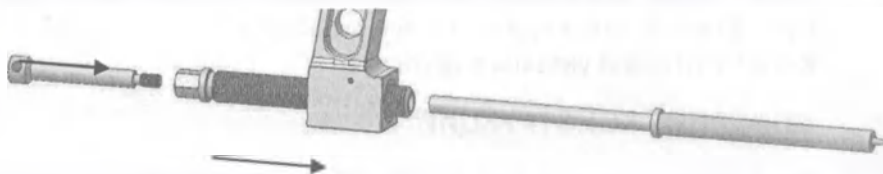
маркировкой "В". Вращая ручку, сбоку, продвигаем штангу до подпружиненной собачкой.



4. В резьбовые отверстия боковых стоек вкручиваются втулки до их появления из отверстий с противоположной стороны (этот этап можно выполнить заранее). Не рекомендуется вкручивать резьбовые втулки дальше, т.к. это уменьшает функциональные возможности противошоковых тазовых щипцов по созданию компрессии.

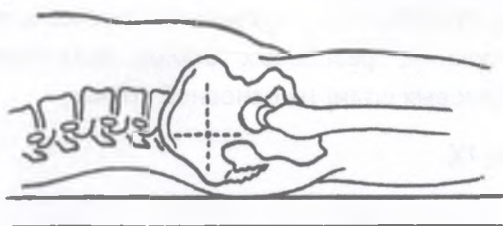
5. На установленный в таз стержень надевается боковая стойка с вкрученной резьбовой втулкой и фиксируются удлинителем стержня. Подобные действия осуществляются с двух сторон. Собранные таким образом

противошоковые тазовые щипцы готовы к осуществлению компрессии.



## ТЕХНИКА НАЛОЖЕНИЯ ЩИПЦОВ ТАЗОВЫХ ПРОТИВОШОКОВЫХ

1.



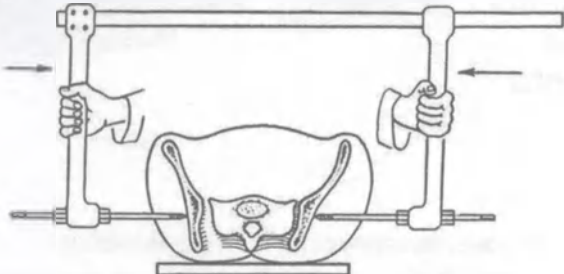
Пальпируют задне-верхние ости подвздошных костей и проводят от них воображаемую линию к передне-верхней ости подвздошной кости.

Стержень вводят по вышеуказанной линии на 3 - 4 поперечных пальца латерально кпереди от задне-верхней ости подвздошной кости. Производят разрез-укол и вводят стержень до кости. После контакта стержня с костью легким ударом молотка

забивают его в подвздошную кость на глубину 5-10 мм.

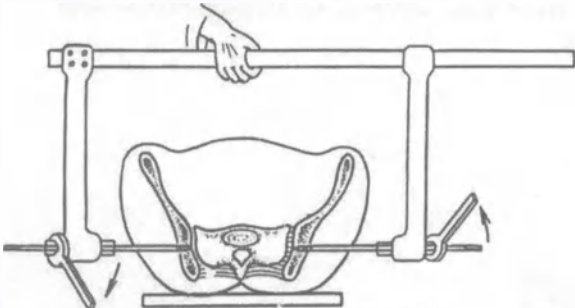
**ВНИМАНИЕ!** Из-за опасности повреждения ягодичных сосудов нельзя вводить стержень дистальнее.

2.



Через отверстия резьбовых втулок, на введенные в таз стержни, одеваются боковые штанги и продвигаются навстречу друг другу до касания с упором на стержне. Далее таз сдавливают руками и закручивают стопорные винты на крышке боковой штанги. Ключом закручивают резьбовые втулки, сдавливая нестабильную половину таза и тем самым стабилизируя дорзальный сектор тазового кольца.

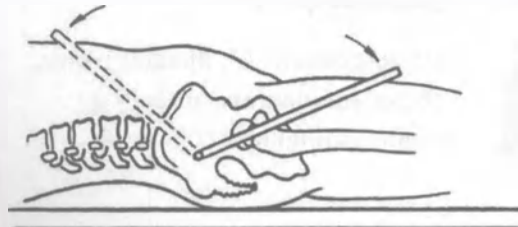
3.



Коррекцию краниального смещения таза производят до сдавления таза односторонней тракцией конечности. Корректировку тыльного смещения осуществляют ручной тракцией за Т-образную рукоятку, введенную в передне-верхнюю ость подвздошной кости.

Эта манипуляция контролируется рентгенологически.

4.



Установленные тазовые щипцы не препятствуют выполнению других оперативных вмешательств за счет возможности перемещения на живот или бедра больного.

Пронумеровано, проинформировано  
и скреплено печатями и

13 (подписями)  
Генеральный директор ООО  
«ОСГОМЕД-М»  
Холявкин Д.А.

