

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «НПФ НЕАЛМЕД»

Н.Г. Сафиуллин



2023 г.

Инструкция по применению

Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022

2023 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022.

Варианты исполнения имплантатов и их типоразмерный ряд представлены в Приложении А.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «НПФ НЕАЛМЕД». Сокращенное наименование – ООО «НПФ НЕАЛМЕД».

Юридический адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, помещ. 83.

Адрес места производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, помещ. 83.

Телефон: +7 (905) 024-72-24

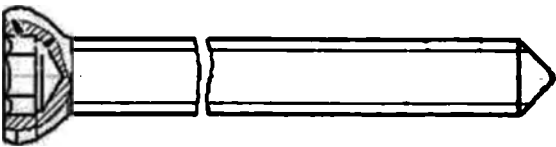
E-mail: nsafiullin@yandex.ru

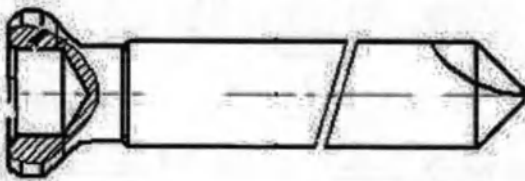
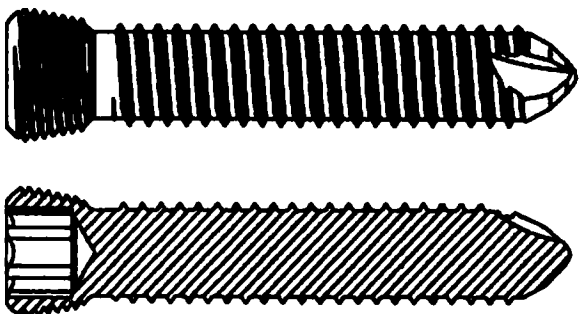
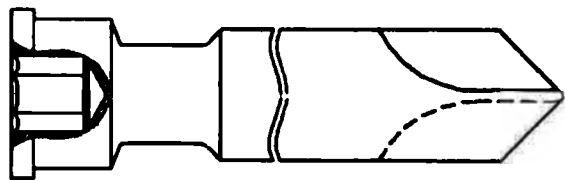
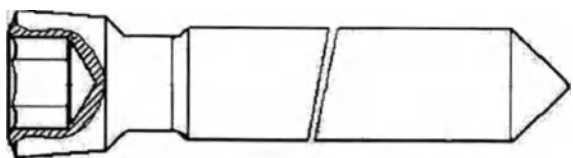
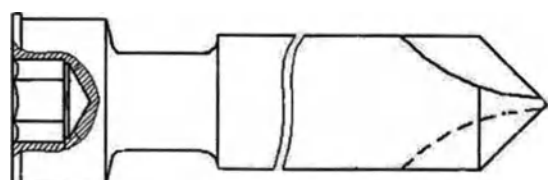
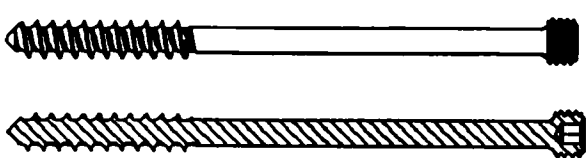
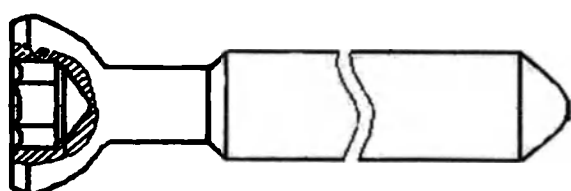
2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

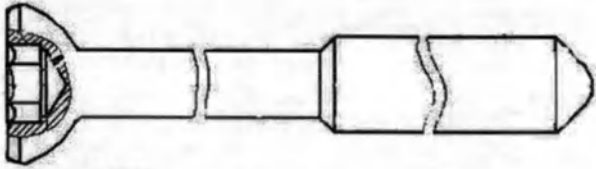
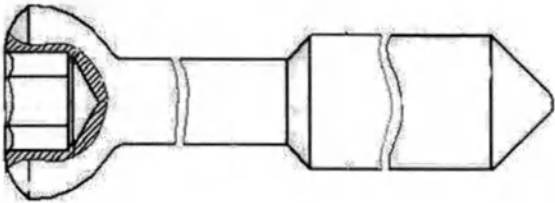
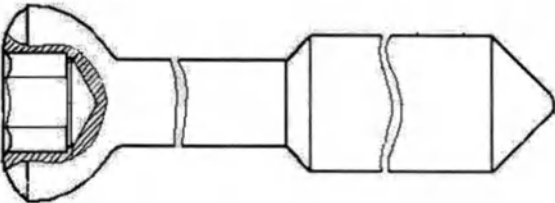
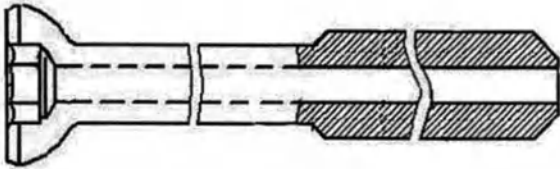
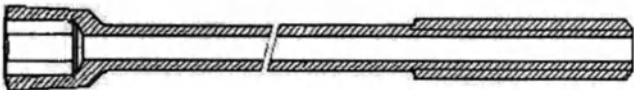
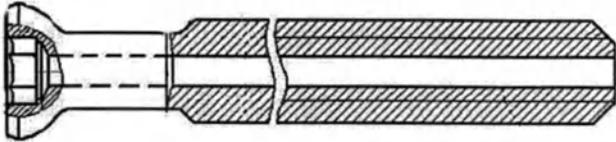
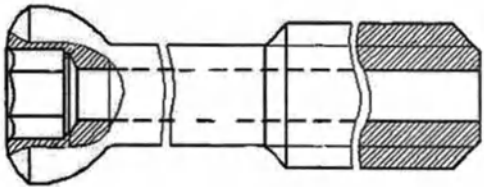
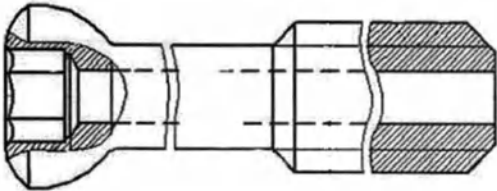
2.1 Имплантаты для остеосинтеза – винты, пластины, стержни, шайбы (далее – имплантаты) предназначены для соединения отломков костей и прочной фиксации их в правильном положении в зоне перелома с учетом вариантов повреждений и индивидуальных особенностей больного до полного сращения костей.

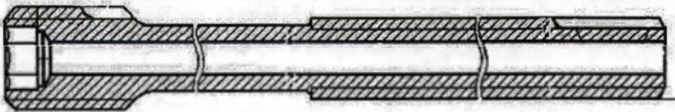
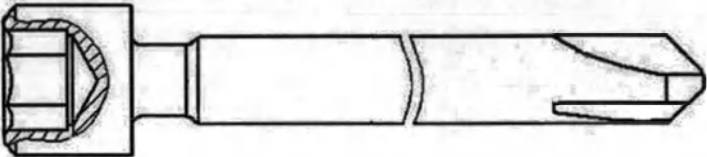
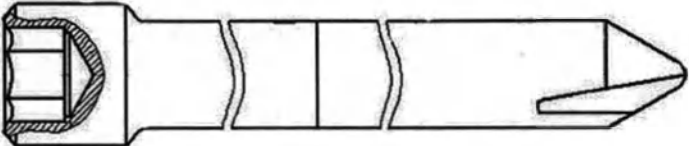
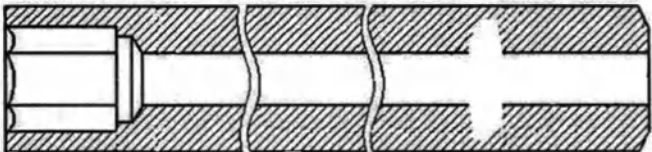
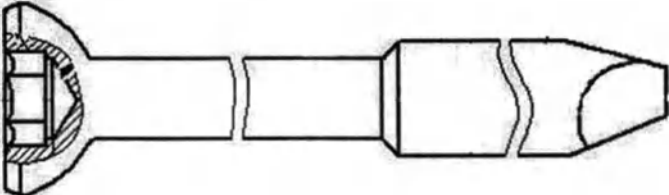
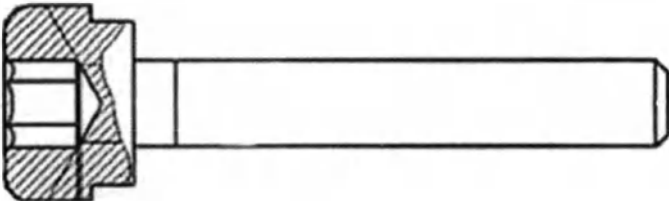
Перечень имплантатов представлен в таблице 1.

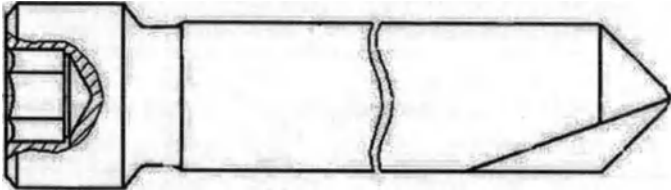
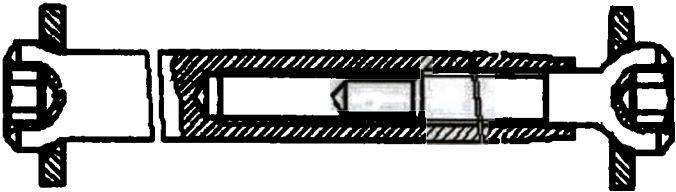
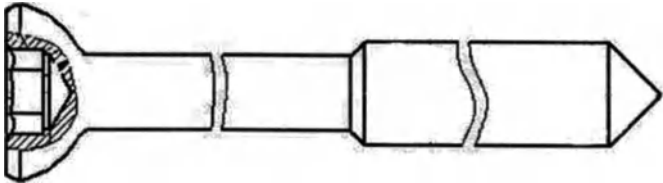
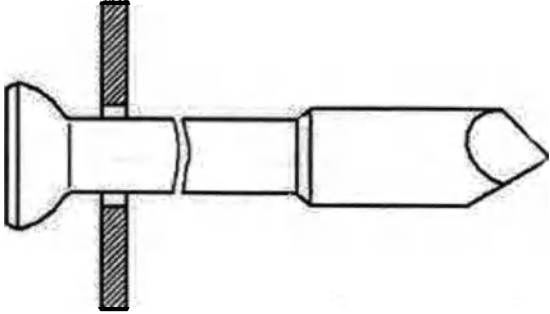
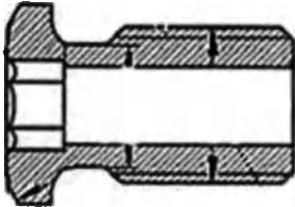
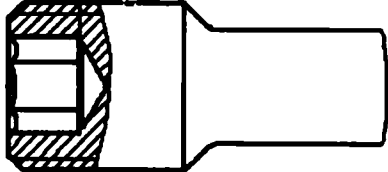
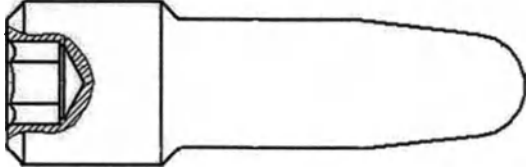
Таблица 1 – Имплантаты и их схематическое изображение

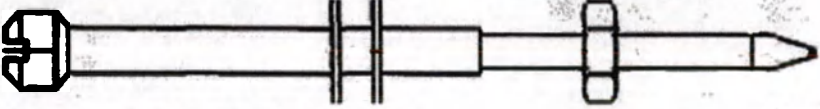
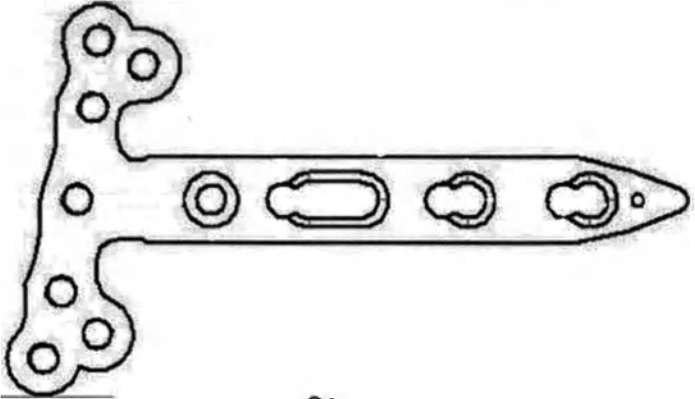
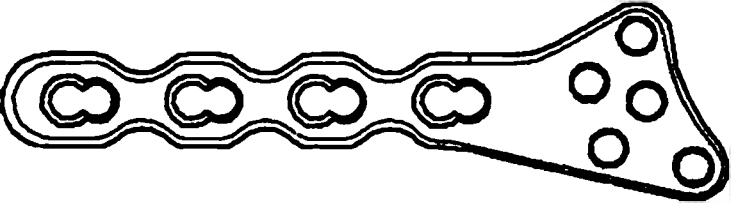
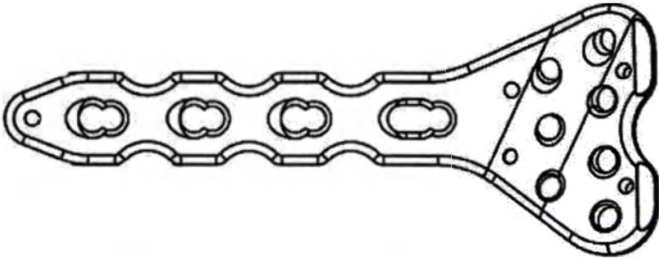
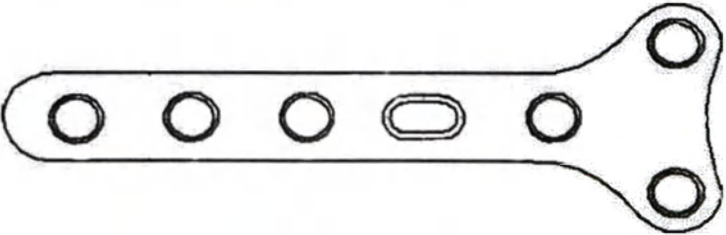
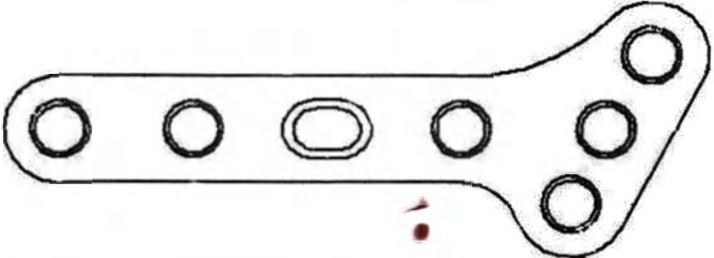
Наименование имплантата	Схематическое изображение общего вида имплантата
Винт кортикальный	

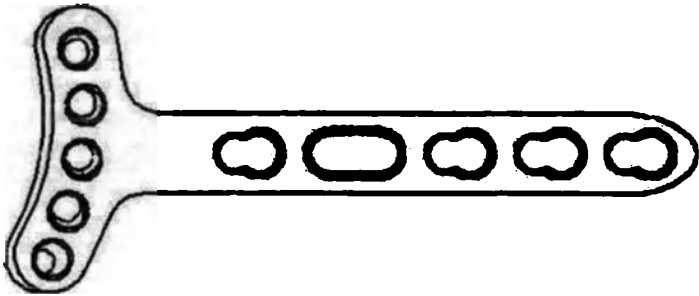
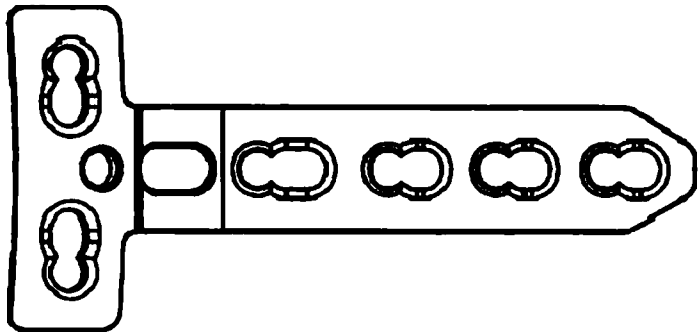
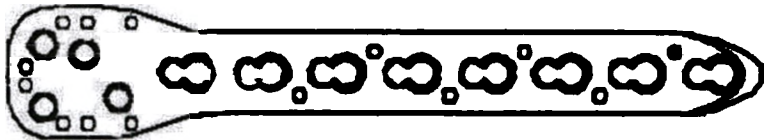
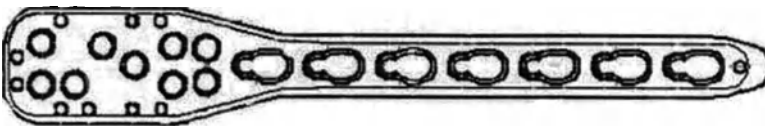
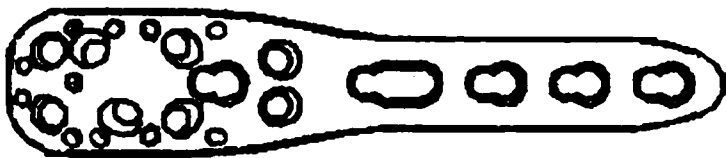
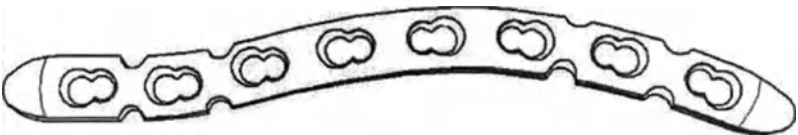
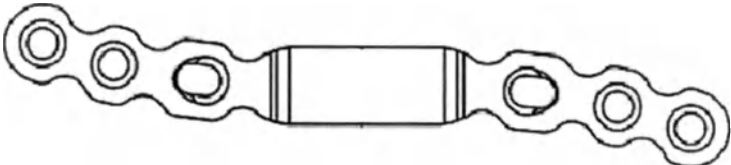
Винт кортикальный (самонарезающий)	
Винт кортикальный с конической резьбой	
Винт кортикальный с цилиндрической резьбой	
Винт спонгиозный с конической резьбой	
Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой	
Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой, длина резьбы 32 мм	
Винт спонгиозный, резьба сплошная	

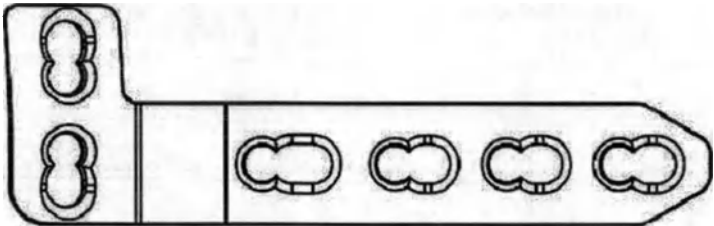
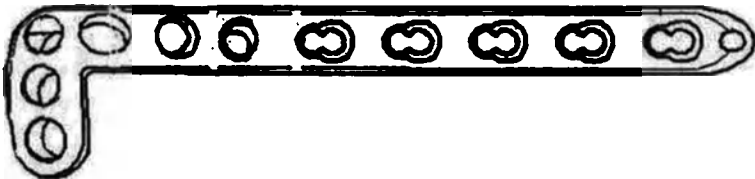
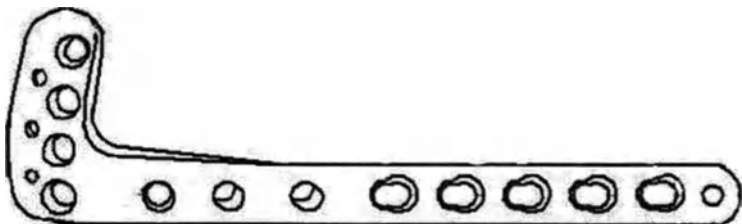
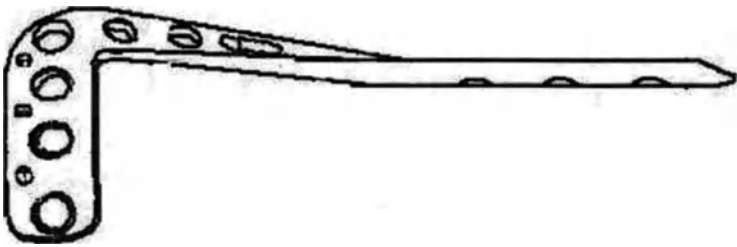
Винт спонгиозный, резьба частичная	
Винт спонгиозный, резьба длиной 16 мм	
Винт спонгиозный, резьба длиной 32 мм	
Винт канюлированный	
Винт канюлированный (БКС) (типа Герберта)	
Винт канюлированный, резьба сплошная	
Винт канюлированный, резьба длиной 16 мм	
Винт канюлированный, резьба длиной 32 мм	

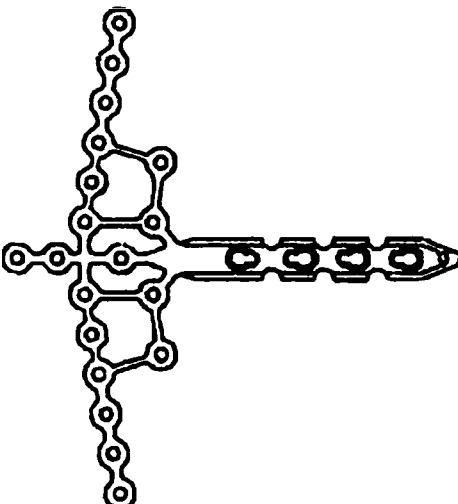
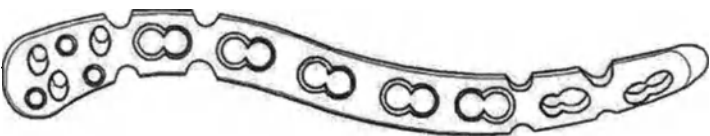
Винт канюлированный компрессирующий	
Винт блокирующий дистальный	
Винт блокирующий проксимальный	
Винт блокирующий проксимальный канюлированный 11/2,7	
Винт блокирующий деротационный канюлированный 6,5/2,7	
Винт бедренный	
Винт маллеоларный (лодыжечный)	
Винт компрессирующий	

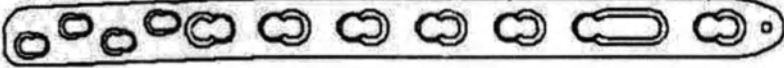
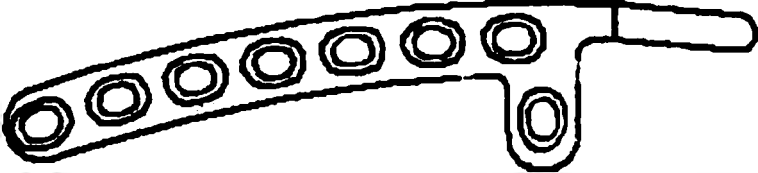
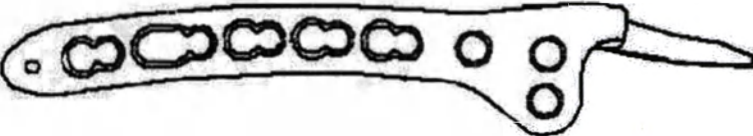
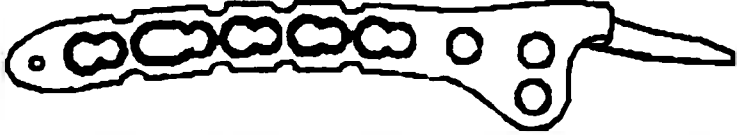
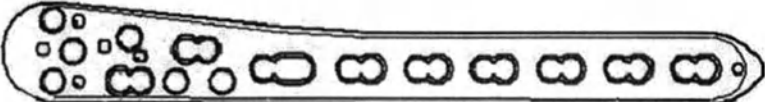
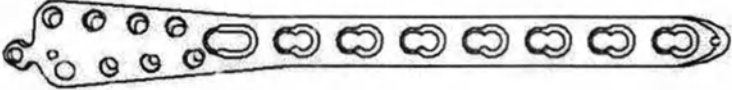
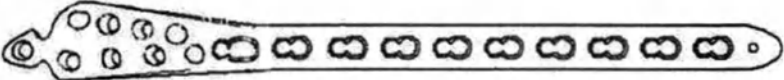
Винт реконструктивный	
Болт-стяжка стержневой	
Винт стержневой стягивающий	
Винт-шило	
Винт заглушка	
Винт компрессионный	
Винт компрессионный (стопорный)	

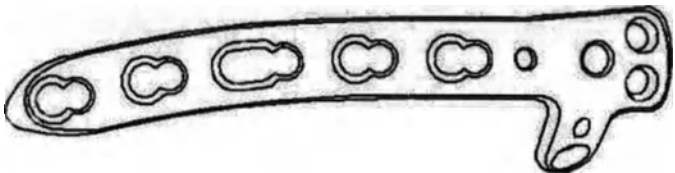
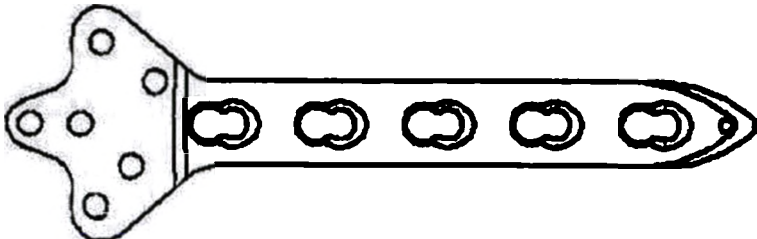
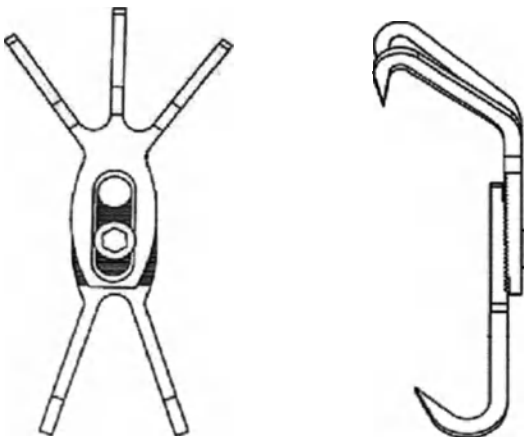
Винт для фиксации мышцелков и лодыжек (болт- стяжка)	
Пластина ЛТМ с угловой стабильностью	
Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью	
Пластина для лучевой кости с угловой стабильностью широкая	
Пластина Т-образная малая с угловой стабильностью	
Пластина Т-образная малая косая с угловой стабильностью	

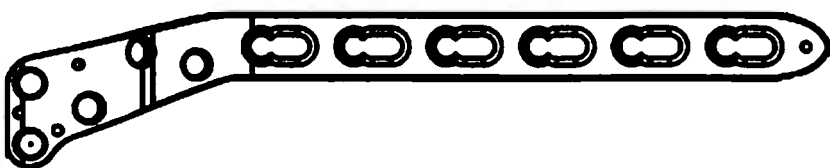
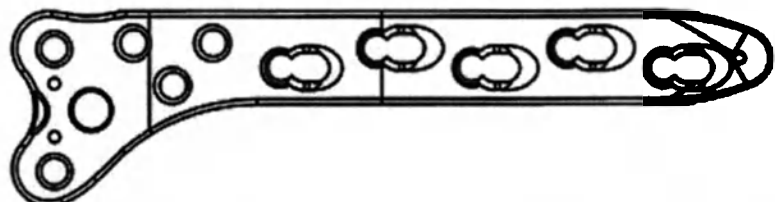
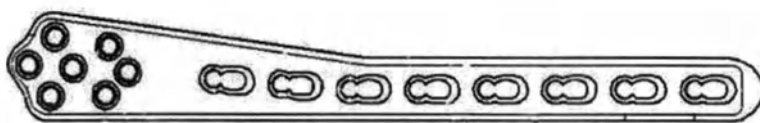
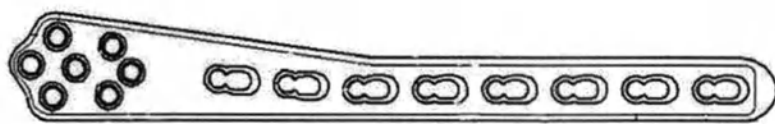
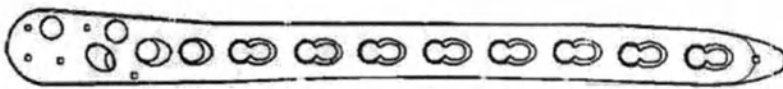
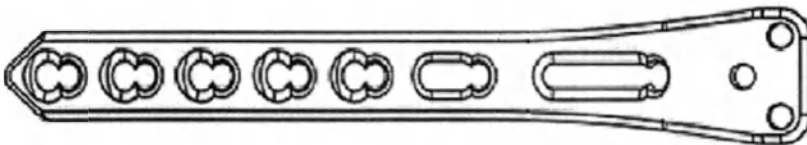
Пластина Т-образная малая дистальная с угловой стабильностью	
Пластина Т-образная опорная с угловой стабильностью	
Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью	
Пластина Т-образная для плечевой кости с угловой стабильностью	
Пластина Т-образная PHILOS для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью	
Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью	
Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы	

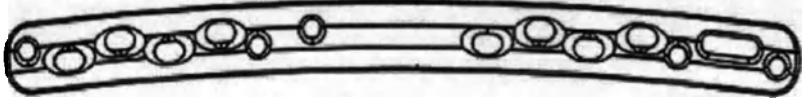
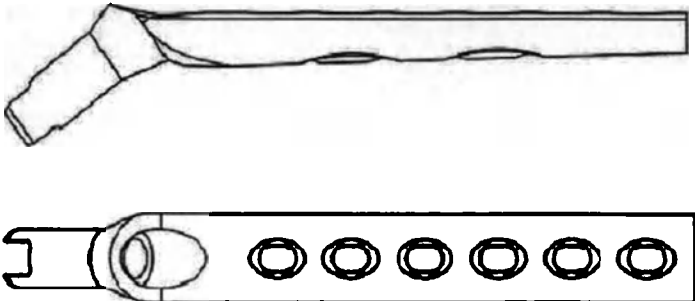
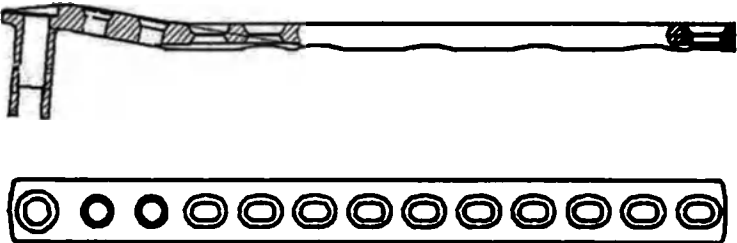
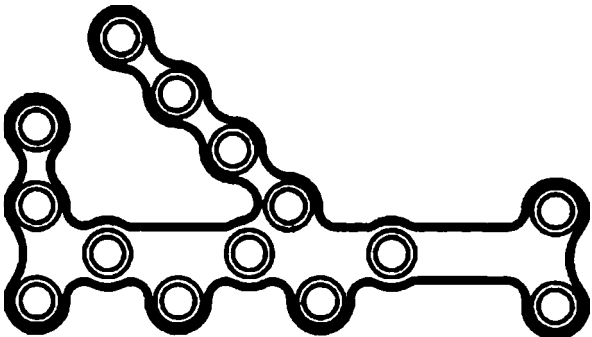
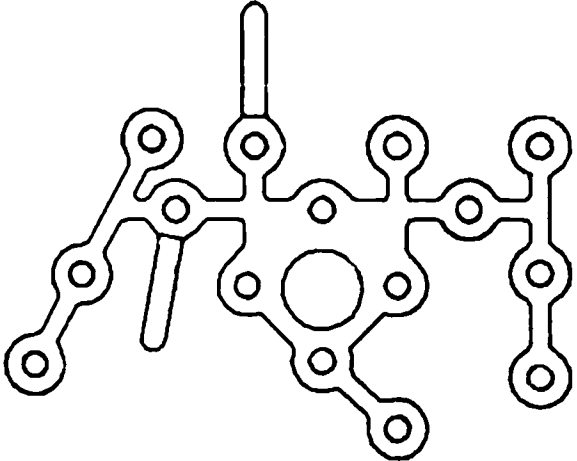
Пластина L-образная опорная с угловой стабильностью	
Пластина L-образная тибиальная проксимальная с угловой стабильностью	
Пластина L-образная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина L-образная дистальная тибальная антеро-латеральная для большеберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина 1/2 трубчатая	
Пластина 1/3 трубчатая	
Пластина 1/4 трубчатая	
Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью	

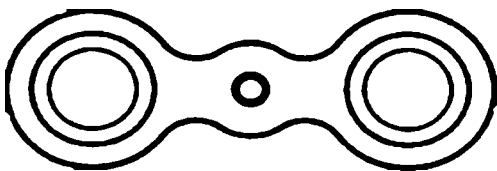
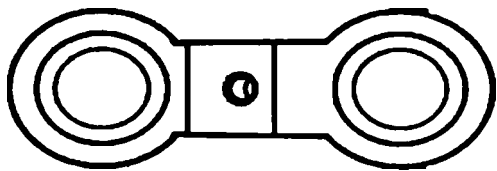
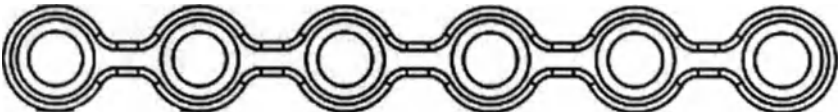
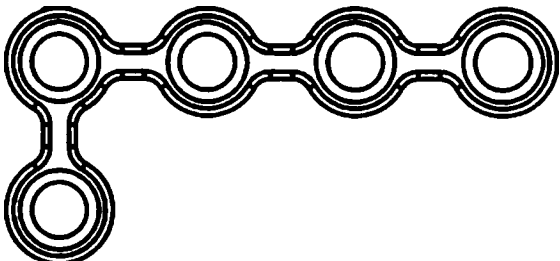
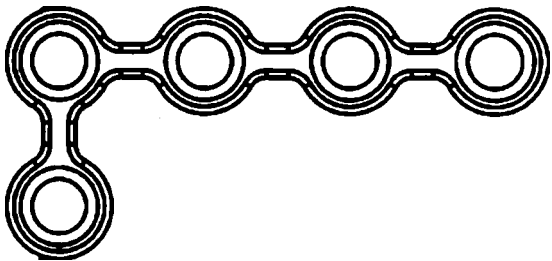
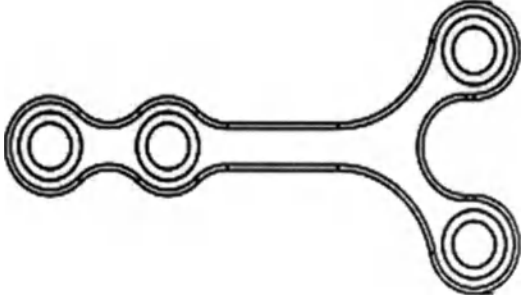
Пластина 1/4 трубки с угловой стабильностью	
Пластина клавикулярная (ключичная) с угловой стабильностью	
Пластина реконструктивная с угловой стабильностью	
Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью	
Пластина реконструктивная с латеральным расширением с угловой стабильностью	
Пластина прямая для плеча и предплечья с угловой стабильностью	
Пластина прямая малая с угловой стабильностью	
Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью	

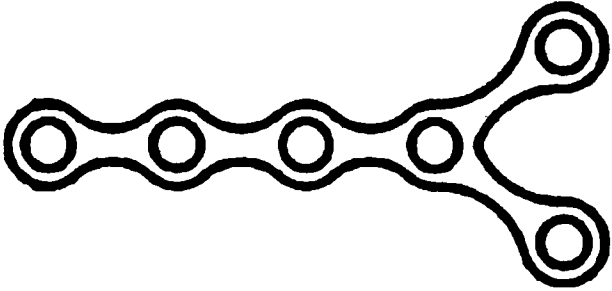
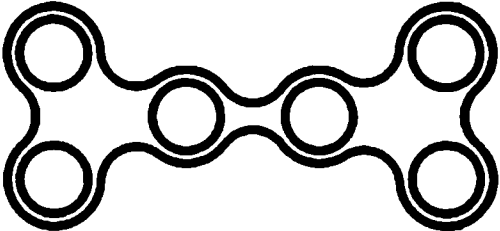
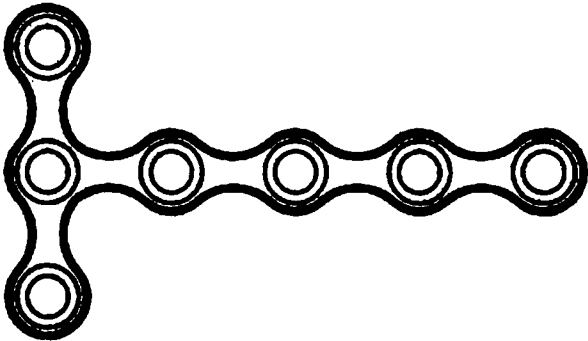
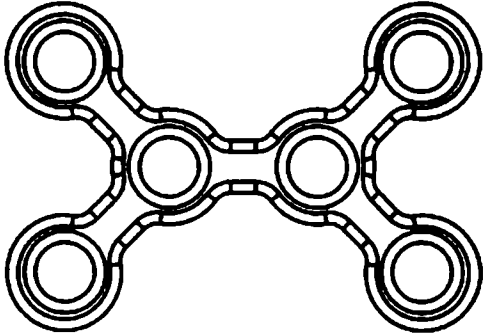
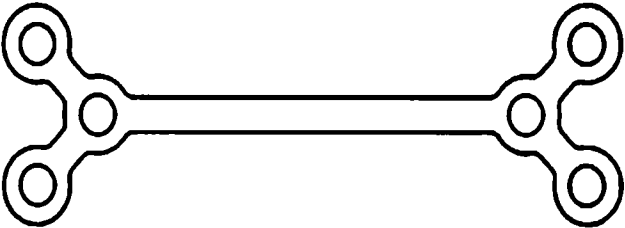
Пластина широкая прямая с угловой стабильностью	
Пластина узкая прямая с угловой стабильностью	
Пластина узкая прямая реконструктивная	
Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью	
Пластина крючковидная	
Пластина крючковидная с угловой стабильностью	
Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью	
Пластина тиббиальная дистальная медиальная с угловой стабильностью	
Пластина медиальная мышечковая с угловой стабильностью	
Пластина дистальная медиальная с угловой стабильностью	

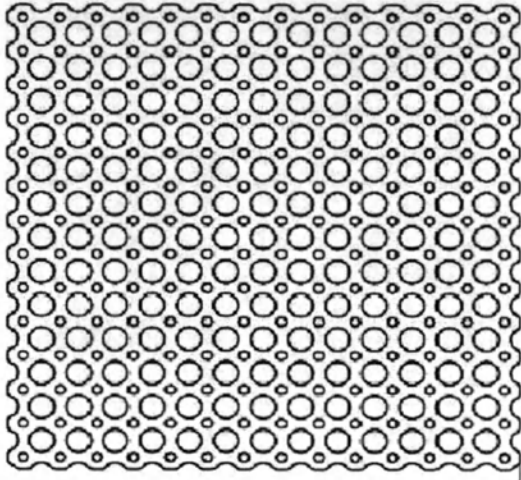
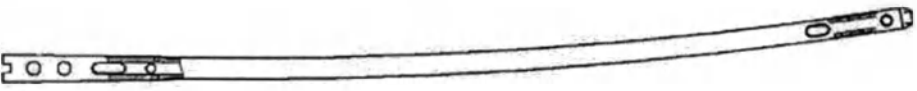
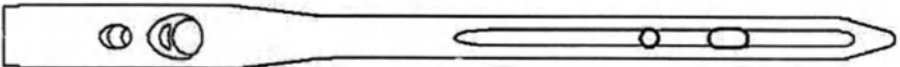
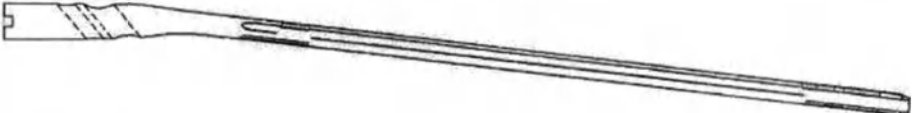
Пластина дистальная плечевая медиальная с угловой стабильностью	
Пластина дистальная плечевая дорсолатеральная с опорой с угловой стабильностью	
Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью	
Пластина вильчатая пателлярная с угловой стабильностью	
Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью	

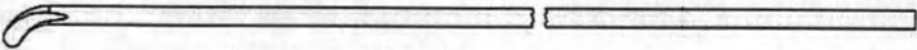
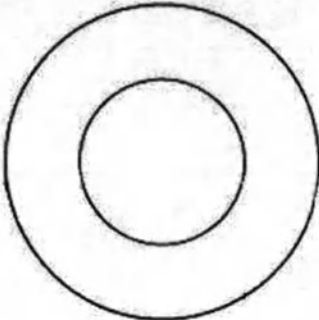
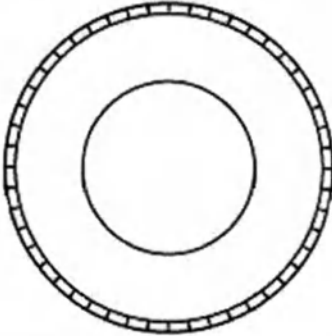
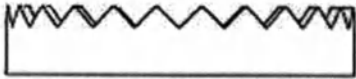
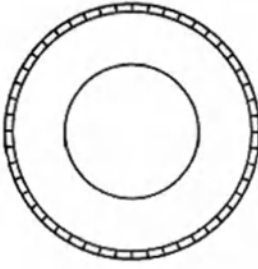
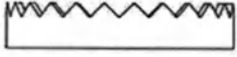
Пластина опорная для латерального мышцелка большеберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина опорная для латерального мышцелка большеберцовой кости с ограниченным контактом	
Пластина опорная мышцелковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью	
Пластина опорная мышцелковая для бедренной кости с угловой стабильностью	
Пластина опорная мышцелковая с угловой стабильностью	
Пластина опорная мышцелковая для бедра с угловой стабильностью	
Пластина проксимальная бедренная анатомическая для шейки бедра с угловой стабильностью	
Пластина проксимальная дорсомедиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью	

Пластина перипротезная для бедра	
Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом	
Пластина динамического мыщелкового винта с ограниченным контактом	
Пластина пяточная	
Пластина пяточная с угловой стабильностью	

Микропластина прямая реконструктивная восьмиобразная	
Микропластина восьмиобразная профилированная	
Минипластина прямая	
Минипластина L-образная длинная	
Минипластина L-образная	
Минипластина Y-образная короткая	
Минипластина Y-образная длинная	

Минипластина Y-образная	
Минипластина T-образная двойная	
Минипластина T-образная	
Минипластина X-образная короткая	
Минипластина X-образная длинная	
Минипластина C-образная короткая	

Минипластина С-образная длинная	
Минипластина сетчатая	
Стержень универсальный для большеберцовой кости	
Стержень реконструктивный для бедренной кости	
Стержень антеградно- ретроградный для бедренной кости	
Стержень для плеча	
Стержень реконструктивный для плеча	
Стержень гамма	
Стержень гамма длинный	

Стержень интрамедуллярный эластичный	
Шайба под спонгиозный винт	 
Шайба зубчатая большая	 
Шайба зубчатая малая	 

2.2 Показания к применению имплантатов:

- переломы, создающие риск повреждения костными отломками мягких тканей;
- переломы, требующие оперативного вмешательства;
- неправильно сросшиеся переломы.

Противопоказания к применению имплантатов:

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

Возможные побочные эффекты – индивидуальная реакция на материалы имплантатов.

2.3 Область применения – травматология и ортопедия.

Имплантаты используются хирургами-травматологами в центрах травматологии и ортопедии, травматологических отделениях больниц, клиник и учреждений скорой медицинской помощи.

2.4 Имплантаты устойчивы при эксплуатации при температуре от +32°C до +42°C.

2.5 Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н. Вид контакта изделий с организмом человека в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1: долговременный контакт (более 30 суток) с внутренней средой и тканями организма.

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

№	Наименование	Количество	Производитель
Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022, варианты исполнения:			
Набор № 1, состав:			
1	Винт кортикальный: диаметром 2,7 мм, длиной от 6 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	ООО «НПФ НЕАЛМЕД», Россия
2	Винт кортикальный (самонарезающий): диаметром 1,5 мм, длиной от 4 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2 мм, длиной от 5,5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
3	Винт кортикальный с конической резьбой: диаметром 2 мм, длиной от 8 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,3 мм, длиной от 5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 10 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,7 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм, длиной от 5 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 8 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
4	Винт кортикальный с цилиндрической резьбой: диаметром 2,4 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
5	Винт спонгиозный с конической резьбой: диаметром 3,5 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 15 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
6	Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
7	Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой, длина резьбы 32 мм:	от 1 до 100 шт.	

	диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	
8	Винт спонгиозный, резьба сплошная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
9	Винт спонгиозный, резьба частичная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.
10	Винт спонгиозный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
11	Винт спонгиозный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
12	Пластина пяточная: левая/ правая, длиной 61 мм, 71 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий 14 шт.	от 1 до 10 шт.
13	Пластина пяточная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 63 мм до 81 мм с шагом 0,1 мм, толщиной 2 мм	от 1 до 10 шт.
14	Микропластина прямая реконструктивная восьмиобразная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт.	от 1 до 10 шт.
15	Микропластина восьмиобразная профилированная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт.	от 1 до 10 шт.
16	Минипластина прямая: длиной от 22,5 мм до 102 мм с шагом 0,1 мм, шириной 4,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
17	Минипластина L-образная длинная: левая/ правая, длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт.	от 1 до 10 шт.
18	Минипластина L-образная: левая/ правая, длиной от 16,5 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
19	Минипластина Y-образная короткая: длиной 19,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт.	от 1 до 10 шт.
20	Минипластина Y-образная длинная: длиной 25,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт.	от 1 до 10 шт.
21	Минипластина Y-образная: длиной от 22 мм до 43 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
22	Минипластина T-образная двойная: длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт.	от 1 до 10 шт.
23	Минипластина T-образная: длиной от 19,5 мм до 22,5 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 5 шт., 6 шт.; длиной от 17 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
24	Минипластина X-образная короткая: длиной 22,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт.	от 1 до 10 шт.
25	Минипластина X-образная длинная: длиной 28,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт.	от 1 до 10 шт.

26	Минипластина С-образная короткая: длинной 33,5 мм, шириной 7,8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт.	от 1 до 10 шт.	
27	Минипластина С-образная длинная: длинной 44 мм, шириной 11 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 8 шт.	от 1 до 10 шт.	
28	Минипластина сетчатая: длинной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, толщиной от 0,6 мм до 1 мм с шагом 0,2 мм.	от 1 до 10 шт.	
29	Стержень для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм	от 1 до 10 шт.	
30	Стержень реконструктивный для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм	от 1 до 10 шт.	
31	Шайба под спонгиозный винт: диаметром 12 мм	от 1 до 100 шт.	
32	Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм	от 1 до 100 шт.	
33	Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм	от 1 до 100 шт.	ООО «НПФ НЕАЛМЕД»
34	Инструкция по применению	1 шт.	
Набор № 2, состав:			
1	Винт канюлированный: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
2	Винт канюлированный (БКС) (типа Герберта): диаметром от 2,5 мм до 3,5 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 8 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
3	Винт канюлированный, резьба сплошная: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
4	Винт канюлированный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
5	Винт канюлированный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
6	Винт канюлированный компрессирующий: диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
7	Винт блокирующий дистальный: диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.	
8	Винт блокирующий проксимальный: диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
9	Винт блокирующий проксимальный канюлированный 11/2,7: диаметром 11 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
10	Винт блокирующий деротационный канюлированный 6,5/2,7: диаметром 6,5 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
11	Винт бедренный: диаметром 12,5 мм, длиной от 60 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	
12	Пластина широкая прямая с угловой стабильностью: длинной от 112 мм до 256 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 6 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длинной от 156 мм до 264 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длинной от 135 мм до 335 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
13	Пластина узкая прямая с угловой стабильностью:	от 1 до 10 шт.	

	длинной от 90 мм до 194 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длинной от 108 мм до 248 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	
14	Пластина узкая прямая реконструктивная: длинной от 48 мм до 216 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 18 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
15	Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 128 мм до 272 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 4 мм, число отверстий 4 шт. + от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
16	Пластина крючковидная: левая/ правая, длинной от 70 мм до 125 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9,5 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
17	Пластина крючковидная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
18	Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
19	Пластина тибальная дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 109 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
20	Пластина медиальная мышечковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 134 мм до 242 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
21	Пластина дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 116 мм до 251 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4,7 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
22	Пластина дистальная плечевая медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 58 мм до 149 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
23	Пластина дистальная плечевая дорсолатеральная с опорой с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 78 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
24	Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 78 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
25	Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 85 мм до 157 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
26	Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью: длинной от 107 мм до 215 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
27	Пластина вильчатая пателлярная с угловой стабильностью: длинной 61 мм (S), 63 мм (M), 65 мм (L).	от 1 до 10 шт.
28	Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 86 мм до 190 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 2 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
29	Пластина опорная для латерального мышелка большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 127 мм до 287 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
30	Пластина опорная для латерального мышелка большеберцовой кости с ограниченным контактом:	от 1 до 10 шт.

	левая/ правая, длиной от 100 мм до 196 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт.		
31	Пластина опорная мышечковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 115 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
32	Пластина опорная мышечковая для бедренной кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 107 мм до 270 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17,5 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
33	Пластина опорная мышечковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 180 мм до 300 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
34	Пластина опорная мышечковая для бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 190 мм до 310 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
35	Пластина проксимальная бедренная анатомическая для шейки бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 153 мм до 373 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 3 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
36	Пластина проксимальная дорсомедиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: длиной от 69 мм до 183 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3,6 мм, число отверстий 3 шт. + 1 шт. + от 1 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
37	Пластина перипротезная для бедра: длиной от 225 мм до 290 мм с шагом 0,1 мм, шириной 20 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 12 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
38	Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом: с углом сопряжения 135°, длиной диафизарной части от 50 мм до 273 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. с углом сопряжения 140°, длиной диафизарной части от 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.; с углом сопряжения 145°, длиной диафизарной части от 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
39	Пластина динамического мышечкового винта с ограниченным контактом: с углом сопряжения 95°, длиной от 117 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
40	Стержень универсальный для большеберцовой кости: диаметром от 8 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 270 мм до 390 мм с шагом 15 мм	от 1 до 10 шт.	
41	Стержень реконструктивный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм	от 1 до 10 шт.	
42	Стержень антеградно-ретроградный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм	от 1 до 10 шт.	
43	Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм	от 1 до 100 шт.	
44	Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм	от 1 до 100 шт.	
45	Инструкция по применению	1 шт.	
Набор № 3, состав:			
1	Винт маллеоларный (лодыжечный): диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.	ООО «НПФ НЕАЛМЕД»
2	Винт компрессирующий: диаметром 4 мм, длиной 28 мм	от 1 до 100 шт.	

3	Винт реконструктивный: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.
4	Болт-стяжка стержневой: диаметром 6,3 мм (тело втулки), длиной от 50 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 100 шт.
5	Винт стержневой стягивающий: диаметром 3,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
6	Винт-шило: диаметром 3,5 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 70 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 30 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
7	Винт заглушка: М7, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; М8, диаметром 8 мм, длиной 15 мм; М10, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; М12, диаметром 12 мм, длиной 13 мм.	от 1 до 100 шт.
8	Винт компрессионный: М7, диаметром 7 мм, длиной 16 мм; М8, диаметром 8 мм, длиной 48 мм; М10, диаметром 10 мм, длиной 53 мм.	от 1 до 100 шт.
9	Винт компрессионный (стопорный): диаметром 8, длиной 25,5 мм	от 1 до 100 шт.
10	Винт для фиксации мыщелков и лодыжек (болт-стяжка): диаметром 3,0 мм, длиной от 60 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 60 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм.	от 1 до 100 шт.
11	Пластина ЛТМ с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 46 мм до 82 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 26 мм до 32 мм с шагом 3 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
12	Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 76 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм толщиной 2,8 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длиной от 66 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
13	Пластина для лучевой кости с угловой стабильностью широкая: левая/ правая, длиной от 61 мм до 94 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
14	Пластина Т-образная малая с угловой стабильностью: длиной от 50 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
15	Пластина Т-образная малая косая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 52 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
16	Пластина Т-образная малая дистальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 47 мм до 65 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
17	Пластина Т-образная опорная с угловой стабильностью: длиной от 71 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 3 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
18	Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью: длиной от 61 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
19	Пластина Т-образная для плечевой кости с угловой стабильностью: длиной от 87 мм до 230 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.

20	Пластина Т-образная PHILOS для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью: длинной от 90 мм до 222 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
21	Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 94 мм до 140 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
22	Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы: левая/ правая, длинной 95 мм, 112 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 6 шт.	от 1 до 10 шт.
23	Пластина L-образная опорная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 71 мм до 119 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
24	Пластина L-образная тиббиальная проксимальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 83 мм до 227 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
25	Пластина L-образная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 83 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длинной от 100 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
26	Пластина L-образная дистальная тиббиальная антеро-латеральная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 93 мм до 184 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
27	Пластина 1/2 трубчатая: длинной от 38 мм до 199 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
28	Пластина 1/3 трубчатая: длинной от 25 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
29	Пластина 1/4 трубчатая: длинной от 15 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
30	Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью: длинной от 49 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
31	Пластина 1/4 трубки с угловой стабильностью: длинной от 31 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
32	Пластина клавикулярная (ключичная) с угловой стабильностью: левая/правая, длинной 98 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,8 мм, число отверстий 8 шт.; левая/правая, длинной от 67 мм до 147 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
33	Пластина реконструктивная с угловой стабильностью: длинной от 85 мм до 225 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
34	Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью: длинной от 114 мм до 198 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
35	Пластина реконструктивная с латеральным расширением с угловой стабильностью: левая/ правая, длинной от 68 мм до 136 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
36	Пластина прямая для плеча и предплечья с угловой стабильностью: длинной от 83 мм до 165 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.
37	Пластина прямая малая с угловой стабильностью:	от 1 до 10 шт.

	длиной от 84 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.		
38	Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью: длиной от 119 мм до 245 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 15 шт. с шагом 1 шт.	от 1 до 10 шт.	
39	Стержень гамма: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной 220 мм, 240 мм	от 1 до 10 шт.	
40	Стержень гамма длинный: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 440 мм с шагом 20 мм	от 1 до 10 шт.	
41	Стержень интрамедуллярный эластичный: диаметром от 1,5 мм до 4 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 100 мм до 600 мм с шагом 0,1 мм	от 1 до 10 шт.	
42	Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм	от 1 до 100 шт.	
43	Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм	от 1 до 100 шт.	
44	Инструкция по применению	1 шт.	

Примечание: состав и количество комплектов поставки согласовываются с Заказчиком.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Типоразмерный ряд имплантатов соответствует Приложению А.

4.2 Масса имплантатов соответствует таблице 3.

Таблица 3 – Масса имплантатов

Наименование имплантатов	Масса, не более, г
Винты	50
Пластины	220
Минипластины	50
Микропластины	5
Стержни	200
Шайбы	30

4.3 Имплантаты изготовлены из материалов, приведенных в таблице 4.

Таблица 4 –Материалы изготовления имплантатов

Изделие	Материалы, производитель
Пластина ЛТМ с угловой стабильностью; Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью; Пластина для лучевой кости с угловой стабильностью широкая; Пластина Т-образная малая с угловой стабильностью; Пластина Т-образная малая косая с угловой стабильностью; Пластина Т-образная малая дистальная с угловой стабильностью; Пластина Т-образная опорная с угловой стабильностью; Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью; Пластина Т-образная для плечевой кости с угловой стабильностью;	Титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807 или Титановый сплав ОТ4 по ГОСТ 19807 или Титановый сплав Grade 4

Пластина Т-образная PHILOS для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью; Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью; Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы; Пластина L-образная опорная с угловой стабильностью; Пластина L-образная тибиальная проксимальная с угловой стабильностью; Пластина L-образная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина L-образная дистальная тибиальная антеро-латеральная для большеберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью; Пластина 1/4 трубки с угловой стабильностью; Пластина клавикулярная (ключичная) с угловой стабильностью; Пластина реконструктивная с угловой стабильностью; Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью; Пластина реконструктивная с латеральным расширением с угловой стабильностью; Пластина прямая для плеча и предплечья с угловой стабильностью; Пластина прямая малая с угловой стабильностью; Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью; Пластина широкая прямая с угловой стабильностью; Пластина узкая прямая с угловой стабильностью; Пластина узкая прямая реконструктивная; Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью; Пластина крючковидная; Пластина крючковидная с угловой стабильностью; Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью; Пластина тибиальная дистальная медиальная с угловой стабильностью; Пластина медиальная мышечковая с угловой стабильностью; Пластина дистальная медиальная с угловой стабильностью; Пластина дистальная плечевая медиальная с угловой стабильностью; Пластина дистальная плечевая дорсолатеральная с опорой с угловой стабильностью; Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью; Пластина вильчатая пателлярная с угловой стабильностью; Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью; Пластина опорная для латерального мышелка большеберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина опорная для латерального мышелка большеберцовой кости с ограниченным контактом; Пластина опорная мышечковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина опорная мышечковая для бедренной кости с угловой стабильностью; Пластина опорная мышечковая с угловой стабильностью; Пластина опорная мышечковая для бедра с угловой стабильностью; Пластина проксимальная бедренная анатомическая для шейки бедра с угловой стабильностью; Пластина проксимальная дорсомедиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина перипротезная для бедра;	по ГОСТ Р ИСО 5832-2
---	-----------------------------

Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом; Пластина динамического мыщелкового винта с ограниченным контактом; Пластина пяточная; Пластина пяточная с угловой стабильностью; Микропластина прямая реконструктивная восьмиобразная; Микропластина восьмиобразная профилированная; Минипластина прямая; Минипластина L-образная длинная; Минипластина L-образная; Минипластина Y-образная короткая; Минипластина Y-образная длинная; Минипластина Y-образная; Минипластина T-образная двойная; Минипластина T-образная; Минипластина X-образная короткая; Минипластина X-образная длинная; Минипластина C-образная короткая; Минипластина C-образная длинная; Минипластина сетчатая	
Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью; Пластина 1/2 трубчатая; Пластина 1/3 трубчатая; Пластина 1/4 трубчатая	Титановый сплав ОТ4 по ГОСТ 19807 или Титановый сплав Grade 4 по ГОСТ Р ИСО 5832-2
Винты (в вариантах исполнения)	Титановый сплав ВТ6 по ГОСТ 19807
Стержни (в вариантах исполнения)	
Шайбы (в вариантах исполнения)	

Имплантаты не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалы животного и (или) человеческого происхождения.

4.4 Параметр шероховатости Ra поверхностей имплантатов не более:

- 0,40 мкм – для наружных поверхностей;
- 0,63 мкм – для резьбовых.

4.5 На поверхности имплантатов отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, поры, выкрошенные места, расслоения и другие дефекты. Края пластин не острые.

4.6 Поверхность имплантатов матовая. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность. По требованию заказчика также допускается цветное анодирование имплантатов.

4.7 Резьба имплантатов чистая, без сорванных и смятых ниток.

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

- диаметром 2,5 мм – не менее 1,0 Н·м;
- диаметром 3,5 мм – не менее 2,3 Н·м;
- диаметром 4,0 мм – не менее 4,0 Н·м;
- диаметром 4,5 мм – не менее 4,4 Н·м.

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

4.9 Пластины прямые и прямая часть угловых пластин (длина прямого участка должна быть не менее 50 мм) выдерживают испытания на сопротивление изгибу при воздействии нагрузки не более 600 Н.

4.10 Имплантаты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.11 Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, нетоксичны.

4.12 Имплантаты применяются без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

4.13 Средний срок службы имплантатов должен быть 5 лет.

4.14 Имплантаты нестерильные, одноразового использования. Перед использованием имплантаты необходимо подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. Инструкция по обработке имплантатов для их использования в стерильном виде представлена в Приложении Б.

4.15 Имплантаты при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов: при температуре от плюс 32°C до плюс 42°C.

4.16 Имплантаты (в транспортной упаковке) при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.17 Имплантаты (в транспортной упаковке) при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

4.18 Имплантаты (в транспортной упаковке) устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью в режимах для изделий групп 3-5 по ГОСТ Р 50444.

5 МАРКИРОВКА

5.1 При невозможности нанесения маркировки (или части маркировки) на изделие, необходимая информация указывается на этикетке, прикрепляемой на потребительскую упаковку, и содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя;**
- обозначение технических условий;**
- серийный номер;**
- условный знак «Ti» для обозначения материала имплантатов, изготовленных из титанового сплава;**
- обозначение размеров изделия (при необходимости);**
- обозначение для пластин (по применимости): «L» – левая, «R» – правая.**

5.2 На этикетке потребительской упаковки указана следующая информация:

- наименование, адрес, контактные данные изготовителя;**
- обозначение технических условий;**
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;**
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Серийный номер», «Нестерильно», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению», «Предел температуры», «Запрет на повторное применение»;**
- наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения имплантата;**
- дата изготовления;**
- серийный номер;**
- условный знак «Ti» для обозначения материала имплантатов, изготовленных из титанового сплава;**
- обозначение размеров изделия;**

- количество изделий в упаковке;
- штамп ОТК.

5.4. Транспортная маркировка нанесена на транспортную упаковку (этикетку) и содержит следующую информацию:

- наименование, адрес, контактные данные изготовителя;
- наименование медицинского изделия;
- символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Нестерильно», «Осторожно!», «Код партии»;
- обозначение технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- номер партии;
- условия транспортирования и хранения;
- условия утилизации;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

1.5. Обозначения знаков и символов, используемых при маркировке потребительской и транспортной упаковок, представлены в таблице 5.

Таблица 5 – Знаки и символы, используемые при маркировке

	Изготовитель
	Дата изготовления
	Серийный номер
	Код партии
	Нестерильно

	Запрет на повторное применение
	Осторожно!
	Обратитесь к инструкции по применению
	Предел температуры
	Хрупкое. Обращаться осторожно
	Верх
	Беречь от влаги

6 УПАКОВКА

6.1 Изделия обезжирены по ГОСТ 9.014 для условий хранения 1 по ГОСТ 15150: вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

6.3 Имплантаты одного типоразмера уложены в потребительскую упаковку: «Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011», производства ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874). Швы упаковки заварены.

Имплантаты в потребительской упаковке уложены в транспортную упаковку по наборам согласно таблице 2 – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем. Допускаются другие виды транспортной упаковки, обеспечивающие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик. В каждый ящик вложена эксплуатационная документация (инструкция по применению)

и упаковочный лист с указанием варианта исполнения изделия (набора) и его состава (состав набора).

7 ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1 Квалифицированный медицинский персонал в зависимости от характера перелома и выбора операционной техники определяет использование конкретных имплантатов с учетом анатомических, физиологических параметров конкретного пациента, места локализации и способа фиксации имплантата.

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

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

7.3 Пациентов, которым выполняется остеосинтез, следует проинформировать о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат.

7.4 Перед использованием необходимо произвести расконсервацию имплантатов.

Рекомендуется проверить отобранные имплантаты на совместимость с инструментами и с другими имплантатами. Так, винты должны легко и свободно вкручиваться в соответствующие резьбовые отверстия.

7.6 Непосредственно перед использованием изделия подвергают циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами МУ 287-113.

Процесс обработки, включающий дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию имплантатов для использования их в стерильном виде, представлен в Приложении Б.

8 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

8.3 При сборке и разборке имплантатов используются инструменты, отвечающие требованиям соответствующих ГОСТов.

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

ВНИМАНИЕ!

Имплантаты для остеосинтеза являются изделиями одноразового использования.

Не допускается:

- **применение изделий не по назначению;**
- **использование имплантатов для остеосинтеза нестерильными;**
- **повторное применение изделий.**

Применение имплантатов для остеосинтеза возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

9 СТЕРИЛЬНОСТЬ

9.1 Имплантаты поставляются в нестерильном виде и подлежат непосредственно перед применением циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113. Инструкция по обработке имплантатов для применения их в стерильном виде представлена в Приложении В.

9.2 Имплантаты являются изделиями одноразового применения и повторной обработке не подлежат.

10 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

10.1 Имплантаты при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

10.2 При работе с имплантатами специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

11 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

11.1 Имплантаты транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования – для группы 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°C до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

11.2 Имплантаты следует хранить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении.

Условия хранения – для группы 1(Л) по ГОСТ 15150:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

11.3 Воздух помещения для хранения имплантатов не должен содержать пары кислот и щелочей.

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

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

13 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов требованиям ТУ 32.50.50-001-71301127-2022 при соблюдении условий применения, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения имплантатов – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

Гарантийный срок эксплуатации имплантатов – 5 лет с даты ввода в эксплуатацию. Средний срок службы имплантатов – 5 лет.

Изделия не ремонтпригодны.

14 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Все претензии, а также замечания и предложения по улучшению качества изделий направлять по адресу предприятия-изготовителя:

Общество с ограниченной ответственностью «НПФ НЕАЛМЕД» (ООО «НПФ НЕАЛМЕД»), Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, помещ. 83.

Телефон: +7 (905) 024-72-24

E-mail: nsafiullin@yandex.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Набор имплантатов для остеосинтеза по ТУ 32.50.50-001-71301127-2022:

I. Набор № 1, в составе:

1. Винт кортикальный: диаметром 2,7 мм, длиной от 6 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм длиной от 10 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
2. Винт кортикальный (самонарезающий): диаметром 1,5 мм, длиной от 4 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2 мм, длиной от 5,5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
3. Винт кортикальный с конической резьбой: диаметром 2 мм, длиной от 8 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,3 мм, длиной от 5 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 10 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,7 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 3,5 мм, длиной от 5 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 8 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
4. Винт кортикальный с цилиндрической резьбой: диаметром 2,4 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 2,5 мм, длиной от 16 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
5. Винт спонгиозный с конической резьбой: диаметром 3,5 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 15 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
6. Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
7. Винт спонгиозный с цилиндрической резьбой, длина резьбы 32 мм: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
8. Винт спонгиозный, резьба сплошная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
9. Винт спонгиозный, резьба частичная: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
10. Винт спонгиозный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
11. Винт спонгиозный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
12. Пластина пяточная: левая/ правая, длиной 61 мм, 71 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий 14 шт. – от 1 до 10 шт.

13. Пластина пяточная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 63 мм до 81 мм с шагом 0,1 мм, толщиной 2 мм – от 1 до 10 шт.
14. Микропластина прямая реконструктивная восьмиобразная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт. – от 1 до 10 шт.
15. Микропластина восьмиобразная профилированная: длиной от 25 мм до 27 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 2 шт. – от 1 до 10 шт.
16. Минипластина прямая: длиной от 22,5 мм до 102 мм с шагом 0,1 мм, шириной 4,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
17. Минипластина L-образная длинная: левая/ правая, длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. – от 1 до 10 шт.
18. Минипластина L-образная: левая/ правая, длиной от 16,5 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
19. Минипластина Y-образная короткая: длиной 19,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. – от 1 до 10 шт.
20. Минипластина Y-образная длинная: длиной 25,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 4 шт. – от 1 до 10 шт.
21. Минипластина Y-образная: длиной от 22 мм до 43 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
22. Минипластина T-образная двойная: длиной 22,5 мм, шириной 10,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. – от 1 до 10 шт.
23. Минипластина T-образная: длиной от 19,5 мм до 22,5 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 5 шт., 6 шт.; длиной от 17 мм до 38 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 5 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
24. Минипластина X-образная короткая: длиной 22,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. – от 1 до 10 шт.
25. Минипластина X-образная длинная: длиной 28,5 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. – от 1 до 10 шт.
26. Минипластина C-образная короткая: длиной 33,5 мм, шириной 7,8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 6 шт. – от 1 до 10 шт.
27. Минипластина C-образная длинная: длиной 44 мм, шириной 11 мм, толщиной 1 мм, число отверстий 8 шт. – от 1 до 10 шт.
28. Минипластина сетчатая: длиной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 97 мм до 200 мм с шагом 0,1 мм, толщиной от 0,6 мм до 1 мм с шагом 0,2 мм. – от 1 до 10 шт.
29. Стержень для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм – от 1 до 10 шт.
30. Стержень реконструктивный для плеча: диаметром от 7 мм до 10 мм с шагом 1 мм, длиной от 180 мм до 340 мм с шагом 20 мм – от 1 до 10 шт.
31. Шайба под спонгиозный винт: диаметром 12 мм – от 1 до 100 шт.

- 32. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм – от 1 до 100 шт.
- 33. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм – от 1 до 100 шт.
- 34. Инструкция по применению – 1 шт.

II. Набор № 2, в составе:

- 1. Винт канюлированный: диаметром 4 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 10 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 2. Винт канюлированный (БКС) (типа Герберта): диаметром от 2,5 мм до 3,5 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 8 мм до 40 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 3. Винт канюлированный, резьба сплошная: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 4. Винт канюлированный, резьба длиной 16 мм: диаметром 5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 25 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. – от 1 до 100 шт.
- 5. Винт канюлированный, резьба длиной 32 мм: диаметром 5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 7,3 мм, длиной от 40 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. – от 1 до 100 шт.
- 6. Винт канюлированный компрессирующий: диаметром 7,3 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 7. Винт блокирующий дистальный: диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 20 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм. – от 1 до 100 шт.
- 8. Винт блокирующий проксимальный: диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 9. Винт блокирующий проксимальный канюлированный 11/2,7: диаметром 11 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 10. Винт блокирующий деротационный канюлированный 6,5/2,7: диаметром 6,5 мм, длиной от 70 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 11. Винт бедренный: диаметром 12,5 мм, длиной от 60 мм до 120 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
- 12. Пластина широкая прямая с угловой стабильностью: длиной от 112 мм до 256 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 6 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 156 мм до 264 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 135 мм до 335 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
- 13. Пластина узкая прямая с угловой стабильностью: длиной от 90 мм до 194 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до

- 14 шт. с шагом 1 шт.; длиной от 108 мм до 248 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
14. Пластина узкая прямая реконструктивная: длиной от 48 мм до 216 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 18 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
15. Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 128 мм до 272 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13,5 мм, толщиной 4 мм, число отверстий 4 шт. + от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
16. Пластина крючковидная: левая/ правая, длиной от 70 мм до 125 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9,5 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
17. Пластина крючковидная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
18. Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 87 мм до 142 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, высота крючка 15 мм, 18 мм, число отверстий от 4 шт. до 9 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
19. Пластина тибимальная дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 109 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
20. Пластина медиальная мышечковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 134 мм до 242 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
21. Пластина дистальная медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 116 мм до 251 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4,7 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
22. Пластина дистальная плечевая медиальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 58 мм до 149 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
23. Пластина дистальная плечевая дорсолатеральная с опорой с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 78 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
24. Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 78 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
25. Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 85 мм до 157 мм с шагом 0,1 мм, шириной 9 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 5 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.

26. Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью: длиной от 107 мм до 215 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
27. Пластина вильчатая пателлярная с угловой стабильностью: длиной 61 мм (S), 63 мм (M), 65 мм (L) – от 1 до 10 шт.
28. Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 86 мм до 190 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 2 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
29. Пластина опорная для латерального мыщелка большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 127 мм до 287 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
30. Пластина опорная для латерального мыщелка большеберцовой кости с ограниченным контактом: левая/ правая, длиной от 100 мм до 196 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 11 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
31. Пластина опорная мыщелковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 115 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
32. Пластина опорная мыщелковая для бедренной кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 107 мм до 270 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17,5 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
33. Пластина опорная мыщелковая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 180 мм до 300 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
34. Пластина опорная мыщелковая для бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 190 мм до 310 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
35. Пластина проксимальная бедренная анатомическая для шейки бедра с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 153 мм до 373 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 6 мм, число отверстий от 3 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
36. Пластина проксимальная дорсомедиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: длиной от 69 мм до 183 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3,6 мм, число отверстий 3 шт. + 1 шт. + от 1 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
37. Пластина перипротезная для бедра: длиной от 225 мм до 290 мм с шагом 0,1 мм, шириной 20 мм, толщиной 6,5 мм, число отверстий от 12 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
38. Пластина динамического бедренного винта с ограниченным контактом: с углом сопряжения 135°, длиной диафизарной части от 50 мм до 273 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.; с углом сопряжения 140°, длиной диафизарной части от

- 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт.; с углом сопряжения 145°, длиной диафизарной части от 82 мм до 210 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
39. Пластина динамического мышечного винта с ограниченным контактом: с углом сопряжения 95°, длиной от 117 мм до 277 мм с шагом 0,1 мм, шириной 18 мм, толщиной 7,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
40. Стержень универсальный для большеберцовой кости: диаметром от 8 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 270 мм до 390 мм с шагом 15 мм – от 1 до 10 шт.
41. Стержень реконструктивный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм – от 1 до 10 шт.
42. Стержень антеградно-ретроградный для бедренной кости: диаметром от 9 мм до 15 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 480 мм с шагом 20 мм – от 1 до 10 шт.
43. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм – от 1 до 100 шт.
44. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм – от 1 до 100 шт.
45. Инструкция по применению – 1 шт.

III. Набор № 3, в составе:

1. Винт маллеоларный (лодыжечный): диаметром 3,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 20 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
2. Винт компрессирующий: диаметром 4 мм, длиной 28 мм – от 1 до 100 шт.
3. Винт реконструктивный: диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 100 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
4. Болт-стяжка стержневой: диаметром 6,3 мм (тело втулки), длиной от 50 мм до 90 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
5. Винт стержневой стягивающий: диаметром 3,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 14 мм до 62 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
6. Винт-шило: диаметром 3,5 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 30 мм до 60 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4,5 мм, длиной от 30 мм до 70 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 5 мм, длиной от 30 мм до 80 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 6,5 мм, длиной от 30 мм до 110 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
7. Винт заглушка: M7, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; M8, диаметром 8 мм, длиной 15 мм; M10, диаметром 7 мм, длиной 13 мм; M12, диаметром 12 мм, длиной 13 мм – от 1 до 100 шт.
8. Винт компрессионный: M7, диаметром 7 мм, длиной 16 мм; M8, диаметром 8 мм, длиной 48 мм; M10, диаметром 10 мм, длиной 53 мм – от 1 до 100 шт.

9. Винт компрессионный (стопорный): диаметром 8, длиной 25,5 мм – от 1 до 100 шт.
10. Винт для фиксации мышечков и лодыжек (болт-стяжка): диаметром 3,0 мм, длиной от 60 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм; диаметром 4 мм, длиной от 60 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 100 шт.
11. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 46 мм до 82 мм с шагом 0,1 мм, шириной от 26 мм до 32 мм с шагом 3 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
12. Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 76 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм толщиной 2,8 мм, число отверстий от 4 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длиной от 66 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 7 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
13. Пластина для лучевой кости с угловой стабильностью широкая: левая/ правая, длиной от 61 мм до 94 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
14. Пластина Т-образная малая с угловой стабильностью: длиной от 50 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
15. Пластина Т-образная малая косая с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 52 мм до 86 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
16. Пластина Т-образная малая дистальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 47 мм до 65 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
17. Пластина Т-образная опорная с угловой стабильностью: длиной от 71 мм до 118 мм с шагом 0,1 мм, шириной 17 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 3 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
18. Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью: длиной от 61 мм до 169 мм с шагом 0,1 мм, шириной 13 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
19. Пластина Т-образная для плечевой кости с угловой стабильностью: длиной от 87 мм до 230 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
20. Пластина Т-образная PHILOS для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью: длиной от 90 мм до 222 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 3 шт. до 14 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
21. Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 94 мм до 140 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
22. Пластина S-образная для фиксации переломов средней трети ключицы: левая/ правая, длиной 95 мм, 112 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий 6 шт. – от 1 до 10 шт.

23. Пластина L-образная опорная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 71 мм до 119 мм с шагом 0,1 мм, шириной 16 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 3 шт. до 6 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
24. Пластина L-образная тиббиальная проксимальная с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 83 мм до 227 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
25. Пластина L-образная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 83 мм до 239 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт.; левая/ правая, длиной от 100 мм до 130 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 3 мм, число отверстий 7 шт. + от 3 шт. до 5 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
26. Пластина L-образная дистальная тиббиальная антеро-латеральная для большеберцовой кости с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 93 мм до 184 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 13 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
27. Пластина 1/2 трубчатая: длиной от 38 мм до 199 мм с шагом 0,1 мм, шириной 12 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
28. Пластина 1/3 трубчатая: длиной от 25 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 1,5 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
29. Пластина 1/4 трубчатая: длиной от 15 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 1 мм, число отверстий от 2 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
30. Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью: длиной от 49 мм до 145 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
31. Пластина 1/4 трубки с угловой стабильностью: длиной от 31 мм до 95 мм с шагом 0,1 мм, шириной 8 мм, толщиной 2 мм, число отверстий от 4 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
32. Пластина клавикулярная (ключичная) с угловой стабильностью: левая/правая, длиной 98 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,8 мм, число отверстий 8 шт.; левая/правая, длиной от 67 мм до 147 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
33. Пластина реконструктивная с угловой стабильностью: длиной от 85 мм до 225 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 16 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
34. Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью: длиной от 114 мм до 198 мм с шагом 0,1 мм, шириной 10 мм, толщиной 2,5 мм, число отверстий от 4 шт. до 10 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
35. Пластина реконструктивная с латеральным расширением с угловой стабильностью: левая/ правая, длиной от 68 мм до 136 мм с шагом 0,1 мм,

- шириной 10,5 мм, толщиной 3 мм, число отверстий от 3 шт. до 8 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
36. Пластина прямая для плеча и предплечья с угловой стабильностью: длиной от 83 мм до 165 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 4 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
37. Пластина прямая малая с угловой стабильностью: длиной от 84 мм до 156 мм с шагом 0,1 мм, шириной 11 мм, толщиной 3,5 мм, число отверстий от 6 шт. до 12 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
38. Пластина малая прямая комбинированная с угловой стабильностью: длиной от 119 мм до 245 мм с шагом 0,1 мм, шириной 14 мм, толщиной 4,5 мм, число отверстий от 8 шт. до 15 шт. с шагом 1 шт. – от 1 до 10 шт.
39. Стержень гамма: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной 220 мм, 240 мм – от 1 до 10 шт.
40. Стержень гамма длинный: диаметром от 10 мм до 12 мм с шагом 1 мм, длиной от 300 мм до 440 мм с шагом 20 мм – от 1 до 10 шт.
41. Стержень интрамедуллярный эластичный: диаметром от 1,5 мм до 4 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 100 мм до 600 мм с шагом 0,1 мм – от 1 до 10 шт.
42. Шайба зубчатая большая: диаметром 12 мм – от 1 до 100 шт.
43. Шайба зубчатая малая: диаметром 8 мм – от 1 до 100 шт.
44. Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Перечень нормативных документов

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2.610-2019	Единая система конструкторской документации. Правила выполнения эксплуатационных документов
ГОСТ 8.051-81	Государственная система обеспечения единства измерений. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
ГОСТ Р 27.607-2013	Надежность в технике. Управление надежностью. Условия проведения испытаний на безотказность и статистические критерии и методы оценки их результатов
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ Р ИСО 5832-2-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ГОСТ ISO 5836-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ ISO 8615-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
ГОСТ ISO 9585-2011	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

Обозначение	Наименование
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89)	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с ассиметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91)	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Процесс дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов для их использования в стерильном виде.

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «НПФ НЕАЛМЕД».

Сокращенное наименование – ООО «НПФ НЕАЛМЕД».

Адрес: 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, помещ. 83.

Телефон: 7 (905) 024-72-24

E-mail: nsafiullin@yandex.ru



Символ

ВНИМАНИЕ	Имплантаты являются изделиями одноразового применения и повторной обработке не подлежат. Запрещается использовать щётки из материалов, которые могут повредить поверхность имплантатов (натуральные щетины, металл).
Подготовка	
Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Метод: 1. Подготовить 1 % раствор моющего средства; 2. Залить рабочий раствор в УЗ ванну; 3. Погрузить имплантат в УЗ ванну, наполненную моющим раствором; 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232; 5. Осмотреть имплантат на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства; 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства в течении минимум 15 минут; 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232 в течение минимум 2 минут; 4. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру ручной очистки.

Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113. Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению.
-------------	---

При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже.

Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	—
Первое промывание	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Моющее средство
Второе промывание	5	Тёплая водопроводная вода (>40°C)	Моющее средство
Ополаскивание	2	Тёплая дистиллированная вода по ГОСТ 6709	—
Термическая дезинфекция	5	>93°C	—
Сушка	40	>90°C	—

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

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C.
Техническое обслуживание	Удалить имплантаты, если обнаружены следы повреждения.
Упаковка ВНИМАНИЕ	Потребительская. Имплантаты – пластины, стержни следует поместить в упаковку, подходящую для паровой стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11607. При выборе упаковки из тонких материалов следует обращаться с упакованными имплантатами осторожно, во избежание повреждения упаковки. Групповая. Имплантаты – винты, шайбы могут размещаться в специальном контейнере для стерилизации.
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор. Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C* и номинальном давлении 0,1 МПа по МУ 287-113. *Допустимое отклонение +3°C.

	Давление пара в стерилизационной камере: $0,20 (2,0) \pm 0,02$ ($\pm 0,2$) МПа (кгс/кв.см); Температура стерилизации: $132(\pm 2) ^\circ\text{C}$; Время стерилизационной выдержки: – при ручном и полуавтоматическом управлении – 20 мин.; – при автоматическом управлении – 20 мин (с предельным отклонением +2 мин).
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы.
Хранение	После стерилизации Имплантаты рекомендуется использовать как можно быстрее.
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе.
Реквизиты изготовителя	420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, зд. 100, к. 3, помещ. 83. Телефон: 7 (905) 024-72-24 E-mail: nsafiullin@yandex.ru

Инструкция, приведенная выше, определена производителем в качестве приемлемой для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Прошито, пронумеровано, скреплено печатью ⁵²
(пятьдесят два) ^а
Генеральный директор ООО «НПО НЕАЛМЕД»



Н.Г. Сафиуллин