

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВИТАМЕД»

В.С. Витвинов



июня 2023 г.

Руководство по эксплуатации

**Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней
ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-001-54126766-2022**

2023 г.

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

Наименование: Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-001-54126766-2022.

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

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАМЕД» (ООО «ВИТАМЕД»).

Юридический адрес: Россия, 420039, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гагарина, д. 99, кв. 49.

Место производства: ООО «ВИТАМЕД», Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100, зд. № 3, помещ. № 56, № 77.

2 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней ортопедической фиксации (далее – комплект, изделия) предназначен для внешней фиксации костей при различных видах переломов, врождённых деформаций костей за счет возможности сборки множества конструкций в зависимости от травм, характера и локализации повреждений у больного, необходимости удлинения конечности. Состав комплекта представлен в таблице 1.1.

Таблица 1.1 – Изделия и их схематическое изображение

№	Наименование изделий	Обозначение	Рисунок
Узлы и детали			
1.	Дуги, в вариантах исполнения		
1.1	Дуга: радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм	ВТМД.723352.001	Б.1
1.2	Дуга 60°: радиусом от 130 мм до 165 мм с шагом 5 мм	ВТМД.723352.002	Б.2
2.	Кольца, в вариантах исполнения		
2.1	Кольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм	ВТМД.723352.003	Б.3
2.2	Кольцо 5/8: диаметром от 130 мм до 180 мм с шагом 10 мм	ВТМД.723352.004	Б.4
3.	Полукольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм	ВТМД.723352.005	Б.5

№	Наименование изделий	Обозначение	Рисунок
4.	Планки, в вариантах исполнения		
4.1	Планка: длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм	ВТМД.741134.006	Б.6
4.2	Планка винтовая: длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм	ВТМД.741134.007	Б.7
5.	Балки, в вариантах исполнения		
5.1	Балка: длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11 мм	ВТМД.741134.008	Б.8
5.2	Балка с резьбовым хвостовиком: длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм	ВТМД.741134.009	Б.9
6.	Кронштейны, в вариантах исполнения		
6.1	Кронштейн с резьбовым отверстием: длиной от 30 мм до 52 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм	ВТМД.734343.010	Б.10
6.2	Кронштейн с резьбовым хвостовиком: длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм	ВТМД.734343.011	Б.11
6.3	Кронштейн двухосевой: под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм	ВТМД.734343.012	Б.12
7.	Стержни, в вариантах исполнения		
7.1	Стержень резьбовой: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм	ВТМД.758221.013	Б.13
7.2	Стержень резьбовой с отверстием: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм	ВТМД.758221.014	Б.14
7.3	Стержень distractionный: длиной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм	ВТМД.758221.015	Б.15
7.4	Стержень телескопический: длиной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм	ВТМД.297331.016	Б.15
7.5	Стержень метафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм	ВТМД.765132.017	Б.17
7.6	Стержень диафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм	ВТМД.765132.019	Б.18
7.7	Стержень резьбовой (винт Шанца): длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1 мм	ВТМД.758221.019	Б.19
8.	Спицы, в вариантах исполнения		
8.1	Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм	ВТМД.765132.020	Б.20
8.2	Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой:		

№	Наименование изделий	Обозначение	Рисунок
	длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм		
8.3	Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм		
8.4	Спица для остеосинтеза с резьбой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1 мм	ВТМД.765132.021	Б.21
9.	Приставка радиусная: радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм	ВТМД.723352.022	Б.22
10.	Втулка: диаметром 14 мм	ВТМД.711164.023	Б.23
11.	Шайбы, в вариантах исполнения		
11.1	Шайба: диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм	ВТМД.765110.024	Б.24
11.2	Шайба с пазом: диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм	ВТМД.765110.025	Б.25
12.	Муфта: длиной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм	ВТМД.711133.026	Б.26
13.	Болты, в вариантах исполнения		
13.1	Болт: диаметром 6 мм	ВТМД.765110.027	Б.27
13.2	Болт с отверстием: диаметром 6 мм	ВТМД.765110.028	Б.28
12.3	Болт спицефиксатор: диаметром 6 мм	ВТДМ.765110.029	Б.29
14.	Гайка: размер от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм	ВТМД.765110.030	Б.30
Инструменты			
15.	Ключи, в вариантах исполнения		
15.1	Ключ: присоединительный размер от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм	ВТМД.764431.031	Б.31
15.1	Ключ торцовый: присоединительный размер 10 мм	ВТМД.764432.032	Б.32
15.2	Ключ рожковый: присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм	ВТМД.764431.033	Б.33
15.3	Ключ стержневой: присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм	ВТМД.764432.034	Б.34
16.	Отвёртки, в вариантах исполнения		
16.1	Отвёртка, исполнение 1:	ВТМД.764437.035	Б.35

№	Наименование изделий	Обозначение	Рисунок		
	длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм				
16.2	Отвёртка, исполнение 2: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм				
16.3	Отвёртка Т-образная, исполнение 1: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм;3,5мм				
16.4	Отвёртка Т-образная, исполнение 2: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм;3,5мм	ВТМД.764437.037	Б.37		
17. Спицелатягиватель					
17.1	Спицелатягиватель: под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм			ВТМД.765123.038	Б.38
18. Сверла, в вариантах исполнения					
18.1	Сверло, исполнение 1: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм	ВТМД.942234.039	Б.39		
18.2	Сверло, исполнение 2: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм				

Функциональное назначение изделий представлены в таблице 1.2.

Таблица 1.2 – Функциональное назначение изделий

Наименование изделий	Функциональное назначение
Дуги, в вариантах исполнения:	Используются в отдельных вариантах сборки аппаратов для внешней фиксации
Дуга: радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм;	
Дуга 60°: радиусом от 130 мм до 165 мм с шагом 5 мм.	
Кольца, в вариантах исполнения:	Используются в отдельных вариантах сборки аппаратов для внешней фиксации
Кольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм;	Составляют основной опорный элемент аппаратов.
Кольцо 5/8: диаметром от 130 мм до 180 мм.	
Полукольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм.	
Планки, в вариантах исполнения:	Служат для соединения различных по размерам кольцевых опор

Планка: длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм;	
Планка винтовая: длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм.	
Балки, в вариантах исполнения:	Служат для соединения различных по размерам кольцевых опор.
Балка: длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11; Балка с резьбовым хвостовиком: длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм.	
Кронштейны, в вариантах исполнения:	Используются для крепления стержней для остеосинтеза, проведенных вне плоскости основных аппаратов.
Кронштейн с резьбовым отверстием: длиной от 30 мм до 52 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм;	
Кронштейн с резьбовым хвостовиком: длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм;	
Кронштейн двухосевой: под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм.	
Стержни, в вариантах исполнения:	Используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.
Стержень резьбовой: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм;	Используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.
Стержень резьбовой с отверстием: длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм;	Используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.
Стержень дистракционный: длиной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм;	Используется в основном для крепления и дозированного перемещения спиц относительно кольцевых опор аппаратов.
Стержень телескопический: длиной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм;	Используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.
Стержень метафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм;	Используются для остеосинтеза открытых и закрытых переломов трубчатых костей
Стержень диафизарный: длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм;	
Стержень резьбовой (винт Шанца): длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1 мм.	

Спицы, в вариантах исполнения:	Используются для фиксации и стабилизации костных фрагментов. Проводят коррекцию положения колец.
Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм;	
Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм;	
Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм;	
Спица для остеосинтеза с резьбой: длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1 мм.	
Приставка радиусная: радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм.	Служит для соединения различных по размерам кольцевых опор.
Втулка: диаметром 14 мм	Используется для соединения и фиксации элементов (стержень телескопический, стержни резьбовые).
Шайбы, в вариантах исполнения:	Используются для крепления и коррекции спиц на дугах, полукольцах и т.д.
Шайба: диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм;	
Шайба с пазом: диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм.	
Муфта: длиной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм.	Используется для соединения элементов при необходимости и для удлинения стержней.
Болты, в вариантах исполнения:	Соединяют стыки дуг и полуколец в случае сборки кольцевой опоры и спиц на дугах, полукольцах и т.д.
Болт: диаметром 6 мм;	Соединяют стыки дуг и полуколец в случае сборки кольцевой опоры
Болт с отверстием: диаметром 6 мм;	Используются для крепления спиц на дугах, полукольцах и т.д.
Болт спицефиксатор: диаметром 6 мм.	
Гайка: размером от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм.	Соединяет стыки дуг и полуколец в случае сборки кольцевой опоры
Ключи, в вариантах исполнения:	Применяются для сборки и разборки устройств, а также для корректировки устройства в процессе лечения.
Ключ: присоединительный от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм;	

Ключ торцовый: присоединительный размер 10 мм;	
Ключ рожковый: присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм;	
Ключ стержневой: присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм.	Используется для ввинчивания стержней метафизарного, диафизарного и резьбового (винт Шанца) в кости.
Спицелатягиватель: под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм.	Используется на дуге, полукольце и кольце для натяжения спицы за счет ее накручивания на цилиндр с последующей фиксацией за счет закручивания гайки.
Отвертки, в вариантах исполнения:	Используются во время сборки аппаратов.
Отвертка, исполнение 1: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;	
Отвертка, исполнение 2: длиной от 100 мм до 300 мм шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;	
Отвёртка Т-образная, исполнение 1: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;	
Отвёртка Т-образная, исполнение 2: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;	
Сверла, в вариантах исполнения:	Используются для выполнения отверстий в костной ткани для проведения спиц, и под стержни метафизарные, диафизарные и резьбовые (винт Шанца).
Сверло, исполнение 1: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм;	
Сверло, исполнение 2: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм.	

2.2 Показания к применению:

- лечение переломов, ложных суставов;
- устранение деформаций костей;
- удлинение конечностей;
- лечение врожденных деформаций длинных трубчатых костей.

2.3 Противопоказания к применению:

- тяжелые, сопутствующие или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненным показаниям;

– клинически значимые отклонения от нормы результатов общих или биохимических анализов крови;

– возраст пациентов младше 5 лет.

2.4 Возможные побочные эффекты – индивидуальная реакция на материалы изделий, возможное инфицирование ран.

2.5 Область применения – травматология и ортопедия.

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

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки должен соответствовать таблице 2.

Таблица 2 – Комплект поставки

Наименование	Количество
Дуги, в вариантах исполнения: Дуга: радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм (при необходимости) Дуга 60°: радиусом от 130 до 165 мм с шагом 5 мм шт. (при необходимости)	от 1 до 50 шт.
Кольца, в вариантах исполнения: Кольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм (при необходимости) Кольцо 5/8: диаметром от 130 мм до 180 мм с шагом 10 (при необходимости)	
Полукольцо: диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм (при необходимости)	
Планки, в вариантах исполнения: Планка: длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм (при необходимости) Планка винтовая: длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм (при необходимости)	
Балки, в вариантах исполнения: Балка: длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11 мм (при необходимости) Балка с резьбовым хвостовиком: длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм (при необходимости)	
Кронштейны, в вариантах исполнения: Кронштейн с резьбовым отверстием: длиной от 30 мм до 52 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 (при необходимости) Кронштейн с резьбовым хвостовиком: длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм (при необходимости) Кронштейн двухосевой:	

под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм (при необходимости)	
Стержни, в вариантах исполнения: Стержень резьбовой: длинной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм Стержень резьбовой с отверстием: длинной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм (при необходимости) Стержень резьбовой (винт Шанца): длинной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1 мм (при необходимости) Стержень дистракционный: длинной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм (при необходимости) Стержень телескопический: длинной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм (при необходимости) Стержень метафизарный: длинной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм (при необходимости) Стержень диафизарный: длинной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм (при необходимости)	
Спицы, в вариантах исполнения: Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой: длинной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости) Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой: длинной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой: длинной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости)	от 1 до 100 шт.
Спица для остеосинтеза с резьбой: длинной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1 мм (при необходимости)	от 1 до 50 шт.
Приставка радиусная: радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм (при необходимости)	от 1 до 50 шт.
Втулка: диаметром 14 мм (при необходимости)	
Шайбы, в вариантах исполнения: Шайба: диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости) Шайба с пазом: диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм (при необходимости)	
Муфта: длинной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм (при необходимости)	
Болты, в вариантах исполнения: Болт: диаметром 6 мм (при необходимости) Болт с отверстием: диаметром 6 мм (при необходимости) Болт спицефиксатор: диаметром 6 мм (при необходимости)	
Гайка: размером от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости)	
Ключи, в вариантах исполнения:	

Ключ: присоединительный от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм (при необходимости) Ключ торцевой: присоединительный размер 10 мм (при необходимости) Ключ рожковый: присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм (при необходимости) Ключ стержневой: присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм (при необходимости)	
Спицелатягиватель: под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости)	
Отвертки, в вариантах исполнения: Отвёртка, исполнение 1: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм (при необходимости) Отвёртка, исполнение 2: длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм (при необходимости) Отвёртка Т-образная, исполнение 1: длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм (при необходимости) Отвёртка Т-образная, исполнение 2: Длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм (при необходимости)	
Сверла, в вариантах исполнения: Сверло, исполнение 1: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости) Сверло, исполнение 2: длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм (при необходимости)	
Руководство по эксплуатации	1 шт.

Примечание: комплект поставки согласовывается с Заказчиком.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Габаритные и основные размеры, общий вид и масса изделий представлены на рисунках Б.1 – Б.39 (Приложение Б).

4.2 Материалы изготовления изделий приведены в таблице 3.

Таблица 3 –Материалы изготовления изделий

Изделие	Материал, производитель
Узлы и детали	
Дуги (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	Сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, производства
Кольца (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Полукольцо	

Планки (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	ООО «Владимирский завод прецизионных сплавов», Россия
Балки (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Кронштейны (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Спицы (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Приставка радиусная	
Втулка	
Шайбы (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Муфта	
Болты (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Гайка	
Стержни (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Инструменты	
Ключи (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	Сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5949, производства ОАО «Ижсталь», Россия
Отвертки (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Сверла (в вариантах исполнения согласно таблице 1.1)	
Спицелатягиватель	Сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632, производства ООО «Владимирский завод прецизионных сплавов», Россия

Изделия не содержат лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения и (или) наноматериалов.

4.3 Твердость изделий, изготовленных из нержавеющей стали марки 40Х13 составляет 51-56 HRC. Твердость изделий, изготовленных из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т не регламентируется.

4.4 Параметр шероховатости поверхностей изделий (Ra) не более:

- 1,25 мкм – для нарезки рабочей части винта;
- 2,5 мкм – для наружных поверхностей инструментов и шлицев.

4.5 На поверхности изделий нет трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других дефектов.

Края дуг, колец, полукольца и кронштейнов острые.

Спицы прямолинейные, без волнистости и перегибов. Допускается непрямолинейность не более 0,3 мм на всей длине цилиндрической части.

4.6 Резьба изделий чистая, без сорванных и смятых ниток.

4.7 Поверхность изделий (кроме резьбовой) матовая. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность.

4.8 Сварные швы инструментов плотные, без трещин и раковин.

4.9 Режущие кромки инструментов острые по всей длине, не имеют трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках отсутствуют вырывы, наплывы и заусенцы. Рабочая часть колющих инструментов острая на конце.

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

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

4.12 Изделия, контактирующие с внутренней средой организма, устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма, нетоксичны.

4.13 Для вращающихся режущих инструментов (сверла) радиальное биение режущей кромки относительно цилиндрической части хвостовика не превышает 0,15 мм на длине 50 мм от места закрепления.

4.14 Изделия коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.15 Изделия (за исключением сверл) применяются без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

4.16 Средний срок службы изделий многоразового использования – 5 лет.

За критерий предельного состояния изделий принимаются:

- механические повреждения;
- экономическая нецелесообразность восстановления или невозможность повторной заточки режущих кромок инструментов;
- несоответствие узлов и деталей требованиям п.1.1.7 ТУ 32.50.22-001-54126766-2022.

Критериями отказа узлов и деталей являются:

- механические разрушения;
- появление неустраняемой коррозии;
- несоответствие требованиям п.1.1.7 ТУ 32.50.22-001-54126766-2022.

Изделия не ремонтпригодны.

4.17 Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия (кроме имплантируемых изделий) многоразового использования. Имплантируемые изделия – одноразового использования.

Изделия устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации (Приложение В).

4.18 Изделия (кроме имплантируемых изделий) в процессе эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов:

- температура от +10°C до +35°C,
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

Имплантируемые изделия при эксплуатации устойчивы к воздействию климатических факторов:

- температура от +32°C до +42°C.

Изделия (в транспортной упаковке) при транспортировании устойчивы к воздействию климатических факторов:

- температура от -50°C до +50°C,
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

Изделия (в транспортной упаковке) при хранении устойчивы к воздействию климатических факторов:

- температура от +5°C до +40°C,
- относительная влажность воздуха не более 80% при +25°C.

4.19 Изделия (в транспортной упаковке) устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, обладают вибропрочностью и ударопрочностью в режимах для изделий группы 2 по ГОСТ Р 50444.

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка изделий нанесена механическим, лазерным или другим способом, обеспечивающим четкость и прочность маркировки, и не оказывает вредного воздействия на эксплуатационные характеристики изделий. При невозможности нанесения маркировки (или части маркировки) на изделие, необходимая информация указана на этикетке, прикрепляемой на индивидуальную упаковку, и содержит следующую информацию:

- наименование изготовителя;
- обозначение технических условий;
- серийный номер;
- условный знак «Н» (для обозначения материала изделий, изготовленных из коррозионностойкой стали);

- обозначение размеров изделия (при необходимости).

5.2 На этикетке индивидуальной упаковки указана следующая информация:

- наименование, адрес, контактные данные изготовителя;
- обозначение настоящих 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» (для одноразовых изделий);

- наименование медицинского изделия и обозначение варианта исполнения изделия;

- дата изготовления;
- серийный номер;
- температурный диапазон хранения изделий;
- условный знак «Н» (для обозначения материала изделий, изготовленных из коррозионностойкой стали);

- размер изделия;
- количество изделий в упаковке;
- штамп ОТК.

5.3 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 настоящих технических условий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- дата изготовления;
- номер партии;
- условия транспортирования и хранения;
- манипуляционные знаки по ГОСТ 14192: «Хрупкое. Обращаться осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Маркировка устойчива к воздействию факторов внешней среды в процессе транспортирования, хранения и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

5.4 Отдельные узлы, детали и инструменты маркируются механическим способом. На изделия нанесена информация с наименованием и размером компонента.

5.5 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.

6.2 Изделия одного наименования и типоразмера упакованы в индивидуальную 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.

6.3 Изделия в индивидуальной упаковке уложены в транспортную упаковку – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477, так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки. Между индивидуальными упаковками должен быть проложен уплотнительный материал, предотвращающий перемещение изделий. Допускаются другие виды транспортной упаковки, обеспечивающие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик. В каждый ящик вместе с изделиями комплекта вложена эксплуатационная документация (руководство по эксплуатации).

7 ПОДГОТОВКА К ПРИМЕНЕНИЮ

ВНИМАНИЕ! Применение изделий комплекта возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

7.1 Перед использованием изделий комплекта необходимо ознакомиться с Руководством по эксплуатации.

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

7.3 Изделия поставляются нестерильными.

7.4 Перед использованием необходимо произвести расконсервацию необходимых изделий: промыть в струе теплой воды и протереть насухо.

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

7.6 Непосредственно перед применением провести обработку изделий, состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. Процесс обработки представлен в Приложении В.

7.7 При подготовке изделий к работе, их необходимо укладывать на ровное место и покрывать стерильной салфеткой. Не допускается ронять или бросать изделия.

7.8 Изделия должны быть использованы сразу после цикла обработки.

7.9 Перед тем, как вторично использовать аппараты, собранные из изделий комплекта, или отдельные узлы и детали комплекта, необходимо, в случае загрязнения их очистить и подвергнуть обработке в соответствии с 7.6.

ВНИМАНИЕ! Повторно можно использовать только изделия многократного использования.

8 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

8.1 Принцип работы аппаратов для внешней фиксации, собранных из комплектов узлов и деталей, основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов на опорных элементах аппарата.

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

8.3 Дуги и полукольца используются в отдельных вариантах сборки аппаратов как в виде дуг и полуколец, так и в виде целых колец. Стыки дуг и

полуколец в случае сборки кольцевой опоры соединяются болтами и гайками. Кольцо составляет основной опорный элемент аппаратов.

8.4 Планки и балки служат для соединения различных по размерам кольцевых опор.

8.5 Кронштейны используются для крепления стержней для остеосинтеза, проведенных вне плоскости основных аппаратов.

8.6 Стержень дистракционный используется в основном для крепления и дозированного перемещения спиц относительно кольцевых опор аппаратов.

8.7 Болт-спицефиксатор и шайба с пазом используются для крепления спиц на дугах, полукольцах и т.д.

8.8 Спиценатягиватель используется на дуге, полукольце и кольце для натяжения спицы за счет ее накручивания на цилиндр с последующей фиксацией за счет закручивания гайки.

8.9 Ключи торцевые и рожковые применяются для сборки и разборки устройств, а также для корректировки устройства в процессе лечения.

8.10 Ключ стержневой используется для ввинчивания стержней метафизарного, диафизарного и резьбового (винт Шанца) в кости.

8.11 Сверла используются для выполнения отверстий в костной ткани для проведения спиц, и под стержни метафизарные, диафизарные и резьбовые (винт Шанца). Рекомендуемая частота вращения не более 1500 об/мин.

8.12 Сборка аппарата производится непосредственно на больном во время операции после проведения спиц через костные фрагменты.

Для проведения стержней для остеосинтеза необходимо сделать на коже насечку скальпелем, высверлить отверстие сверлом диаметром 3,2 мм через оба кортикальных слоя. В высверленное отверстие при помощи ключа стержневого вводится стержень для остеосинтеза.

8.13 Наложить полукольца или кольца на конечность так, чтобы их плоскости касались спиц, причем спицы должны располагаться по разные стороны опоры.

8.14 Болты-спицефиксаторы подвести к концам спиц и закрепить их на полукольцах. При этом полукольца должны располагаться так, чтобы стыки полуколец находились друг на против друга.

При фиксации спиц следует стремиться к одинаковому расположению их в обоих полукольцах. Вместо болтов-спицефиксаторов возможно использование шайб с пазом с обычными болтами.

8.15 Стержни: резьбовой, резьбовой с отверстием (далее – резьбовые), телескопический используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.

Стержни резьбовые, соединяющие оба кольца, должны устанавливаться параллельно друг другу в симметричные отверстия.

При монтаже устройства с прохождением стержней резьбовых через шаровые опоры в кронштейнах на дугах, полукольцах, кольцах требование параллельности не обязательно.

8.16 Затянуть гайки и контргайки на стержнях резьбовых.

8.17 В случае неправильного положения стержней резьбовых провести необходимую коррекцию. В момент перестановки стержней резьбовых положение кольцевых опор фиксировать другим стержнем, вставляемым в рядом расположенные отверстия полуколец, колец устройства.

8.18 Конструкцией аппаратов предусмотрено проведение стержней и спиц для остеосинтеза в любых необходимых для эффективного управления направлениях.

8.19 Управление перемещением костей или их фрагментов возможно путем перемещения стержней, их поворота, перемещением спиц относительно опор устройства, так и опор с закрепленными в них стержнями или спицами относительно друг друга, в том числе за счет углового перемещения в шаровых опорах на дугах, полукольцах или кольцах.

8.20 Управление перемещениями в аппаратах возможно как постепенное, так и одномоментное.

8.21 Продольное перемещение фрагментов может осуществляться путем продольного перемещения опор с помощью резьбовых стержней.

8.22 Поперечное перемещение может осуществляться путем перемещения стержней, спиц относительно опор, а также путем перемещения опор в поперечном направлении относительно друг друга по направляющим, смонтированным из кронштейнов, дистракционных стержней и шаровых опор.

8.23 Угловые перемещения возможны в небольших до 10° смещений по оси путем передвижения стержней в кронштейнах с шаровыми опорами, либо в фиксаторах для стержней, либо путем натяжения спиц с упорными площадками, проведенными вблизи вершины деформации.

8.24 Ротационное перемещение может быть произведено переносом точек закрепления спиц на опоре с последующим одновременным натяжением, перекосом точек закрепления кронштейнов с шаровой опорой или поворотом шаровых опор со стержнями коническими или цилиндрическими в небольших пределах относительно кронштейнов.

Ротационное перемещение может быть произведено также при смещении соединений опор стержнями резьбовыми. Закручивание гаек на стержнях ведет к выравниванию положения стержней и к повороту опор.

8.25 При застарелых переломах и ложных суставах для репозиции следует применять методы постепенного дозированного перемещения опор.

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

- «Сроки восстановительного лечения и временной нетрудоспособности больных с переломами костей конечностей при реабилитации их методом чрескостного остеосинтеза по Илизарову. Методические рекомендации» (утв. Минздравом РСФСР 12.04.1991);

- «Чрескостный остеосинтез в травматологии и ортопедии» (Минздрав РФ. Курган, 2015).

8.27 Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов кости.

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

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

8.29 Снятие аппарата после отвинчивания гаек на всех стержнях резьбовых, или отвинчивания гаек на кронштейнах с шаровыми опорами. Отвинчивают гайки и болты на кронштейнах с шаровыми опорами или фиксаторах для стержней в

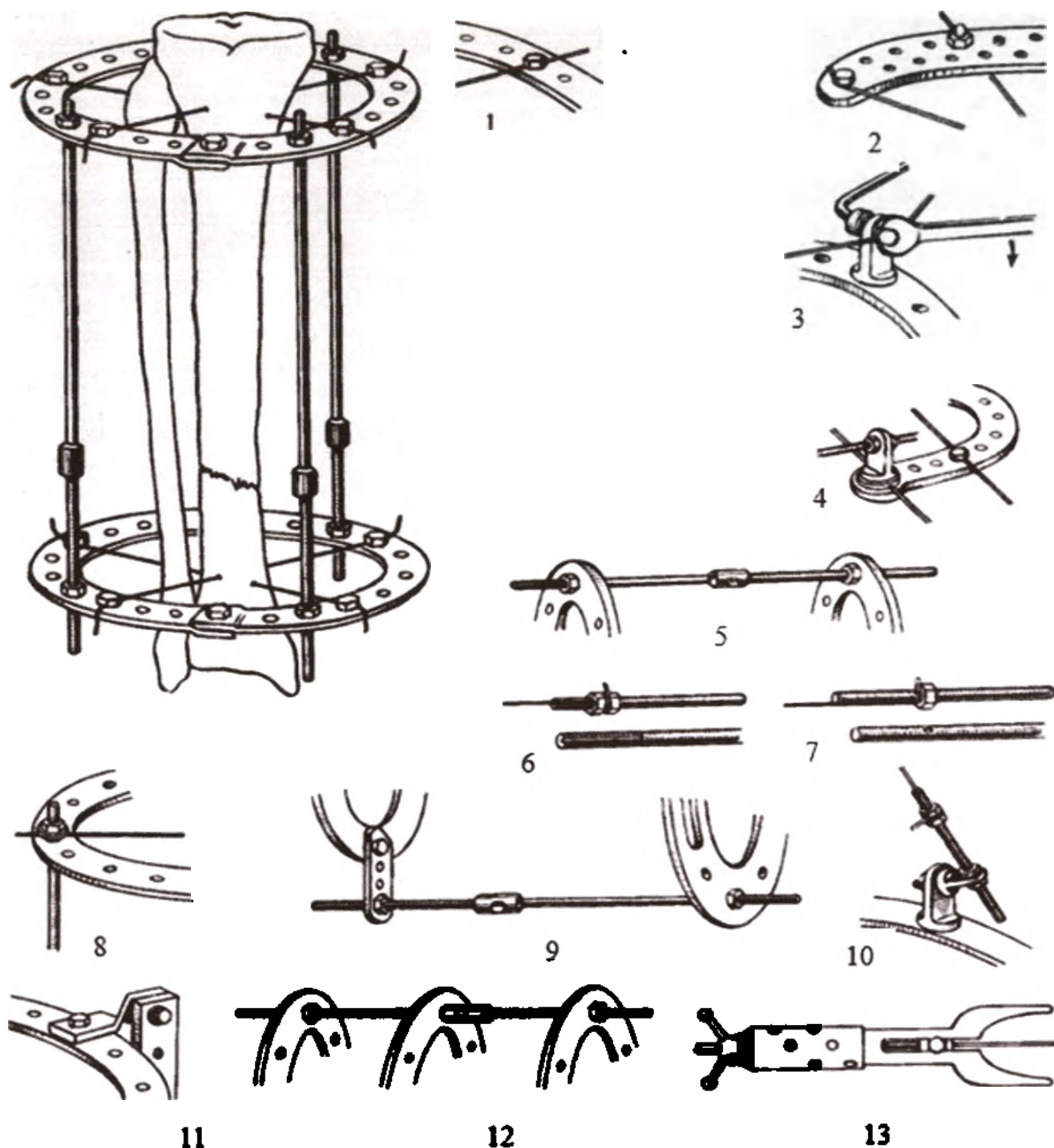
случае применения стержней конических и цилиндрических для остеосинтеза. Отвинчивают болты-спицефиксаторы или освобождают шайбы с пазом, или отвинчивают спиценатягиватели.

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

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

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

8.31 Примеры применения медицинских изделий из состава комплекта медицинского изделия между собой при их совместном применении, а также возможных условиях обеспечения этой совместимости.

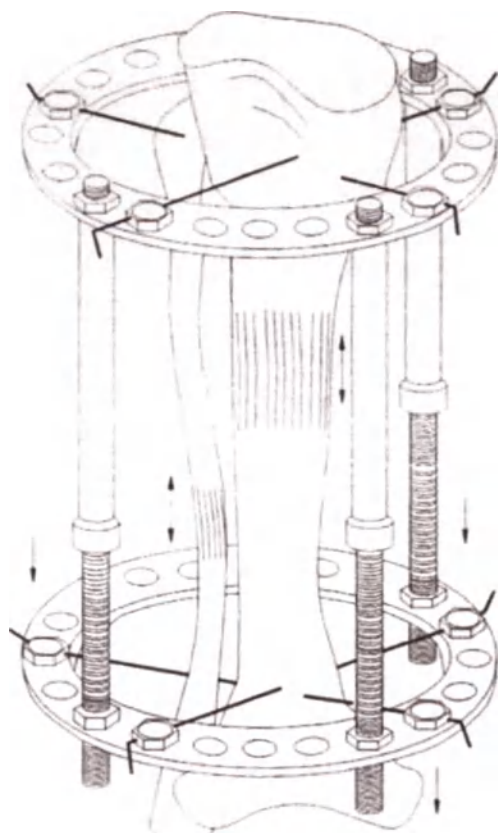


1 – закрепленный болт спицефиксатор к колыцу, 2 – дуга, 3 – болт установленный ключом, 4 – шайба с пазом, 5 – телескопический резьбовой стержень, 6,7 – стержни резьбовые, 8 – резьбовой стержень с закрепленной к нему спицей, 9 – планки, 10 – кронштейн, 11 – планка винтовая, 12 – муфта, 13 – спиценатягиватель.

8.31.1 Продольное перемещение фрагментов

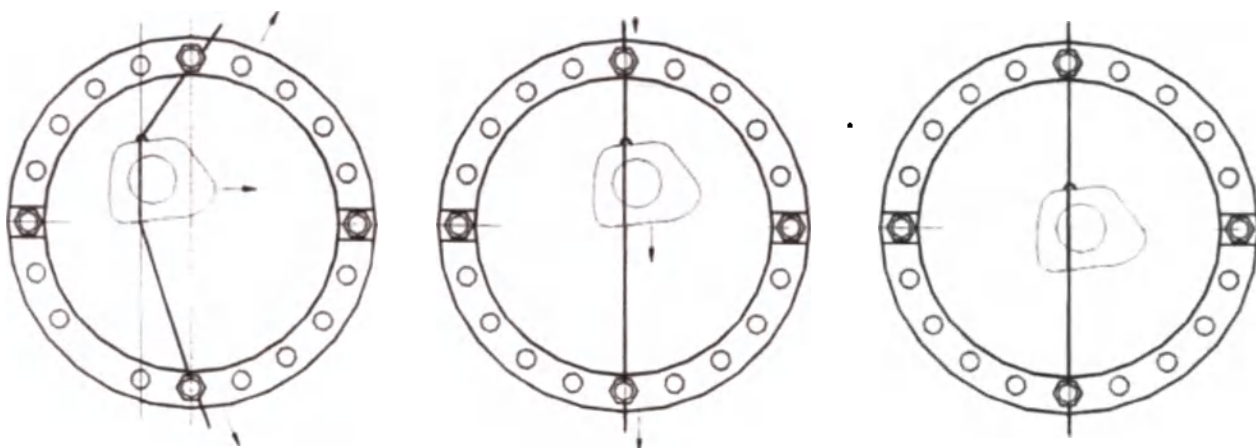
Может осуществляться как путем продольного перемещения опор с помощью

резьбовых стержней, так и дозированного перемещения спиц с помощью стержней.

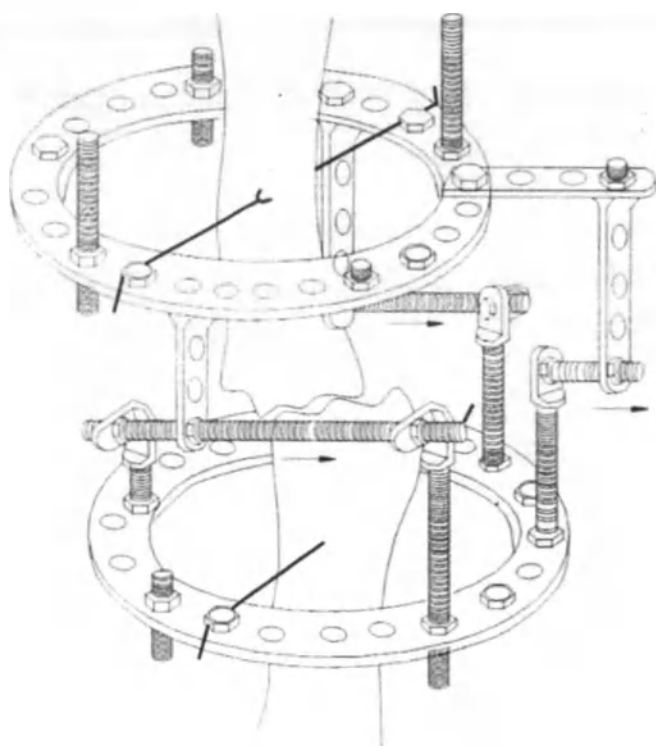


8.31.2 Перемещение по ширине

Может осуществляться как путем перемещения спиц относительно опор,

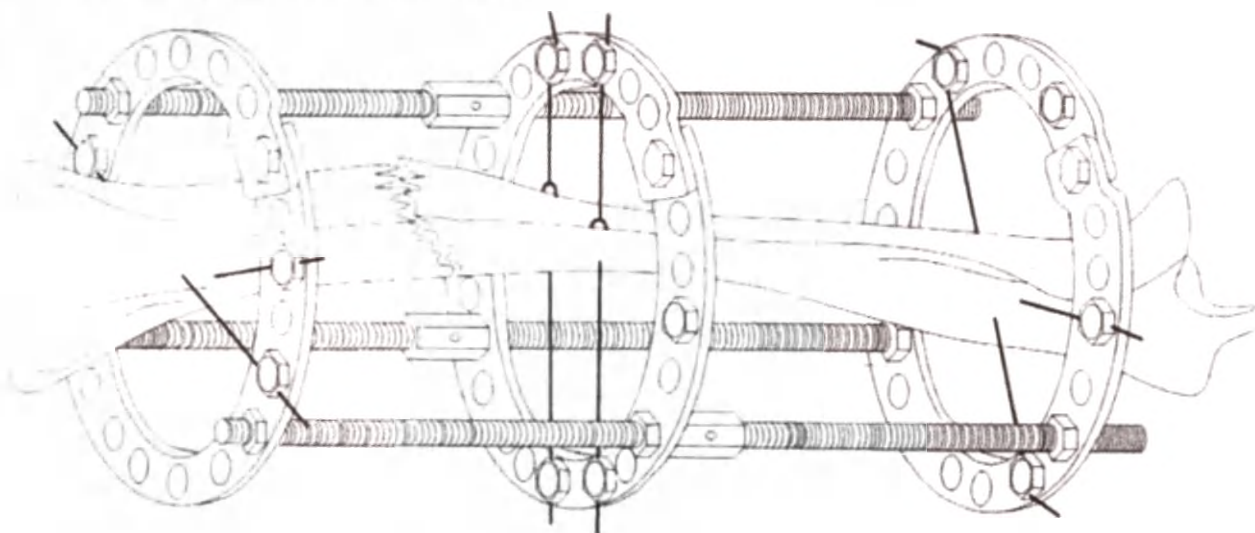


так и путем перемещения опор по ширине относительно друг друга по направлениям, смонтированным из кронштейнов и резьбовых стержней.



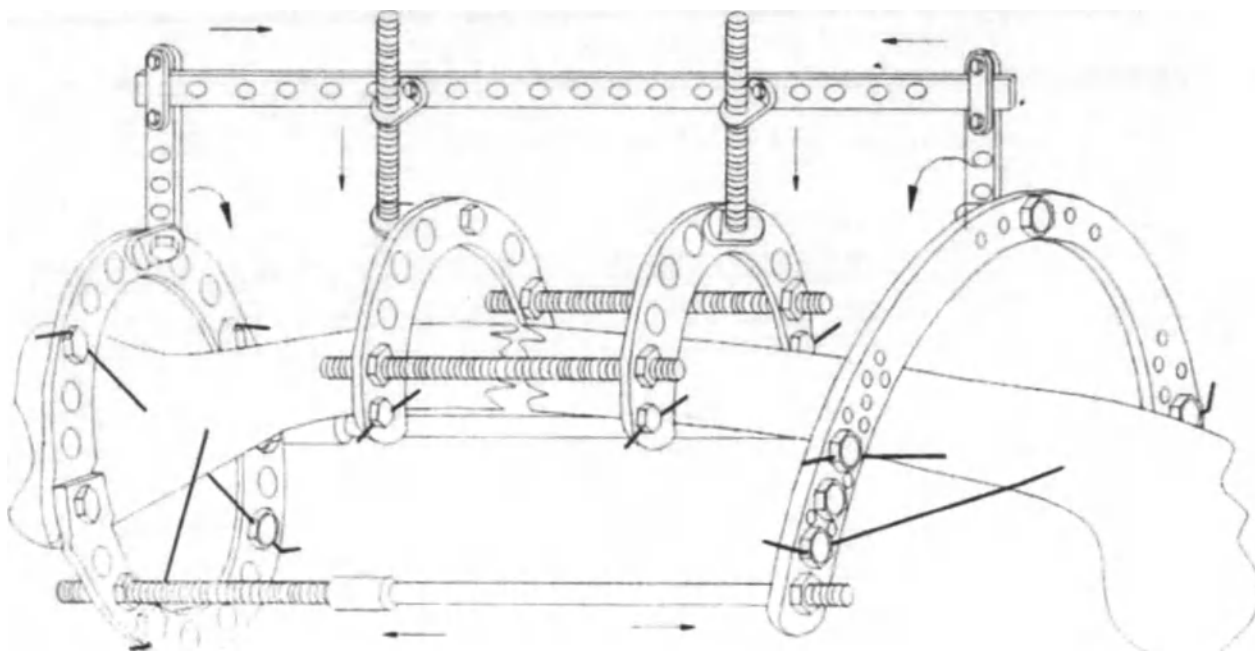
8.31.3 Угловые перемещения

Коррекция небольших (до 10°) смещений по оси возможна путем натяжения спиц с упорной площадкой, проведенными вблизи вершины деформации. Крайние, перекрещивающиеся спицы аппарата при этом служат гибким шарниром, вокруг которого происходит разворот.



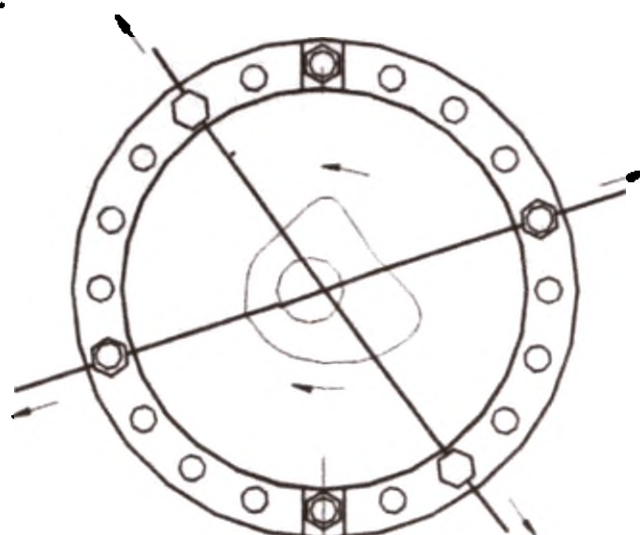
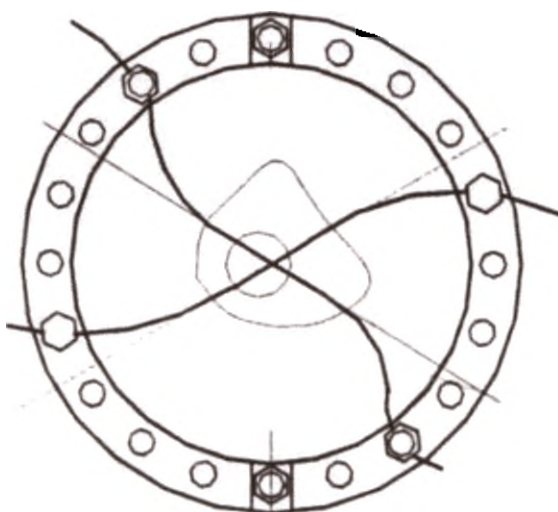
Значительно большее сопротивление тканей, удерживающих фрагменты в положении трансформации оси, можно преодолеть используя компоновку аппарата с опорной балкой.

Балку устанавливают в плоскости угловой деформации.



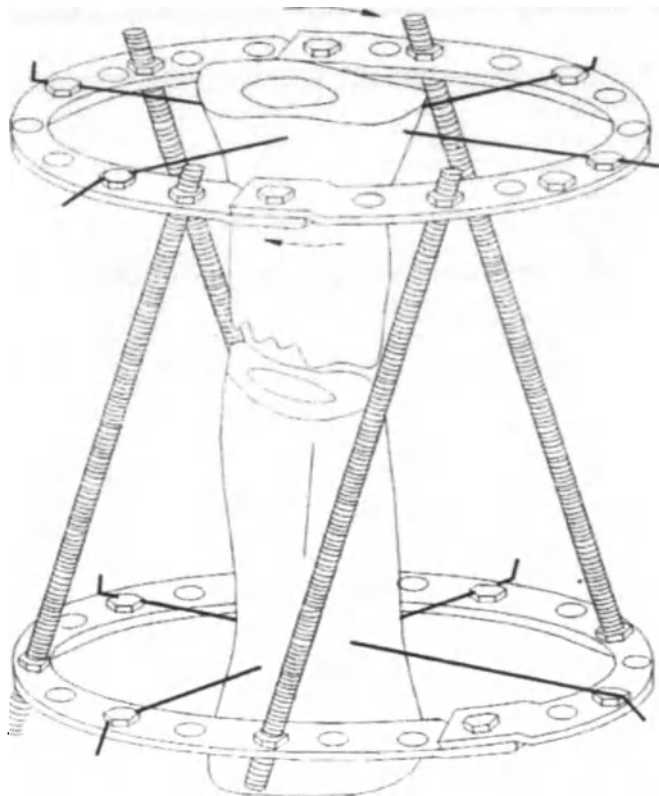
8.34.4 Ротационное перемещение

Может быть произведено переносом точек закрепления спиц на опоре с последующим одновременным натяжением.



Ротационное перемещение опор аппарата достигается также и при смещении соединений опор стержнями. Закручивание гаек на стержнях ведет к выравниванию положения стержней и к развороту опор.

Для постепенного ротационного перемещения стержни, связывающие опоры, устанавливают на ползунах и дозированной тягой смещают их по направляющему кольцу.



9 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

9.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения - 2б согласно Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

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

9.3 Применение изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

9.4 При сборке и разборке аппаратов используются инструменты, отвечающие требованиям соответствующих ГОСТов.

9.5 Болты и гайки аппаратов должны быть затянуты с применением прилагаемых ключей.

ВНИМАНИЕ! При сборке и разборке аппаратов для внешней фиксации следует использовать инструменты из настоящего комплекта.

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

9.7 Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- механические разрушения;
- появления неустраняемой коррозии;
- появление дефектов на поверхности изделий.

9.8 Рекомендуемая длительность применения имплантируемых изделий (спицы, стержень метафизарный, стержень диафизарный, стержень резьбовой (винт Шанца)) – 1 год с момента имплантации.

9.9 При затяжке винтовых соединений крутящий момент составляет: не более 10Н*м.

9.10 Совместимость и безопасность имплантируемых изделий с МРТ не оценивались, и имплантируемые изделия не тестировались на нагрев или миграцию при проведении МРТ. Пациенты с имплантируемыми изделиями не должны проходить МРТ-обследование. МРТ может привести к смещению имплантированных компонентов, нагреву, что, в свою очередь, может серьезно повредить ткани или имплантируемые изделия.

10 СТЕРИЛЬНОСТЬ

10.1 Комплект поставляется в нестерильном виде и подлежит непосредственно перед применением циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113. Инструкция по первичной и повторной обработке изделий для применения их в стерильном виде представлена в Приложении В.

10.2 Изделия многоразового использования должны быть подвергнуты циклу обработки перед повторным применением. Изделия одноразового применения повторной обработке не подлежат.

11 ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

11.1 Изделия при хранении и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсичных веществ.

11.2 При работе с изделиями специальных мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

12 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

12.1 Изделия должны транспортироваться 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 -50°C до +50°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре +25°C.

12.2 Изделия должны храниться в упаковке в закрытом отапливаемом помещении.

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

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

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

13 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

13.1 Изделия после эксплуатации должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

13.2 Изделия, не поступившие в эксплуатацию, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как отходы класса А.

14 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

14.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

14.2 Гарантийный срок хранения изделий комплекта – 5 лет с даты изготовления, указанной на упаковке.

14.3 Гарантийный срок эксплуатации изделий (кроме имплантируемых изделий)— 5 лет. Гарантийный срок эксплуатации имплантируемых изделий – 1 год. Средний срок службы изделий многоразового использования – 5 лет.

15 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАМЕД» (ООО «ВИТАМЕД»), Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, 100, зд. № 3, помещ. № 56, 77.

16 ПЕРЕЧЕНЬ НОРМАТИВНОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ

Обозначение	Наименование
ГОСТ 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 9.014-78	Единая система защиты от коррозии и старения. Временная противокоррозионная защита изделий. Общие требования
МУ-287-113	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению населения, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 6 июня 2012 года № 4н.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-001-54126766-2022:

1. Дуги, в вариантах исполнения:

1.1 Дуга:

радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

1.2 Дуга 60°:

радиусом от 130 мм до 165 мм с шагом 5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

2. Кольца, в вариантах исполнения:

2.1 Кольцо:

диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

2.2 Кольцо 5/8:

диаметром от 130 мм до 180 мм с шагом 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

3. Полукольцо:

диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

4. Планки, в вариантах исполнения:

4.1 Планка:

длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

4.2 Планка винтовая:

длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

5. Балки, в вариантах исполнения:

5.1 Балка:

длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

5.2 Балка с резьбовым хвостовиком:

длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

6. Кронштейны, в вариантах исполнения:

6.1 Кронштейн с резьбовым отверстием:

длиной от 30 мм до 52 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

6.2 Кронштейн с резьбовым хвостовиком:

длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

6.3 Кронштейн двухосевой:

под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7. Стержни, в вариантах исполнения:

7.1 Стержень резьбовой:

длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм от 1 до 50 шт.;

7.2 Стержень резьбовой с отверстием:

длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7.3 Стержень дистракционный:

длиной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7.4 Стержень телескопический:

длиной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7.5 Стержень метафизарный:

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7.6 Стержень диафизарный:

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

7.7 Стержень резьбовой (винт Шанца):

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости).

8. Спицы, в вариантах исполнения:

8.1 Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 100 шт. (при необходимости);

8.2 Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 100 шт.;

8.3 Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 100 шт. (при необходимости);

8.4. Спица для остеосинтеза с резьбой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

9. Приставка радиусная:

радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

10. Втулка:

диаметром 14 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

11. Шайбы, в вариантах исполнения:

11.1 Шайба:

диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

11.2 Шайба с пазом:

диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

12. Муфта:

длиной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

13. Болты, в вариантах исполнения:

13.1 Болт:

диаметром 6 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

13.2 Болт с отверстием:

диаметром 6 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

13.3 Болт спицефиксатор:

диаметром 6 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

14. Гайка:

размером от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

15. Ключи, в вариантах исполнения:

15.1 Ключ

присоединительный от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

15.2 Ключ торцовый:

присоединительный размер 10 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

15.3 Ключ рожковый:

присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

15.4 Ключ стержневой:

присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

16. Отвертки, в вариантах исполнения:

16.1 Отвертка, исполнение 1:

длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

16.2 Отвертка, исполнение 2:

длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

16.3 Отвёртка Т-образная, исполнение 1:

длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

16.4 Отвёртка Т-образная, исполнение 2:

длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

17. Спиценатягиватель:

под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

18. Сверла, в вариантах исполнения:

18.1 Сверло, исполнение 1:

длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

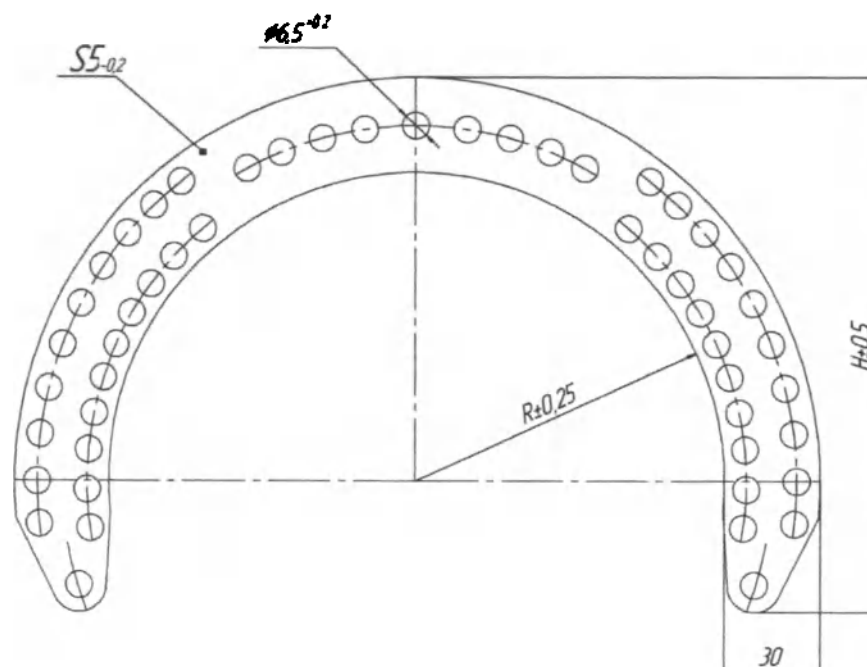
18.2 Сверло, исполнение 2:

длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм от 1 до 50 шт. (при необходимости);

II. Руководство по эксплуатации - 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Габаритные и основные размеры изделий

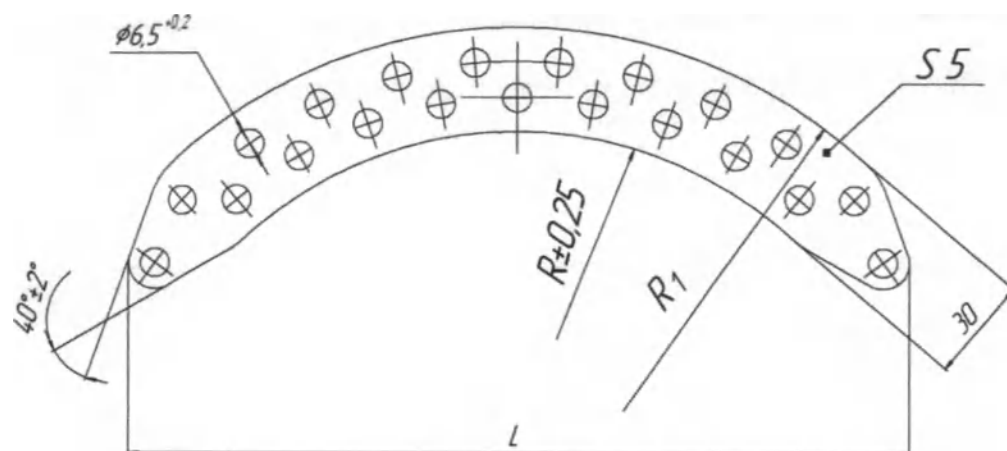


Условное обозначение	Радиус, R, мм	Высота, H, мм	Масса, г
ВТМД.723352.001	от 80 до 280, шаг 5	от 146 до 346, шаг 5	не более 1000

Типоразмерный ряд (радиус/высота), мм: 80/146; 85/151; 90/156; 95/161; 100/166; 105/171; 110/176; 115/181; 120/186; 125/191; 130/196; 135/201; 140/206; 145/211; 150/216; 155/221; 160/226; 165/231; 170/236; 175/241; 180/246; 185/251; 190/256; 195/261; 200/266; 205/271; 210/276; 215/281; 220/286; 225/291; 230/296; 235/301; 240/306; 245/311; 250/316; 255/321; 260/326; 265/331; 270/336; 275/341; 280/346.

Рисунок Б.1 – Дуга:

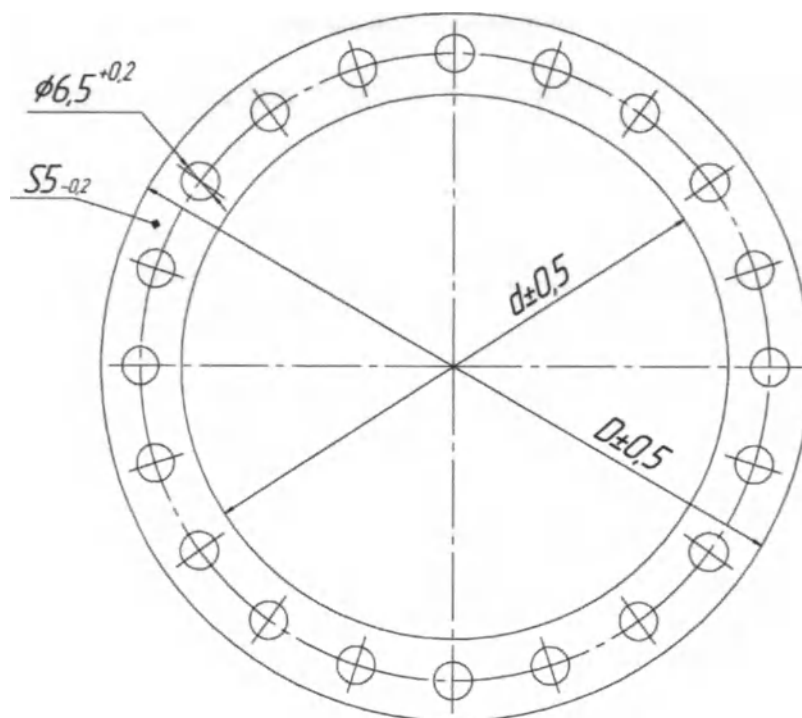
радиусом от 80 мм до 280 мм с шагом 5 мм



Условное обозначение	Внутренний радиус R, мм	Внешний радиус R ₁ , мм	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.723352.002	от 130 до 165, шаг 5	от 160 до 195, шаг 5	от 193 до 228, шаг 5	не более 260

Рисунок Б.2 – Дуга 60°:

радиусом от 130 мм до 165 мм с шагом 5 мм



Условное обозначение	Внутренний диаметр, d, мм	Внешний диаметр, D, мм	Масса, г
ВТМД.723352.003	от 90 до 300, шаг 10	от 120 до 330, шаг 10	не более 390

Рисунок Б.3 – Кольцо:

диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм

Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Масса, г
ВТМД.723352.004	от 130 до 180, шаг 10	не более 223

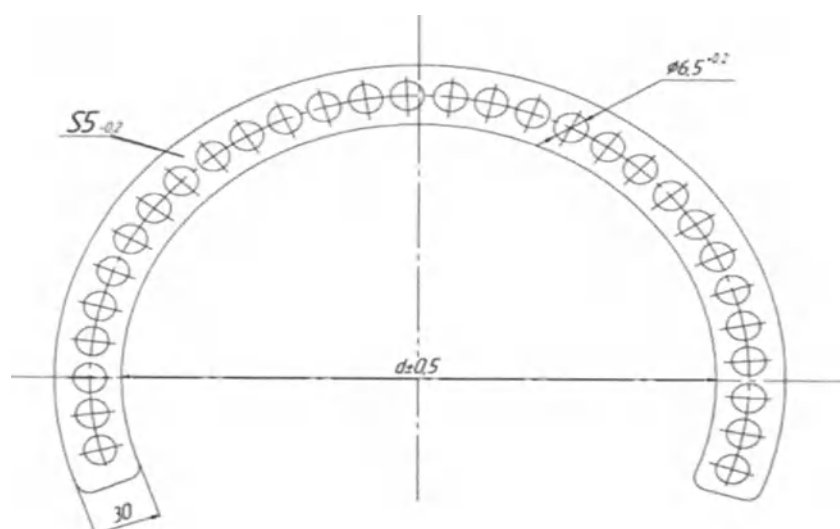
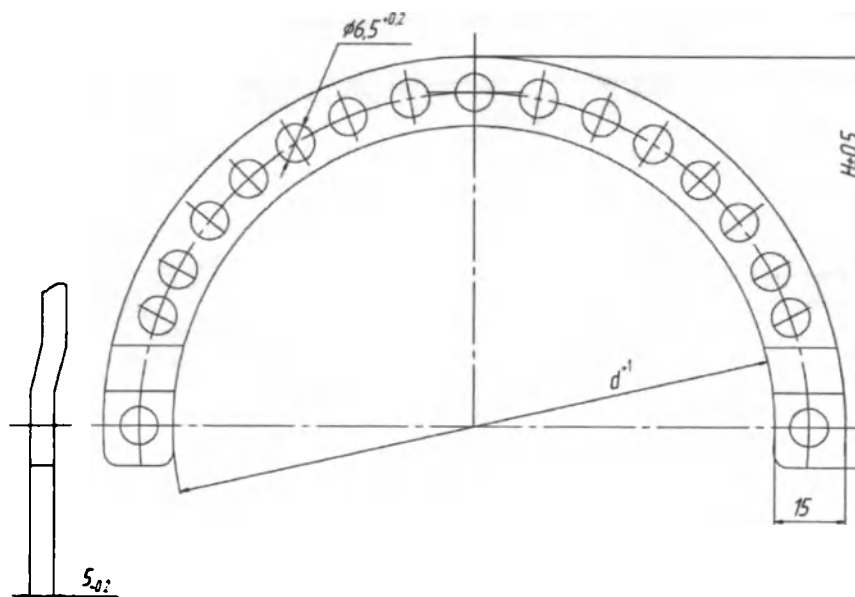


Рисунок Б.4 – Кольцо 5/8:

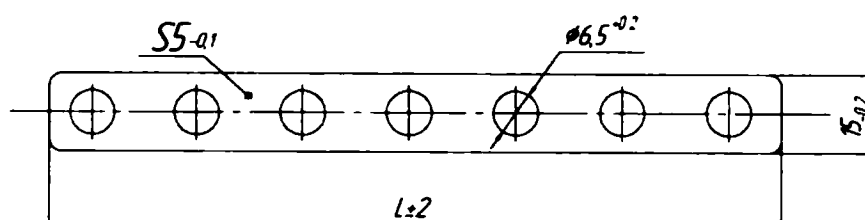
диаметром от 130 мм до 180 мм с шагом 10 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Масса, г	Высота (H), мм
ВТМД.723352.005	от 90 до 300, шаг 10	не более 380	От 68 до 203 шаг 5

Рисунок Б.5 – Полукольцо:

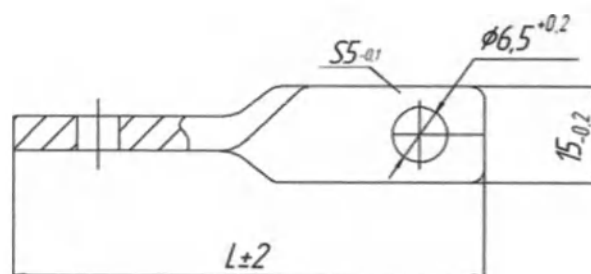
диаметром от 90 мм до 300 мм с шагом 10 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.741134.006	от 38 до 126, шаг 11	не более 200

Рисунок Б.6 – Планка:

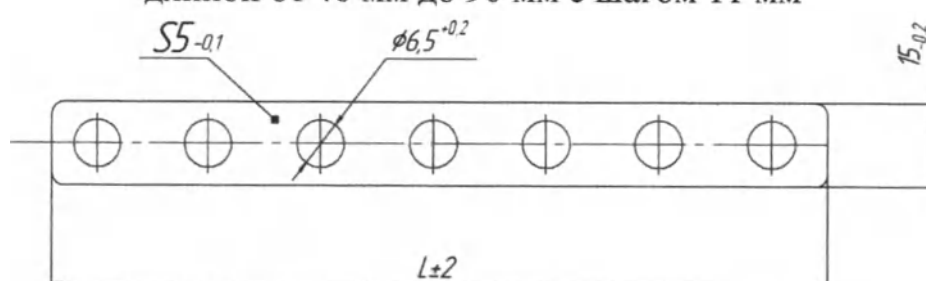
длиной от 38 мм до 126 мм с шагом 11 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.741134.007	от 46 до 90, шаг 11	не более 80

Рисунок Б.7 – Планка винтовая:

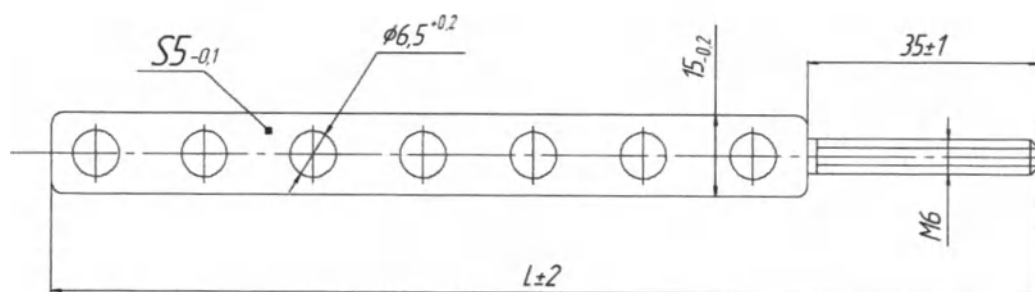
длиной от 46 мм до 90 мм с шагом 11 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.741134.008	от 159 до 335, шаг 11	не более 350

Рисунок Б.8 – Балка:

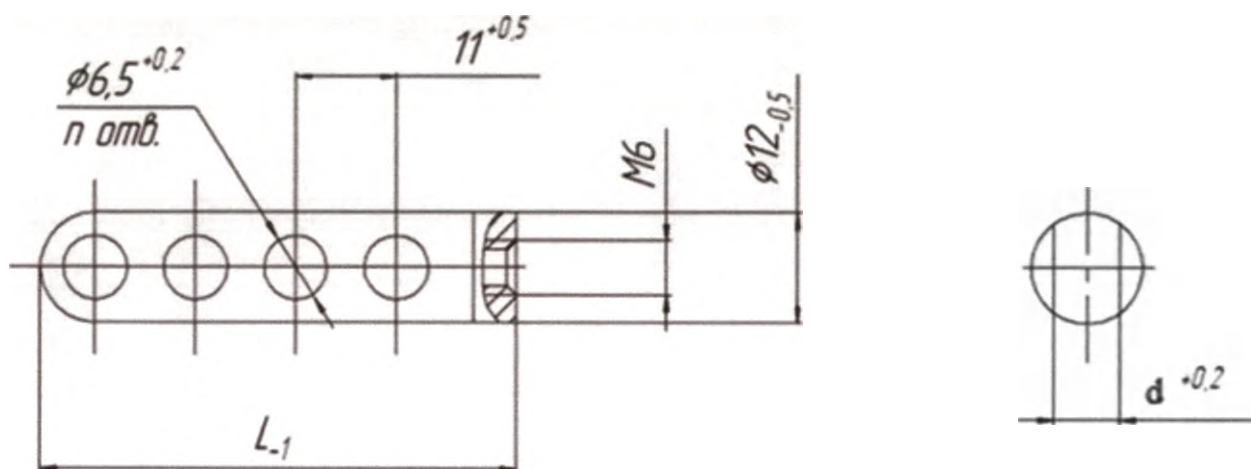
длиной от 159 мм до 335 мм с шагом 11 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.741134.009	от 131 до 251, шаг 20	не более 290

Рисунок Б.9 – Балка с резьбовым хвостовиком:

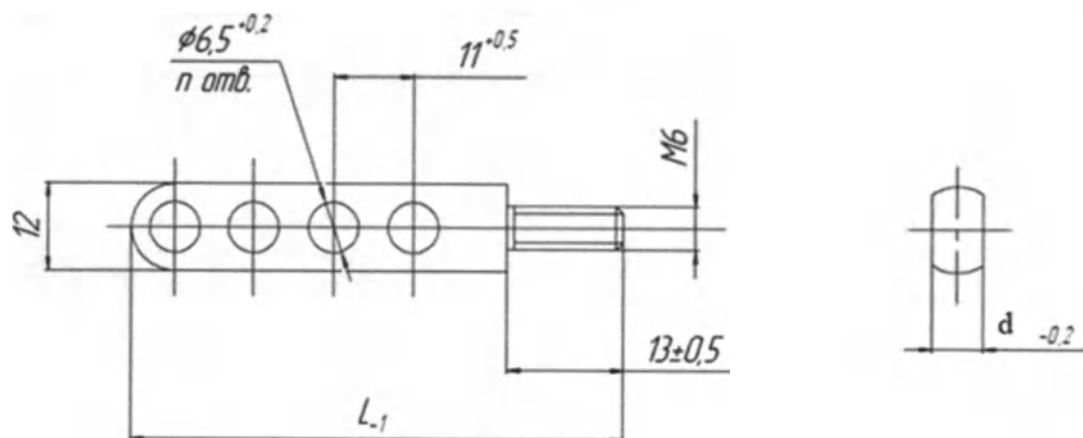
длиной от 131 мм до 251 мм с шагом 20 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Диаметр, d, мм	Масса, г
ВТМД.734343.010	от 30 до 52, шаг 11	от 3 до 11, шаг 0,5	не более 50

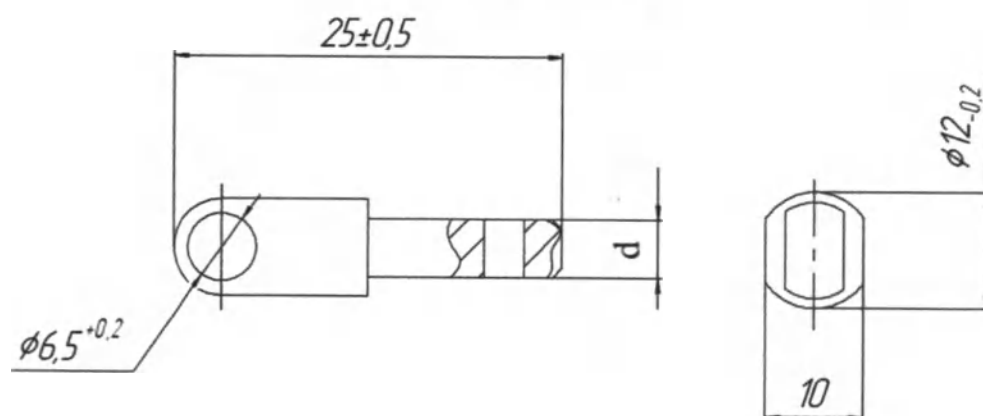
Рисунок Б.10 – Кронштейн с резьбовым отверстием
длиной от 30 мм до 52 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5

мм



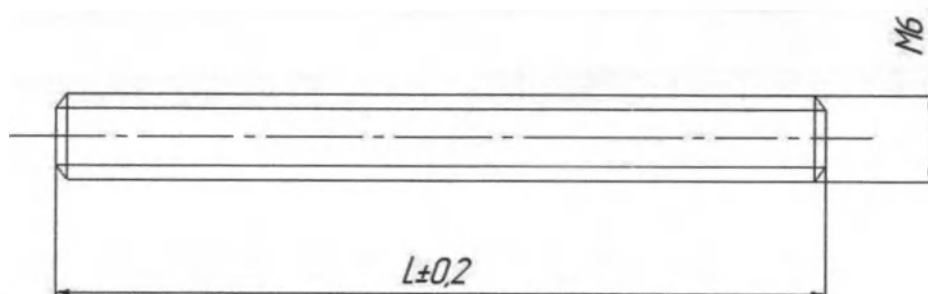
Условное обозначение	Длина, L, мм	Диаметр, d, мм	Масса, г
ВТМД.734343.011	от 43 до 65, шаг 11	от 3 до 11, шаг 0,5	не более 50

Рисунок Б.11 – Кронштейн с резьбовым хвостовиком:
длиной от 43 мм до 65 мм с шагом 11 мм под стержни диаметром от 3 мм до 11
мм с шагом 0,5 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Масса, г
ВТМД.734343.012	от 3 до 11, шаг 0,5	не более 20

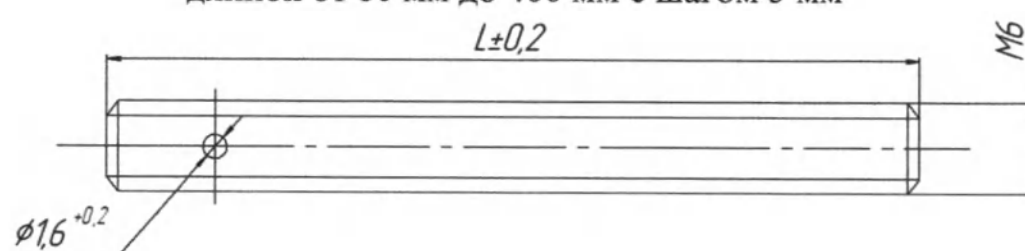
Рисунок Б.12 – Кронштейн двухосевой:
под стержни диаметром от 3 мм до 11 мм с шагом 0,5 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.758221.013	от 60 до 400, шаг 5	не более 170

Рисунок Б.13 – Стержень резьбовой:

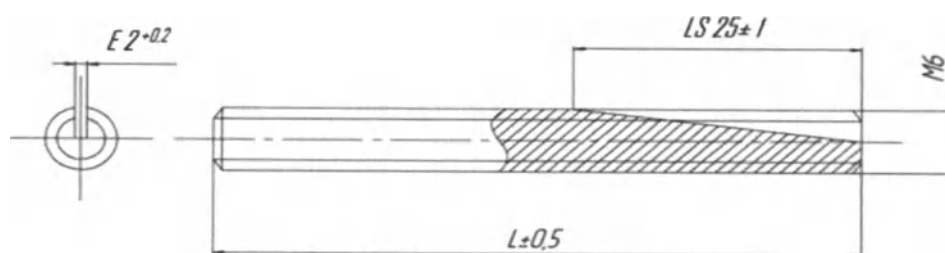
длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.758221.014	от 60 до 400, шаг 5	не более 37

Рисунок Б.14 – Стержень резьбовой с отверстием:

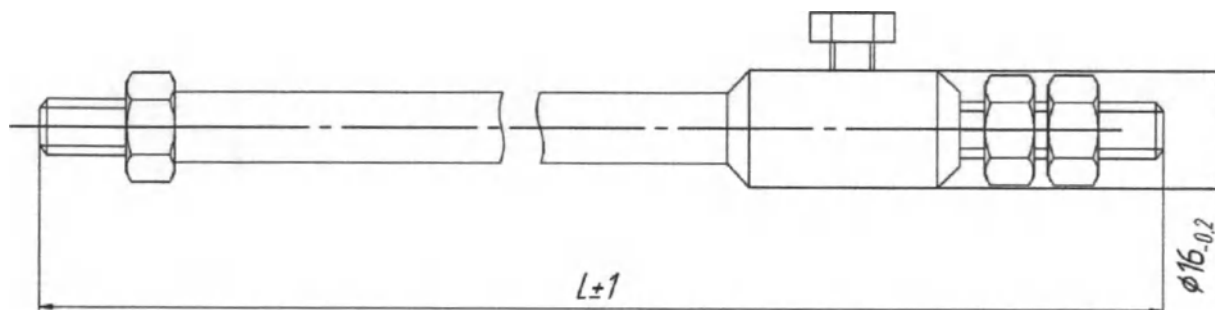
длиной от 60 мм до 400 мм с шагом 5 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.758221.015	от 40 до 400, шаг 10	не более 32

Рисунок Б.15 – Стержень дистракционный:

длиной от 40 мм до 400 мм с шагом 10 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.297331.016	от 100 до 400, шаг 50	не более 200

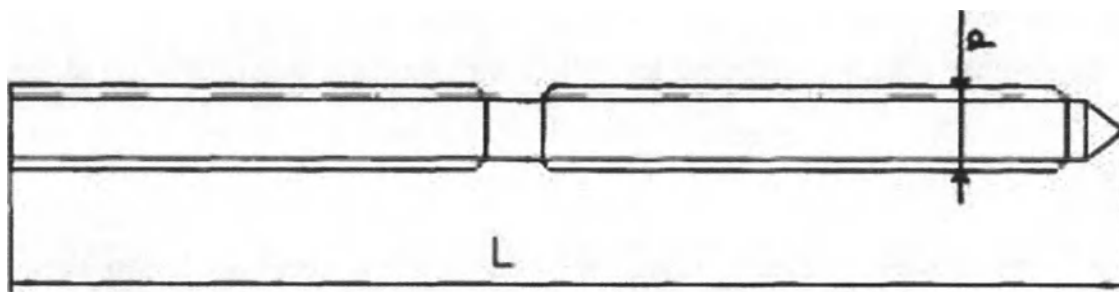
Характеристики резьбы:

Наружный диаметр резьбы (мм)	6
Шаг резьбы (наибольший) (мм)	1
Внутренний диаметр по дну впадины (мм)	4,773

Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08$ мм

Рисунок Б.16 – Стержень телескопический:

длиной от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Длина L, мм
ВТМД.765132.017	от 2 до 10, шаг 1	от 10 до 400, шаг 10

Погрешность габаритных характеристик $\pm 10\%$

Характеристики резьбы:

Номинальный диаметр резьбы, наружный диаметр резьбы, мм	Шаг, мм	Внутренний диаметр по дну впадины, мм
2	0,4	1,509
3	0,5	2,387
4	0,7	3,141
5	0,8	4,019
6	1	4,773
7	1	5,773
8	1,25	6,466
9	1,25	7,466
10	1,5	8,160

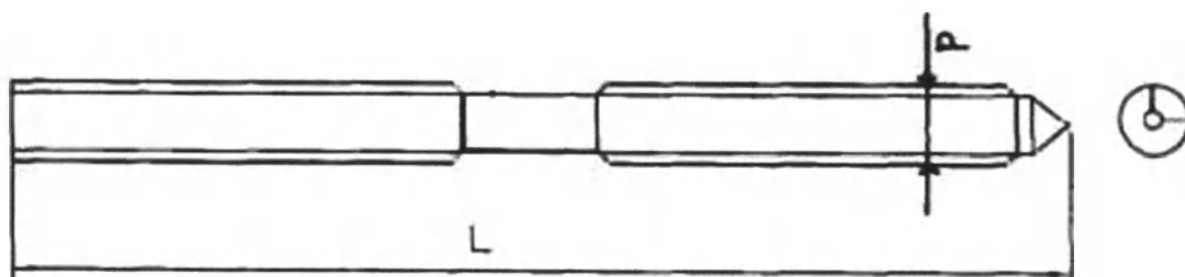
Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08\text{мм}$

Размерный ряд (длина стержня/длина резьбы), мм

Длина стержня	Длина резьбы	Длина стержня	Длина резьбы
10	5	210	105
20	10	220	110
30	15	230	115
40	20	240	120
50	25	250	125
60	30	260	130
70	35	270	135
80	40	280	140
90	45	290	145
100	50	300	150
110	55	310	155
120	60	320	160
130	65	330	165
140	70	340	170
150	75	350	175
160	80	360	180
170	85	370	185
180	90	380	190
190	95	390	195
200	100	400	200

Рисунок Б.17 – Стержень метафизарный:

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Длина L, мм
ВТМД.765132.018	от 2 до 10, шаг 1	от 10 до 400, шаг 10

Погрешность габаритных характеристик $\pm 10 \%$

Характеристики резьбы:

Номинальный диаметр резьбы, наружный диаметр резьбы, мм	Шаг	Внутренний диаметр по дну впадины, мм
2	0,4	1,509
3	0,5	2,387
4	0,7	3,141
5	0,8	4,019
6	1	4,773
7	1	5,773
8	1,25	6,466
9	1,25	7,466
10	1,5	8,160

Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08$ мм

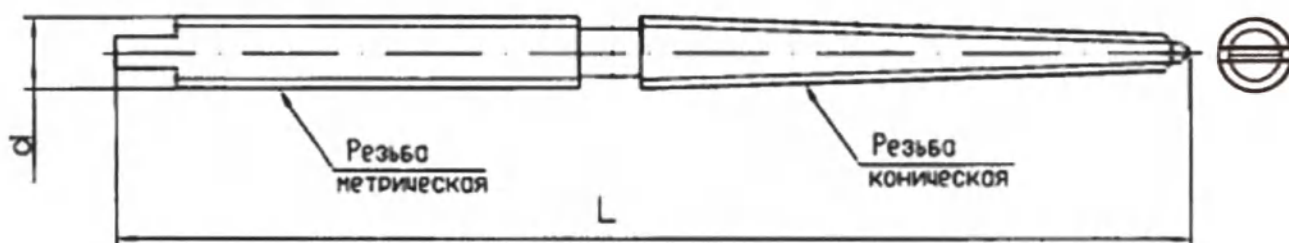
Размерный ряд (длина стержня/длина резьбы), мм

Длина стержня	Длина резьбы	Длина стержня	Длина резьбы
10	5	210	105
20	10	220	110
30	15	230	115
40	20	240	120
50	25	250	125
60	30	260	130
70	35	270	135
80	40	280	140
90	45	290	145
100	50	300	150
110	55	310	155
120	60	320	160

130	65	330	165
140	70	340	170
150	75	350	175
160	80	360	180
170	85	370	185
180	90	380	190
190	95	390	195
200	100	400	200

Рисунок Б.18 – Стержень диафизарный:

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 10 мм с шагом 1 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Длина L, мм
ВТМД.758221.019	от 3 до 10, шаг 1	от 10 до 400, шаг 10

Погрешность габаритных характеристик $\pm 10\%$

Характеристики резьбы метрической:

Номинальный диаметр резьбы, наружный диаметр резьбы, мм	Шаг	Внутренний диаметр по дну впадины, мм
2	0,4	1,509
3	0,5	2,387
4	0,7	3,141
5	0,8	4,019
6	1	4,773
7	1	5,773
8	1,25	6,466

Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08\text{мм}$

Характеристики резьбы конической:

Номинальный диаметр резьбы, наружный диаметр резьбы, мм	Шаг	Внутренний диаметр по дну впадины, мм	Градус
2	0,8	1,2	1,2
3	1	2,0	1,2
4	1,25	2,8	1,2

5	1,5	3,7	1,2
6	1,75	4,2	1,2
7	1,75	5,2	1,2
8	2,0	6,0	1,2

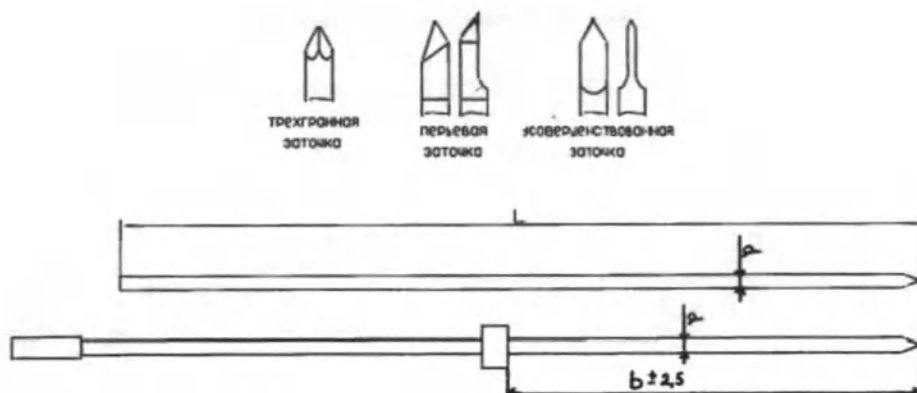
Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08\text{мм}$

Размерный ряд (длина стержня/длина резьбы), мм

Длина стержня	Длина резьбы метрическ ой	Длина резьбы коническо й	Длина стержня	Длина резьбы метрическ ой	Длина резьбы коническо й
10	6	4	210	140	70
20	12	8	220	146	74
30	20	10	230	152	78
40	26	14	240	160	80
50	32	18	250	166	84
60	40	20	260	172	88
70	46	24	270	180	90
80	52	28	280	186	94
90	60	30	290	192	98
100	66	34	300	200	100
110	72	38	310	206	104
120	80	40	320	212	108
130	86	44	330	220	110
140	92	48	340	226	114
150	100	50	350	232	118
160	106	54	360	240	120
170	112	58	370	246	124
180	120	60	380	252	128
190	126	64	390	260	130
200	132	68	400	266	134

Рисунок Б.19 – Стержень резьбовой (винт Шанца):

длиной от 10 мм до 400 мм с шагом 10 мм диаметром от 2 мм до 8 мм с шагом 1
мм



Условное обозначение	Наличие упора	Диаметр, d, мм	Длина до упора, b, мм	Длина, L, мм	Вид заточки	Углы заточки, °
ВТМД.7651 32.020	с упором; без упора.	от 0,1 до 5, шаг 0,1	от 5 до 595, шаг 1	от 30 до 600, шаг 1	– трехгранная – перьевая – усовершенствованная	Трехгранная – (37±1) Перьевая – (25+3/0) 20 (+0/-3) вид сбоку (22±3) Усовершенствованная – (120±1)

Рисунок Б.20 –

Спица для остеосинтеза с трехгранной заточкой:

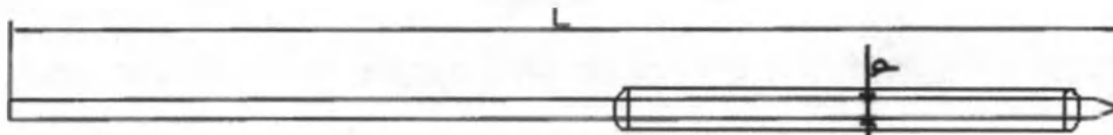
длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм;

Спица для остеосинтеза с перьевой заточкой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм;

Спица для остеосинтеза с усовершенствованной заточкой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 1 мм с упором/ без упора, диаметром от 0,1 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Длина, L, мм
ВТМД.765132.021	от 0,5 до 3,5, шаг 1	от 30 до 600, шаг 10

Погрешность габаритных характеристик $\pm 10\%$

Характеристики резьбы:

Номинальный диаметр резьбы, наружный диаметр резьбы, мм	Шаг	Внутренний диаметр по дну впадины, мм
0,5	0,125	0,347
1,5	0,35	1,171
2,5	0,45	1,948
3,5	0,6	2,764

Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08\text{мм}$

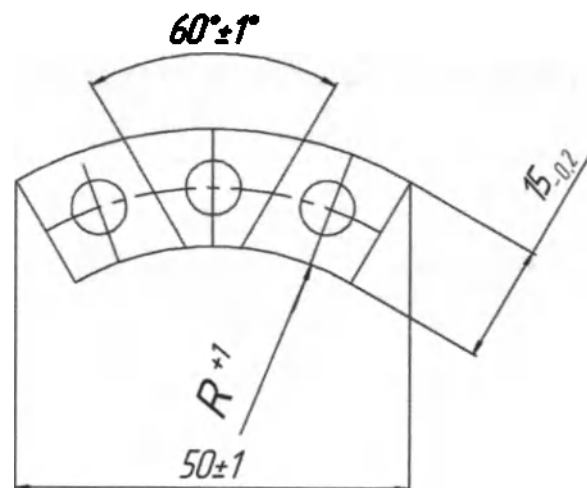
Размерный ряд (длина стержня/длина резьбы), мм

Длина спицы	Длина резьбы	Длина спицы	Длина резьбы	Длина спицы	Длина резьбы
30	15	240	120	450	225
40	20	250	125	460	230
50	25	260	130	470	235
60	30	270	135	480	240
70	35	280	140	490	245
80	40	290	145	500	250
90	45	300	150	510	255
100	50	310	155	520	260
110	55	320	160	530	265
120	60	330	165	540	270
130	65	340	170	550	275
140	70	350	175	560	280
150	75	360	180	570	285
160	80	370	185	580	290
170	85	380	190	590	295
180	90	390	195	600	300
190	95	400	200		
200	100	410	205		
210	105	420	210		
220	110	430	215		
230	115	440	220		

Рисунок Б.21 – Спица для остеосинтеза с резьбой:

длиной от 30 мм до 600 мм с шагом 10 мм диаметром от 0,5 до 3,5 мм с шагом 1

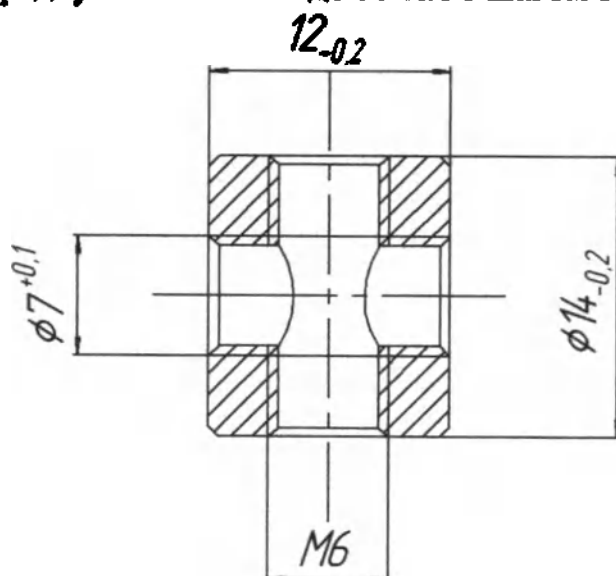
мм



Условное обозначение	Радиус, R, мм	Масса, г	Толщина
ВТМД.723352.022	от 25 до 35, шаг 5	не более 17	5±0,5

Рисунок Б.22 – Приставка радиусная:

радиусом от 25 мм до 35 мм с шагом 5 мм

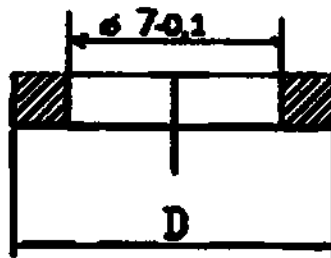


Размеры представлены в миллиметрах

Условное обозначение	Масса, г
ВТМД.711164.023	не более 11

Рисунок Б.23 – Втулка:

диаметром 14 мм

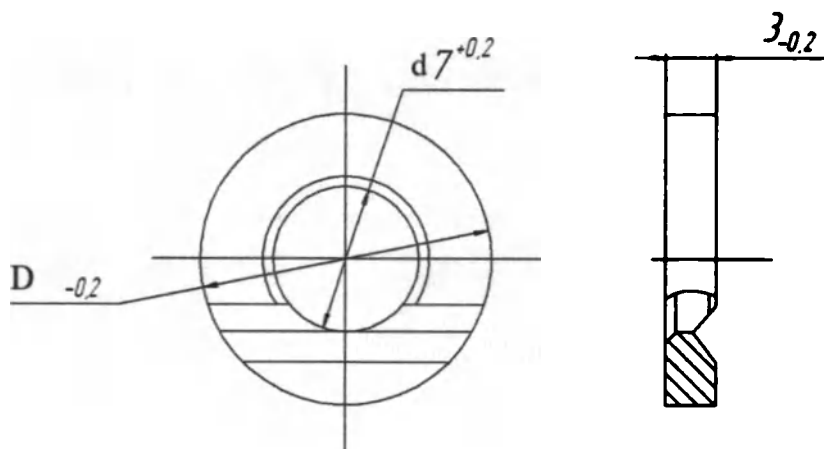


Условное обозначение	Диаметр, D, мм
ВТМД.765110.024	от 2 мм до 20 мм, шаг 0,1 мм

Погрешность габаритных характеристик $\pm 10\%$

Рисунок Б.24 – Шайба:

диаметром от 2 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм



Условное обозначение	Диаметр, D, мм	Масса, г
ВТМД.765110.025	от 10 до 22, шаг 2	не более 3

Рисунок Б.25 – Шайба с пазом:

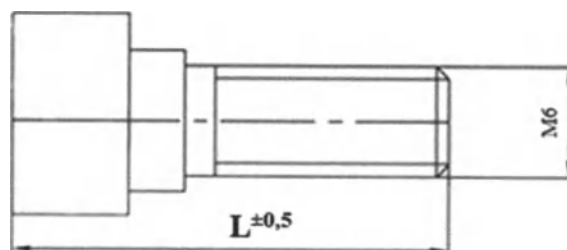
диаметром от 10 мм до 22 мм с шагом 2 мм



Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.711133.026	от 20 до 60, шаг 10	не более 60

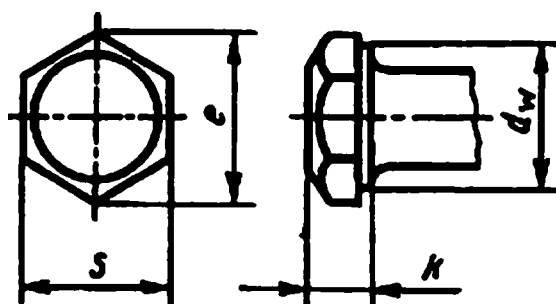
Рисунок Б.26 – Муфта:

длиной от 20 мм до 60 мм с шагом 10 мм



Размеры представлены в миллиметрах

Условное обозначение	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.765110.027	от 18 до 29, шаг 1	не более 15



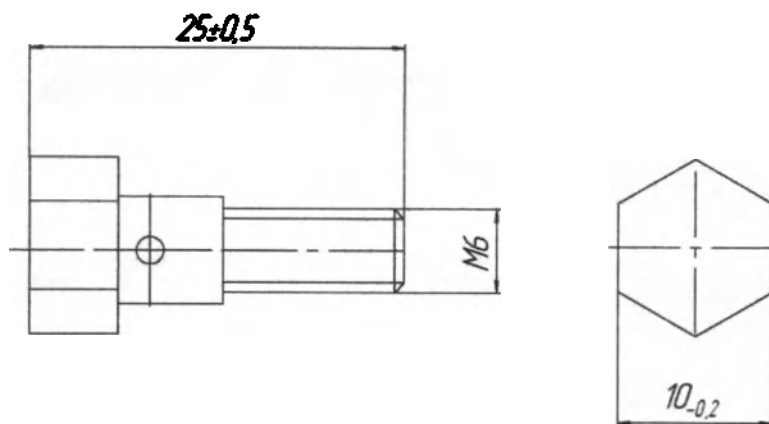
Размеры головки «под ключ»:

Размер «под ключ» S, мм	Высота головки k, мм	Диаметр описанной окружности e, не менее, мм	dw, не менее, мм
10	4,0	10,9	8,7

Погрешность габаритных характеристик $\pm 0,1$ мм

Рисунок Б.27 – Болт:

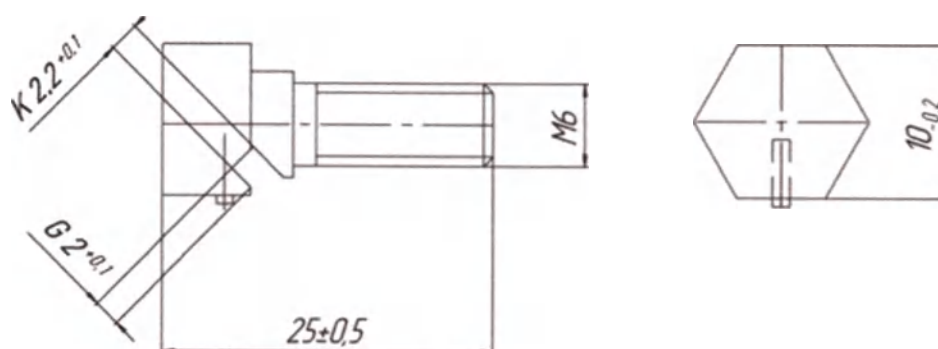
диаметром 6 мм



Размеры представлены в миллиметрах

Условное обозначение	Масса, г
ВТМД.765110.028	не более 15

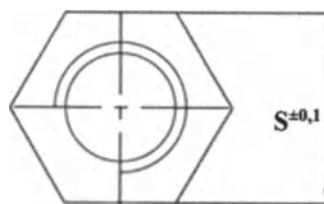
Рисунок Б.28 – Болт с отверстием:
диаметром 6 мм



Размеры представлены в миллиметрах

Условное обозначение	Масса, г
ВТДМ.765110.029	не более 15

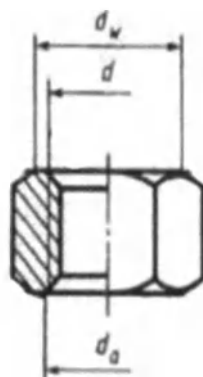
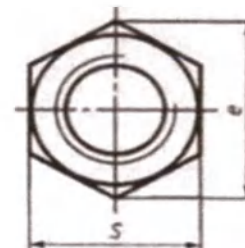
Рисунок Б.29 – Болт спицефиксатор:
диаметром 6 мм



Условное обозначение	Размер под ключ, S, мм	Высота (H), мм
ВТМД.765110.030	3,2; 4,0; 5,0; 5,5; 6; 7; 8; 10;	от 3 до 12 шаг 1

	13; 16; 18; 21; 24; 27; 30	
--	-------------------------------	--

Размер под ключ, S, мм	Диаметр описанной окружности e, не менее, мм
3,2	3,3
4,0	4,2
5,0	5,3
5,5	5,9
6	6,4
7	7,5
8	8,6
10	10,9
13	14,2
16	17,6
18	19,9
21	22,8
24	26,2
27	29,6
30	33



Характеристики резьбы:

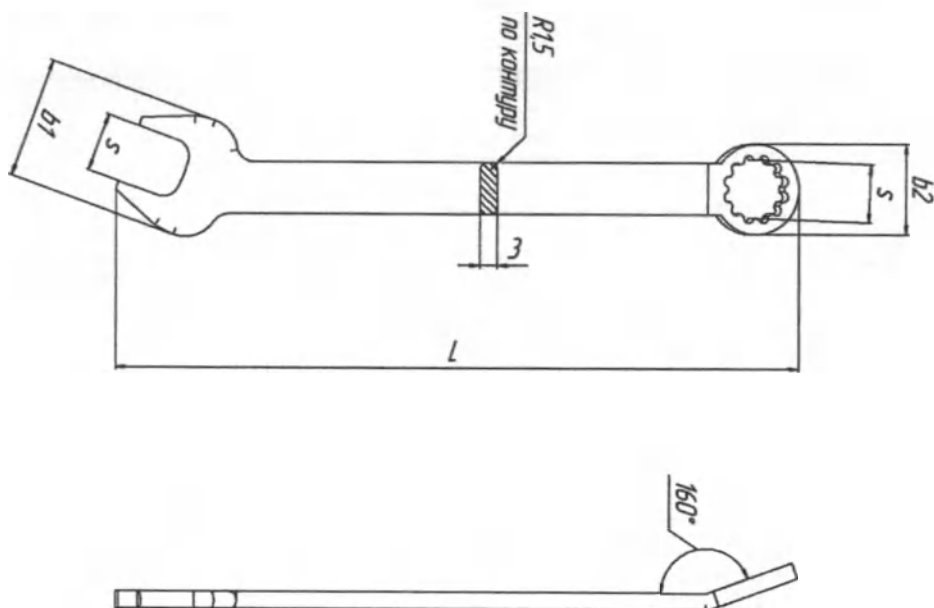
Номинальный диаметр резьбы, d, мм	Шаг резьбы, мм	d _a , мм		d _w , не менее, мм
		Не менее	Не более	
1,6	0,35	1,6	1,84	2,9
2	0,40	2,0	2,30	3,6
2,5	0,45	2,5	2,9	4,5
3	0,50	3,0	3,45	5,0
3,5	0,60	3,5	4,0	5,4
4	0,70	4,0	4,60	6,3
5	0,80	5,0	5,75	7,2
6	1	6,0	6,75	9,0

8	1,25	8,0	8,75	11,7
10	1,5	10	10,8	14,5
12	1,75	12	13	16,5
14	2	14	15,1	19,2
16	2	16	17,3	22,0
18	2,5	18	19,4	24,8
20	2,5	20	21,6	27,7

Погрешность характеристик резьбы $\pm 0,08$ мм

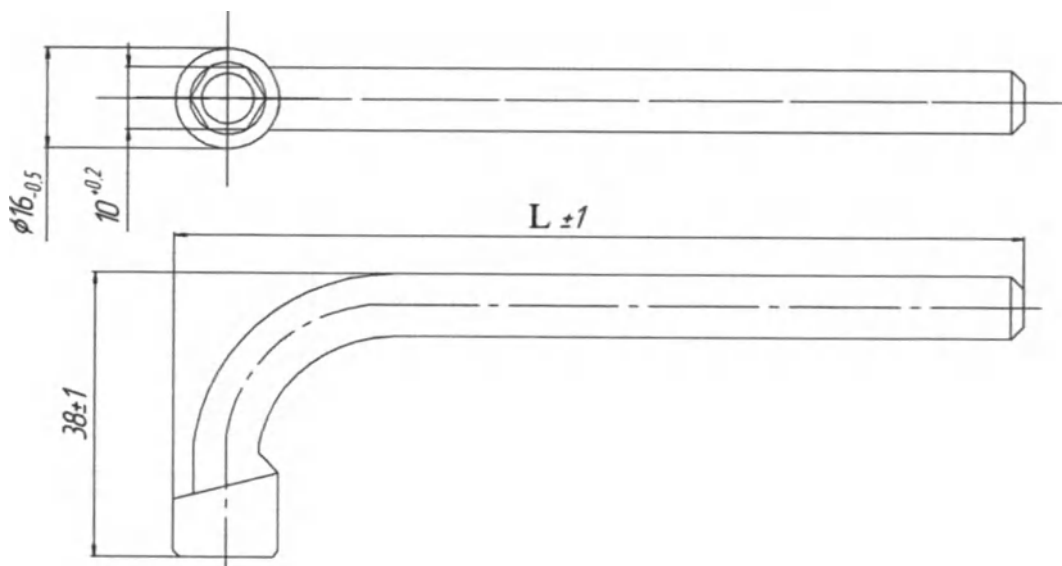
Рисунок Б.30 – Гайка:

размером от 3 мм до 30 мм с шагом 0,1 мм



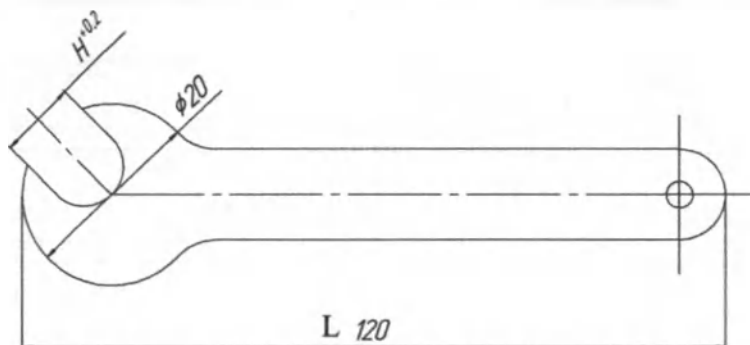
Условное обозначение	Присоединительный размер, S, мм	Масса, г	Длина, L, мм	Ширина, b1, мм	Ширина, b2, мм
ВТМД.764431.031	от 8 до 21, шаг 1	не более 200	от 80 до 280, шаг 0,5	от 24 до 51, шаг 0,5	от 14 до 33,5, шаг 0,5

Рисунок Б.31 – Ключ:
присоединительный от 8 мм до 21 мм с шагом 1 мм



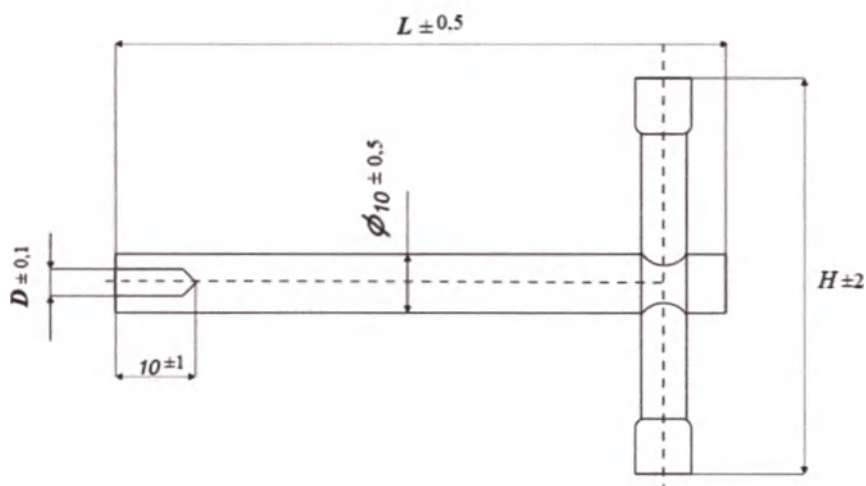
Условное обозначение	Присоединительный размер, мм	Масса, г	Длина, L, мм
ВТМД.764432.032	10	не более 100	от 100 до 200, шаг 1

Рисунок Б.32 – Ключ торцовый:
присоединительный размер 10 мм



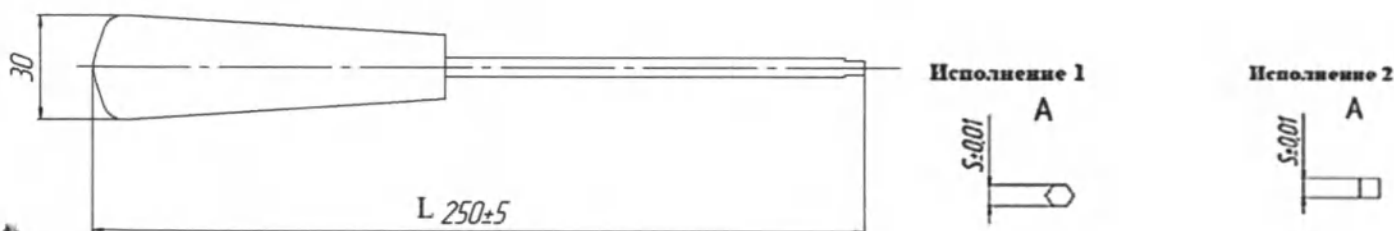
Условное обозначение	Присоединительный размер, Н, мм	Масса, г	Длина, L, мм
ВТМД.764431.033	от 10 до 19, шаг 1	не более 90	120

Рисунок Б.33 – Ключ рожковый:
присоединительный размер от 10 мм до 19 мм с шагом 1 мм



Условное обозначение	Диаметр, D, мм	Масса, г	Длина, L, мм	Ширина, Н, мм
ВТМД.764432.034	от 3 до 8, шаг 1	не более 90	от 70 до 120, шаг 1	от 60 до 90, шаг 1

Рисунок Б.34 – Ключ стержневой:
присоединительный размер от 3 мм до 8 мм с шагом 1 мм



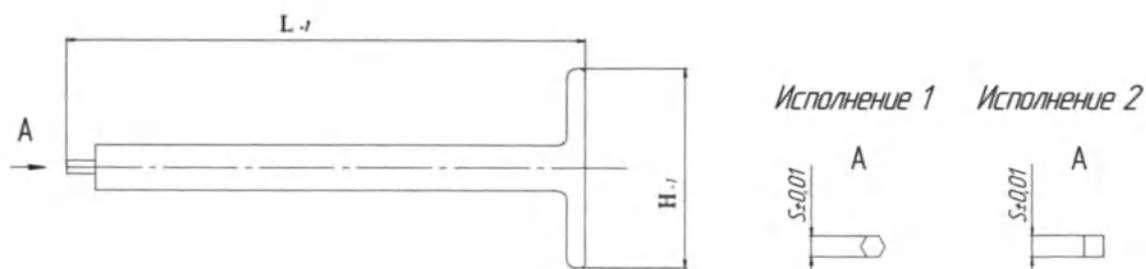
Условное обозначение	Исполнение	Ширина, S, мм	Масса, г	Длина, L, мм
ВТМД.764437.035	1	от 0,5 до 6, шаг 0,1	не более 175	от 100 до 300, шаг 1
	2			

Рисунок Б.35 –
Отвертка, исполнение 1:

длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;

Отвертка, исполнение 2:

длиной от 100 мм до 300 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм



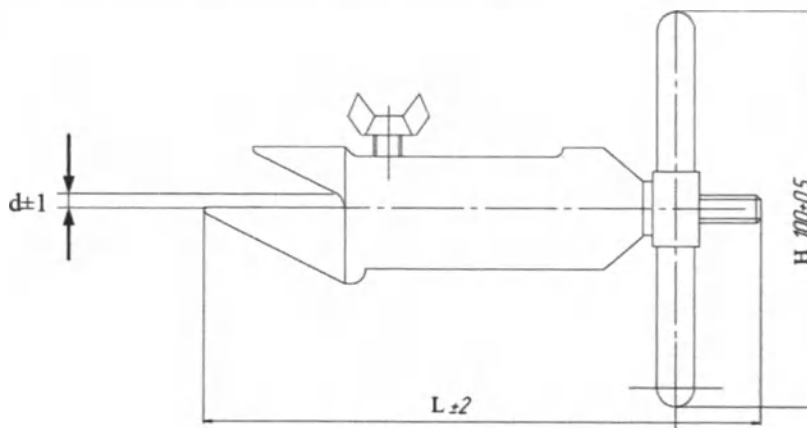
Условное обозначение	Исполнение	Ширина, S, мм	Масса, г	Длина, L, мм	Ширина, H, мм
ВТМД.764437.037	1	от 0,5 до 6, шаг 0,1	не более 165	от 150 до 180, шаг 1	от 75 до 95, шаг 1
	2				

Рисунок Б.37 –
Отвёртка Т-образная, исполнение 1:

длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм;

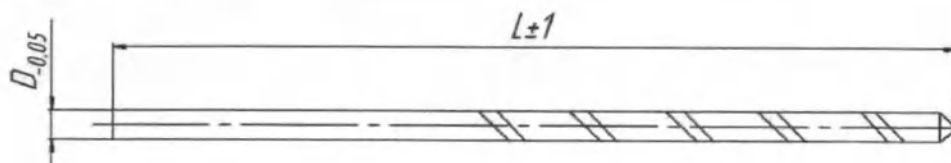
Отвёртка Т-образная, исполнение 2:

длиной от 150 мм до 180 мм с шагом 1 мм под шлиц размером 2,5мм; 3,5мм



Условное обозначение	Диаметр, d, мм	Масса, г	Длина, L, мм	Ширина, H, мм
ВТМД.765123.038	от 0,5 до 5, шаг 0,1	не более 260	от 100 до 140, шаг 1	100

**Рисунок Б.38 – Спицнатягиватель:
под спицы диаметром от 0,5 мм до 5 мм с шагом 0,1 мм**



Условное обозначение	Исполнение	Диаметр, D, мм	Длина, L, мм	Масса, г
ВТМД.942234.039	1	от 0,8 до 20, шаг 0,1	от 25 до 300, шаг 5	не более 180
	2			

Рисунок Б.39 –
Сверло, исполнение 1:

длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм;

Сверло, исполнение 2:

длиной от 25 мм до 300 мм с шагом 5 мм диаметром от 0,8 мм до 20 мм с шагом 0,1 мм

ПРИЛОЖЕНИЕ В

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

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «ВИТАМЕД».

Сокращенное наименование – ООО «ВИТАМЕД».

Адрес: Россия, 420039, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гагарина, д. 99,
кв. 49.

Телефон: +7 (987) 291-54-58

E-mail: Andrei8960@yandex.ru

Символ



ВНИМАНИЕ	Необходимо использовать только растворы с нейтральным pH. Загрязненные изделия следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз. Запрещается использовать щётки из материалов, которые могут повредить поверхность имплантируемых изделий (натуральные щетины, металл). Повторной обработке могут подвергаться изделия многократного использования. Изделия одноразового применения повторной обработке не подлежат.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделий при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Удалить излишки загрязнений, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделия рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Для удаления органических остатков изделия необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторить очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить изделия при температуре $(85 \pm 5)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги. Не рекомендуется применять для очистки кислоты, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество изделий.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Осмотреть изделия на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.
Дезинфекция	Метод дезинфекции:

		– химический метод: изделия помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным pH, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем изделия необходимо промыть проточной водой; – воздушный метод: проводят сухим горячим воздухом при температуре $120\pm 3^{\circ}\text{C}$, время выдержки 45 ± 5 мин.
Сушка		Сушка горячим воздухом до полного исчезновения влаги. Температура не должна превышать $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$.
Техническое обслуживание		Удалить изделия, если их функциональные характеристики не удовлетворительны.
Проверка и испытания	и	Проверить изделия на наличие повреждений и износа, остроту кромки, режущие свойства.
Упаковка		Индивидуальная. Имплантируемые изделия – спицы, стержни следует поместить в упаковку, подходящую для паровой стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11607. Необходимо убедиться, что острые кромки спиц защищены. Групповая. Остальные изделия комплекта (инструменты, устройства внешней фиксации) могут размещаться в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещаться в контейнеры. Укладывать горизонтально равномерно. Недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация		Оборудование: паровой стерилизатор (автоклав) Метод: Давление пара в стерилизационной камере: $(0,21 \pm 0,01)$ МПа; Температура стерилизации: $(134\pm 1)^{\circ}\text{C}$; Время стерилизационной выдержки: 5 мин
Хранение		Воздух помещения для хранения изделий не должен содержать пары кислот и щелочей. После стерилизации изделия следует использовать как можно быстрее.
Дополнительная информация		При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя		ООО «ВИТАМЕД», Россия, 420039, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Гагарина, д. 99, кв. 49. Телефон: +7 (987) 291-54-58 E-mail: Andrei8960@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 63
(шестьдесят три) лист а
ООО «ВИТАМЕД»

Генеральный директор

