

«УТВЕРЖДАЮ»

Директор

ООО «БИОНИКА»

А.Г. Полянин

«03» марта 2021 г.



ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ

Инструкция по применению
БНК.765135.ИП

**Набор имплантатов для внутренней фиксации «Бионика»
с инструментами по ТУ 32.50.50-002-15839300-2019,
в составе (см. Приложение)**

2021 г.

1. Наименование МИ

1. Набор имплантатов для внутренней фиксации «Бионика» с инструментами по ТУ 32.50.50-002-15839300-2019, в составе (далее: Набор с инструментами, Изделие):

1. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН) - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 1.1. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 240 мм.
 - 1.2. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 280 мм.
 - 1.3. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 320 мм.
 - 1.4. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 360 мм.
 - 1.5. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 380 мм.
 - 1.6. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 400 мм.
 - 1.7. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 280 мм.
 - 1.8. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 320 мм.
 - 1.9. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 360 мм.
 - 1.10. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 380 мм.
 - 1.11. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 400 мм.
 - 1.12. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,5 мм, длина 420 мм.
 - 1.13. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 320 мм.
 - 1.14. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 360 мм.
 - 1.15. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 380 мм.
 - 1.16. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 400 мм.
 - 1.17. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 420 мм.
 - 1.18. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 440 мм.
 - 1.19. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 4,0 мм, длина 460 мм.
2. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН) - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 2.1. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 240 мм.
 - 2.2. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 280 мм.
 - 2.3. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 320 мм.
 - 2.4. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 360 мм.
 - 2.5. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 380 мм.
 - 2.6. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН), размер: Ø 3,0 мм, длина 400 мм.

-

-

-

-

- [illegible]

- 6.3. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 2 мм, ширина 4 мм.
- 6.4. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 3 мм, ширина 4 мм.
- 6.5. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 2 мм, ширина 5 мм.
- 6.6. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 3 мм, ширина 5 мм.
- 6.7. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 2 мм, ширина 6 мм.
- 6.8. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 3 мм, ширина 6 мм.
- 6.9. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 2 мм, ширина 7 мм.
- 6.10. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья, размер: длина 320 мм, толщина 3 мм, ширина 7 мм.
7. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 7.1. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 2 мм, ширина вершины 2 мм.
- 7.2. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 3 мм, ширина вершины 2 мм.
- 7.3. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 2 мм, ширина вершины 3 мм.
- 7.4. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 3 мм, ширина вершины 3 мм.
- 7.5. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 2 мм, ширина вершины 4 мм.
- 7.6. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки, размер: длина 200 мм, толщина 3 мм, ширина вершины 4 мм.
8. Стержень универсальный локтевой – 1 шт., Ø 9,5 мм, длина 160 мм.
9. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 9.1. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 200 мм.
- 9.2. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 200 мм.
- 9.3. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 200 мм.
- 9.4. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 220 мм.
- 9.5. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 220 мм.
- 9.6. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 220 мм.
- 9.7. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 240 мм.
- 9.8. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 240 мм.
- 9.9. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 240 мм.
- 9.10. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 260 мм.
- 9.11. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 260 мм.
- 9.12. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 260 мм.
- 9.13. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 280 мм.
- 9.14. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 280 мм.
- 9.15. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 280 мм.
- 9.16. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 7 мм, длина 300 мм.
- 9.17. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 8 мм, длина 300 мм.
- 9.18. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 9 мм, длина 300 мм.
- 9.19. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 10 мм, длина 300 мм.
- 9.20. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 11 мм, длина 300 мм.
- 9.21. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча, размер: Ø 12 мм, длина 300 мм.

-

- 10.28. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 10 мм, длина 400 мм.
- 10.29. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 11 мм, длина 400 мм.
- 10.30. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 12 мм, длина 400 мм.
- 10.31. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 8 мм, длина 420 мм.
- 10.32. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 9 мм, длина 420 мм.
- 10.33. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 10 мм, длина 420 мм.
- 10.34. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 11 мм, длина 420 мм.
- 10.35. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 12 мм, длина 420 мм.
- 10.36. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 8 мм, длина 440 мм.
- 10.37. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 9 мм, длина 440 мм.
- 10.38. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 10 мм, длина 440 мм.
- 10.39. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 11 мм, длина 440 мм.
- 10.40. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени, размер: Ø 12 мм, длина 440 мм.
11. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 11.1. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 9 мм, длина 300 мм.
- 11.2. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 10 мм, длина 300 мм.
- 11.3. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 11 мм, длина 300 мм.
- 11.4. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 12 мм, длина 300 мм.
- 11.5. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 9 мм, длина 320 мм.
- 11.6. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 10 мм, длина 320 мм.
- 11.7. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 11 мм, длина 320 мм.
- 11.8. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 12 мм, длина 320 мм.
- 11.9. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 9 мм, длина 340 мм.
- 11.10. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 10 мм, длина 340 мм.
- 11.11. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 11 мм, длина 340 мм.
- 11.12. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный, размер: Ø 12 мм, длина 340 мм.

-

- 14.15. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 340 мм.
- 14.16. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 10 мм, длина 360 мм.
- 14.17. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 11 мм, длина 360 мм.
- 14.18. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 360 мм.
- 14.19. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 10 мм, длина 380 мм.
- 14.20. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 11 мм, длина 380 мм.
- 14.21. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 380 мм.
- 14.22. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 10 мм, длина 400 мм.
- 14.23. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 11 мм, длина 400 мм.
- 14.24. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 400 мм.
- 14.25. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 10 мм, длина 420 мм.
- 14.26. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 11 мм, длина 420 мм.
- 14.27. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 420 мм.
- 14.28. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 10 мм, длина 440 мм.
- 14.29. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 11 мм, длина 440 мм.
- 14.30. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 440 мм.
15. Штифт для бедра Gamma – 1 шт., в вариантах исполнения:
- 15.1. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 200 мм.
- 15.2. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 220 мм.
- 15.3. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 240 мм.
- 15.4. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 260 мм.
- 15.5. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 280 мм.
- 15.6. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 300 мм.
- 15.7. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 320 мм.
- 15.8. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 340 мм.
- 15.9. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 360 мм.
- 15.10. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 380 мм.
- 15.11. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 10 мм, длина 400 мм.
- 15.12. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 200 мм.
- 15.13. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 220 мм.
- 15.14. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 240 мм.
- 15.15. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 260 мм.
- 15.16. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 280 мм.
- 15.17. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 300 мм.
- 15.18. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 320 мм.
- 15.19. Штифт для бедра Gamma, размер: Ø 11 мм, длина 340 мм.

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

- 17.12. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 300 мм.
- 17.13. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 315 мм.
- 17.14. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 330 мм.
- 17.15. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 345 мм.
- 17.16. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 360 мм.
- 17.17. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 375 мм.
- 17.18. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 9 мм, длина 390 мм.
- 17.19. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 270 мм.
- 17.20. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 285 мм.
- 17.21. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 300 мм.
- 17.22. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 315 мм.
- 17.23. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 330 мм.
- 17.24. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 345 мм.
- 17.25. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 360 мм.
- 17.29. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 375 мм.
- 17.27. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 10 мм, длина 390 мм.
- 17.28. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 270 мм.
- 17.29. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 285 мм.
- 17.30. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 300 мм.
- 17.31. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 315 мм.
- 17.32. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 330 мм.
- 17.33. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 345 мм.
- 17.34. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 360 мм.
- 17.35. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 375 мм.
- 17.36. Штифт большеберцовый универсальный, размер: Ø 11 мм, длина 390 мм.
- 18. Штифт для лонной кости – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 18.1. Штифт для лонной кости, размер: Ø 3,5 мм, длина 100 мм.
 - 18.2. Штифт для лонной кости, размер: Ø 3,5 мм, длина 110 мм.
 - 18.3. Штифт для лонной кости, размер: Ø 3,5 мм, длина 120 мм.
- 19. Винт ПБФ - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 19.1. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 80 мм.
 - 19.2. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 85 мм.
 - 19.3. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 90 мм.
 - 19.4. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 95 мм.
 - 19.5. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 100 мм.
 - 19.6. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 105 мм.
 - 19.7. Винт ПБФ, размер: Ø 12 мм, длина 110 мм.
- 20. Винт блокирующий 4,0 – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 20.1. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 18 мм.
 - 20.2. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 20 мм.
 - 20.3. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 22 мм.
 - 20.4. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 24 мм.
 - 20.5. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 26 мм.
 - 20.6. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 28 мм.
 - 20.7. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 30 мм.
 - 20.8. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 32 мм.
 - 20.9. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 34 мм.
 - 20.10. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 36 мм.
 - 20.11. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 38 мм.
 - 20.12. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 40 мм.
 - 20.13. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 42 мм.
 - 20.14. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 44 мм.

- 20.15. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 46 мм.
- 20.16. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 48 мм.
- 20.17. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 50 мм.
- 20.18. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 52 мм.
- 20.19. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 54 мм.
- 20.20. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 56 мм.
- 20.21. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 58 мм.
- 20.22. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 60 мм.
- 20.23. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 62 мм.
- 20.24. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 64 мм.
- 20.25. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 66 мм.
- 20.26. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 68 мм.
- 20.27. Винт блокирующий 4,0, размер: Ø 4 мм, длина 70 мм.
- 21. Винт соединительный 4,5 – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 21.1. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 20 мм.
 - 21.2. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 22 мм.
 - 21.3. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 24 мм.
 - 21.4. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 26 мм.
 - 21.5. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 28 мм.
 - 21.6. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 30 мм.
 - 21.7. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 32 мм.
 - 21.8. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 34 мм.
 - 21.9. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 36 мм.
 - 21.10. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 38 мм.
 - 21.11. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 40 мм.
 - 21.12. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 42 мм.
 - 21.13. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 44 мм.
 - 21.14. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 46 мм.
 - 21.15. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 48 мм.
 - 21.16. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 50 мм.
 - 21.17. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 52 мм.
 - 21.18. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 54 мм.
 - 21.19. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 56 мм.
 - 21.20. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 58 мм.
 - 21.21. Винт соединительный 4,5, размер: Ø 4,5 мм, длина 60 мм.
- 22. Гвоздь трехлопастной - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 22.1. Гвоздь трехлопастной, размер: Ø 14 мм, длина 90 мм.
 - 22.2. Гвоздь трехлопастной, размер: Ø 14 мм, длина 100 мм.
 - 22.3. Гвоздь трехлопастной, размер: Ø 14 мм, длина 110 мм.
 - 22.4. Гвоздь трехлопастной, размер: Ø 14 мм, длина 120 мм.
- 23. Заглушка – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 23.1. Заглушка, размер: Ø 6 мм, длина 2 мм.
 - 23.2. Заглушка, размер: Ø 6 мм, длина 5 мм.
 - 23.3. Заглушка, размер: Ø 6 мм, длина 10 мм.
 - 23.4. Заглушка, размер: Ø 6 мм, длина 15 мм.
- 24. Спица гладкая «Копье/перо» - 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 24.1. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 150 мм, Ø 1 мм.
 - 24.2. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 200 мм, Ø 1,2 мм.
 - 24.3. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 250 мм, Ø 1,5 мм.
 - 24.4. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 350 мм, Ø 1,8 мм.
 - 24.5. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 400 мм, Ø 1,8 мм.
 - 24.6. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 350 мм, Ø 2,0 мм.

- 24.7. Спица гладкая «Копье/перо», размер: длина 400 мм, Ø 2,0 мм.
25. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо» - 1 шт., в вариантах исполнения:
- 25.1. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо», размер: длина 250 мм, Ø 1,5 мм.
- 25.2. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо», размер: длина 350 мм, Ø 1,8 мм.
- 25.3. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо», размер: длина 400 мм, Ø 1,8 мм.
- 25.4. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо», размер: длина 350 мм, Ø 2,0 мм.
- 25.5. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо», размер: длина 400 мм, Ø 2,0 мм.

II. Инструменты:

1. Направляющий стержень – 1 шт., длина 230 мм, Ø 2,5 мм.
2. Держатель спица-проволока – 1 шт., длина 88 мм, Ø 14 мм.
3. Соединитель троакара – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 3.1. Соединитель троакара, размер: Ø 8,5 мм, длина 140,4 мм.
 - 3.2. Соединитель троакара, размер: Ø 9 мм, длина 139,8 мм.
4. Стифлер установочного инструмента – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 4.1. Стифлер установочного инструмента, размеры: Ø 9 мм, длина 192,6 мм.
 - 4.2. Стифлер установочного инструмента, размеры: Ø 9 мм, длина 163 мм.
5. Направитель протектор тип 1 – 1 шт., длина 215 мм, диаметр 14 мм.
6. Троакар – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 6.1. Троакар, размеры: длина 78 мм, Ø 7 мм.
 - 6.2. Троакар, размеры: длина 151,5 мм, Ø 6,5 мм.
 - 6.3. Троакар, размеры: длина 192 мм, Ø 6,5 мм.
7. Спица троакарная - 1 шт., длина 250,4 мм, Ø 2,5 мм.
8. Направитель тип 1 - 1 шт., длина 230,3 мм, Ø 12 мм.
9. Измеритель длины тип 1 – 1 шт., длина 149,5 мм, Ø 6,2 мм.
10. Зажим удлинённый – 1 шт., длина 305,7 мм, Ø 11,8 мм.
11. Направитель протектор тип 2 – 1 шт., длина 135,8 мм, Ø 20,5 мм.
12. Целенаправитель дистальный тип 1 – 1 шт., толщина 13,85 мм, длина 543,0 мм.
13. Плечо целенаправителя тип 1 – 1 шт., высота 122,2 мм, длина 130,5 мм.
14. Соединитель тип 1 – 1 шт., длина 281 мм, Ø 13,5 мм.
15. Ключ Т-образный шаровидный – 1 шт., длина 271,9 мм, Ø 7,6 мм.
16. Молоток щелевидный – 1 шт., длина 229,7 мм.
17. Целенаправитель троакара – 1 шт., высота 96,8 мм, длина 204,0 мм.
18. Винт – 1 шт., длина 80,5 мм, Ø 15 мм.
19. Винт специальный – 1 шт., длина 92,3 мм, Ø 15 мм.
20. Направитель тип 2 – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 20.1. Направитель тип 2, размеры: длина 67,8 мм, Ø 7 мм.
 - 20.2. Направитель тип 2, размеры: длина 135,5 мм, Ø 9 мм.
 - 20.3. Направитель тип 2, размеры: длина 193 мм, Ø 11 мм.
21. Расширитель канюлированный – 1 шт., длина 235,6 мм, Ø 10 мм.
22. Троакар короткий – 1 шт., длина 210,5 мм, Ø 9 мм.
23. Отвертка – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 23.1. Отвертка, размеры: длина 320 мм, Ø 6,5 мм.
 - 23.2. Отвертка, размеры: длина 380,9 мм, Ø 6,5 мм.
 - 23.3. Отвертка, размеры: длина 355,0 мм, Ø 6,8 мм.
 - 23.4. Отвертка, размеры: длина 381,3 мм, Ø 6,4 мм.
24. Целенаправитель проксимальный тип 1 – 1 шт., ширина 18 мм, длина 242,9 мм.
25. Спица направитель – 1 шт., в вариантах исполнения:
 - 25.1. Спица направитель, размеры: длина 383,5 мм, Ø 2 мм.
 - 25.2. Спица направитель, размеры: длина 385 мм, Ø 2,5 мм.
26. Ключ Т-образный шестигранный – 1 шт., длина 216 мм, Ø 6,2 мм.
27. Направитель троакара – 1 шт., в вариантах исполнения:

- 27.1. Направитель троакара, размеры: длина 214 мм, Ø 9 мм.
- 27.2. Направитель троакара, размеры: длина 209 мм, Ø 9 мм.
- 27.3. Направитель троакара, размеры: длина 232 мм, Ø 9 мм.
- 27.4. Направитель троакара, размеры: длина 209 мм, Ø 7 мм.
- 27.5. Направитель троакара, размеры: длина 232 мм, Ø 7 мм.
- 27.6. Направитель троакара, размеры: длина 149,9 мм, Ø 6,5 мм.
- 28. Измеритель длины тип 2 – 1 шт., длина 263 мм, Ø 7,4 мм.
- 29. Измеритель длины винтов тип 1 – 1 шт., длина 309,5 мм, Ø 6 мм.
- 30. Соединитель тип 2 – 1 шт., длина 260 мм, Ø 22,2 мм.
- 31. Ключ Т-образный – 1 шт., длина 199,3 мм, Ø 16 мм.
- 32. Направитель дистальный тип 1 – 1 шт., толщина 14,1 мм, длина 384 мм.
- 33. Целенаправитель дистальный тип 2 – 1 шт., высота 99 мм, длина 203 мм.
- 34. Винт удлиненный – 1 шт., длина 130 мм, Ø 7,9 мм.
- 35. Винтовой держатель – 1 шт., длина 72 мм, Ø 17,4 мм.
- 36. Плечо целенаправителя тип 2 – 1 шт., высота 124,5 мм, длина 220 мм.
- 37. Соединитель тип 3 – 1 шт., длина 410,1 мм, Ø 6 мм.
- 38. Ключ-отвертка – 1 шт., длина 243,5 мм, Ø 6,9 мм.
- 39. Направляющий упор – 1 шт., длина 140 мм, Ø 18 мм.
- 40. Измеритель длины винтов тип 2 – 1 шт., длина 277 мм, Ø 6 мм.
- 41. Плечо целенаправителя тип 3 – 1 шт., высота 135,5 мм, длина 180 мм.
- 42. Направитель дистальный тип 2 – 1 шт., ширина 48,8 мм, длина 403,0 мм.
- 43. Целенаправитель проксимальный тип 2 – 1 шт., высота 35 мм, длина 166,9 мм.

III. Инструкция по применению – 1 шт.

2. Сведения о разработчике/производителе/ Уполномоченном представителе производителя

Наименование компании разработчика и производителя: Общество с ограниченной ответственностью «БИОНИКА» (ООО «БИОНИКА»)

Адрес:

Регистрации: Россия, 420124, республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская, д. 61А, пом. 1105, тел.: 8 (987) 225-24-00, kazanbionika@gmail.com

Место производства: Россия, 420005, Республика Татарстан, г. Казань ул. Алебастровая д. 1

Уполномоченный представитель производителя: -

3. Описание МИ

3.1 Изделия

Стержни изготавливаются из титанового сплава ВТ6. Стержень имеет уплощенный изогнутый по ребру кончик в форме клюшки и загнут с радиусом изгиба 90,0 мм. Другой конец стержня имеет выемку, соответствующую направлению изгиба конца стержня. На выемке наличие обозначения диаметра и длины изделия. Стержни имеют скругленные концы (для облегчения введения штифта в костно-мозговой канал и репозиции отломков). На проксимальном конце стержня имеется изгиб в передне-заднем направлении, для облегчения скольжения по интрамедуллярному каналу. Наличие метки на хвостовой части штифта для контроля правильного положения изогнутого кончика штифта. Стержни поставляются нестерильными.

Штифты изготавливаются из титанового сплава ВТ6. Штифты имеют округлый профиль. В проксимальной части штифты усилены в зависимости от типа. Штифты имеют по всей длине сквозное отверстие. Для лучшей фиксации в проксимальной части и в нижней части штифта имеются отверстия с фаской для блокирующих винтов. Отверстия расположены в определенном порядке и определенном углом. На некоторых штифтах по всей длине ножки имеются канавки. Для фиксации штифта в установочном инструменте с торца проксимальной части есть специальная подготовка в виде резьбы и паза. Штифты бывают правые и левые. Штифты имеют анатомический изгиб. Все острые кромки притупленные. Поверхность штифтов имеют пескоструйную обработку.

Винты – из титанового сплава ВТ6, имеют головную часть и ножку. На ножке винта присутствует резьба. Резьба отличается по профилю в зависимости от кости, в которую вкручивается винт. На головке винта имеются углубления под шестигранник или отвертку. Нижняя часть головки выполнена радиусом идентичным радиусу отверстия или паза, куда будет установлен винт.

Гвоздь трехлопастной - из титанового сплава ВТ6. Гвоздь имеет округлую форму, на рабочей поверхности гвоздя имеются три грани, соединенные между собой сферическим переходом. Гвоздь канюлированный, с базовой стороны имеется резьба.

Спицы – из титанового сплава ВТ6. Спица полностью гладкая, с/без упорной площадки. Форма режущей части одногранная (перьевая). Поверхность спицы полированная, обработанная электролитно-плазменным методом. Упор на Спице расположен в средней части спицы - равноудаленно от концов.

Инструменты, применяемые при остеосинтезе, — это различные щипцы, зажимы для удерживания, сверла для высверливания отверстий в костях, а также вспомогательные инструменты для сгибания штифтов, вколачивания и извлечения штифтов и вкручивания винтов. Требования к ним аналогичны требованиям к общехирургическим инструментам, поскольку они должны проходить стерилизацию и не наносить травму пациенту, т. е. должны быть хорошо отделаны без заусенцев, вмятин, острых краев и т. п.

3.2 Назначение Изделий, установленное производителем

Набор предназначен для оперативного лечения методом внутрикостного остеосинтеза.

3.3 Область применения Изделий

Область применения Наборов – травматология, хирургия. Набор одноразового применения в клиниках, в операционных комнатах, специализированных отделений ЛПУ, в травматологических отделениях больниц.

3.4 Показания к применению Изделий

Изделие показано в следующих случаях:

- травматические повреждения,
- закрытые переломы.

3.5 Противопоказания в применении Изделий

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями к являются:

- активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;
- гнойная инфекция поврежденного сегмента кости;
- симптомы местного воспаления;
- лихорадка или лейкоцитоз;
- патологическое ожирение;
- беременность;
- психическое заболевание;
- опухолевого или воспалительного процесса, а также в случае открытого перелома кости;
- заболевания органов кроветворения;
- невозможность установки Изделия (ширина медулярного канала менее 3 мм);
- наличии выраженного остеопороза или резорбции костной ткани, не позволяющих осуществить плотную фиксацию Изделия

К относительным противопоказаниям можно отнести незакрытые зоны роста у детей и подростков.

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

- раннее или позднее ослабление элементов фиксации;
- миграция винта в костях конечностей;
- разборка, деформация или поломка компонентов Изделия;
- аллергическая реакция на инородные тела;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильным расположением Изделия;
- инфекция.

3.7 Меры предосторожности

- Использовать Изделия строго по назначению и не использовать для других целей.
- Изделия подлежат установке только после прохождения цикла санитарной обработки (см. Стерилизация).
- Изделия предназначены для однократного применения. После удаления Изделия из организма пациента, необходимо исключить их повторное применение и утилизировать.
- Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций Изделия во время установки. Нельзя имплантировать либо оставлять в организме пациента поврежденные изделия и/или его части.

3.8 Условия применения

- Ответственность за назначение, выбор и непосредственно имплантацию лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

- Процедуру имплантации проводят только медицинские работники с квалификацией хирурга-имплантолога.
- Перед вскрытием упаковки Изделия, необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений.
- Перед применением Изделие следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ 287-113.
- Изделия должны использоваться сертифицированными нейрохирургами только в операционных комнатах специализированных отделений ЛПУ, в соответствии с настоящей инструкцией по применению.
- Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Необходимо ознакомиться с инструкцией до использования изделия;
- Не использовать, если изделие или его части повреждены;
- Изделие могут быть применены исключительно при наличии показаний и отсутствии противопоказаний к применению;
- Необходимо соблюдать условия транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации;
- Запрещается использование Изделий из титанового сплава совместно с Изделиями из нержавеющей стали.

3.9 Механизм применения Изделий

Перед операцией должно быть констатировано наличие необходимых Изделий и инструментов.

Выбор размеров составляющих Изделия осуществляет хирург. Предоперационное планирование должно включать оценку длины и диаметра костномозгового канала, распространенность перелома. Необходимо иметь в операционной Изделия разных размеров на случай, если в ходе операции выявится, что предварительная оценка длины была неточна.

Извлеките Изделия из упаковки, предварительно вскрыв упаковку при помощи ножниц.

Операцию выполняют в положении лежа на спине. Поместите пациента на процедурном столе в необходимом положении для проведения операции. Рекомендуются иметь возможность для рентгена.

Проведите антисептическую обработку зоны, где будет осуществляться имплантации Изделия.

Проведите аппликационную анестезию.

На практике применяется две техники проведения внутрикостного (интрамедуллярного) остеосинтеза – это операции закрытого и открытого типа.

Закрытая хирургия выполняется в два этапа – вначале сопоставляются костные отломки с применением направляющего аппарата, затем в костномозговой канал вводят полый металлический стержень. Фиксирующий элемент, продвигаемый с помощью проводникового устройства в кость через небольшой разрез, устанавливается под рентгеновским контролем. В конце операции проводник извлекается, накладываются швы.

При открытом способе область перелома обнажается, и отломки сопоставляются с помощью хирургического инструмента, без применения специальной аппаратуры. Эта техника является более простой и надежной, но, в то же время, как любая полостная операция, сопровождается потерей крови, нарушением целостности мягких тканей, риском развития инфекционных осложнений.

При переломах шейки бедра доказана высокая эффективность остеосинтеза в молодом возрасте, когда костная ткань хорошо снабжается кровью. Техника не применяется при лечении пациентов преклонного возраста, хрупкие кости не выдерживают тяжести конструкций, в результате чего возникают дополнительные травмы.

После проведения внутрикостной операции на бедре гипсовая повязка не накладывается. Остеосинтез шейки бедренной кости без осколочных смещений проводят закрытым способом. Для повышения стабилизации скелетной системы фиксирующий элемент вводится в тазобедренный сустав с последующим закреплением в стенке вертлужной впадины.

Фиксирующие элементы (Винты) проводятся в кость в области перелома в поперечном или наклонно-поперечном направлении. Данная техника остеосинтеза применяется при винтообразных переломах (то есть, когда линия разлома костей напоминает спираль). Для прочной фиксации отломков используют винты такого размера, чтобы соединительный элемент чуть выступал за пределы диаметра кости. Шляпка винта плотно прижимает костные фрагменты друг к другу, обеспечивая умеренное компрессионное воздействие.

При правильном расположении Изделия должны полностью располагаться внутри кости. После сращения перелома Изделия могут быть извлечены из кости теми же инструментами, что и для установки.

Примечание: В истории болезни пациента должен быть зафиксирован артикульный номер, данные этикетки и номер партии изделия.

Примечание: для гвоздей и фиксирующих винтов, используемых для введения в шейку или головку бедра, необходимо провести предварительное сверление вращательными движениями по часовой стрелки с помощью сверла размера, соответствующего толщине ножки, на глубину ножки. Диаметральный размер сверла выбирают на позицию меньше размера винта / гвоздя для профилактики повреждения ножки.

Сведения о совместном применении винтов / гвоздей с рекомендованными сверлами (не входят в комплект поставки) в таблице ниже.

Наименование варианта	РУ № ФСР 2008/02791 от 26.12.2018 г.
Винт блокирующий к интрамедуллярным штифтам (Ø 4,5 мм)	Сверло Ø3.2 мм, № 520.764
Винт ПБФ (Ø 12 мм)	Фреза 3-х перовая Ø 9,5 мм, № 505.003
Винт блокирующий 4.0 (Ø 4 мм)	Сверло Ø3.2 мм, № 520.764
Винт соединительный 4.5 (Ø 4.5 мм)	Сверла Ø3.8 мм, № 520.763
Гвоздь трехлопастной (Ø 14 мм)	Фреза Ø11x270 мм канюлированная, № 545.050

Удаление Изделия

Удаление Изделия может выполняться через 18-24 месяца после остеосинтеза при наличии четких признаков консолидации на рентгенограммах. Процедура удаления Изделия выполняется в следующем порядке. Сначала удаляются дистальные блокирующие винты. Затем обнаруживается, но не удаляется проксимальный блокирующий винт. Осуществляется доступ к проксимальному концу стержня. При его глубоком погружении может потребоваться трепанация кости. Удаляется торцевая заглушка, в стержень вводится экстрактор со скользящим молотком. Проксимальный блокирующий винт удаляется только после надежной фиксации экстрактора в стержне, после чего с помощью молотка стержень выбивается из кости.

3.10 Послеоперационные указания

Следует информировать пациента о строгом соблюдении предписанного режима ограничения нагрузок и обязательной явке на контрольные клинические обследования. Рекомендации по нагрузке конечности массой тела даются в соответствии с типом и уровнем перелома, а также данными контрольных рентгенограмм. При косых, оскольчатых переломах или при расположении перелома в зоне расширения костномозгового канала рекомендуется частичная нагрузка конечности массой тела с постепенным ее увеличением в зависимости от данных контрольных рентгенограмм.

Восстановительная программа разрабатывается индивидуально для каждого пациента.

В первые дни после операции упражнения проводит врач, осуществляя вращательные движения, сгибание-разгибание, вытяжение конечности. В дальнейшем пациент выполняет все пункты физкультурной программы самостоятельно.

Для разработки колена, тазобедренного сустава применяются специальные тренажеры, с помощью которых постепенно увеличивается нагрузка на суставный аппарат, укрепляются мышцы и связки. В обязательном порядке назначается лечебный массаж.

Швы снимаются обычно на 12-14 сутки после операции.

Рентген-контроль осуществляется с 6-8 недельными интервалами до достижения консолидации перелома.

Внимание! Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок, потребуются повторное хирургическое вмешательство.

Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлено Изделие (титановый сплав).

Хирурги должны предупреждать пациентов с металлическими имплантатами о потенциальных рисках, связанных с МРТ. Электромагнитное поле, созданное сканером МРТ, может взаимодействовать с металлическим имплантатом, что приводит к смещению имплантата, нагреванию ткани вблизи имплантата, повреждению или неисправности имплантата или другим нежелательным эффектам. Кроме того, наличие металлического имплантата может создавать артефакт изображения, который может появляться как область пустот или геометрическое искажение истинного изображения. Если артефакт изображения находится вблизи интересующей области, он может сделать сканирование МРТ неинформативным или может привести к неточному клиническому диагнозу или лечению.

Примечание! Информация о безопасности МРТ

Изделие не было проверено на безопасность и совместимость с МРТ. Изделие не было протестировано на нагрев, миграции или артефакты изображения в среде МРТ.

Безопасность набора в среде МРТ неизвестна. Сканирование пациента, у которого есть это устройство, может привести к травме пациента.

3.11 Проверка правильности имплантации

При завершении операции выполняется рентгенологический или ЭОП-контроль положения Изделия и фрагментов перелома.

3.12 Рекомендации по выбору инструментов для установки имплантатов

Для разъединения и соединения мягких тканей, остановки кровотечения травматологи пользуются хирургическими инструментами. В наборе инструментов для проведения операции нужно иметь почечные зажимы Федорова, иглы Дешампа или Купера, которые используются для проведения лигатур вокруг кости.



Почечный зажимы Федорова



Игла Дешампа или Купера

Кости обрабатывают при помощи общих травматологических инструментов, после чего могут быть использованы некоторые специальные и сложные виды скрепителей костных протезов.

Травматологические инструменты делятся на 3 группы.

1. Инструменты для разделения и частичного или полного удаления костной ткани.

Распаторы предназначены для отслаивания и отодвигания надкостницы. Они бывают двух видов - прямые и изогнутые. Распаторы должны быть остро наточены. Реберный распатор используют для отслаивания надкостницы при резекции ребра. Вместо распаторов некоторые травматологи пользуются остроконечными элеваторами.



Распаторы прямые и изогнутые



Остроконечный элеватор

Долота (плоские и желобоватые) бывают самых различных размеров. Их хранят в наборе по номерам - от самых маленьких до больших. Если номеров нет, то во избежание путаницы и утери нужно сделать напильником насечки на ручке долота. Широкое плоское долото носит название остеотома. Долота также должны быть остро наточены.



Долото (прямое)



Долото (желобоватое)



Остеотом

Молотки изготавливаются из нержавеющей стали.

Удобен для работы двусторонний молоток: одна ударная площадка металлическая, другая - резиновая. Резиновой площадкой заколачивают костные имплантаты, осколки костей.



Молоток стальной

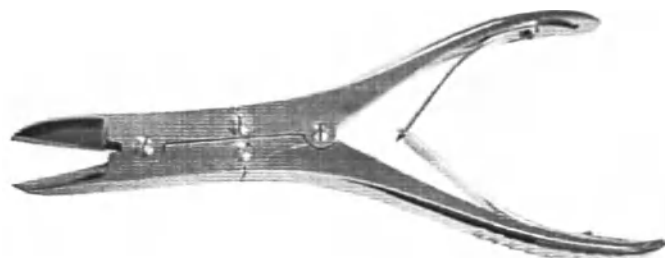
Костные ложечки предназначены для очистки костных полостей, удаления рубцовой ткани из костномозгового канала.



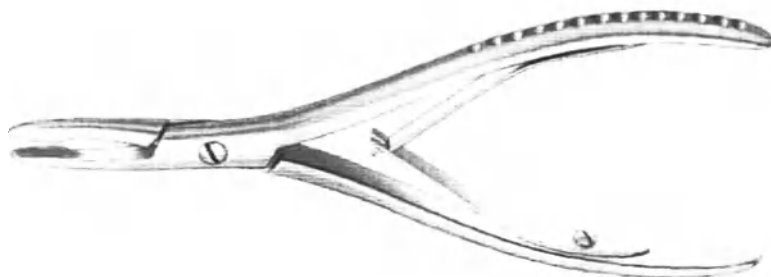
Костная ложечка

Для удаления участков омертвевшей кости, костных шипов применяют кусачки двух видов - типа Листона и типа Люэра. Первые удобны для удаления шипов на ножке, вторые - для скусывания костной ткани с поверхности. Ни в коем случае нельзя перекусывать этими кусачками проволоку, спицы, шурупы, так как они быстро затупятся и выйдут из строя; для этих целей нужно иметь обычные слесарные кусачки.

При работе с инструментами для разъединения костной ткани мягкие ткани всегда защищают элеваторами.



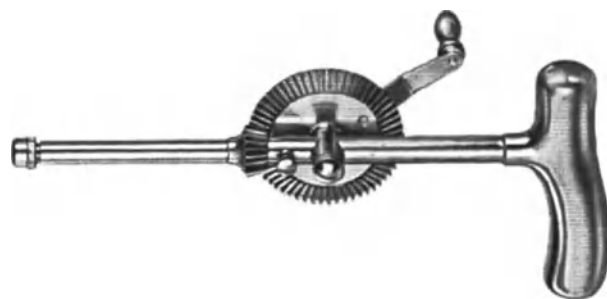
Кусачки типа Листона



Кусачки типа Люэра

2. Инструменты для просверливания кости.

Просверливание кости - составной элемент многих травматологических операций. Губчатую кость можно рассверлить вручную (в области диафизов) - при помощи ручной или электрической дрели.



Дрель ручная



Дрель электрическая



Сверло

Сверло для рассверливания костномозгового канала.

Электрическая дрель - необходимый инструмент в травматологии. Промышленность выпускает два типа дрелей: с гибким валом (аппарат для обработки костей) и электрическую дрель с набором пил и сверл. Последняя удобнее в работе, легче уход. С помощью дрели, число оборотов, которой составляет от 600 до 1380 в минуту, можно рассверливать сверлами и фрезами различных диаметров отверстия в костях, производить поперечное, продольное и косое распиливание кости циркулярными пилами, выпиливать трансплантаты нужных размеров, используя две параллельные циркулярные пилы. Просверливание губчатой кости, вскрытие костномозговых каналов выполняют при помощи шил различных диаметров.



Шило

3. Инструменты для временного удержания костей.

Для сопоставления отломков костей пользуются одно- или трехзубыми крючками - острыми и тупоконечными. Ими удобно поддеть костный отломок, приподнять его или отвести в сторону. Более прочно захватить отломки или фиксировать сопоставленные отломки можно костными щипцами Олье, Фарабефа или костодержателями одно- и двухрожковыми или Ламботта. Для удаления костных отломков, секвестров, загибания концов проволоки, спиц очень удобны секвестральные щипцы.



Крючок однозубый



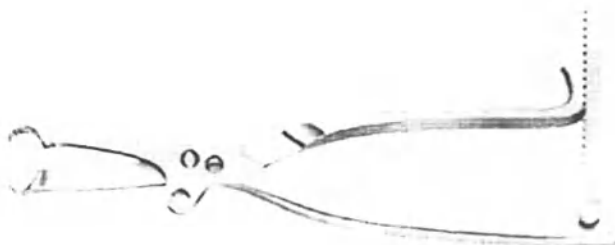
Крючок трехзубый



Костные щипцы Олье



Костные щипцы Фарабефа



Костодержатель Ламботта



Секвестральные щипцы

Перечень инструментов для проведения операции по установке / удалению Изделия.

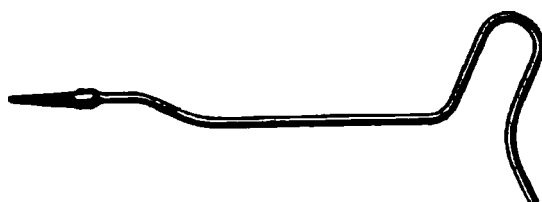
Скальпель или хирургический нож используемый для рассечения мягких тканей.

Шило канюлированное для вскрытия канала с погружением последнего в костномозговой канал вдоль.

Импактор – экстрактор для завинчивания / вывинчивания резьбовых фрагментов.



Скальпель



Шило канализованное



Импактор – экстрактор



Молоток



Обратный молоток



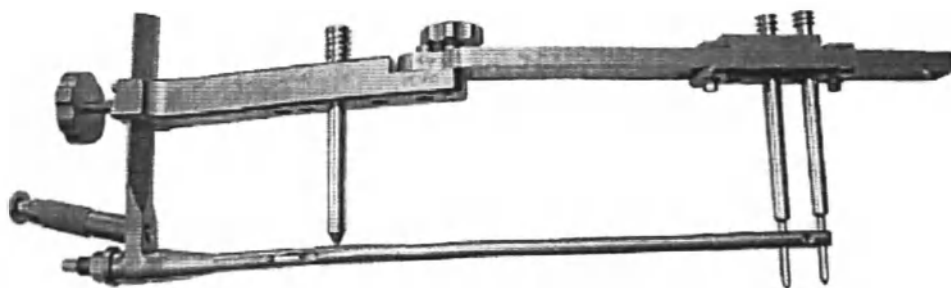
Троакар



Втулка



Втулка-проводник



Универсальный дистальный направитель



Отвертка-шестигранник

Инструменты для удаления сломанных винтов:

1) *Сломанная головка винта, винт пересекает обе кортикалис*

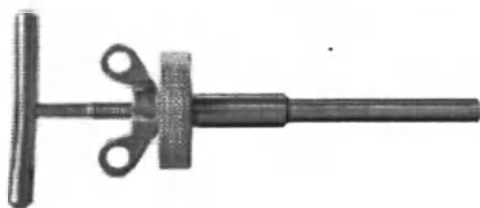
Для доступа к сломанному винту предназначено ортопедическое долото. После образования пространства на сломанный винт навинчивается экстрактор с внутренней левой конусной нарезкой или захват для сломанных винтов. Во всех случаях, когда остаток костного винта достаточно торчит, допустимо применить щипцы для удаления винтов.



Ортопедическое долото



Экстрактор с внутренней левой конусной нарезкой



Захват для сломанных винтов



Щипцы для удаления винтов

2) *Сломанный костный винт, винт лежит глубоко в спонгиозе*

С помощью цилиндрической фрезы подготавливают доступ к сломанному винту.

На сломанный винт навинчивается экстрактор с внутренней левой конусной нарезкой. Во всех случаях, когда остаток костного винта достаточно торчит, допустимо применить щипцы для удаления винтов.



Цилиндрическая фреза

3) *Деформированный внутренний шестигран в головке винта*

Для удаления костных винтов, у которых повреждённый внутренний шестигран в головке, можно использовать специальный экстрактор или инструмент. С помощью экскаватора или инструмента очищается внутренний шестигран. Вращением налево экскаватор или инструмент ввинчивается в повреждённый шестигран и в продолжение левовращающего движения произойдёт удаление винта.

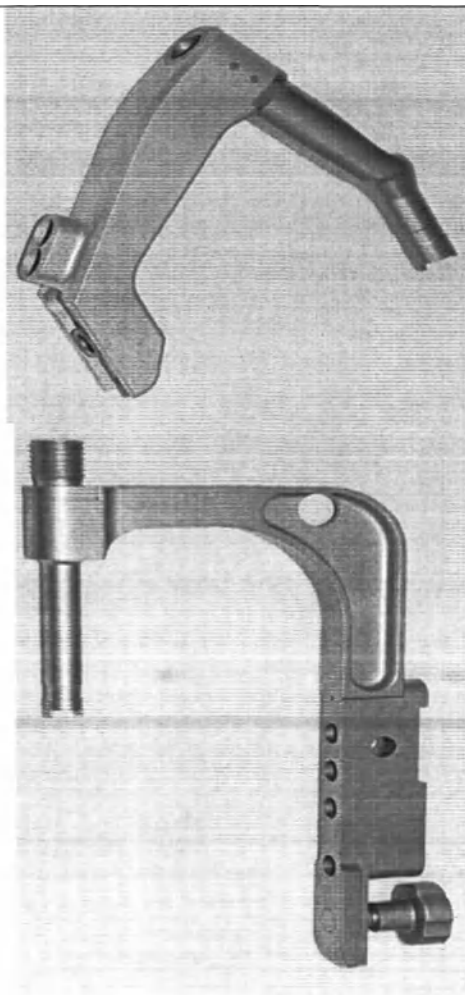


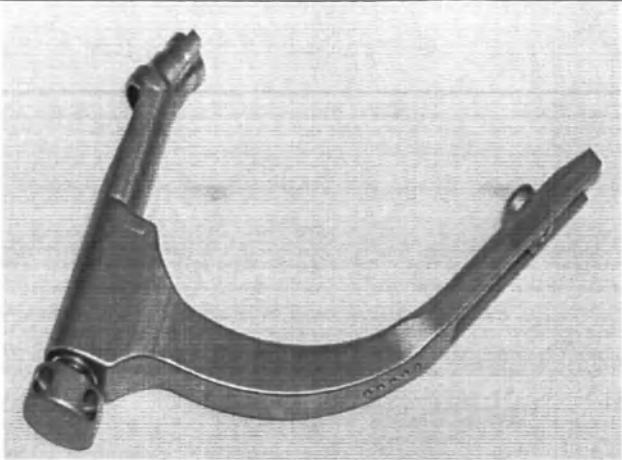
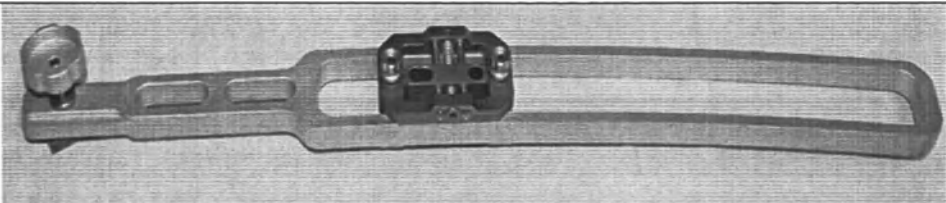
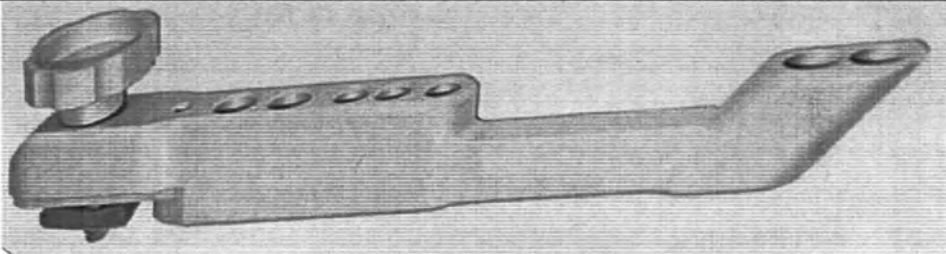
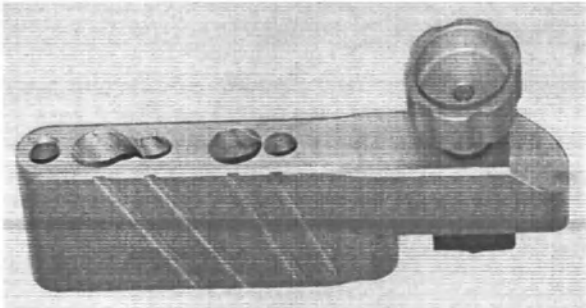
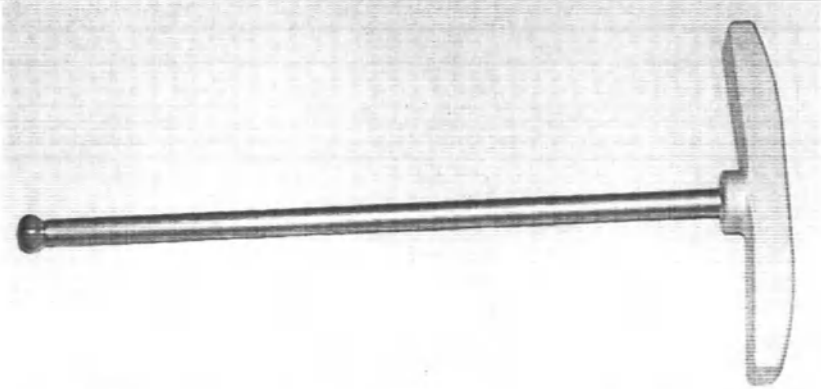
Инструмент для удаления винтов со скругленным шестигранником.

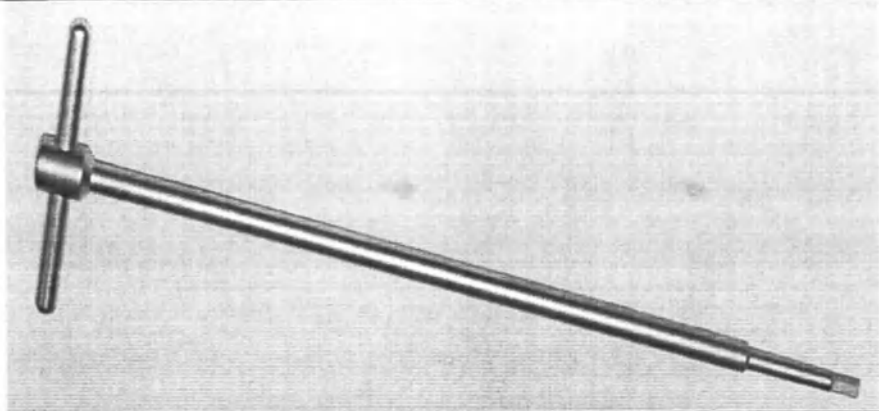
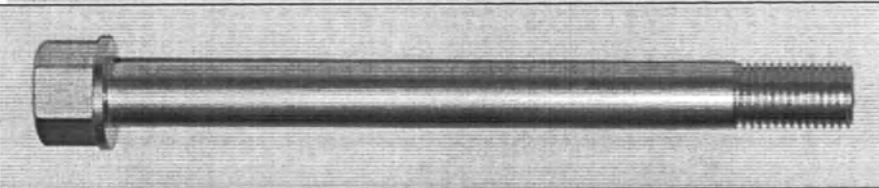
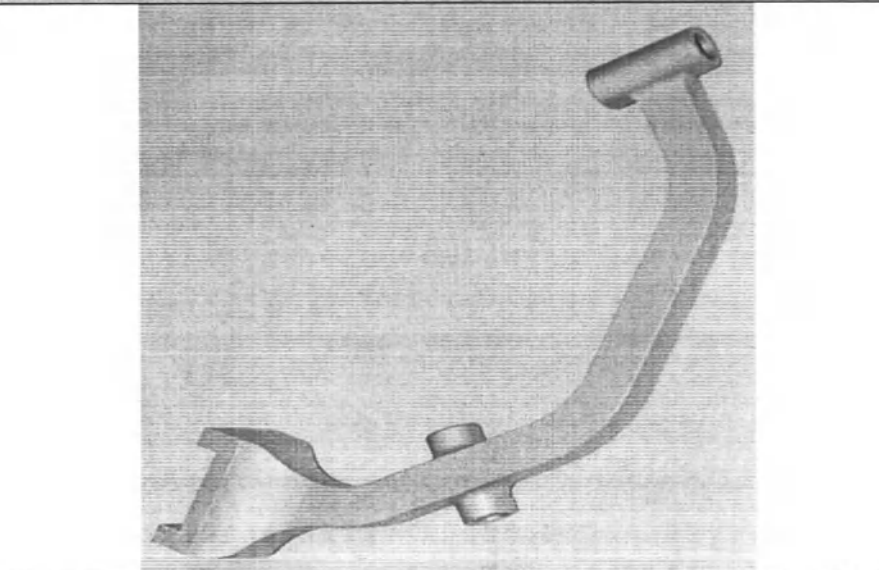
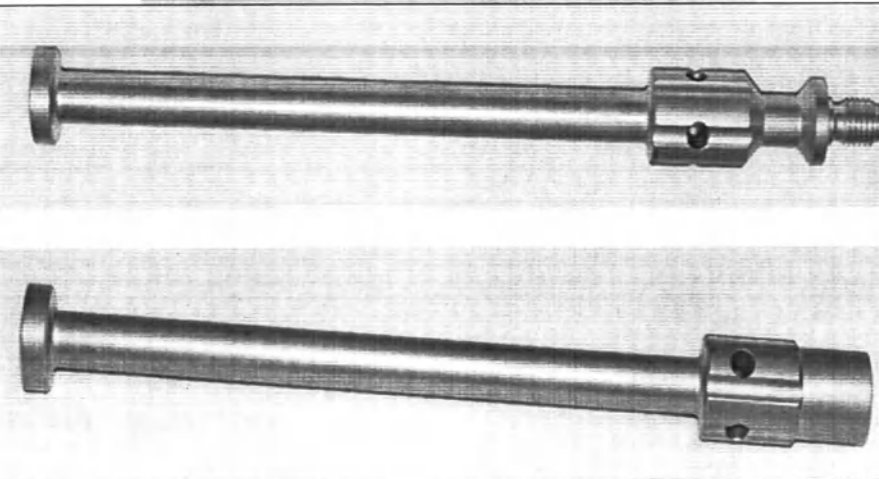
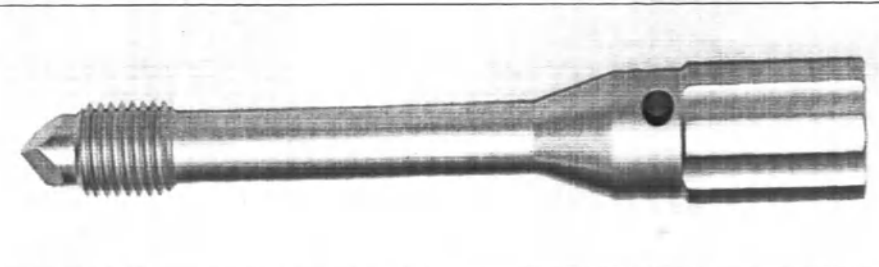
Специальные инструменты, входящие в комплект набора:

1) Для соединения костных отломков бедренной, большеберцовой кости и удаления имплантатов по окончании лечения кроме базовых инструментов используются специальные инструменты:

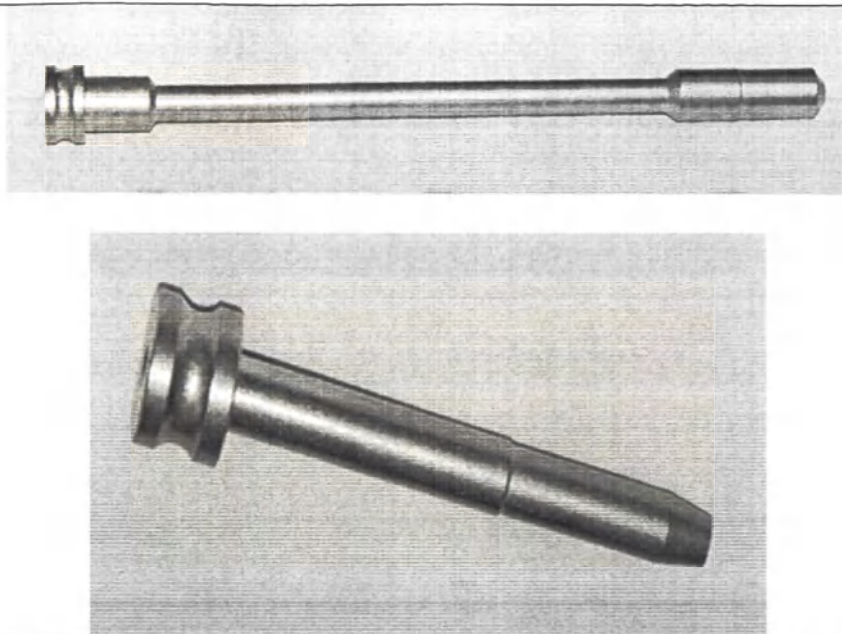
Плечо
целенаправителя
тип 1,
тип 2,
тип 3



	
Целенаправитель дистальный тип 1	
Целенаправитель проксимальный тип 1, тип 2	 
Ключ Т-образный шаровидный	

Ключ Т-образный шестигранный	
Винт удлиненный	
Целенаправитель дистальный тип 2	
Соединитель тип 1, тип 2	
Соединитель троакара	

Направитель тип
1, тип 2



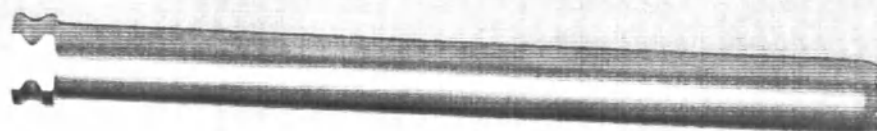
Молоток
щелевидный

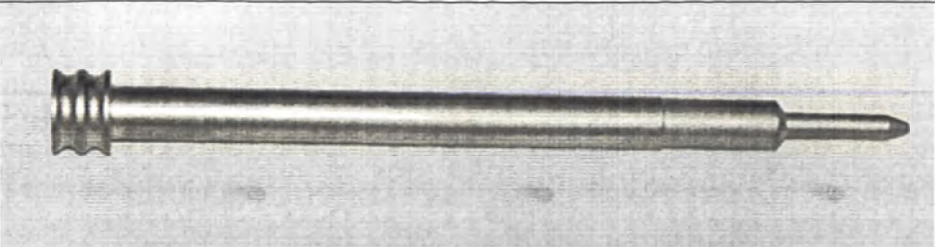
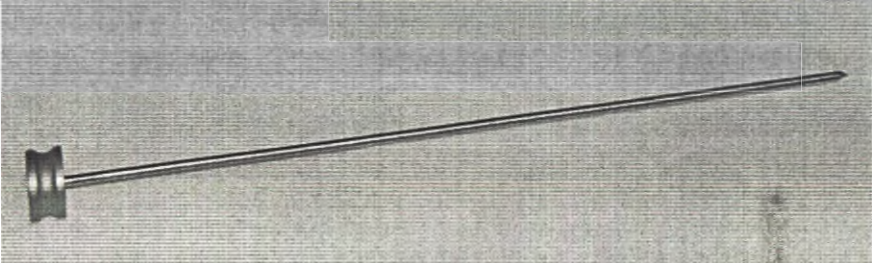
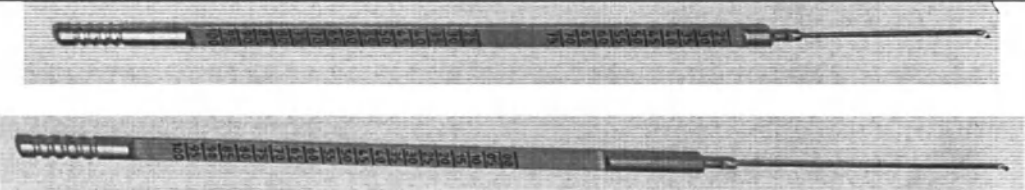
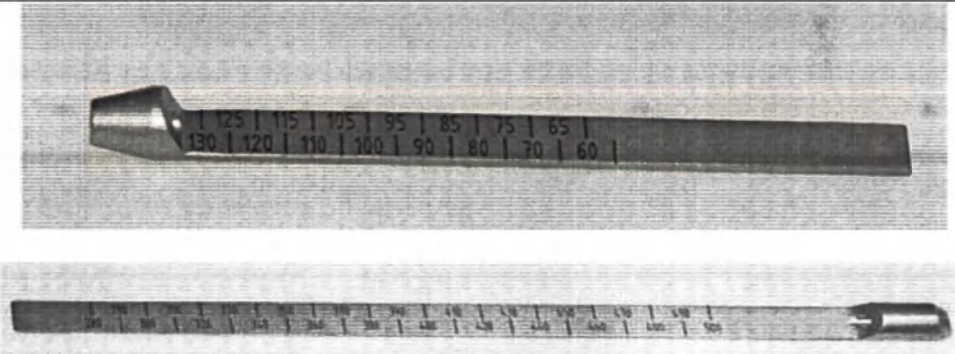
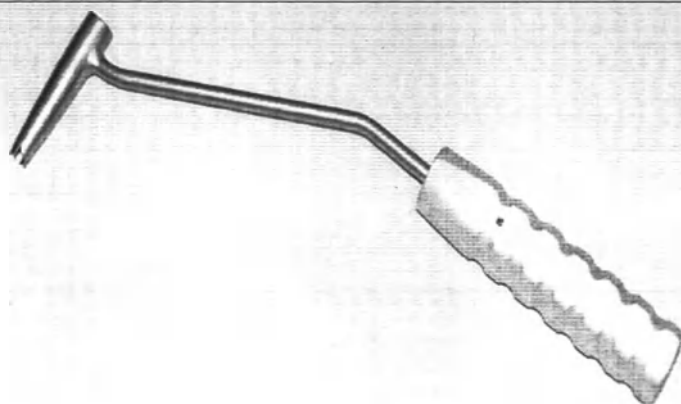


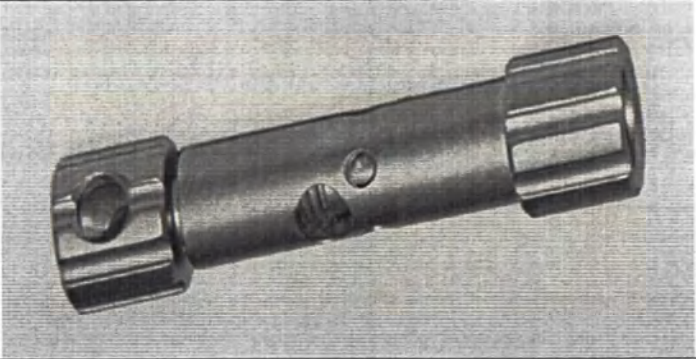
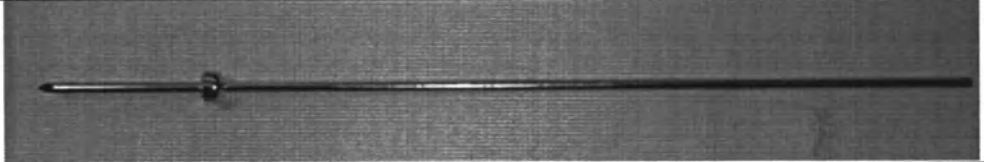
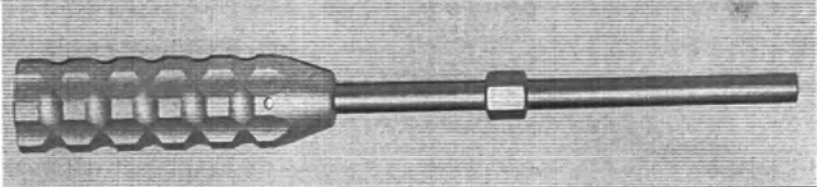
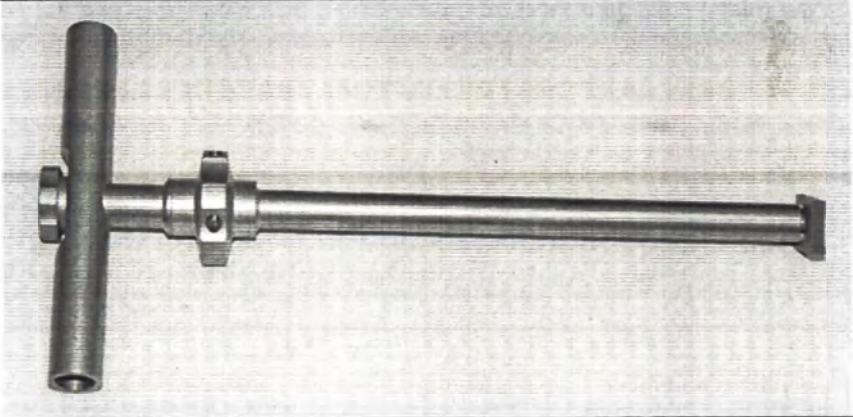
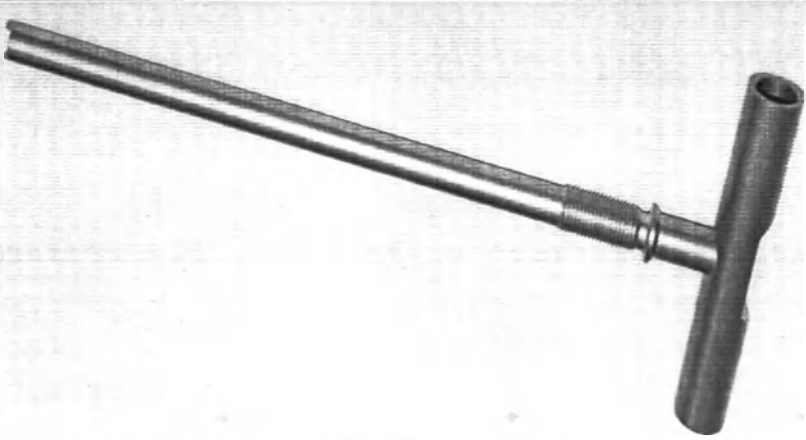
Направитель
протектор тип 2

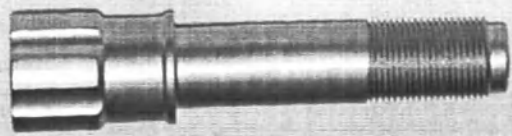
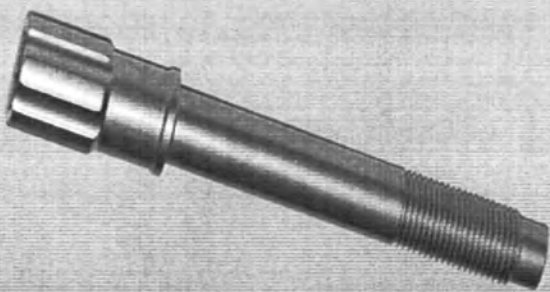
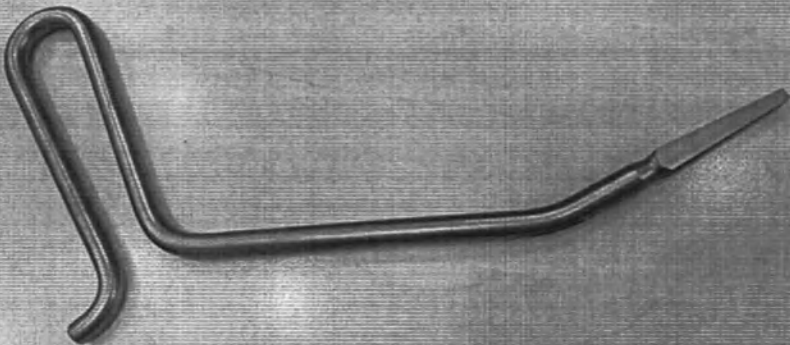
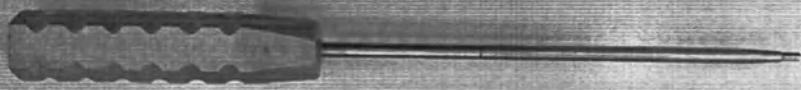
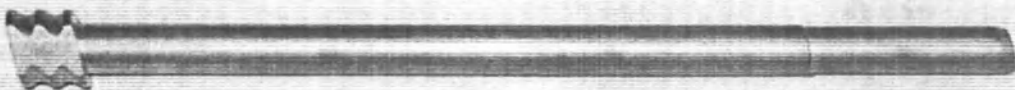
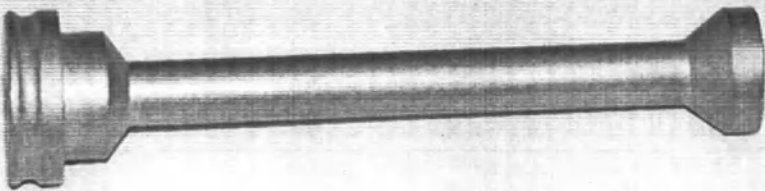


Направитель
протектор тип 1



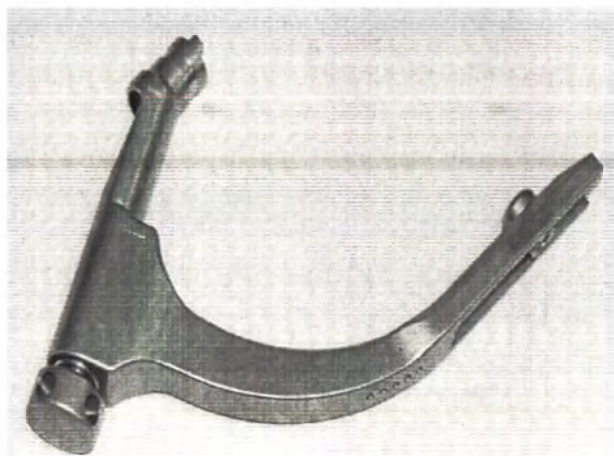
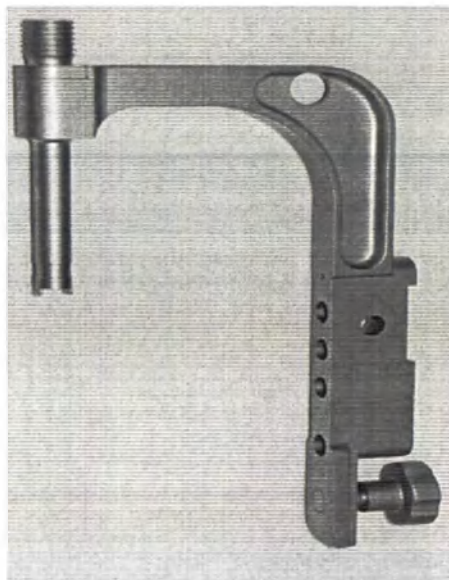
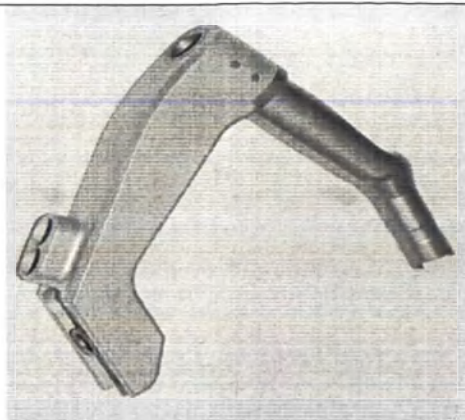
Стифлер установочного инструмента	
Троакар	
Спица троакарная	
Измеритель длины винтов тип 1, тип 2	
Измеритель длины тип 1 или Измеритель длины тип 2	
Целенаправител ь троакара	

Троакар короткий	
Держатель спица-проволока	
Спица направитель	
Направляющий стержень	
Ключ-отвертка	
Зажим удлинненный	
Соединитель тип 3	

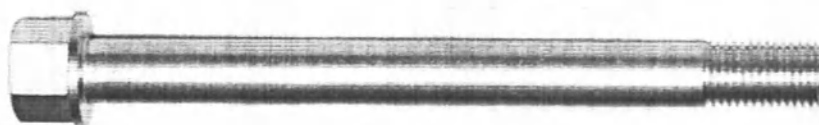
Винт	
Винт специальный	
Расширитель канюлированный	
Отвертка	
Направитель троакара	
Направляющий упор	

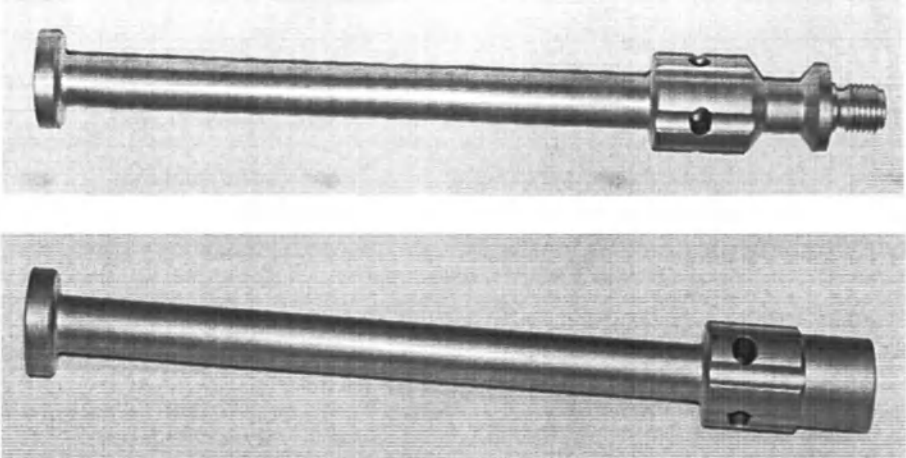
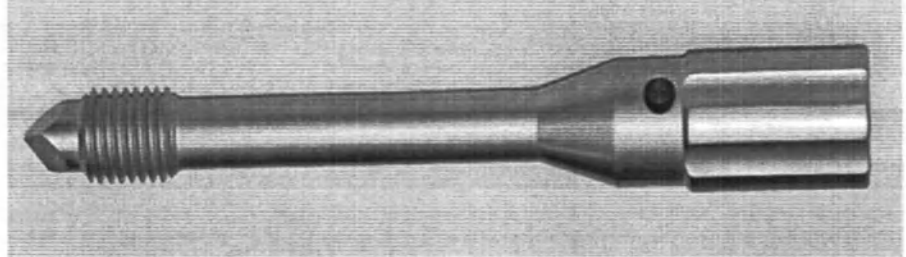
2) Для установки стержней интрамедуллярных кости предплечья и малоберцовой используются специальные инструменты:

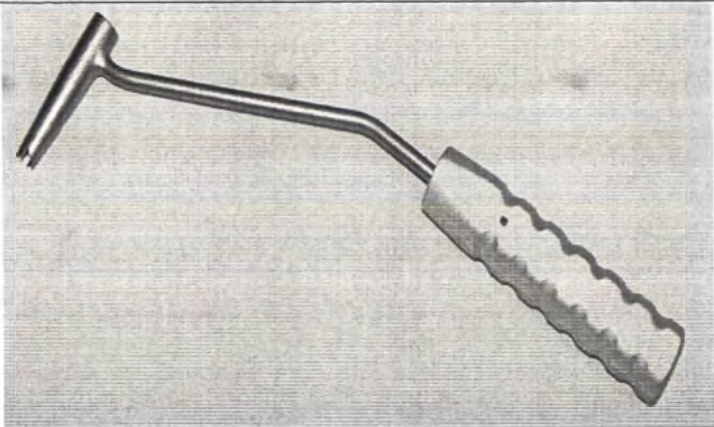
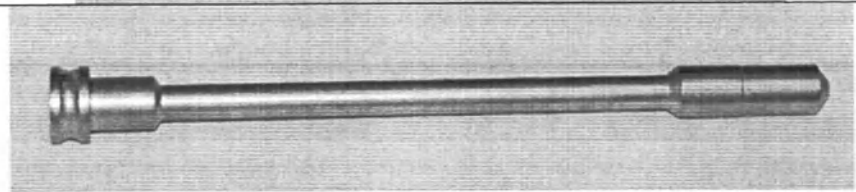
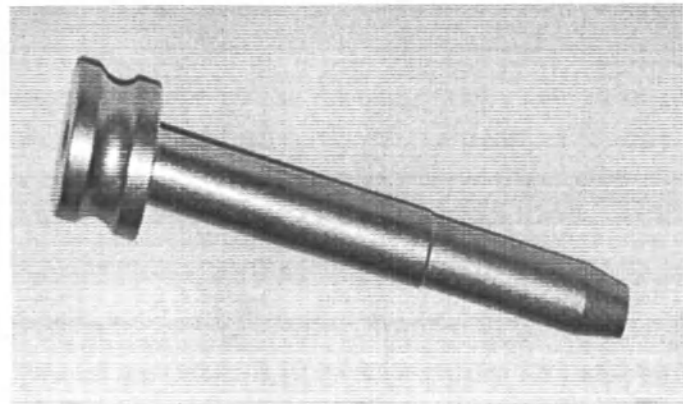
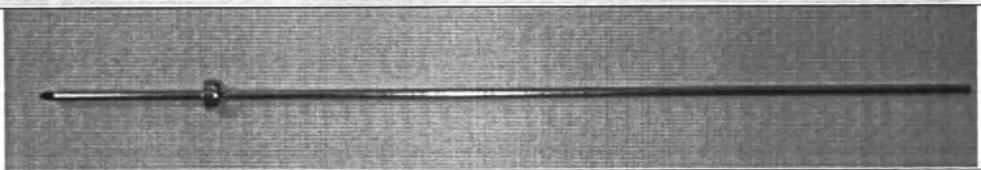
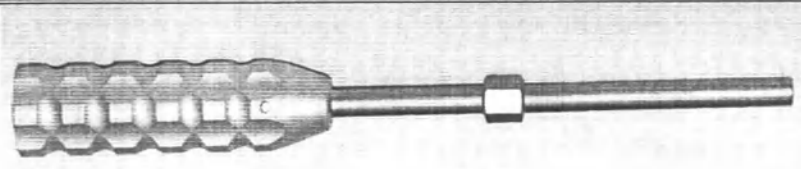
Плечо
целенаправител
я тип 1,
тип 2,
тип 3

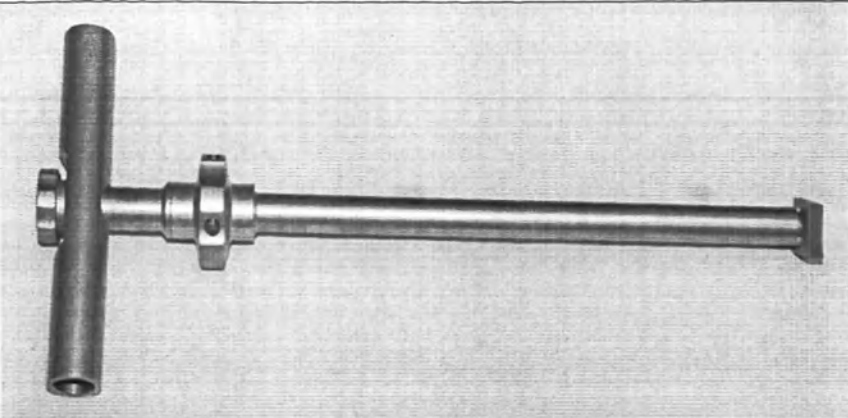
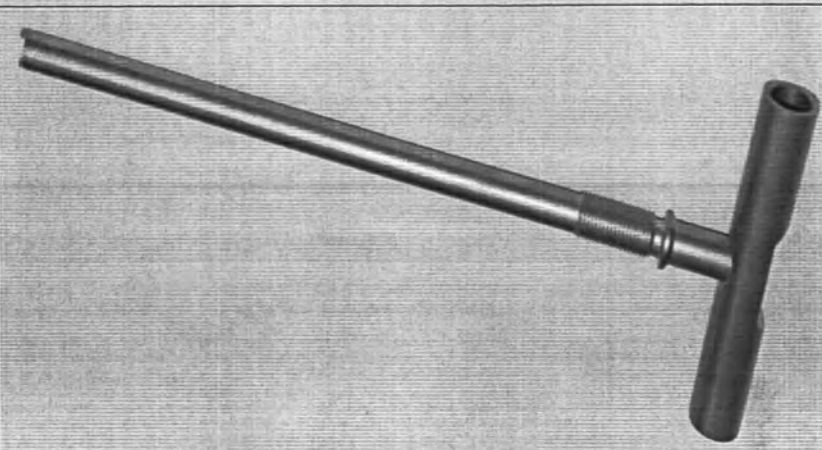
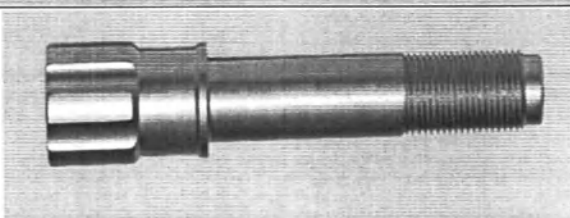
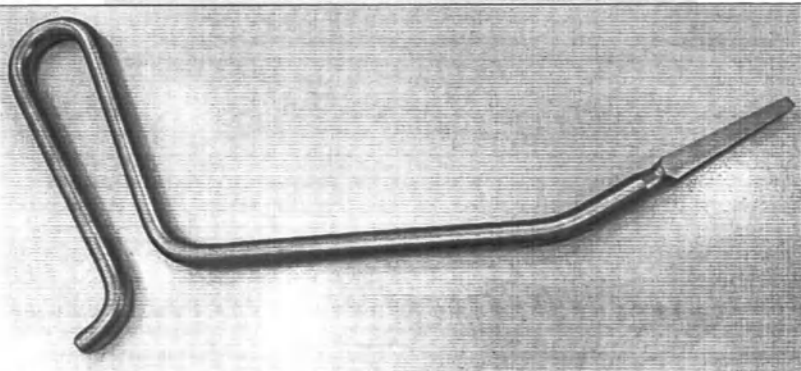


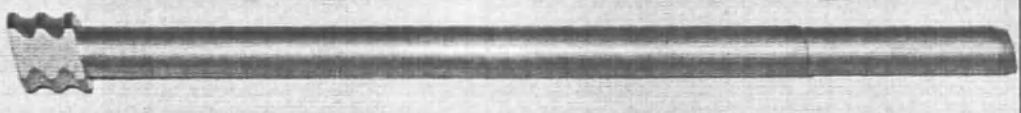
Винт
удлиненный



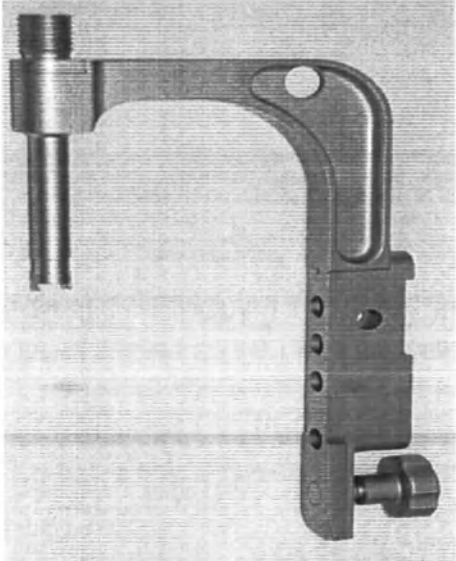
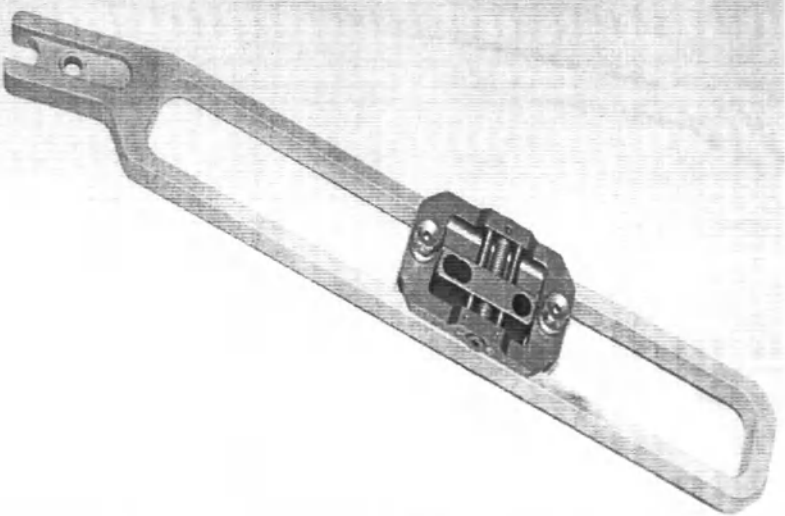
Соединитель тип 1, тип 2	
Соединитель троакара	
Молоток щелевидный	
Направитель протектор тип 2	
Направитель протектор тип 1	
Измеритель длины винтов тип 1, тип 2	

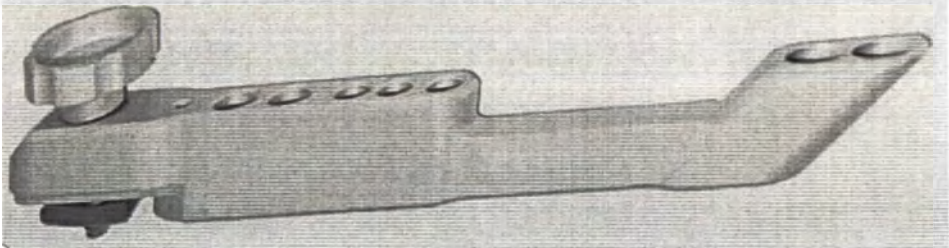
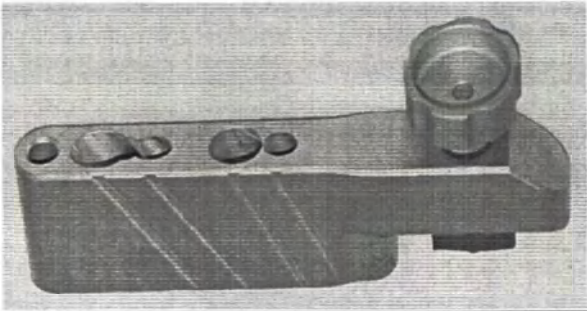
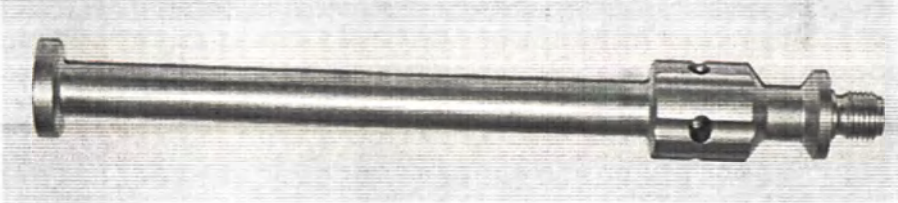
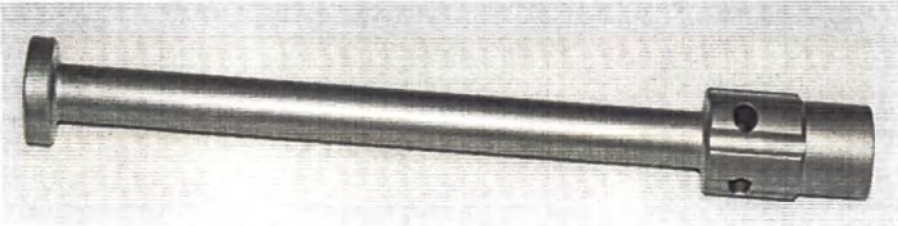
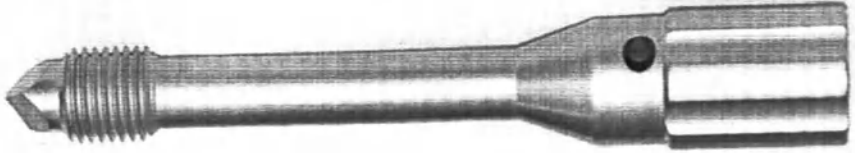
	
Целенаправитель троакара	
Направитель тип 1, тип 2	 
Спица направитель	
Направляющий стержень	
Ключ-отвертка	

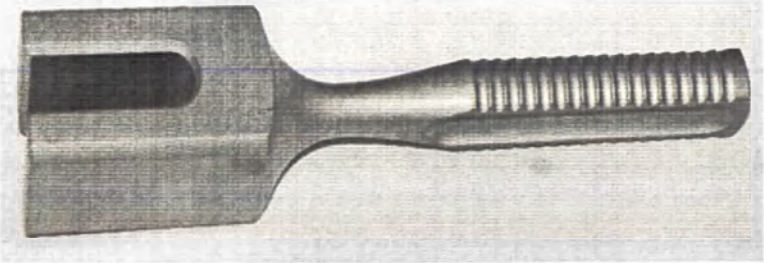
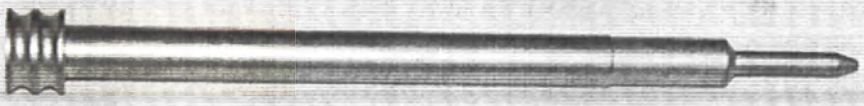
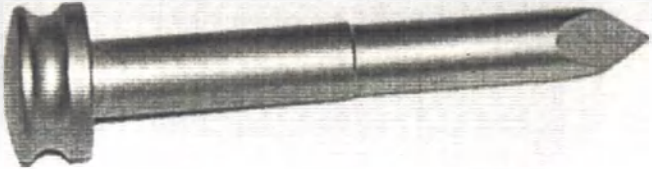
Зажим удлиненный	
Соединитель тип 3	
Винт	
Винт специальный	
Расширитель канюлированны й	

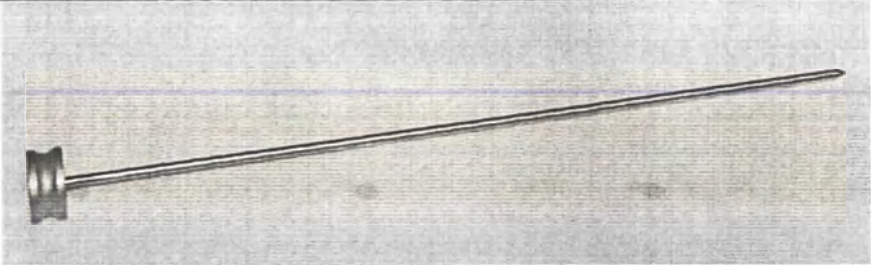
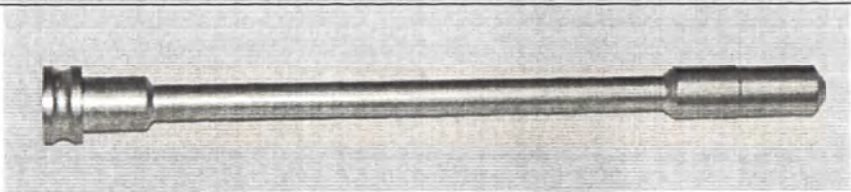
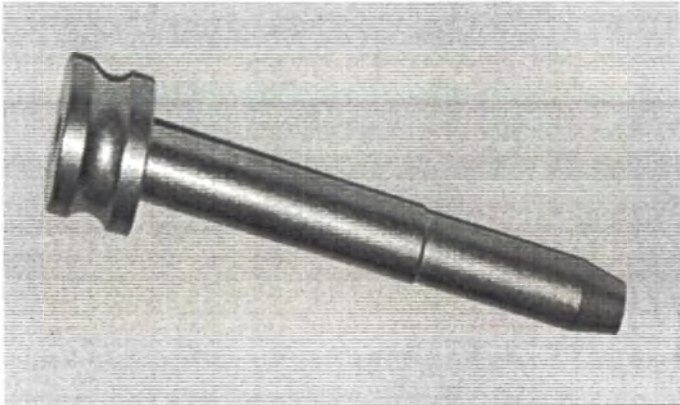
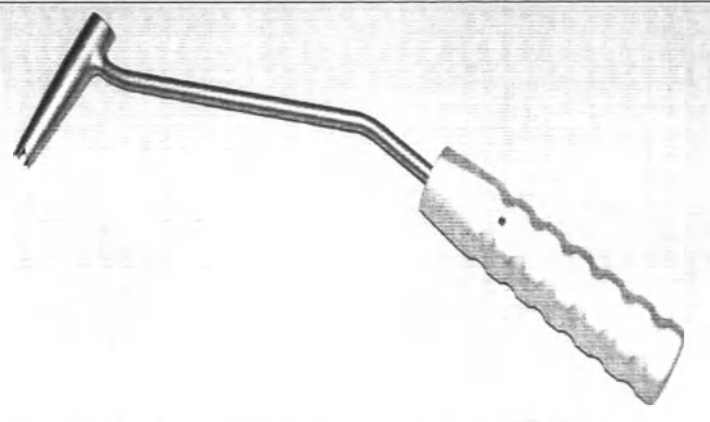
Отвертка	
Направитель троакара	
Направляющий упор	

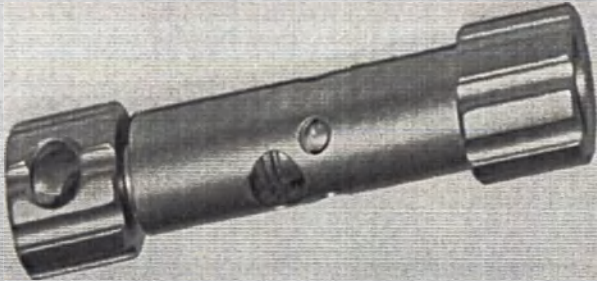
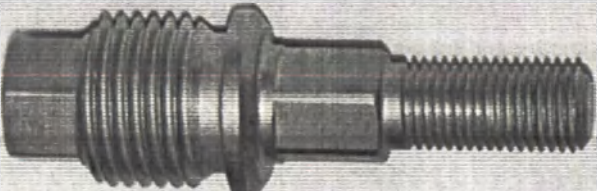
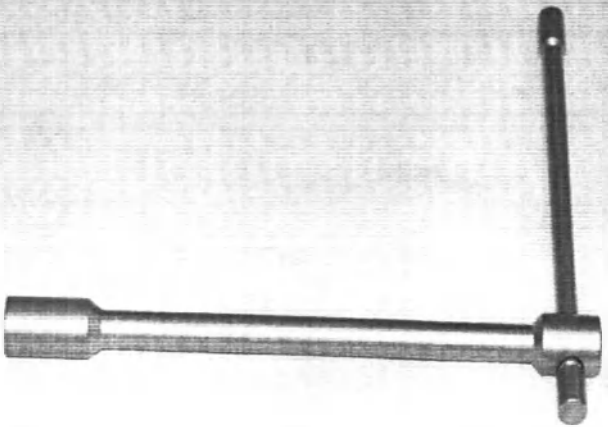
3) Для соединения костных фрагментов плечевой кости и удаления имплантатов по окончании лечения используются следующие специальные инструменты:

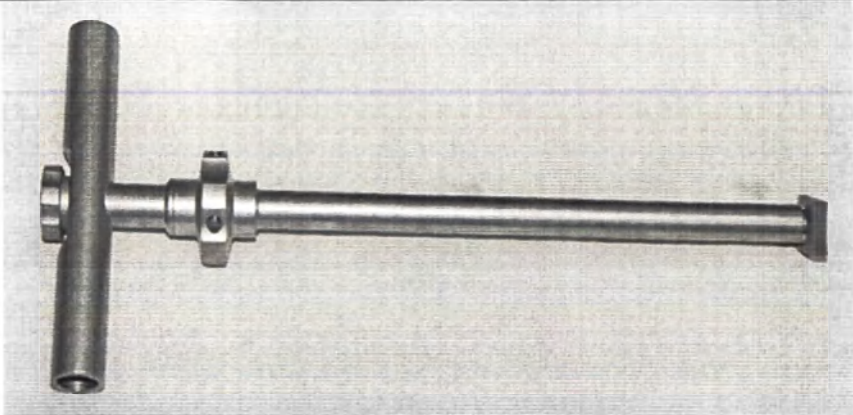
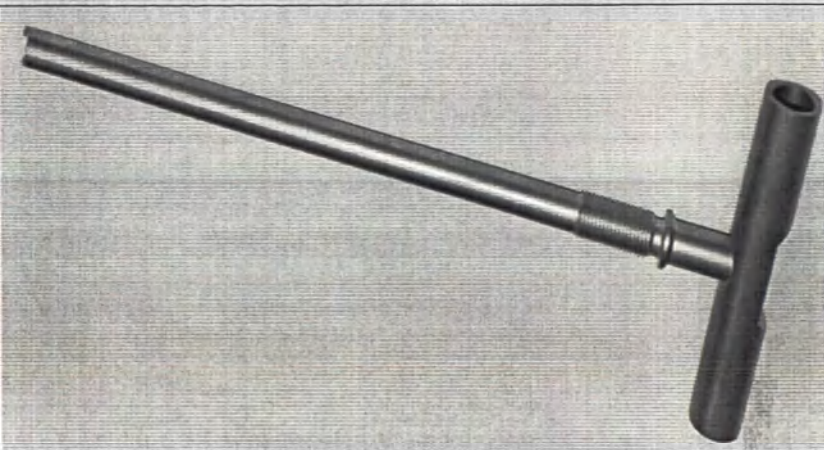
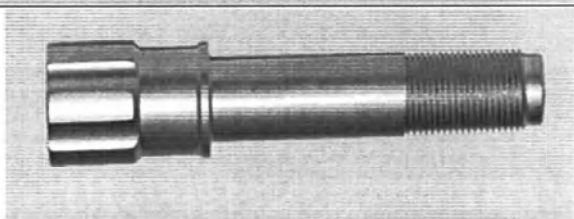
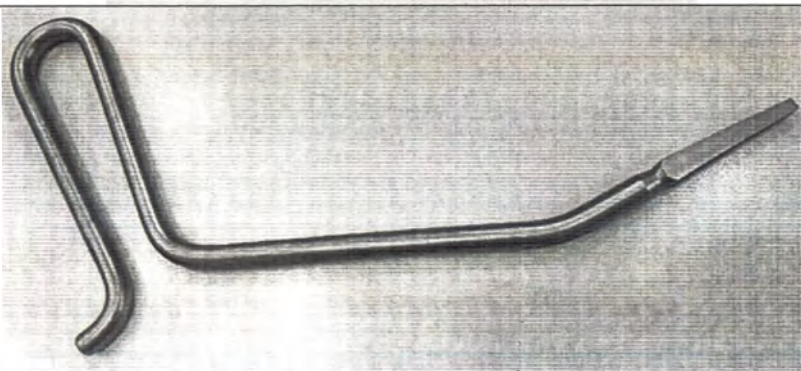
Плечо целенаправителя тип 2	
Направитель дистальный тип 1, тип 2	

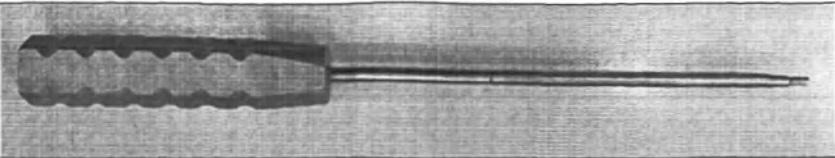
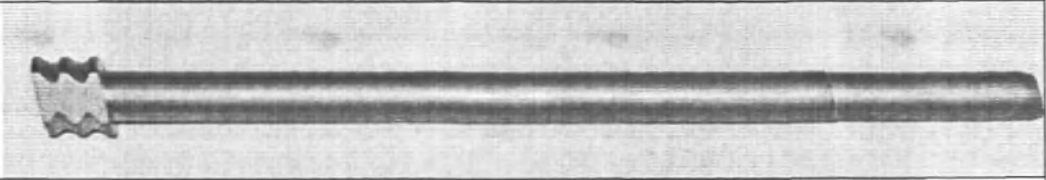
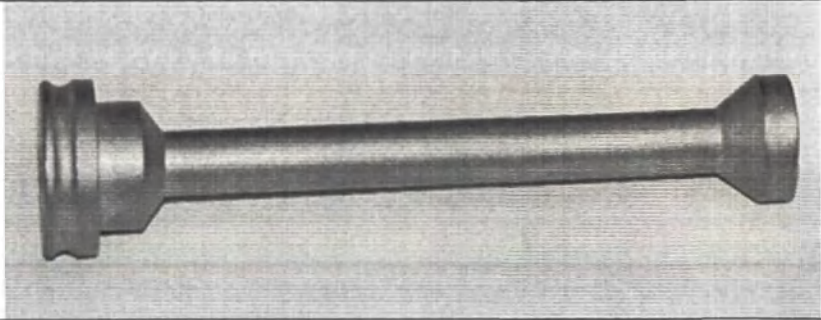
	
Целенаправитель проксимальный тип 1, тип 2	 
Винт удлиненный	
Соединитель тип 1, тип 2	 
Соединитель троакара	

Молоток щелевидный	
Направитель протектор тип 2	
Направитель протектор тип 1	
Стифлер установочного инструмента	
Троакар	

Спица троакарная	
Направитель тип 1, тип 2	 
Измеритель длины винтов тип 1, тип 2	 
Измеритель длины тип 1 или Измеритель длины тип 2	 
Целенаправител ь троакара	

Троакар короткий	
Держатель спица-проволока	
Спица направитель	
Направляющий стержень	
Ключ-отвертка	
Винтовой держатель	
Ключ Т- образный	

Зажим удлиненный	
Соединитель тип 3	
Винт	
Винт специальный	
Расширитель канюлированны й	

Отвертка	
Направитель троакара	
Направляющий упор	

4. Технические характеристики МИ

4.1 Комплектность

Комплект поставки соответствует, указанному в таблице 1.

Таблица 1. Комплект поставки Изделия

Наименование комплектов	Обозначение документа	Кол-во* шт.
I. Набор имплантатов для внутренней фиксации «Бионика» с инструментами по ТУ 32.50.50-002-15839300-2019, в составе:		
1. Стержень детский изогнутый с изогнутым концом (ТЭН)	БНК.765135.310	1
2. Стержень детский прямой с изогнутым концом (ТЭН)	БНК.765135.311	1
3. Стержни внутренней фиксации для плечевой кости клиновидной формы	БНК.765135.300	1
4. Стержень внутренней фиксации для большой берцовой и бедренной костей основной	БНК.765135.301	1
5. Стержень внутренней фиксации для большой берцовой и бедренной костей блокирующий	БНК.765135.309	1
6. Стержень внутренней фиксации для костей предплечья	БНК.765135.302	1
7. Стержень внутренней фиксации для наружной лодыжки	БНК.765135.303	1
8. Стержень универсальный локтевой	БНК.765135.505	1
9. Штифт интрамедуллярный канюлированный для плеча	БНК.765135.704	1
10. Штифт интрамедуллярный канюлированный для голени	БНК.765135.703	1
11. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра антеградный	БНК.765135.701	1
12. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ретроградный	БНК.765135.702	1
13. Винт блокирующий к интрамедуллярным штифтам	БНК.765135.039	1
14. Штифт интрамедуллярный канюлированный для бедра ПБФ	БНК.765135.705	1
15. Штифт для бедра Gamma	БНК.765135.500	1
16. Штифт бедренный антеградно-ретроградный	БНК.765135.501	1
17. Штифт большеберцовый универсальный	БНК.765135.504	1
18. Штифт для лонной кости	БНК.765135.639	1

Наименование комплектов	Обозначение документа	Кол-во* шт.
19. Винт ПБФ	БНК.765135.074	1
20. Винт блокирующий 4,0	БНК.765135.506	1
21. Винт соединительный 4,5	БНК.765135.509	1
22. Гвоздь трехлопастной	БНК.765135.076	1
23. Заглушка	БНК.765135.512	1
24. Спица гладкая «Копье/перо»	БНК.765135.312	1
25. Спица с упорной площадкой сварная «Копье/перо»	БНК.765135.313	1
II. Инструменты		
1. Направляющий стержень	БНК.765135.511	1
2. Держатель спица-провода	БНК.765135.502	1
3. Соединитель троакара	БНК.765135.503	1
4. Стифлер установочного инструмента	БНК.765135.507	1
5. Направитель протектор тип 1	БНК.765135.508	1
6. Троакар	БНК.765135.510	1
7. Спица троакарная	БНК.765135.513	1
8. Направитель тип 1	БНК.765135.514	1
9. Измеритель длины тип 1	БНК.765135.519	1
10. Зажим удлиненный	БНК.765135.533	1
11. Направитель протектор тип 2	БНК.765135.535	1
12. Целенаправитель дистальный тип 1	БНК.765135.538	1
13. Плечо целенаправителя тип 1	БНК.765135.539	1
14. Соединитель тип 1	БНК.765135.541	1
15. Ключ Т-образный шаровидный	БНК.765135.542	1
16. Молоток щелевидный	БНК.765135.543	1
17. Целенаправитель троакара	БНК.765135.544	1
18. Винт	БНК.765135.545	1
19. Винт специальный	БНК.765135.546	1
20. Направитель тип 2	БНК.765135.547	1
21. Расширитель канюлированный	БНК.765135.548	1
22. Троакар короткий	БНК.765135.550	1
23. Отвертка	БНК.765135.551	1
24. Целенаправитель проксимальный тип 1	БНК.765135.552	1
25. Спица направитель	БНК.765135.553	1
26. Ключ Т-образный шестигранный	БНК.765135.559	1
27. Направитель троакара	БНК.765135.567	1
28. Измеритель длины тип 2	БНК.765135.573	1
29. Измеритель длины винтов тип 1	БНК.765135.575	1
30. Соединитель тип 2	БНК.765135.579	1
31. Ключ Т-образный	БНК.765135.580	1
32. Направитель дистальный тип 1	БНК.765135.581	1
33. Целенаправитель дистальный тип 2	БНК.765135.582	1
34. Винт удлиненный	БНК.765135.585	1
35. Винтовой держатель	БНК.765135.586	1
36. Плечо целенаправителя тип 2	БНК.765135.610	1
37. Соединитель тип 3	БНК.765135.615	1
38. Ключ-отвертка	БНК.765135.617	1
39. Направляющий упор	БНК.765135.619	1

Наименование комплектов	Обозначение документа	Кол-во* шт.
40. Измеритель длины винтов тип 2	БНК.765135.621	1
41. Плечо целенаправителя тип 3	БНК.765135.641	1
42. Направитель дистальный тип 2	БНК.765135.643	1
43. Целенаправитель проксимальный тип 2	БНК.765135.645	1
III. Инструкция по применению	БНК.765135.ИП	1

Примечание: *При необходимости по согласованию с заказчиком количество может быть изменено.

4.2 Основные технические характеристики

Добавлено Приложение № 1 Основные технические характеристики.

4.3 Физические показатели

Параметр шероховатости Ra для гладких поверхностей Изделий не более 3,2 мкм, для резьбовых поверхностей не более 1,6 мкм.

Твердость Изделий должны быть:

HВ = 150 – 200 Мпа - для изделий из титанового сплава ВТ6,

HВ = 170 – 180 Мпа - для изделий из нержавеющей стали 12Х18Н10Т,

HВ = 40 – 42 Мпа - для изделий из дюралюминия Д16Т.

Изделия должны иметь механические свойства согласно ГОСТ Р ИСО 5838-1-2011:

Для изделий из титанового сплава ВТ6:

- предел прочности не менее 1030 Мпа,
- удлинение не менее 3 %.

Для изделий из нержавеющей стали 12Х18Н10Т:

- предел прочности не менее 1100 Мпа,
- удлинение не менее 5 %.

Для изделий из дюралюминия Д16Т:

- предел прочности не менее 400 Мпа,
- удлинение не менее 3 %.

4.4 Материалы

Изделие изготовлено из титанового сплава ВТ6 согласно ГОСТ 19807-91, инструменты: рабочая часть изготовлена из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5949-2018 и рукоятка – дюралюминия Д16Т по ТУ 1-804-473-2009, ГОСТ 21488-97.

Потребительская тара (картонная упаковка) изготовлена из картона марок Т21-Т27 по ГОСТ Р 52901. Индивидуальная упаковка изготовлена из полиэтиленовой пленки марок Н, М, Т, СТ, СМ по ГОСТ 10354.

5. Требования к техническому обслуживанию и ремонту Изделия.

Имплантаты и инструменты не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

6. Требование к безопасности МИ

6.1. Изделие при хранении, транспортировке и эксплуатации не выделяют в окружающую среду токсикологических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделием не требует особых мер предосторожности.

6.2. Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, при поднесении открытого огня не горят.

6.3. При работе с изделием специальными мер по защите природной среды от вредных воздействий не требуется.

6.4. После использования изделия могут представлять собой потенциальную биологическую опасность. Поэтому переработку и утилизацию использованных Изделий необходимо производить в соответствии с нормами надлежащей медицинской практики, а также применимыми законодательными и нормативными актами.

7. Требования к охране окружающей среды при применении МИ

Данные медицинские изделия при эксплуатации, транспортировке и хранении не оказывают негативного воздействия на окружающую среду.

8. Стерилизация /дезинфекция МИ

Изделия поставляются не стерильными и перед применением должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ-287-113.

Набор с инструментами предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Дезинфекция – Изделие без упаковки укладывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см) при температуре $110(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение $20(+5)$ минут.

Предстерилизационная очистка осуществляется после их дезинфекции. Замочить Изделие в моющем средстве Лизетол АФ 5,0% или Велтолен 1,0% или 1,5% и температура рабочего раствора не менее 18° при полном его погружении время выдержки не менее 15 мин. (можно использовать другие средства указанные в таблице 3.2. МУ-287-113), далее осуществить мойку в том же растворе при помощи ершика / тканевой салфетки не более 2 мин. Тщательно промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Сушку Изделий проводят чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре. Осмотрите Изделия на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь.

Стерилизация – Рекомендуется применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом). Автоклав должен быть правильно установлен, отвалидирован и откалиброван. При паровой стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P = 0,20(\pm 0,02)$ МПа ($2,0(\pm 0,2)$ кгс/кв. см) при температуре $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в паровых стерилизаторах (автоклавах) время выдержки $20(+2)$ мин.

9. Условия эксплуатации, транспортирования и хранения

9.1 Эксплуатация Изделия должна производиться в соответствии с Инструкцией по применению.

9.2 Перед использованием Изделие подлежит стерилизации.

9.3 Изделие транспортируют всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

9.4 Условия транспортирования Изделия в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2(С) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

9.5 Условия хранения в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

10. Гарантийные обязательства МИ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных настоящими техническими условиями.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации Изделия – 36 месяцев со дня установки. Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с некорректной установкой Изделия, использованием не по назначению, грубым повреждением, не выполнением пациентом рекомендаций оперирующего доктора.

10.3 Гарантийный срок хранения – 36 месяцев в неповрежденной упаковке.

10.4 Средний срок службы (имплантации) Изделия зависит от особенностей каждого пациента (характер заболевания, степень приживления Изделия, выполнение послеоперационных рекомендаций врача, образ жизни пациента и пр.) и определяется врачом индивидуально.

11. Утилизация

11.1 После использования, истечения срока годности, а также в случае повреждения упаковки и невозможности использования изделий по назначению, они должны быть утилизированы по СанПин 2.1.7.2790 как отходы класса Б.

11.2 Захоронение обезвреженных отходов класса Б на полигоне допускается только при изменении их товарного вида (измельчение, спекание, прессование и т.д.) и невозможности их повторного применения.

11.3 Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указания по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

12. Сведения о рекламациях

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-продавца - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей

гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «БИОНИКА», Россия, 420124, республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская, д. 61А, пом. 1105, Тел.: 8 (987) 225-24-00, kazanbionika@gmail.com



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 58 (пятьдесят восемь) листов
Должность Директор
Подпись [подпись] / Посетитель

