

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Анатомика»

Чигарин Д.В.

«29» марта 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

«СИСТЕМА ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ
ВНУТРЕННЕЙ ОРТОПЕДИЧЕСКОЙ ФИКСАЦИИ
по ТУ 32.50.22–009–74573326–2023»

Редакция №2 от 29.03.2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование: «Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ту 32.50.22–009–74573326–2023»

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

Сокращенное наименование: ООО «Анатомика».

Адрес: 420094, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д.15
тел.+ 7 (843) 570-05-05.

e-mail: anatomica.info@gmail.com

anatomica.ru

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-009-74573326-2023 (в дальнейшем – имплантаты / система / изделия), предназначена для хирургической иммобилизации костных отломков до полного сращения.

1.2 Показания к применению имплантатов:

- переломы, не срастающиеся без оперативного вмешательства;
- переломы, где есть риск повреждения костными отломками мягких тканей;
- неправильно сросшиеся переломы.

Противопоказания к применению имплантатов:

- склонность больного к аллергическим реакциям на материалы имплантатов;
- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- активный инфекционный процесс;
- загрязнение мягких тканей;
- выраженный остеопороз;
- общие противопоказания для оперативного лечения.

Возможные побочные эффекты:

- индивидуальная непереносимость материала имплантатов;
- ослабление и деформация имплантатов;
- инфекция;
- повреждения нервов и тканей, вызванные неправильной установкой имплантатов.

1.3 Имплантаты используются оперирующими травматологами-ортопедами в центрах травматологии и ортопедии, восстановительной хирургии, в условиях операционных комнат, травматологических отделений больниц и учреждений скорой медицинской помощи.

1.4 Область применения: ортопедия, травматология.

1.5. Класс в зависимости от потенциального риска применения 2б по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.8). Контакт имплантатов с внутренней средой и тканями организма – длительный.

1.6 Варианты исполнения имплантатов представлены в Приложении А.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

2.1 Изделие поставляется:

- Пластина, в любых вариантах исполнения, в количестве от 1 до 100 штук.
- Винт, в любых вариантах исполнения, в количестве от 1 до 100 штук.
- Стержень (при необходимости), в любых вариантах исполнения, поставляется при необходимости, в количестве от 1 до 100 штук.
- Фиксаторы (при необходимости), в любых вариантах исполнения, поставляются при необходимости, в количестве от 1 до 100 штук.
- Инструменты (при необходимости), в любых вариантах исполнения, поставляются при необходимости, в количестве от 1 до 100 штук.

2.2 Наименование, состав Системы и количество поставляемых изделий – по требованию Заказчика.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ И ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Имплантаты соответствуют требованиям по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н, технических условий ТУ 32.50.22-009-74573326-2023 и комплекта документации согласно Таблице 1.

Таблица 1 – Варианты исполнения и состав

Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-009-74573326-2023, в составе:	Обозначение	Рис.
1. Пластина – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-	-
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 3 отверстия, правая	НТМК.765135.065-01	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 3 отверстия, левая	НТМК.765135.065-02	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 4 отверстия, правая	НТМК.765135.065-03	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 4 отверстия, левая	НТМК.765135.065-04	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 5 отверстий, правая	НТМК.765135.065-05	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 5 отверстий, левая	НТМК.765135.065-06	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 6 отверстий, правая	НТМК.765135.065-07	
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, 6 отверстий, левая	НТМК.765135.065-08	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 3 отверстия, правая	НТМК.765135.066-01	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 3 отверстия, левая	НТМК.765135.066-02	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 4 отверстия, правая	НТМК.765135.066-03	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 4 отверстия, левая	НТМК.765135.066-04	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 5 отверстий, правая	НТМК.765135.066-05	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 5 отверстий, левая	НТМК.765135.066-06	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 6 отверстий, правая	НТМК.765135.066-07	
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, 6 отверстий, левая	НТМК.765135.066-08	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+3 отверстий, правая	НТМК.765135.067-01	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+4 отверстий, правая	НТМК.765135.067-02	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+5 отверстий, правая	НТМК.765135.067-03	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+6 отверстий, правая	НТМК.765135.067-04	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+7 отверстий, правая	НТМК.765135.067-05	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+8 отверстий, правая	НТМК.765135.067-06	
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, 9+3 отверстий, левая	НТМК.765135.067-07	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 120° Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 130°	НТМК.765135.107-12	
Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 5,0 мм	НТМК.765135.108-01 НТМК.765135.108-02	
Пластина Т-образная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью	НТМК.765135.109	
Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, правая Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, левая	НТМК.765135.111-01 НТМК.765135.111-02	
Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная, в составе: Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная – 1 шт.. Шайба – 1 шт.. Винт, в вариантах исполнения – 1 шт.: Винт, диаметр 5,0 мм, длина 40 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 45 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 50 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 55 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 60 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 65 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 70 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 75 мм Винт, диаметр 5,0 мм, длина 80 мм	НТМК.765135.112-01 НТМК.765135.112-11 НТМК.765135.112-02 НТМК.765135.112-03 НТМК.765135.112-04 НТМК.765135.112-05 НТМК.765135.112-06 НТМК.765135.112-07 НТМК.765135.112-08 НТМК.765135.112-09 НТМК.765135.112-10	
2. Винт – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:		
Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 30 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 35 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 40 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 45 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 50 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 55 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 60 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 65 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 70 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 75 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,0 мм, длина 80 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 30 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 35 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 40 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 45 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 50 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 55 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 60 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 65 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 70 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 75 мм Винт блокирующий проксимальный, диаметр 5,5 мм, длина 80 мм	НТМК.765139.078-01 НТМК.765139.078-02 НТМК.765139.078-03 НТМК.765139.078-04 НТМК.765139.078-05 НТМК.765139.078-06 НТМК.765139.078-07 НТМК.765139.078-08 НТМК.765139.078-09 НТМК.765139.078-10 НТМК.765139.078-11 НТМК.765139.078-12 НТМК.765139.078-13 НТМК.765139.078-14 НТМК.765139.078-15 НТМК.765139.078-16 НТМК.765139.078-17 НТМК.765139.078-18 НТМК.765139.078-19 НТМК.765139.078-20 НТМК.765139.078-21 НТМК.765139.078-22	
Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 25 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 30 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 35 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 40 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 45 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 50 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 55 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 60 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 65 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 70 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 75 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 80 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 85 мм Винт блокирующий дистальный, диаметр 5,5 мм, длина 90 мм	НТМК.765139.079-01 НТМК.765139.079-02 НТМК.765139.079-03 НТМК.765139.079-04 НТМК.765139.079-05 НТМК.765139.079-06 НТМК.765139.079-07 НТМК.765139.079-08 НТМК.765139.079-09 НТМК.765139.079-10 НТМК.765139.079-11 НТМК.765139.079-12 НТМК.765139.079-13 НТМК.765139.079-14	
Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 14 мм Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 16 мм Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 18 мм Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 20 мм Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 22 мм Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 24 мм	НТМК.765139.080-01 НТМК.765139.080-02 НТМК.765139.080-03 НТМК.765139.080-04 НТМК.765139.080-05 НТМК.765139.080-06	

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

19

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 200 мм, правый	HTMK.765132.042-23	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 220 мм, правый	HTMK.765132.042-24	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 240 мм, правый	HTMK.765132.042-25	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 260 мм, правый	HTMK.765132.042-26	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 280 мм, правый	HTMK.765132.042-27	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 300 мм, правый	HTMK.765132.042-28	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 320 мм, правый	HTMK.765132.042-29	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 340 мм, правый	HTMK.765132.042-30	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 150 мм, левый	HTMK.765132.042-31	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 180 мм, левый	HTMK.765132.042-32	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 200 мм, левый	HTMK.765132.042-33	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 220 мм, левый	HTMK.765132.042-34	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 240 мм, левый	HTMK.765132.042-35	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 260 мм, левый	HTMK.765132.042-36	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 280 мм, левый	HTMK.765132.042-37	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 300 мм, левый	HTMK.765132.042-38	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 320 мм, левый	HTMK.765132.042-39	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 8 мм, длина 340 мм, левый	HTMK.765132.042-40	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 150 мм, правый	HTMK.765132.042-41	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 180 мм, правый	HTMK.765132.042-42	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 200 мм, правый	HTMK.765132.042-43	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 220 мм, правый	HTMK.765132.042-44	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 240 мм, правый	HTMK.765132.042-45	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 260 мм, правый	HTMK.765132.042-46	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 280 мм, правый	HTMK.765132.042-47	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 300 мм, правый	HTMK.765132.042-48	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 320 мм, правый	HTMK.765132.042-49	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 340 мм, правый	HTMK.765132.042-50	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 150 мм, левый	HTMK.765132.042-51	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 180 мм, левый	HTMK.765132.042-52	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 200 мм, левый	HTMK.765132.042-53	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 220 мм, левый	HTMK.765132.042-54	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 240 мм, левый	HTMK.765132.042-55	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 260 мм, левый	HTMK.765132.042-56	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 280 мм, левый	HTMK.765132.042-57	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 300 мм, левый	HTMK.765132.042-58	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 320 мм, левый	HTMK.765132.042-59	
Стержень реконструктивный для плеча прямой, диаметр 9 мм, длина 340 мм, левый	HTMK.765132.042-60	
4. Фиксаторы (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:		
Скоба, высота 8 мм	HTMK.765139.092-01	
Скоба, высота 10 мм	HTMK.765139.092-02	
Проволока, диаметр 0,5 мм, длина 3 м	HTMK.765139.093-01	
Проволока, диаметр 0,5 мм, длина 10 м	HTMK.765139.093-02	
Проволока, диаметр 0,8 мм, длина 3 м	HTMK.765139.093-03	
Проволока, диаметр 0,8 мм, длина 10 м	HTMK.765139.093-04	
Проволока, диаметр 1,0 мм, длина 3 м	HTMK.765139.093-05	
Проволока, диаметр 1,0 мм, длина 10 м	HTMK.765139.093-06	
Проволока, диаметр 1,2 мм, длина 3 м	HTMK.765139.093-07	
Проволока, диаметр 1,2 мм, длина 10 м	HTMK.765139.093-08	
Трос	HTMK.765139.094	
5. Инструменты (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:		
Направитель резьбовых отверстий, диаметр 3,2 мм	HTMK.765139.095-01	
Направитель резьбовых отверстий, диаметр 3,5 мм	HTMK.765139.095-02	
Направитель резьбовых отверстий, диаметр 5,0 мм	HTMK.765139.095-03	
Инструкция по применению – 1 шт.		

3.2 Габаритные размеры Системы в групповой (потребительской) упаковке не превышают 500 х 500 мм. Габаритные размеры групповой (потребительской) упаковки из полиэтиленовой пленки в целях разумного потребления могут быть меньше при условии, что швы пакетов прочно запаены и изделия надежно упакованы.

3.3 Функциональные характеристики приведены в Таблицах 2.1 и 2.2. Сведения о совместимости указаны в Таблице 2.3

3.4 В зависимости от клинического случая и анатомических особенностей пациента, имплантаты могут использоваться для стабилизации, ограничения движения, обеспечения репозиции переломов, коррекции.

Таблица 2.1 – Функциональное назначение

№	Наименование	Функциональное назначение	Тип фиксации	Возможность извлечения
1	Пластина, в вариантах исполнения	Прикрепление к фрагментам сломанных костей с помощью винтов для соединения и стабилизации отломков, а также защиты кости от механической нагрузки на период сращения перелома	Внутренняя фиксация	Да
2.1	Винт, в вариантах исполнения (кроме винта Шанца)	Внутренняя ортопедическая фиксация переломов путем ввинчивания в кость или стержень для удерживания пластин или стержней в кости или для обеспечения прямой стабилизации кости	Внутренняя фиксация	Да
2.2	Винт Шанца	Стабилизация костных отломков путем ввинчивания в кость в качестве элемента комбинированного остеосинтез	Комбинированный остеосинтез	Да
3	Стержень, в вариантах исполнения	Интрамедуллярная фиксация отломка кости	Внутренняя фиксация	Да
4	Фиксаторы	Дополнительная фиксация совместно с пластинами / винтами	Внутренняя фиксация	Да
5	Инструменты (направитель резьбовых отверстий)	Задание направления сверления	Используется во время имплантации. После установки имплантатов удаляется	Да (после имплантации)

Таблица 2.2 – Тип фиксации и особенности применения

Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-009-74573326-2023, в составе:		Фиксация / фиксируемая кость
1. Пластина – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:		-
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения		Лучевая
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения		Лучевая
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения		Лучевая

Пластина дистальная лучевая Т-образная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Лучевая
Пластина медиальная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Плечевая
Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Локтевая
Пластина дорсальная Y-образная для лучевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Лучевая
Пластина дистальная латеральная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Плечевая
Пластина "лист клевера" для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Плечевая
Пластина дистальная внесуставная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Плечевая
Пластина для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	Плечевая
Пластина для большеберцово-таранного артродеза с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина симфизная, в вариантах исполнения	Тазовые кости
Пластина вертельная	Бедренная
Пластина для кубовидной кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Кубовидная
Пластина для ладьевидной кости с угловой стабильностью	Ладьевидная
Пластина медиальная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина дистальная медиальная маллеолярная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина дистальная передняя маллеолярная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина дистальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина прямая малая, в вариантах исполнения	Кости стопы и кисти
Пластина H-образная, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина DHS с комбинированными отверстиями с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина DCS с комбинированными отверстиями с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения	Кости грудной клетки
Пластина Т-образная для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения	Кости грудной клетки
Пластина восьмиобразная прямая, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина восьмиобразная профилированная, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина перипротезная прямая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина перипротезная, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина перипротезная фиксирующая с угловой стабильностью	Бедренная

Пластина перипротезная проксимальная бедренная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина перипротезная дистальная бедренная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина угловая малая варизирующая, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина угловая малая вальгизирующая, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина угловая малая, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина медиальная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в составе	Большеберцовая
Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	Бедренная
Пластина Т-образная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью	Большеберцовая
Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная, в составе	Бедренная
2. Винт – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Винт блокирующий проксимальный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт блокирующий дистальный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт дистальный, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Винт шеечный клинковый, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт блокирующий проксимальный канюлированный модульный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт блокирующий деротационный канюлированный модульный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт шеечный канюлированный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт блокирующий деротационный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня
Винт компрессионный стержневой	Блокирование стержня
Винт компрессионный стопорный, в вариантах исполнения	Блокирование стержня

Винт стопорный модульный	Блокирование стержня
Винт канюлированный компрессирующий безголовчатый, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Винт канюлированный бесшляпочный, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Винт блокируемый, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Винт Шанца, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Винт для подтаранного атродеза, в вариантах исполнения	Артродез
Винт трансферный, в вариантах исполнения	Длинные трубчатые кости
3. Стержень (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Стержень ретроградный для большеберцовой кости, в вариантах исполнения	Большеберцовая
Стержень телескопический, в вариантах исполнения	Длинные трубчатые кости
Стержень гамма клинковый, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень гамма клинковый длинный, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень гамма модульный, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень гамма модульный длинный, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень гамма короткий блокируемый, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень гамма длинный блокируемый, в вариантах исполнения	Бедренная
Стержень для костей предплечья, в вариантах исполнения	Кости предплечья
Стержень реконструктивный для плеча прямой, в вариантах исполнения	Плечевая
4. Фиксаторы (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Скоба, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Проволока, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация
Трос	Универсальная фиксация
5. Инструменты (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Направитель резьбовых отверстий, в вариантах исполнения	Универсальная фиксация

Таблица 2.3 – Сведения о совместимости компонентов системы¹

Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-009-74573326-2023, в составе:	Совместимость ²
1. Пластина – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 2,7 мм, винты с у/с Ø 2,3 мм, направитель резьбовых отверстий 3,2 мм
Пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 2,7 мм, винты с у/с Ø 2,3 мм, направитель резьбовых отверстий 3,2 мм
Пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 2,7 мм, винты с у/с Ø 2,5 мм, направитель резьбовых отверстий 3,2 мм
Пластина дистальная лучевая Т-образная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 2,3 мм, направитель резьбовых отверстий 3,2 мм
Пластина медиальная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина дорсальная Y-образная для лучевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 2,7 мм, винты с у/с Ø 2,3 мм
Пластина дистальная латеральная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина "лист клевера" для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина дистальная внесуставная для плечевой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм, направитель резьбовых отверстий 3,5 мм
Пластина для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина для большеберцово-таранного артродеза с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина для переднего/заднего большеберцово-таранного артродеза с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина симфизная, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм
Пластина вертельная	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина для кубовидной кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 2,3 мм
Пластина для ладьевидной кости с угловой стабильностью	винты с у/с Ø 2,3 мм

¹ Подбор имплантатов для осуществления остеосинтеза костей всегда должен проходить с учетом индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома. Размер имплантата, а также количество и размеры винтов, используемых для крепления пластин и стержней, всегда определяется анатомическими ограничениями пациента и особенностями перелома.

² Примечание: компоненты могут совмещаться в том числе с медицинским изделием «Имплантаты для остеосинтеза по ТУ 32.50.22.127-002-74573326-2017» производства ООО «Анатомика» (ПУ № РЗН 2018/7861)

Пластина медиальная проксимальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с Ø 5,0 мм
Пластина дистальная медиальная маллеолярная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина дистальная передняя маллеолярная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина дистальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 мм, винты с у/с Ø 3,5 мм
Пластина прямая малая, в вариантах исполнения	винты Ø 2,0 мм
Пластина Н-образная, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм
Пластина DHS с комбинированными отверстиями с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с Ø 5,0 мм
Пластина DCS с комбинированными отверстиями с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с Ø 5,0 мм
Пластина для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения	проволока
Пластина Т-образная для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения	проволока
Пластина восьмиобразная прямая, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм
Пластина восьмиобразная профилированная, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм
Пластина перипротезная прямая с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 5,0 мм; трос
Пластина перипротезная, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм
Пластина перипротезная фиксирующая с угловой стабильностью	винты с у/с Ø 3,5 мм, проволока
Пластина перипротезная проксимальная бедренная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с Ø 5,0 мм, направлятель резьбовых отверстий 5,0 мм
Пластина перипротезная дистальная бедренная с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с Ø 5,0 мм
Пластина угловая малая варизирующая, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 / 4,5 мм
Пластина угловая малая вальгизирующая, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 / 4,5 мм
Пластина угловая малая, в вариантах исполнения	винты Ø 3,5 / 4,5 мм
Пластина для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 5,0 / 6,5 мм
Пластина медиальная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в составе	винты с у/с Ø 5,0
Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 3,5 / 5,0 мм
Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 3,5 / 5,0 мм
Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, в вариантах исполнения	винты с у/с Ø 3,5 / 5,0 мм

Пластина Т-образная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с 5,0 мм
Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в вариантах исполнения	винты Ø 4,5 мм, винты с у/с 5,0 мм
Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная, в составе	винты Ø 5,0 мм
2. Винт – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Винт блокирующий проксимальный, в вариантах исполнения	стержень гамма клинковый; стержень гамма клинковый длинный
Винт блокирующий дистальный, в вариантах исполнения	стержень гамма клинковый; стержень гамма клинковый длинный
Винт дистальный, в вариантах исполнения	стержень для костей предплечья; пластины с отверстиями под винты 2,7 мм
Винт шеечный клинковый, в вариантах исполнения	стержень гамма клинковый; стержень гамма клинковый длинный
Винт блокирующий проксимальный канюлированный модульный, в вариантах исполнения	стержень гамма модульный; стержень гамма модульный длинный
Винт блокирующий деротационный канюлированный модульный, в вариантах исполнения	стержень гамма модульный; стержень гамма модульный длинный
Винт шеечный канюлированный, в вариантах исполнения	стержень гамма короткий блокируемый; стержень гамма длинный блокируемый
Винт блокирующий деротационный, в вариантах исполнения	стержень гамма короткий блокируемый; стержень гамма длинный блокируемый
Винт компрессионный стержневой	стержень гамма короткий блокируемый; стержень гамма длинный блокируемый
Винт компрессионный стопорный, в вариантах исполнения	стержень гамма короткий блокируемый; стержень гамма длинный блокируемый
Винт стопорный модульный	стержень гамма модульный; стержень гамма модульный длинный
Винт канюлированный компрессирующий безголовчатый, в вариантах исполнения	скоба; пластина прямая малая (использование в одной зоне перелома)
Винт канюлированный бесшляпочный, в вариантах исполнения	пластина перипротезная дистальная бедренная с угловой стабильностью (использование в одной зоне перелома)
Винт Шанца, в вариантах исполнения	стержни гамма, стержень ретроградный для

	большеберцовой кости (комбинированный остеосинтез, использование в одной зоне перелома)
Винт для подтаранного атродеза, в вариантах исполнения	скоба (использование в одной зоне перелома)
Винт трансферный, в вариантах исполнения	скоба (использование в одной зоне перелома)
Винт блокируемый, в вариантах исполнения	стержень реконструктивный для плеча прямой
3. Стержень (при необходимости) – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Стержень ретроградный для большеберцовой кости, в вариантах исполнения	винт блокирующий дистальный; винт блокирующий проксимальный
Стержень телескопический, в вариантах исполнения	винты Ø 2,7
Стержень гамма клинковый, в вариантах исполнения	винт шеечный клинковый; винт блокирующий дистальный; винт блокирующий проксимальный
Стержень гамма клинковый длинный, в вариантах исполнения	винт шеечный клинковый; винт блокирующий дистальный; винт блокирующий проксимальный
Стержень гамма модульный, в вариантах исполнения	винт блокирующий проксимальный канюлированный модульный; винт блокирующий деротационный канюлированный модульный; винт стопорный модульный
Стержень гамма модульный длинный, в вариантах исполнения	винт блокирующий проксимальный канюлированный модульный; винт блокирующий деротационный канюлированный модульный; винт стопорный модульный
Стержень гамма короткий блокируемый, в вариантах исполнения	винт шеечный канюлированный; винт блокирующий деротационный; винт компрессионный стержневой; винт компрессионный стопорный
Стержень гамма длинный блокируемый, в вариантах исполнения	винт шеечный канюлированный; винт блокирующий деротационный; винт компрессионный стержневой; винт компрессионный стопорный
Стержень для костей предплечья, в вариантах исполнения	винт дистальный Ø 2,7 мм

Стержень реконструктивный для плеча прямой, в вариантах исполнения	винт блокируемый
4. Фиксаторы (при необходимости) – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Скоба, в вариантах исполнения	винт для подтаранного артродеза, винт трансферный (использование в одной зоне перелома)
Проволока, в вариантах исполнения	пластина перипротезная фиксирующая с угловой стабильностью; пластина для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения; пластина Т-образная для коррекции деформации грудной клетки, в вариантах исполнения
Трос	пластина перипротезная прямая с угловой стабильностью
5. Инструменты (при необходимости) – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:	-
Направитель резьбовых отверстий, в вариантах исполнения	пластина дистальная лучевая широкая с угловой стабильностью; пластина для головки лучевой кости с угловой стабильностью; пластина дистальная лучевая с угловой стабильностью; пластина дистальная лучевая Т-образная с угловой стабильностью; пластина дистальная внесуставная для плечевой кости с угловой стабильностью; пластина перипротезная проксимальная бедренная с угловой стабильностью

3.4 Материалы изготовления имплантатов указаны в Таблице 3

Таблица 3 – Варианты материалов изготовления

№	Материал	Марка	Стандарт
1	Коррозионно-стойкая нержавеющая сталь	316L	ASTM A240
2	Титановый сплав	BT-6	ГОСТ 19807

3.5 Параметры шероховатости поверхностей имплантатов Ra по ГОСТ 2789, должны быть не более:

- 0,4 мкм – для наружных поверхностей;**
- 1,25 мкм – для нарезки рабочей части винта;**

3.6 На поверхности имплантатов не должно быть заусенцев, трещин, раковин, забоин, выкрошенных мест, расслоений и других дефектов. Края пластин не должны быть острыми (кроме клина угловых пластин). Резьба имплантатов должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

3.7 Поверхность имплантатов блестящая. По требованию заказчика допускается матовая поверхность, анодирование изделий из титановых сплавов.

3.8 Пластины прямые и прямая часть угловых пластин выдерживают испытания на сопротивление изгибу.

3.9 Имплантаты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

3.11 Средний срок службы имплантатов должен быть не менее 5 лет. Имплантаты не ремонтпригодны.

3.12 Имплантаты поставляются в нестерильном виде. Имплантаты одноразового использования. Имплантаты перед использованием должны быть подвергнуты к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113. Инструкция – в Приложении В.

3.13 Имплантаты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 20793, при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150.

3.14 Имплантаты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.

3.15 Имплантаты не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного или человеческого происхождения.

3.16 Имплантаты применяются без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка изделий выполняется лазерным способом и не оказывает вредного воздействия на эксплуатационные характеристики изделий. При невозможности нанесения маркировки на изделия необходимая информация указана на этикетке, вложенной в индивидуальную упаковку или наклеенной на нее:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- код партии (номер партии) или каталожный номер;
- условный знак материала («Ti» для изделий из титановых сплавов, «Н» для изделий из нержавеющей стали);
- указание на сторону тела, для которой предназначен имплантат (если применимо): R или RIGHT для имплантатов, предназначенных для правой стороны, L или LEFT для имплантатов, предназначенных для левой стороны.

4.2 На индивидуальной упаковке или на сопровождающей этикетке:



- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
 - символ «Номер партии»;
 - символ «Номер по каталогу»;
 - символ «Дата изготовления»;
 - символ «Не стерильно»;
 - символ «Осторожно»;
 - символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
 - символ «Запрет на повторное применение»;
 - наименование варианта исполнения изделия, а также обозначение технических условий ТУ 32.50.22-009-74573326-2023;
 - количество Изделий;
 - номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий.

4.3 На потребительской (групповой) упаковке или на сопровождающей этикетке:



- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Не стерильно»;
- символ «Осторожно»;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;



- символ «Запрет на повторное применение»;

- наименование изделия, а также обозначение технических условий ТУ 32.50.22-009-74573326-2023;

- состав и количество Изделий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий.

5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТОВ К РАБОТЕ

5.1 Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.

5.2 Имплантаты использовать в соответствии с их назначением. Функциональные характеристики и функциональное назначение подробнее представлены в разделе 3.

Винты используются для внутренней ортопедической фиксации переломов путем ввинчивания в кость для удерживания пластин или стержней в кости или для обеспечения прямой стабилизации кости. Пластины используются для прикрепления к фрагментам сломанных костей с помощью винтов для соединения и стабилизации отломков, а также защиты кости от механической нагрузки на период сращения перелома. Стержни используются для фиксации отломка кости интрамедуллярно. Фиксаторы используются для дополнительной фиксации. Инструменты (направитель резьбовых отверстий) задает направление сверления при установке.

5.3 Запрещается совместное применение имплантатов из различных материалов (винты и пластины), а также в комбинации с имплантатами другого производителя.

5.4 Имплантацию должен выполнять хирург, изучивший соответствующие методики и операционную технологию. За выбор операционной технологии, соответствующей данному типу повреждения у конкретного пациента, отвечает хирург.

5.5 Процедура имплантации должна быть тщательно спланирована с учетом выбора типа имплантата, его размера, места локализации и способа фиксации, принимая во внимание следующие физиологические и анатомические параметры пациента: телосложение (рост, вес); возраст; патологические состояния; качество кости; жизнеспособность ткани; условия, окружающие ткань; состояние под нагрузкой; способ имплантации; взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями; степень активности пациента.

5.6 Пациентам, которым выполняется остеосинтез, необходимо разъяснить сущность планируемого вмешательства, особенности послеоперационного режима. Особое внимание в рекомендациях должно быть уделено

ограничениям нагрузок. Характер ограничений устанавливает лечащий врач, исходя из клинического случая.

5.7 Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок потребуются повторное хирургическое вмешательство. Особенности послеоперационного режима каждого конкретного пациента устанавливает лечащий врач.

5.8 Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат. Стальной имплантат может быть противопоказанием для обследования с использованием магнитного резонанса.

5.9 Непосредственно перед использованием имплантаты подвергаются циклу обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Валидированный процесс стерилизации, включающий валидированный процесс очистки и дезинфекции имплантатов для использования их в стерильном виде представлен в Приложении В.

5.10 Винты устанавливаются отверткой с шестигранным или квадратным шлицем.

5.11 Непредусмотренное перемещение жидкости, включая жидкости организма, внутрь или наружу имплантата не влияет на функционирование имплантатов.

5.12 Производственные процессы не оказывают влияния на характеристики материалов и эксплуатационные свойства имплантатов.

5.13 Определить положение и ориентацию имплантата возможно посредством рентгенологического обследования.

5.14 Проведение МРТ пациентам с имплантатами возможно только в том случае, если имплантаты изготовлены из немагнитных металлов и сплавов, обладают инертностью в магнитном поле.

Титановые сплавы, используемые при изготовлении Имплантатов для остеосинтеза, являются парамагнетиками и практически не взаимодействуют с магнитным полем, на основании чего признаны МРТ-совместимыми. Кроме того, титановые сплавы BT1-0, Grade 4 являются амагнитными. Согласно данным научной литературы и клинической практики, имплантаты, изготовленные из титановых сплавов, не являются противопоказанием к выполнению МРТ. МРТ у пациентов с такими имплантатами считается безопасным. Принимая во внимание разнообразие клинических случаев, считаем корректным указать, что Магнитно-резонансная томография условно разрешена для имплантатов, изготовленных из титановых сплавов. Пользователю необходимо проконсультироваться со специалистом, ознакомиться с предупреждениями и противопоказаниями МРТ-оборудования.

Для безопасности пациента в эксплуатационной документации также содержится следующая информация: «Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат»;

«Маркировка имплантатов содержит следующую информацию: <...> условный знак материала имплантатов («Ti» для имплантатов из титановых сплавов или «Н» для имплантатов из нержавеющей стали)»

5.15 Имплантаты не содержат радиоактивных веществ, включенных или используемых с имплантатом для достижения показателей назначения.

5.16 Имплантаты подлежат извлечению по достижению цели назначения (после полного сращения отломков костей).

5.17 Любые модификации имплантата после поставки (в отношении размера, формы, состояния поверхности) не допускаются.

5.18 Сообщений о взаимном влиянии имплантатов на характеристики лекарственных средств, используемых пациентом с установленным имплантатом, не выявлено.

5.19 Перед проведением терапевтических и диагностических процедур пациенту с установленным имплантатом следует проконсультироваться с оперирующим хирургом.

5.20 Особенности проведения клинических и терапевтических процедур. Имплантаты не являются противопоказанием для проведения рентгенографических исследований (МРТ – см. п. 5.14 настоящей инструкции), ультразвуковых исследований, электрокардиографии, холтеровского мониторирования сердца, суточного мониторирования артериального давления, спирографии, компьютерной томографии, коронарографии. Все нагрузочные диагностические исследования (такие, как велоэргометрия, тредмил-тест) пациентам с имплантатами возможны только после консультации с хирургом-травматологом. Для безопасности пациента физиотерапевтические и иные реабилитационные мероприятия, подразумевающие нагрузку на оперированную конечность, возможны только после консультации с хирургом-травматологом.

5.21 Оперирующий хирург должен владеть техникой стабильно-функционального остеосинтеза: накостного и закрытого интрамедуллярного блокирующего. Установка и последующее извлечение имплантатов должны осуществляться зарегистрированными медицинскими изделиями – инструментами для установки имплантатов для остеосинтеза. Установка проводится под контролем ЭОП. Имплантаты подлежат извлечению по достижению цели назначения (после полного сращения отломков костей).

Запрещается применять для обработки имплантатов кислоты, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество имплантатов.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

6.1 Применение имплантатов совместно с другими, включая средства соединения, должно быть безопасным и не ухудшать их эксплуатационные характеристики.

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

6.3 Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций имплантата во время установки. Нельзя имплантировать, либо оставлять в организме пациента поврежденный имплантат.

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

6.5 Запрещается химическое и механическое воздействие на поверхность имплантатов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование имплантатов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

7.2 Хранение имплантатов следует производить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

7.3 Воздух помещения для хранения и обращения имплантатов не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7.4 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150:

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

8. УТИЛИЗАЦИЯ

8.1 Имплантаты после удаления из организма пациента относятся к классу Б – эпидемиологически опасными отходами и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684 для отходов класса Б.

8.2 Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

8.3 Имплантаты, не поступившие в эксплуатацию, могут быть утилизированы в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21, как бытовые отходы класса А. Материалы имплантатов пригодны для переработки.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Срок хранения в неповрежденной упаковке не ограничен.

Гарантийный срок эксплуатации пластин, винтов, стержней – 5 лет со дня имплантирования.

Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с неправильной установкой, использованием не по назначению, грубым повреждением имплантатов.

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:

420094, Россия, РТ, г. Казань, ул. Монтажная, д.15,

тел. +7 843 570 05 05,

email: anatomica.info@gmail.com.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации по ТУ 32.50.22-009-74573326-2023, в составе:

1. Пластина – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:

[illegible]

47

48

[illegible]

50

51

[illegible]

Пластина угловая малая варизирующая, 135°, длина клинка 40 мм

54

55

Пластина медиальная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, в составе:

Пластина медиальная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью – 1 шт.,

Клин для пластины (при необходимости), в вариантах исполнения – 1 шт.:

Клин для пластины 6 мм,

Клин для пластины 7 мм,

Клин для пластины 8 мм,

Клин для пластины 9 мм,

Клин для пластины 10 мм,

Клин для пластины 11 мм,

Клин для пластины 12 мм

Блок для пластины (при необходимости), в вариантах исполнения – 1 шт.:

Блок для пластины 6 мм,

Блок для пластины 7 мм,

Блок для пластины 8 мм,

Блок для пластины 9 мм,

Блок для пластины 10 мм,

Блок для пластины 11 мм,

Блок для пластины 12 мм

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 90°, 3 отверстия

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 90°, 5 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 90°, 7 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 100°, 3 отверстия

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 100°, 5 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 100°, 7 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 110°, 3 отверстия

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 110°, 5 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 110°, 7 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 120°, 3 отверстия

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 120°, 5 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 120°, 7 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 130°, 3 отверстия

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 130°, 5 отверстий

Пластина педиатрическая бедренная для остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм, 130°, 7 отверстий

57

Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 2,7 мм, 100°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 2,7 мм, 110°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 2,7 мм, 120°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 2,7 мм, 130°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 3,5 мм, 100°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 3,5 мм, 110°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 3,5 мм, 120°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 3,5 мм, 130°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 100°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 110°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 120°
 Пластина педиатрическая бедренная для варусной остеотомии с угловой стабильностью, под винты 5,0 мм, 130°
 Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 3,5 мм
 Пластина педиатрическая бедренная для вальгусной остеотомии с угловой стабильностью с ограниченным контактом, под винты 5,0 мм
 Пластина Т-образная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью
 Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, правая
 Пластина латеральная для остеотомии большеберцовой кости с угловой стабильностью, левая
 Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная, в составе:
 Пластина угловая малая вальгизирующая полиаксиальная – 1 шт.,
 Шайба – 1 шт.
 Винт, в вариантах исполнения – 1 шт.:
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 40 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 45 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 50 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 55 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 60 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 65 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 70 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 75 мм
 Винт, диаметр 5,0 мм, длина 80 мм

[illegible]

Винт дистальный, диаметр 2,7 мм, длина 40 мм

Винт блокирующий проксимальный канюлированный модульный, диаметр 11 мм, длина 100 мм;

61

[illegible]

63

64

65

66

67

68

69

70

71

72

73

74

Винт трансферный, диаметр 6,5 мм, длина 115 мм

3. Стержень (при необходимости) – от 1 до 100 шт., из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:

[illegible]

76

[illegible]

[illegible]

79

[illegible]

81

4. Фиксаторы (при необходимости) – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:

Проволока, диаметр 1,0 мм, длина 10 м

Проволока, диаметр 1,2 мм, длина 3 м
Проволока, диаметр 1,2 мм, длина 10 м
Трос

5. Инструменты (при необходимости) – от 1 до 100 штук, из нержавеющей стали или из титанового сплава, в вариантах исполнения:

Направитель резьбовых отверстий, диаметр 3,2 мм

Направитель резьбовых отверстий, диаметр 3,5 мм

Направитель резьбовых отверстий, диаметр 5,0 мм

Инструкция по применению – 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в Инструкции по применению

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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. Общие требования.
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки

Продолжение таблицы А.1

Обозначение	Наименование
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции Организация проведения и методы контроля
ГОСТ ISO 9585-2011	Имплантаты для хирургии Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий Часть 1
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896)
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
ASTM A 240	Standard Specification for Chromium and Chromium-Nickel Stainless Steel Plate, Sheet, and Strip for Pressure Vessels and for General Applications
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция

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

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика»

Сокращенное наименование - ООО «Анатомика».



Символ

Изделие – Система имплантатов для внутренней ортопедической фиксации

Внимание	Запрещается подвергать повторной обработке уже использованные имплантаты Запрещается использовать щётки из материалов, которые могут повредить поверхность имплантатов (натуральные щетины, металл)
Подготовка	
Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113-98), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить имплантат в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 5. Осмотреть имплантат на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру
Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113-98 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению

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

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

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C
Техническое обслуживание	Удалить имплантаты, если обнаружены следы повреждения
Упаковка ВНИМАНИЕ	Индивидуальная. Имплантаты следует поместить в упаковку, подходящую для паровой стерилизации согласно требованиям ГОСТ ISO 11607-2011. При выборе упаковки из тонких материалов следует обращаться с упакованными имплантатами осторожно, во избежание повреждения упаковки. Групповая. Имплантаты-винты могут размещаться в специальном контейнере для стерилизации
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C* и номинальном давлении 0,2 МПа по МУ 287-113-98 от 30.12.98. *Допустимое отклонение +2°C
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Имплантаты рекомендуется использовать как можно быстрее. Повторная стерилизация не допускается.
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изготовителя	РФ, 420094, г.Казань, ул. Монтажная, д.15 тел. +7 (843) 570 05 05

Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая 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 88 (восемьдесят)
листов восемь

«28» марта 2024г.
Чигарин Д.В.

