

**Инструкция по применению  
Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки  
по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022  
в вариантах исполнения**

**1. Проектные технические характеристики**

**Назначение:**

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения (далее – имплантаты, гвозди, изделия), предназначены для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования.

Изделия предназначены для применения в клинических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

К применению изделия допускаются врачи-специалисты, прошедшие специальную подготовку по технологиям чрескостного и внутрикостного остеосинтеза, имеющие четкие представления о главных принципах анатомии, физиологии и хирургии.

Размерный ряд имплантатов спроектирован таким образом, что позволяет подобрать имплантат под конкретного пациента.

**Функциональные характеристики:**

Изделия относятся к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза и являются невозстанавливаемыми изделиями одноразового применения.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Гвозди интрамедуллярные – вживляемое в организм неактивное медицинское устройство, предназначенное для внутрикостной установки.

Имплантаты разработаны с учетом особенностей антропометрического строения скелета, масса-габаритных, возрастных, жизненных показателей обширного спектра пациентов, основываясь на рекомендациях, применяемых в современной травматологии.

**Условия применения:** При выборе метода внутреннего остеосинтеза при помощи интрамедуллярных штифтов необходимо учитывать ряд физиологических или анатомических параметров пациента. Такие показатели как индекс массы тела и возраст пациента не учитываются ввиду конструктивных особенностей современных имплантатов, позволяющих обеспечивать стабильную фиксацию у пациентов как с избыточной массой, так и с дефицитом питания. Использование интрамедуллярных штифтов не рекомендовано у пациентов с низким качеством кости проявляющимся выраженным остеопорозом. Рекомендуемый средний возраст пациентов составляет от 18 до 99 лет. Следует обратить внимание, что использование интрамедуллярных штифтов не рекомендовано при наличии патологических состояний пациента, таких как острые и хронические воспалительные заболевания, травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность). При подготовке к операции следует обращать внимание на окружающие мягкие ткани – отсутствие открытых ран кожных покровов и признаков местного воспаления мягких тканей в зоне проведения хирургической операции. При выборе способа имплантации интрамедуллярного штифта следует обращать внимание на анатомическую локализацию перелома в пределах поврежденного сегмента и состояние мягких тканей в зоне хирургического доступа. После операции возрастным пациентам (старше 60 лет) зачастую разрешают дозированную нагрузку на оперированную конечность в первые сутки после операции, для ранней активизации пациентов и профилактики возможных послеоперационных осложнений. Пациентам молодого возраста дозированную нагрузку на

конечность разрешают не ранее чем через 6 недель после операции, с целью исключения микроподвижности в зоне перелома, препятствующей образованию костной мозоли.

**Предусмотренный срок службы:**

Установленный срок службы изделий - 12 месяцев.

## **2. Показания к применению**

**2.1 Штифт тазовый** - предназначен для лечения переломов лонного сочленения таза;

**Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией** - для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, включающих в себя вертельные переломы (чрезвертельные и межвертельные переломы бедренной кости), переломы шейки бедра и высокие подвертельные переломы;

**Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра** - используется при лечении подвертельных переломов, диафизарных переломов бедренной кости и так же комбинации переломом проксимального отдела и диафиза бедренной кости. За счет своих конструктивных особенностей данный гвоздь может применяться как при лечении пациентов с острой травмой (подвертельный, диафизарные и комбинированные переломы) так и при патологических переломах или несращениях;

**Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный** - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на уровне средней и нижней трети, а также диафизарных и метадиафизарных переломов большеберцовой кости. Имеет возможность бедренного ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. А также остеосинтеза переломов большеберцовой кости в классическом антеградном введении через плато большеберцовой кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы диафиза бедренной кости в средней и нижней трети, и аналогичные в области диафиза большеберцовой кости. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов. Возможность использования у пациентов с политравмой или множественными переломами различных сегментов нижних конечностей;

**Гвоздь бедренный** - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на любом уровне. Имеет возможность его антеградного введения - через проксимальную часть бедренной кости (грушевидная ямка или верхушка большого вертела) для остеосинтеза верхней и средней трети диафиза бедренной кости. А также возможность ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов.

**Винт блокируемый** - предназначен для блокирования штифта тазового;

**Винт блокировочный** Ø 4,0, Ø 5,0, Ø 6,0 мм - предназначены для блокирования интрамедуллярного гвоздя. При помощи винта возможно блокирование проксимальной и/или дистальной части интрамедуллярного гвоздя;

**Винт шеечный** - канюлированный винт с частичной нарезкой предназначен для остеосинтеза проксимального отдела (вертельных и подвертельных переломов) и/или диафиза бедренной кости в составе бедренных гвоздей;

**Клинок** - спиральный клинок или спиральное лезвие предназначено для диафиза бедренной кости в составе гамма гвоздя для лечения переломов шейки бедра с антиротацией. Содержит

четыре лопасти, канюлированный, вводится путём забивания, имеет наружный диаметр 10,5 мм. Блокируется внутренним блокирующим механизмом;

**Винт канделярный** - мыщелковый винт, предназначенный для проксимального блокирования бедренного гвоздя при его ретроградной установке.

### 3. Материалы для изготовления

3.1 Все изделия должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807 или ОСТ 1-90013.

3.2 При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов, из указанных в п 3.1. материалов (Ti –сплавы), безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

3.3 Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделий для декоративной отделки в соответствии с п. 17.3 ГОСТ 9.303.

### 4. Подготовка к работе

4.1 Провести расконсервацию изделия и внешний осмотр.

4.2 Дезинфекцию имплантатов следует проводить паровым методом в водяном насыщенном паре при температуре  $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $(20 \pm 5)$  мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Биолот" при температуре  $40 \pm 5^\circ\text{C}$  в течение  $15 \pm 1$  мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре  $40 \pm 5^\circ\text{C}$  в течение  $0,5 \pm 0,1$  мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение  $3 \pm 1$  мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение  $0,5 \pm 0,1$  мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре  $75-85^\circ\text{C}$  до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию имплантатов производить в лечебном учреждении перед началом хирургической операции паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре  $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $(20 \pm 2)$  мин. под избыточным давлением пара  $(0,2 \pm 0,02)$  МПа.

4.3 Изделие должно быть использовано непосредственно после цикла обработки.

### 5. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий допускается проводить всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 раздел 10 по условиям хранения 5.

Изделия должны храниться в сухом, отапливаемом помещении при температуре от  $+5^\circ\text{C}$  до  $+30^\circ\text{C}$  и относительной влажности воздуха не выше 50.80%.

### 6. Противопоказания, ограничения и побочные эффекты

**Противопоказания:** инфекционные процессы местного или общего характера; общее соматическое тяжелое состояние пациента (травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность и др.); открытые переломы и другие сопутствующими заболеваниями пациента, которые могут повлиять на течение лечения; при обширных ушибах и поврежденных кожных покровах в проекции сегмента при огнестрельных переломах; выраженный остеопороз; декомпенсированная сосудистая недостаточность конечностей; индивидуальная непереносимость к материалам, из которых изготовлены имплантат

**Ограничения:** внутрисуставные переломы, переломы в области проксимального и дистального метафизов (случаи, когда блокировка невозможна), применение данного метода у детей в период интенсивного роста.

**Побочные эффекты:** Сосудистых нарушений (кровоотечений), воспаления (развитие глубокой инфекции), отторжения, некроза тканей в случаях:

- Нарушения техники, несоблюдения правил асептики и антисептики.
- Неправильная эксплуатация изделия, ведущая к его повреждению (искривление и поломка имплантата).

**Следует избегать** чрезмерной нагрузки в первые сутки после операции для пациентов старше 60 лет и не ранее чем через 6 недель после операции для пациентов моложе 60 лет. По истечению сроков, указанных выше, **разрешается постепенное** увеличение нагрузки вплоть до уровня, предшествующему дооперационному периоду.

При возникновении болевых ощущений в оперированной конечности **следует обратиться** к лечащему врачу для дополнительной медицинской консультации в целях исключения возможных побочных эффектов.

## **7. Возможные неисправности и методы их устранения**

7.1 При возникновении сопротивления при введении гвоздя в костномозговой канал необходимо его заменить на гвоздь меньшего диаметра.

7.2 При затруднении введения гвоздя в костномозговой канал нельзя ударными методами действовать на кондуктор, т.к. это может повлечь нарушение позиционирования при установке блокировочных винтов.

## **8. Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделий в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации, срок хранения изделий в течение 3 лет со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем ремонта или замены шарнира.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение шарнира в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение в результате неправильной эксплуатации и хранения.

## **9. Утилизация**

Изделия предназначены для одноразового применения. Изделия после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (класс опасности Б). Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ.

## **10. Обратная связь**

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

127299, Москва, ул. Приорова, 10, стр.7 ФГУП «ЦИТО»

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

e-mail: [cito-pro@cito-pro.ru](mailto:cito-pro@cito-pro.ru)

## 11. Комплект поставки

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения:

1. Гвоздь бедренный для лечения подвздошных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра типоразмеров: Ø 9, 10, 11, 12, 13, 14 мм. длина 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм. – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

2. Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией типоразмеров: Ø10, 11 мм длина 240 мм; Ø 10, 11, 12 мм. длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм. от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Клинок Ø 10,8 мм длина 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

3. Штифт тазовый длиной 110 мм, 120 мм, 130 мм. от 1 до 100 шт.

- Винт блокируемый Ø 3,5 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

4. Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный типоразмеров: Ø 8, 10, 12 мм. длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм.

(при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

5. Гвоздь бедренный типоразмеров: Ø 9, 10, 11, 12 мм. длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм.

(при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

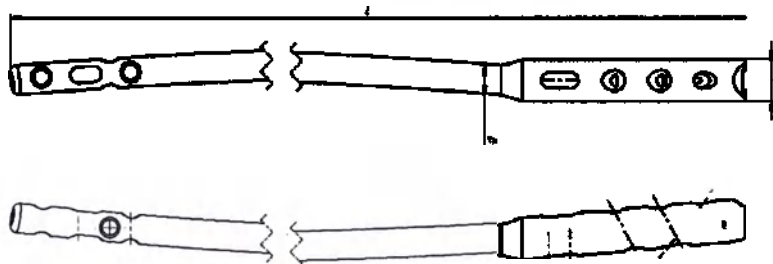
- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

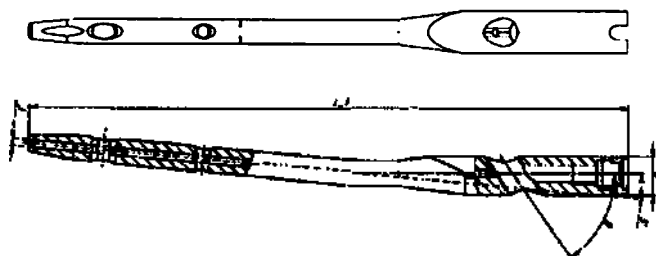
## 12. Технические характеристики и сведения о конструкции изделий



| Обозначение        | L, мм | D, мм | D1, мм | d отв, мм | Исполнение | Масса, кг |
|--------------------|-------|-------|--------|-----------|------------|-----------|
| 38797МЛЖК276.22.01 | 340   | 9     | 13     | 5,3       | Левое(L)   | 0,080     |
| -01                | 360   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,087     |
| -02                | 380   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,094     |
| -03                | 400   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,101     |
| -04                | 420   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,108     |
| -05                | 440   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,115     |
| -06                | 340   | 10    |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,099     |
| -07                | 360   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,106     |
| -08                | 380   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,113     |
| -09                | 400   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,120     |
| -10                | 420   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,127     |
| -11                | 440   |       |        | 11        | 5,3        | Левое(L)  |
| -12                | 340   | 5,3   |        |           | Левое(L)   | 0,120     |
| -13                | 360   | 5,3   |        |           | Левое(L)   | 0,129     |
| -14                | 380   | 5,3   |        |           | Левое(L)   | 0,138     |
| -15                | 400   | 5,3   |        |           | Левое(L)   | 0,147     |
| -16                | 420   | 5,3   |        |           | Левое(L)   | 0,156     |
| -17                | 440   | 12    |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,165     |
| -18                | 340   |       | 13     | 5,3       | Левое(L)   | 0,162     |
| -19                | 360   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,173     |
| -20                | 380   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,184     |
| -21                | 400   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,195     |
| -22                | 420   |       |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,206     |
| -23                | 440   | 13    |        | 5,3       | Левое(L)   | 0,217     |
| -24                | 340   |       | 16     | 6,3       | Левое(L)   | 0,164     |
| -25                | 360   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,178     |
| -26                | 380   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,192     |
| -27                | 400   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,206     |
| -28                | 420   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,220     |
| -29                | 440   | 6,3   |        | Левое(L)  | 0,234      |           |
| -30                | 340   | 14    |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,220     |
| -31                | 360   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,235     |
| -32                | 380   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,250     |
| -33                | 400   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,265     |
| -34                | 420   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,280     |
| -35                | 440   |       |        | 6,3       | Левое(L)   | 0,295     |
| -36                | 340   | 9     | 13     | 5,3       | Правое(R)  | 0,080     |

| Обозначение | L, мм | D, мм | D1, мм | d отв, мм | Исполнение | Масса, кг |
|-------------|-------|-------|--------|-----------|------------|-----------|
| -37         | 360   | 10    |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,087     |
| -38         | 380   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,094     |
| -39         | 400   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,101     |
| -40         | 420   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,108     |
| -41         | 440   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,115     |
| -42         | 340   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,099     |
| -43         | 360   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,106     |
| -44         | 380   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,113     |
| -45         | 400   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,120     |
| -46         | 420   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,127     |
| -47         | 440   | 11    |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,134     |
| -48         | 340   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,120     |
| -49         | 360   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,129     |
| -50         | 380   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,138     |
| -51         | 400   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,147     |
| -52         | 420   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,156     |
| -53         | 440   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,165     |
| -54         | 340   | 12    |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,162     |
| -55         | 360   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,173     |
| -56         | 380   |       |        | 5,3       | Правое(R)  | 0,184     |
| -57         | 400   |       | 5,3    | Правое(R) | 0,195      |           |
| -58         | 420   |       | 5,3    | Правое(R) | 0,206      |           |
| -59         | 440   |       | 5,3    | Правое(R) | 0,217      |           |
| -60         | 340   | 13    | 16     | 6,3       | Правое(R)  | 0,164     |
| -61         | 360   |       |        | 6,3       | Правое(R)  | 0,178     |
| -62         | 380   |       |        | 6,3       | Правое(R)  | 0,192     |
| -63         | 400   |       |        | 6,3       | Правое(R)  | 0,206     |
| -64         | 420   |       |        | 6,3       | Правое(R)  | 0,220     |
| -65         | 440   |       |        | 6,3       | Правое(R)  | 0,234     |
| -66         | 340   |       |        | 14        | 6,3        | Правое(R) |
| -67         | 360   | 6,3   |        |           | Правое(R)  | 0,235     |
| -68         | 380   | 6,3   |        |           | Правое(R)  | 0,250     |
| -69         | 400   | 6,3   |        |           | Правое(R)  | 0,265     |
| -70         | 420   | 6,3   |        |           | Правое(R)  | 0,280     |
| -71         | 440   | 6,3   |        |           | Правое(R)  | 0,295     |

Рисунок 1 - Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра



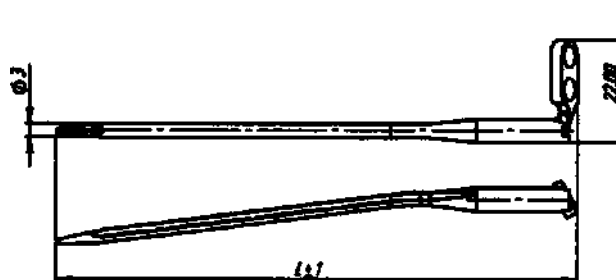
| Обозначение        | L, мм | d, мм | α, град | Исполнение | Масса, кг |
|--------------------|-------|-------|---------|------------|-----------|
| 38797МЛЖК276.21.01 | 240   | 10    | 55      | Левое(L)   | 0,105     |
| -01                |       |       |         | Правое(R)  |           |
| -02                | 240   | 10    | 50      | Левое(L)   |           |
| -03                |       |       |         | Правое(R)  |           |
| -04                | 240   | 11    | 55      | Левое(L)   |           |
| -05                |       |       |         | Правое(R)  |           |
| -06                | 240   | 11    | 50      | Левое(L)   |           |
| -07                |       |       |         | Правое(R)  |           |

| Обозначение             | L, мм | d, мм | α, град | Исполнение | Масса, кг |       |          |
|-------------------------|-------|-------|---------|------------|-----------|-------|----------|
| 38797МЛЖК276.21.01 - 08 | 280   | 10    | 55      | Левое(L)   | 0,104     |       |          |
| -09                     | 300   |       |         |            | 0,114     |       |          |
| -10                     | 320   |       |         |            | 0,123     |       |          |
| -11                     | 340   |       |         |            | 0,133     |       |          |
| -12                     | 360   |       |         |            | 0,143     |       |          |
| -13                     | 380   |       |         |            | 0,152     |       |          |
| -14                     | 400   |       |         |            | 0,162     |       |          |
| -15                     | 420   |       |         |            | 0,171     |       |          |
| -16                     | 440   |       |         |            | 0,181     |       |          |
| -17                     | 280   |       |         |            | 11        | 0,118 |          |
| -18                     | 300   | 0,128 |         |            |           |       |          |
| -19                     | 320   | 0,139 |         |            |           |       |          |
| -20                     | 340   | 0,149 |         |            |           |       |          |
| -21                     | 360   | 0,150 |         |            |           |       |          |
| -22                     | 380   | 0,160 |         |            |           |       |          |
| -23                     | 400   | 0,171 |         |            |           |       |          |
| -24                     | 420   | 0,180 |         |            |           |       |          |
| -25                     | 440   | 0,192 |         |            |           |       |          |
| -26                     | 280   | 12    |         |            |           | 0,131 |          |
| -27                     | 300   |       |         |            | 0,143     |       |          |
| -28                     | 320   |       |         |            | 0,154     |       |          |
| -29                     | 340   |       |         |            | 0,166     |       |          |
| -30                     | 360   |       |         |            | 0,177     |       |          |
| -31                     | 380   |       |         |            | 0,189     |       |          |
| -32                     | 400   |       |         |            | 0,199     |       |          |
| -33                     | 420   |       |         |            | 0,212     |       |          |
| -34                     | 440   |       |         |            | 0,223     |       |          |
| -35                     | 280   |       |         |            | 10        | 50    | Левое(L) |

| Обозначение | L, мм | d, мм | α, град | Исполнение | Масса, кг |           |       |
|-------------|-------|-------|---------|------------|-----------|-----------|-------|
| -36         | 300   |       |         |            | 0,114     |           |       |
| -37         | 320   |       |         |            | 0,123     |           |       |
| -38         | 340   |       |         |            | 0,133     |           |       |
| -39         | 360   |       |         |            | 0,143     |           |       |
| -40         | 380   |       |         |            | 0,152     |           |       |
| -41         | 400   |       |         |            | 0,162     |           |       |
| -42         | 420   |       |         |            | 0,171     |           |       |
| -43         | 440   |       |         |            | 0,181     |           |       |
| -44         | 280   |       |         |            | 0,118     |           |       |
| -45         | 300   |       |         |            | 0,128     |           |       |
| -46         | 320   | 0,139 |         |            |           |           |       |
| -47         | 340   | 0,149 |         |            |           |           |       |
| -48         | 360   | 0,150 |         |            |           |           |       |
| -49         | 380   | 0,160 |         |            |           |           |       |
| -50         | 400   | 0,171 |         |            |           |           |       |
| -51         | 420   | 0,180 |         |            |           |           |       |
| -52         | 440   | 0,192 |         |            |           |           |       |
| -53         | 280   | 0,131 |         |            |           |           |       |
| -54         | 300   | 0,143 |         |            |           |           |       |
| -55         | 320   | 0,154 |         |            |           |           |       |
| -56         | 340   | 0,166 |         |            |           |           |       |
| -57         | 360   | 0,177 |         |            |           |           |       |
| -58         | 380   | 0,189 |         |            |           |           |       |
| -59         | 400   | 0,199 |         |            |           |           |       |
| -60         | 420   | 0,212 |         |            |           |           |       |
| -61         | 440   | 0,223 |         |            |           |           |       |
| -62         | 280   |       |         |            | 55        | Правое(R) | 0,104 |
| -63         | 300   |       |         |            |           |           | 0,114 |
| -64         | 320   |       |         |            |           |           | 0,123 |
| -65         | 340   |       |         |            |           |           | 0,133 |
| -66         | 360   |       | 0,143   |            |           |           |       |
| -67         | 380   |       | 0,152   |            |           |           |       |
| -68         | 400   |       | 0,162   |            |           |           |       |
| -69         | 420   |       | 0,171   |            |           |           |       |
| -70         | 440   |       | 0,181   |            |           |           |       |
| -71         | 280   |       | 0,118   |            |           |           |       |
| -72         | 300   | 0,128 |         |            |           |           |       |
| -73         | 320   | 0,139 |         |            |           |           |       |
| -74         | 340   | 0,149 |         |            |           |           |       |
| -75         | 360   | 0,150 |         |            |           |           |       |
| -76         | 380   | 0,160 |         |            |           |           |       |
| -77         | 400   | 0,171 |         |            |           |           |       |
| -78         | 420   | 0,180 |         |            |           |           |       |
| -79         | 440   | 0,192 |         |            |           |           |       |
| -80         | 280   | 0,131 |         |            |           |           |       |
| -81         | 300   | 0,143 |         |            |           |           |       |
| -82         | 320   | 0,154 |         |            |           |           |       |
| -83         | 340   | 0,166 |         |            |           |           |       |
| -84         | 360   | 0,177 |         |            |           |           |       |
| -85         | 380   | 0,189 |         |            |           |           |       |

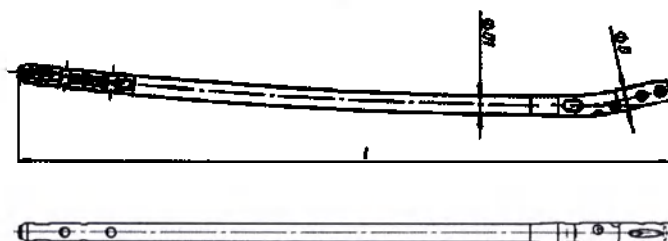
| Обозначение | L, мм | d, мм | α, град | Исполнение | Масса, кг |
|-------------|-------|-------|---------|------------|-----------|
| -86         | 400   |       |         |            | 0,199     |
| -87         | 420   |       |         |            | 0,212     |
| -88         | 440   |       |         |            | 0,223     |
| -89         | 280   | 10    | 50      | Правое(R)  | 0,104     |
| -90         | 300   |       |         |            | 0,114     |
| -91         | 320   |       |         |            | 0,123     |
| -92         | 340   |       |         |            | 0,133     |
| -93         | 360   |       |         |            | 0,143     |
| -94         | 380   |       |         |            | 0,152     |
| -95         | 400   |       |         |            | 0,162     |
| -96         | 420   |       |         |            | 0,171     |
| -97         | 440   |       |         |            | 0,181     |
| -98         | 280   | 11    |         |            | 0,118     |
| -99         | 300   |       |         |            | 0,128     |
| -100        | 320   |       |         |            | 0,139     |
| -101        | 340   |       |         |            | 0,149     |
| -102        | 360   |       |         |            | 0,150     |
| -103        | 380   |       |         |            | 0,160     |
| -104        | 400   |       |         |            | 0,171     |
| -105        | 420   |       |         |            | 0,180     |
| -106        | 440   |       |         |            | 0,192     |
| -107        | 280   | 12    |         |            | 0,131     |
| -108        | 300   |       |         |            | 0,143     |
| -109        | 320   |       |         |            | 0,154     |
| -110        | 340   |       |         |            | 0,166     |
| -111        | 360   |       |         |            | 0,177     |
| -112        | 380   |       |         |            | 0,189     |
| -113        | 400   |       |         |            | 0,199     |
| -114        | 420   |       |         |            | 0,212     |
| -115        | 440   |       |         |            | 0,223     |

Рисунок 2 - Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией



| Обозначение        | L, мм | Исполнение | Масса, кг |
|--------------------|-------|------------|-----------|
| 38797МЛЖК286.00.01 | 110   | Левое(L)   | 0,0041    |
| -01                |       | Правое(R)  |           |
| -02                | 120   | Левое(L)   | 0,0044    |
| -03                |       | Правое(R)  |           |
| -04                | 130   | Левое(L)   | 0,0055    |
| -05                |       | Правое(R)  |           |

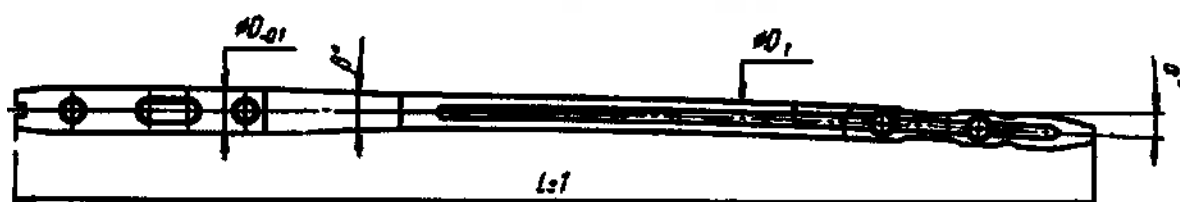
Рисунок 3 – Штифт тазовый



| Обозначение        | L, мм | D, мм | D1, мм | Масса, кг |
|--------------------|-------|-------|--------|-----------|
| 38797МЛЖК276.23.01 | 260   | 11,5  | 8      | 0,050     |
| -01                | 280   |       |        | 0,056     |
| -02                | 300   |       |        | 0,062     |
| -03                | 320   |       |        | 0,068     |
| -04                | 340   |       |        | 0,075     |
| -05                | 360   |       |        | 0,081     |
| -06                | 380   |       |        | 0,087     |
| -07                | 400   |       |        | 0,093     |
| -08                | 420   |       |        | 0,099     |
| -09                | 260   | 13    | 10     | 0,103     |
| -10                | 280   |       |        | 0,109     |
| -11                | 300   |       |        | 0,115     |
| -12                | 320   |       |        | 0,121     |
| -13                | 340   |       |        | 0,127     |
| -14                | 360   |       |        | 0,133     |
| -15                | 380   |       |        | 0,139     |
| -16                | 400   |       |        | 0,145     |

|     |     |    |    |       |
|-----|-----|----|----|-------|
| -17 | 420 | 13 | 12 | 0,151 |
| -18 | 260 |    |    | 0,107 |
| -19 | 280 |    |    | 0,118 |
| -20 | 300 |    |    | 0,119 |
| -21 | 320 |    |    | 0,130 |
| -22 | 340 |    |    | 0,141 |
| -23 | 360 |    |    | 0,152 |
| -24 | 380 |    |    | 0,163 |
| -25 | 400 |    |    | 0,174 |
| -26 | 420 |    |    | 0,185 |

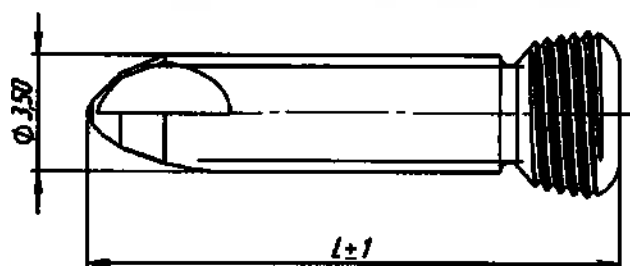
Рисунок 4 - Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный



| Обозначение           | L, мм | α°    | β°    | D1, мм | D, мм | Исполнение     | Масса, кг |
|-----------------------|-------|-------|-------|--------|-------|----------------|-----------|
| 38797МПЖК276.19.01-36 | 280   | 3°9'  | 4°5'  | 9      | 11,5  | Канюлированный | 0,066     |
| -37                   | 300   | 3°33' |       |        |       |                | 0,071     |
| -38                   | 320   | 3°58' |       |        |       |                | 0,076     |
| -39                   | 340   | 4°22' |       |        |       |                | 0,080     |
| -40                   | 360   | 4°46' |       |        |       |                | 0,085     |
| -41                   | 380   | 5°11' |       |        |       |                | 0,090     |
| -42                   | 400   | 5°35' |       |        |       |                | 0,095     |
| -43                   | 420   | 6°    |       |        |       |                | 0,099     |
| -44                   | 440   | 6°24' |       |        |       |                | 0,104     |
| -45                   | 280   | 3°9'  | 2°27' | 10     |       |                | 0,078     |
| -46                   | 300   | 3°33' |       |        |       |                | 0,084     |
| -47                   | 320   | 3°58' |       |        |       |                | 0,089     |
| -48                   | 340   | 4°22' |       |        |       |                | 0,095     |
| -49                   | 360   | 4°46' |       |        |       |                | 0,100     |
| -50                   | 380   | 5°11' |       |        |       |                | 0,106     |
| -51                   | 400   | 5°35' |       |        |       |                | 0,111     |
| -52                   | 420   | 6°    |       |        |       |                | 0,117     |
| -53                   | 440   | 6°24' |       |        |       |                | 0,123     |
| -54                   | 280   | 3°9'  | 0°49' | 11     |       |                | 0,091     |
| -55                   | 300   | 3°33' |       |        |       |                | 0,098     |
| -56                   | 320   | 3°58' |       |        |       |                | 0,104     |
| -57                   | 340   | 4°22' |       |        |       |                | 0,111     |
| -58                   | 360   | 4°46' |       |        |       |                | 0,117     |

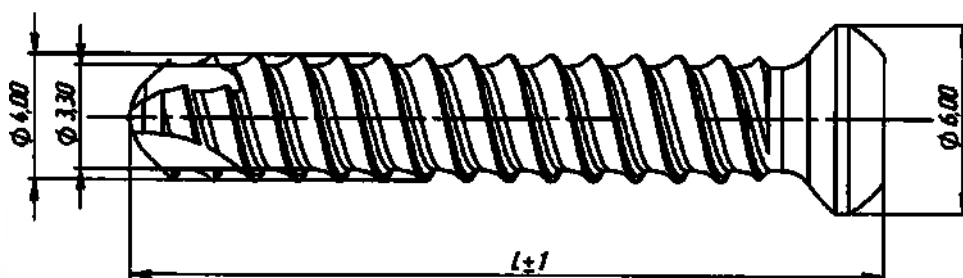
|     |     |       |   |    |    |       |
|-----|-----|-------|---|----|----|-------|
| -59 | 380 | 5°11' |   |    |    | 0,124 |
| -60 | 400 | 5°35' |   |    |    | 0,130 |
| -61 | 420 | 6°    |   |    |    | 0,137 |
| -62 | 440 | 6°24' |   |    |    | 0,143 |
| -63 | 280 | 3°9'  |   |    |    | 0,108 |
| -64 | 300 | 3°33' |   |    |    | 0,116 |
| -65 | 320 | 3°58' |   |    |    | 0,123 |
| -66 | 340 | 4°22' |   |    |    | 0,131 |
| -67 | 360 | 4°46' | - | 12 | 12 | 0,139 |
| -68 | 380 | 5°11' |   |    |    | 0,147 |
| -69 | 400 | 5°35' |   |    |    | 0,154 |
| -70 | 420 | 6°    |   |    |    | 0,162 |
| -71 | 440 | 6°24' |   |    |    | 0,172 |

Рисунок 5 – Гвоздь бедренный



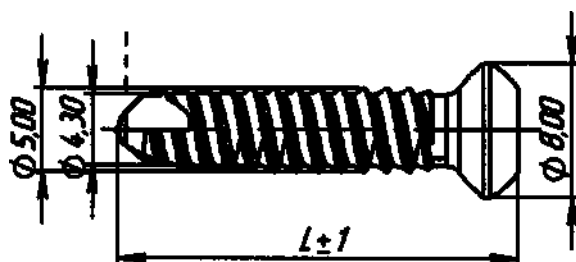
| Ø 3,5 | Обозначение             | L, мм | Масса, кг |
|-------|-------------------------|-------|-----------|
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 05 | 26    | 0,00077   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 06 | 28    | 0,00083   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 07 | 30    | 0,00089   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 08 | 32    | 0,00094   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 09 | 34    | 0,00101   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 10 | 36    | 0,00106   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 11 | 38    | 0,00112   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 12 | 40    | 0,00118   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 13 | 42    | 0,00124   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 14 | 44    | 0,00130   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 15 | 46    | 0,00136   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 16 | 48    | 0,00142   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 17 | 50    | 0,00148   |
|       | 38797МЛЖК040.00.02 - 18 | 52    | 0,00154   |

Рисунок 6 – Винт блокируемый



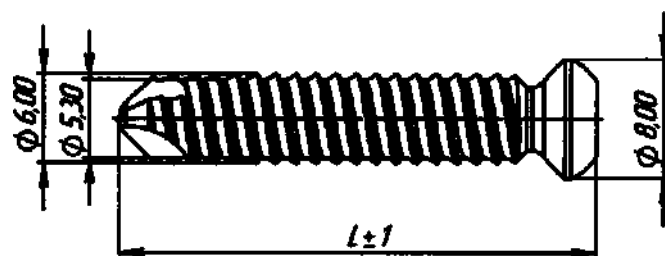
| Ø 4,0 | Обозначение           | L, мм | Масса, кг |
|-------|-----------------------|-------|-----------|
|       | 38797МЛЖК276.17.01    | 24    | 0,00104   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-01 | 26    | 0,0013    |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-02 | 28    | 0,00121   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-03 | 30    | 0,0013    |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-04 | 32    | 0,00138   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-05 | 34    | 0,00147   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-06 | 36    | 0,00156   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-07 | 38    | 0,00164   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-08 | 40    | 0,00173   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-09 | 42    | 0,00182   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-10 | 44    | 0,00191   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-11 | 46    | 0,002     |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-12 | 48    | 0,00209   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-13 | 50    | 0,00218   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-14 | 52    | 0,00227   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-15 | 54    | 0,00236   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-16 | 56    | 0,00245   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-17 | 58    | 0,00254   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-18 | 60    | 0,00263   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-19 | 62    | 0,00272   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-20 | 64    | 0,00281   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-21 | 66    | 0,0029    |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-22 | 68    | 0,00299   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-23 | 70    | 0,00308   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-24 | 72    | 0,00317   |
|       | 38797МЛЖК276.17.01-25 | 74    | 0,00326   |

Рисунок 7 – Винт блокировочный Ø 4,0 мм



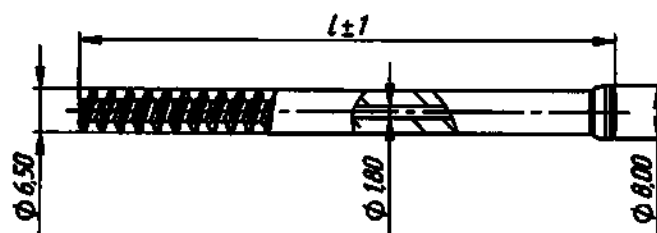
|       | Обозначение             | L, мм | Масса, кг |
|-------|-------------------------|-------|-----------|
| Ø 5,0 | 38797МЛЖК276.17.02      | 24    | 0,0018    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 01 | 26    | 0,0019    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 02 | 28    | 0,0021    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 03 | 30    | 0,0022    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 04 | 32    | 0,0024    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 05 | 34    | 0,0025    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 06 | 36    | 0,0027    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 07 | 38    | 0,0028    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 08 | 40    | 0,0029    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 09 | 42    | 0,0031    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 10 | 44    | 0,0032    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 11 | 46    | 0,0034    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 12 | 48    | 0,0035    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 13 | 50    | 0,0037    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 14 | 52    | 0,0038    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 15 | 54    | 0,0039    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 16 | 56    | 0,0041    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 17 | 58    | 0,0042    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 18 | 60    | 0,0044    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 19 | 62    | 0,0045    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 20 | 64    | 0,0047    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 21 | 66    | 0,0048    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 22 | 68    | 0,0049    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 23 | 70    | 0,0051    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 24 | 72    | 0,0052    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 25 | 74    | 0,0054    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 26 | 76    | 0,0055    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 27 | 78    | 0,0057    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 28 | 80    | 0,0058    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 29 | 82    | 0,0059    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 30 | 84    | 0,0061    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 31 | 86    | 0,0062    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 32 | 88    | 0,0064    |
|       | 38797МЛЖК276.17.02 - 33 | 90    | 0,0065    |

Рисунок 8 - Винт блокировочный Ø 5,0 мм



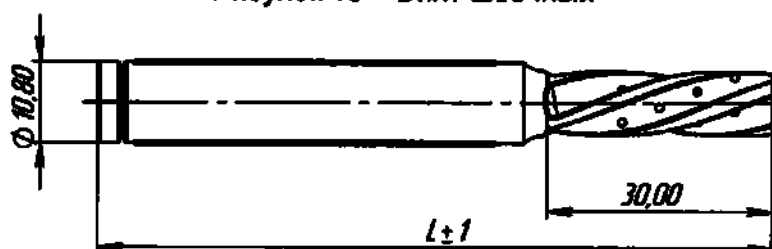
|       | Обозначение           | L, мм | Масса, кг |
|-------|-----------------------|-------|-----------|
| Ø 6.0 | 38797МЛЖК276.17.03    | 26    | 0,0027    |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-01 | 28    | 0,0029    |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-02 | 30    | 0,0031    |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-03 | 32    | 0,00318   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-04 | 34    | 0,00337   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-05 | 36    | 0,00357   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-06 | 38    | 0,00377   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-07 | 40    | 0,00396   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-08 | 42    | 0,00417   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-09 | 44    | 0,00437   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-10 | 46    | 0,00456   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-11 | 48    | 0,00476   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-12 | 50    | 0,00496   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-13 | 52    | 0,00516   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-14 | 54    | 0,00536   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-15 | 56    | 0,00556   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-16 | 58    | 0,00576   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-17 | 60    | 0,00595   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-18 | 62    | 0,00615   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-19 | 64    | 0,00635   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-20 | 66    | 0,00655   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-21 | 68    | 0,00675   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-22 | 70    | 0,00695   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-23 | 72    | 0,00715   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-24 | 74    | 0,00734   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-25 | 76    | 0,00754   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-26 | 78    | 0,00774   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-27 | 80    | 0,00794   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-28 | 85    | 0,00844   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-29 | 90    | 0,00893   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-30 | 95    | 0,00943   |
|       | 38797МЛЖК276.17.03-31 | 100   | 0,00993   |

Рисунок 9 - Винт блокировочный Ø 6,0 мм



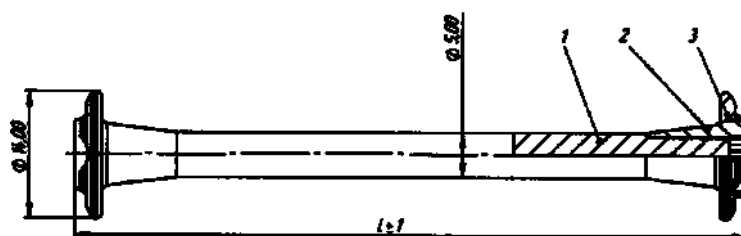
|      | Обозначение           | L, мм | Масса, кг |
|------|-----------------------|-------|-----------|
| Ø6,5 | 38797МПЖК276.26.01    | 60    | 0,00443   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-01 | 65    | 0,00479   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-02 | 70    | 0,00517   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-03 | 75    | 0,00553   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-04 | 80    | 0,0059    |
|      | 38797МПЖК276.26.01-05 | 85    | 0,00627   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-06 | 90    | 0,00664   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-07 | 95    | 0,00701   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-08 | 100   | 0,00738   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-09 | 105   | 0,00775   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-10 | 110   | 0,00812   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-11 | 115   | 0,00849   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-12 | 120   | 0,00886   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-13 | 125   | 0,00923   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-14 | 130   | 0,00959   |
|      | 38797МПЖК276.26.01-15 | 135   | 0,00999   |

Рисунок 10 – Винт шеечный



|       | Обозначение           | L, мм | Масса, кг |
|-------|-----------------------|-------|-----------|
| Ø10,8 | 38797МПЖК276.21.02    | 90    | 0,02612   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-01 | 95    | 0,02757   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-02 | 100   | 0,02902   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-03 | 105   | 0,03047   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-04 | 110   | 0,03182   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-05 | 115   | 0,03338   |
|       | 38797МПЖК276.21.02-06 | 120   | 0,03683   |

Рисунок 11 – Клинок



|       | Обозначение           | L, мм | Масса, кг |
|-------|-----------------------|-------|-----------|
| Ø 5,0 | 38797МЛЖК276.27.00    | 75    | 0,00906   |
|       | 38797МЛЖК276.27.00-01 | 80    | 0,00949   |
|       | 38797МЛЖК276.27.00-02 | 85    | 0,00992   |
|       | 38797МЛЖК276.27.00-03 | 90    | 0,01035   |
|       | 38797МЛЖК276.27.00-04 | 95    | 0,01078   |
|       | 38797МЛЖК276.27.00-05 | 100   | 0,01121   |

Рисунок 12 – Винт канделярный

### **13. Перечень применяемых стандартов**

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию: ГОСТ 8.051-81, ГОСТ 9.014-78, ГОСТ 9.303-84, ГОСТ 12.0.230-2007, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 15.013-2016, ГОСТ 15.309-98, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 5959-80, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 9378-93, ГОСТ 10354-82, ГОСТ ISO 10893-1-2021, ГОСТ 14192-96, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-89, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 50779.12-2021, ГОСТ 19300-86, ГОСТ 19807-91, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 21474-75, ГОСТ 25349-88, ГОСТ 30893.1-2002, ГОСТ 31508-2012, ОСТ 1-80013-81, МУ 25.1-001-86, МУ 287-113-98, СанПиН 2.1.3684-21.

Ред. № 4  
26.12.2022 г.

Всего прошнуровано,  
пронумеровано и скреплено  
печатью 20  
(двадцать) листа (ов)  
Генеральный директор



В.С. Спектор

## Методика установки

### Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения

#### 1. Назначение

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения (далее – имплантаты, гвозди, изделия), предназначены для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования.

Изделия предназначены для применения в клинических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

К применению изделия допускаются врачи-специалисты, прошедшие специальную подготовку по технологиям чрескостного и внутрикостного остеосинтеза, имеющие четкие представления о главных принципах анатомии, физиологии и хирургии.

Размерный ряд имплантатов спроектирован таким образом, что позволяет подобрать имплантат под конкретного пациента.

#### 2. Показания к применению

**Штифт тазовый** - предназначен для лечения переломов лонного сочленения таза;

**Гамма гвоздь** для лечения переломов шейки бедра с антиротацией - для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, включающих в себя вертельные переломы (чрезвертельные и межвертельные переломы бедренной кости), переломы шейки бедра и высокие подвертельные переломы;

**Гвоздь бедренный** для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра - используется при лечении подвертельных переломов, диафизарных переломов бедренной кости и так же комбинации переломом проксимального отдела и диафиза бедренной кости. За счет своих конструктивных особенностей данный гвоздь может применяться как при лечении пациентов с острой травмой (подвертельный, диафизарные и комбинированные переломы) так и при патологических переломах или несращениях;

**Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный** - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на уровне средней и нижней трети, а также диафизарных и метадиафизарных переломов большеберцовой кости. Имеет возможность бедренного ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. А также остеосинтеза переломов большеберцовой кости в классическом антеградном введении через плато большеберцовой кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы диафиза бедренной кости в средней и нижней трети, и аналогичные в области диафиза большеберцовой кости. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов. Возможность использования у пациентов с политравмой или множественными переломами различных сегментов нижних конечностей;

**Гвоздь бедренный** - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на любом уровне. Имеет возможность его антеградного введения – через проксимальную часть бедренной кости (грушевидная ямка или верхушка большого

вертела) для остеосинтеза верхней и средней трети диафиза бедренной кости. А также возможность ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов.

**Винт блокируемый** – предназначен для блокирования штифта тазового;

**Винт блокировочный** Ø 4,0, Ø 5,0, Ø 6,0 мм - предназначены для блокирования интрамедуллярного гвоздя. При помощи винта возможно блокирование проксимальной и/или дистальной части интрамедуллярного гвоздя;

**Винт шеечный** - канюлированный винт с частичной нарезкой предназначен для остеосинтеза проксимального отдела (вертельных и подвертельных переломов) и/или диафиза бедренной кости в составе бедренных гвоздей;

**Клинок** - спиральный клинок или спиральное лезвие предназначено для диафиза бедренной кости в составе гамма гвоздя для лечения переломов шейки бедра с антиротацией. Содержит четыре лопасти, канюлированный, вводится путём забивания, имеет наружный диаметр 10,5 мм. Блокируется внутренним блокирующим механизмом;

**Винт канделярный** - мышелковый винт, предназначенный для проксимального блокирования бедренного гвоздя при его ретроградной установке.

### **3. Материалы для изготовления**

**3.1** Все изделия должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807 или ОСТ 1-90013.

**3.2** При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов, из указанных в п 3.1. материалов (Ti –сплавы), безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

**3.3** Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделий для декоративной отделки в соответствии с п. 17.3 ГОСТ 9.303.

### **4. Подготовка к работе**

**4.1** Провести расконсервацию изделия и внешний осмотр.

**4.2** Дезинфекцию имплантатов следует проводить паровым методом в водяном насыщенном паре при температуре  $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $(20 \pm 5)$  мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Биолот" при температуре  $40 \pm 5^\circ\text{C}$  в течение  $15 \pm 1$  мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре  $40 \pm 5^\circ\text{C}$  в течение  $0,5 \pm 0,1$  мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение  $3 \pm 1$  мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение  $0,5 \pm 0,1$  мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре  $75-85^\circ\text{C}$  до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию имплантатов производить в лечебном учреждении перед началом хирургической операции паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре  $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$  в течение  $(20 \pm 2)$  мин. под избыточным давлением пара  $(0,2 \pm 0,02)$  МПа.

**4.3** Изделие должно быть использовано непосредственно после цикла обработки.

**4.4** Не допускается использование неисправного или несоответствующего вспомогательного оборудования.

### **5. Порядок установки**

**Штифт тазовый** - выполняется вертикальный разрез кожи 2-3 см в проекции лонного сочленения с последующим тупым расслаиванием мягких тканей в направлении лонного бугорка на стороне повреждения. Под ЭОП контролем в проекции «выход из таза»

вводится направляющая спица у нижнего края лонного бугорка с последующим контролем внутрикостного расположения спицы в проекции «вход в таз». По направляющей спице канюлированным сверлом диаметром 6 мм рассверливается точка входа на глубину 20 мм. Стержень фиксируется в манипуляционной ручке и под динамическим ЭОП контролем в «выход-запирательной» и «вход-подвздошной» проекциях внедряется в проксимальный отломок в направлении сурсила – рентгенологического отображения самой нагружаемой зоны крыши вертлужной впадины. После достижения «блокирующим ушком» тела лонной кости и ЭОП контроля в проекции «выход» в блокирующие отверстия под контролем глаза вкручиваются втулки под сверло 2,7 мм. Используя втулки как рычаги, выполняется моделирование поворота накладки для лучшего прилегания к телу лонной кости. Под ЭОП контролем в проекции «вход» выполняется рассверливание каналов под блокирующие винты, избегая пенетрирования второго кортикального слоя. По меткам на калиброванном сверле или с помощью измерителя выполняется измерение глубины канала и фиксация двумя блокируемыми винтами 3,5 мм динамометрической отверткой с ограничением усилий 1,5 Нм.

**Гвоздь бедренный** - при его антеградном введении: положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область грушевидной ямки или верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

При ретроградном его введении: положение больного на столе. Лежа на спине с согнутым в коленном суставе конечностью под углом 40-50 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности бедренной кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

**Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра** - положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область латеральной части верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

**Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией** - положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю при помощи спирального клинка. Дистальное блокирование в стандартной версии 240 мм

осуществляют по направителю в статическом или динамическом режимах. При установке более длинных версий гвоздя блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

**Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный** – при ретроградном остеосинтезе бедренной кости: положение больного лежа на спине с согнутым в коленном суставе конечностью под углом 40-50 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности бедренной кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

При остеосинтезе большеберцовой кости - положение больного лежа на спине с согнутой в коленном суставе конечностью под углом 90 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности большеберцовой кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу через середину плато большеберцовой кости и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

## **6. Инструкция по правильному извлечению**

6.1 Примерно через 10 недель рекомендуется осуществить динамизацию перелома, для чего необходимо удалить блокирующий винт из статического отверстия проксимальной части гвоздя.

6.2 Извлечение производится согласно разработанной методологии. Основные шаги, для правильного извлечения имплантата:

- удалить крышку имплантата;
- удалить блокирующие винты, при необходимости с применением направляющего устройства;
- установить экстрактор гвоздя в посадочное отверстие;
- при необходимости, использовать обратный молоток или молоток в комплекте, для возврата – поступательных ударов по экстрактору, в направлении «из канала», для извлечения имплантата;

*При возникновении затруднений, при извлечении имплантата, необходимо воспользоваться расширенным набором инструмента для проведения ревизий.*

## **7. Транспортирование и хранение**

Транспортирование изделий допускается проводить всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 раздел 10 по условиям хранения 5.

Изделия должны храниться в сухом, отопляемом помещении при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 50...80%.

## **8. Противопоказания, ограничения и побочные эффекты**

**Противопоказания:** инфекционные процессы местного или общего характера; общее соматическое тяжелое состояние пациента (травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность и др.); открытые переломы и другие сопутствующими заболеваниями пациента, которые могут повлиять на течение лечения; при обширных ушибах и поврежденных кожных покровах в проекции сегмента при огнестрельных переломах;

выраженный остеопороз; декомпенсированная сосудистая недостаточность конечностей; индивидуальная непереносимость к материалам, из которых изготовлены имплантат

**Ограничения:** внутрисуставные переломы, переломы в области проксимального и дистального метафизов (случаи, когда блокировка невозможна), применение данного метода у детей в период интенсивного роста.

**Побочные эффекты:** Сосудистых нарушений (кровотечений), воспаления (развитие глубокой инфекции), отторжения, некроза тканей в случаях:

- Нарушения техники, несоблюдения правил асептики и антисептики.
- Неправильная эксплуатация изделия, ведущая к его повреждениям (искривление и поломка имплантата).

## **9. Возможные неисправности и методы их устранения**

9.1 При возникновении сопротивления при введении гвоздя в костномозговой канал необходимо его заменить на гвоздь меньшего диаметра.

9.2 При затруднении введения гвоздя в костномозговой канал нельзя ударными методами действовать на кондуктор, так как это может повлечь нарушение позиционирования при установке блокировочных винтов.

## **10. Гарантии изготовителя**

Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделий в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации, срок хранения изделий в течение 3 лет со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем ремонта или замены шарнира.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение шарнира в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение в результате неправильной эксплуатации и хранения.

## **11. Утилизация**

Изделие предназначено для одноразового применения. Изделие после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (класс опасности Б). Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ.

## **12. Обратная связь**

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

127299, Москва, ул. Приорова, 10, стр.7 ФГУП «ЦИТО»

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

e-mail: [cito-pro@cito-pro.ru](mailto:cito-pro@cito-pro.ru)

Всего прошнуровано,

пронумеровано и скреплено  
печатью 5

Иванов листа (ов)

Генеральный директор

В.С. Спектор

