

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «АльфаМедика»

Р.В. Дорожкин

2018 г.



**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ
ИМПЛАНТАЦИИ
ПО ТУ 32.50.22-005-06980502-2017**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Выпуск 2

2018 г.

СОДЕРЖАНИЕ

Введение.....	3
1 Описание медицинского изделия.....	4
2 Технические характеристики	28
3 Показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия и способы их устранения, условия применения	30
4 Маркировка, упаковка.....	31
5 Правила транспортирования и хранения.....	34
6 Рекомендации по эксплуатации.....	34
7 Рекомендации по утилизации.....	36
8 Свидетельство об упаковывании.....	36
9 Свидетельство о приемке.....	37
10 Гарантийные обязательства.....	38
Приложение А - Внешний вид Имплантатов для остеосинтеза.....	39
Приложение Б - Варианты применения изделия.....	62
Приложение В - Перечень национальных стандартов, на которые даны ссылки.....	64

Настоящее руководство по эксплуатации (совмещенное с паспортом) на имплантаты для остеосинтеза (далее – «Изделие» или «компоненты Изделия») с инструментами для имплантации (далее – «инструменты») по ТУ 32.50.22-005-06980502-2017 является документом, предназначенным для изучения изделия и правил его эксплуатации.

Изделие поставляется в нестерильном виде, является одноразовыми изделиями и находится в отдельных упаковках.

Изделие подлежит имплантированию в организм человека. По возможности извлечения Изделие относится к извлекаемым изделиям.

Хранить Изделие следует только в неповреждённой защитной упаковке. Перед использованием Изделия необходимо убедиться в целостности упаковки. При повреждённой упаковке Изделия и/или его покрытие может пострадать, что негативно отразится на его функциональности, поэтому такое Изделие использовать запрещается.

Перед удалением упаковки следует сохранить номер партии или серийный номер, указанный на этикетке для отслеживания продукции.

Внешний вид Изделия указан в Приложении А.

Варианты применения Изделия представлены на рисунках приложения Б.

К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по его установке допускаются лица, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, действующий сертификат специалиста и соответствующий опыт в травматологии и ортопедии, нейрохирургии.

Перед применением Изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Для правильного обращения необходимо соблюдать указания в инструкции к Изделиям, особые рекомендации по применению (при наличии) и указания на этикетках. Данные для однозначной идентификации Изделия содержатся в маркировке и /или на упаковке.

Производитель Изделия:

**Общество с ограниченной ответственностью «АльфаМедика»
(ООО «АльфаМедика»)**

Адрес: 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, пом. 2

1 ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изделие состоит из набора пластин с угловой стабильностью винтов, пластин с полиаксиальной стабильностью винтов, винтов с угловой стабильностью (кортикальных, спонгиозных), винтов с полиаксиальной стабильностью (кортикальных самосверлящих, самонарезных), винтов канюлированных, винтов блокирующих, винтов вертельных (вертельных канюлированных), заглушек, шайб, штифтов, спиц, стержней, проволоки, винтов моноаксиальных и полиаксиальных для транспедикулярных систем, и инструментов для имплантации.

1.1 Назначение

Изделие предназначено для хирургического лечения в специализированных отделениях медицинских организаций заболеваний и травм опорно-двигательного аппарата.

Инструменты являются вспомогательными хирургическими инструментами, используемыми совместно с неактивными имплантатами по ГОСТ Р ИСО 16061, и предназначены только для выполнения хирургических манипуляций, необходимых для установки компонентов Изделия при остеосинтезе.

1.2 Область применения – травматология и ортопедия, нейрохирургия.

1.3 Класс риска

В зависимости от потенциального риска применения Изделие относится к классу 2б в соответствии с ГОСТ 31508.

1.4 Вид климатического исполнения – У6 по ГОСТ Р 50444 – это изделие, которое предназначено для эксплуатации в районах умеренного климата внутри органов и полостей человека при наличии в них биологических жидкостей.

1.5 Принцип действия: Надежная фиксация кости и отломков кости с помощью различных комбинаций компонентов Изделия.

1.6 Комплект поставки.

1.6.1 Состав комплекта, количество компонентов Изделия и Инструментов в комплекте определяется при заказе в договоре с потребителем.

1.6.2 Допускается самостоятельная (отдельная) поставка компонентов Изделия и Инструментов из комплекта.

1.6.3 В комплект поставки Изделия должны входить компоненты Изделия согласно таблице 1, Инструменты согласно таблице 2, а также Руководство по эксплуатации.

Таблица 1

№ п/п	Наименование, типоразмер компонента Изделия	№ рисунка приложения А	Кол.
ПЛАСТИНЫ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ ВИНТОВ			
Пластина ПРЯМАЯ под винты диаметром 2.0 мм			
1.	Пластина 2.0 ПРЯМАЯ /4 отв.	А.1	1
2.	Пластина 2.0 ПРЯМАЯ /5 отв.		1
3.	Пластина 2.0 ПРЯМАЯ /6 отв.		1
4.	Пластина 2.0 ПРЯМАЯ /7 отв.		1
5.	Пластина 2.0 ПРЯМАЯ /8 отв.		1
Пластина ПРЯМАЯ под винты диаметром 2.7 мм			
6.	Пластина 2.7 ПРЯМАЯ /4 отв.		1

7.	Пластина 2.7 ПРЯМАЯ /5 отв.	A.1	1	
8.	Пластина 2.7 ПРЯМАЯ /6 отв.		1	
9.	Пластина 2.7 ПРЯМАЯ /7 отв.		1	
10.	Пластина 2.7 ПРЯМАЯ /8 отв.		1	
Пластина ПРЯМАЯ под винты диаметром 3.5 мм				
11.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /4 отв.	A.1	1	
12.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /5 отв.		1	
13.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /6 отв.		1	
14.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /7 отв.		1	
15.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /8 отв.		1	
16.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /9 отв.		1	
17.	Пластина 3.5 ПРЯМАЯ /10 отв.		1	
Пластина реконструктивная под винты диаметром 2.0 мм				
18.	Пластина реконструктивная 2.0 /4 отв.	A.2	1	
19.	Пластина реконструктивная 2.0 /5 отв.		1	
20.	Пластина реконструктивная 2.0 /6 отв.		1	
21.	Пластина реконструктивная 2.0 /7 отв.		1	
22.	Пластина реконструктивная 2.0 /8 отв.		1	
Пластина реконструктивная под винты диаметром 3.5 мм				
23.	Пластина реконструктивная 3.5 /4 отв.	A.3	1	
24.	Пластина реконструктивная 3.5 /5 отв.		1	
25.	Пластина реконструктивная 3.5 /6 отв.		1	
26.	Пластина реконструктивная 3.5 /7 отв.		1	
27.	Пластина реконструктивная 3.5 /8 отв.		1	
28.	Пластина реконструктивная 3.5 /9 отв.		1	
29.	Пластина реконструктивная 3.5 /10 отв.		1	
30.	Пластина реконструктивная 3.5 /12 отв.		1	
31.	Пластина реконструктивная 3.5 /14 отв.		1	
32.	Пластина реконструктивная 3.5 /16 отв.		1	
Пластина прямая под винты диаметром 2.0 мм				
33.	Пластина прямая 2.0 /4 отв.	A.4	1	
34.	Пластина прямая 2.0 /5отв.		1	
35.	Пластина прямая 2.0 /6отв.		1	
36.	Пластина прямая 2.0 /7 отв.		1	
37.	Пластина прямая 2.0 /8 отв.		1	
Пластина 1/4 трубчатая под винты диаметром 2.7 мм				
38.	Пластина 1/4 трубчатая /4 отв.	A.5	1	
39.	Пластина 1/4 трубчатая /5отв.		1	
40.	Пластина 1/4 трубчатая /6 отв.		1	
41.	Пластина 1/4 трубчатая /7 отв.		1	
42.	Пластина 1/4 трубчатая /8 отв.		1	
Пластина 1/3 трубчатая под винты диаметром 3.5 мм				
43.	Пластина 1/3 трубчатая /4 отв.	A.6	1	
44.	Пластина 1/3 трубчатая /5отв.		1	
45.	Пластина 1/3 трубчатая /6 отв.		1	
46.	Пластина 1/3 трубчатая /7 отв.		1	
47.	Пластина 1/3 трубчатая /8 отв.		1	
48.	Пластина 1/3 трубчатая /9 отв.		1	
49.	Пластина 1/3 трубчатая /10 отв.		1	
Пластина - Т под винты диаметром 2.0 мм				
50.	Пластина – Т 2.0 /2 отв.	A.7	1	
51.	Пластина - Т 2.0 /3 отв.		1	
52.	Пластина - Т 2.0 /4 отв.		1	
Пластина - Т под винты диаметром 2.7 мм				
53.	Пластина - Т 2.7 /2 отв.		1	

54.	Пластина - Т 2.7 /3 отв.		1
55.	Пластина - Т 2.7 /4 отв.		1
Пластина – Л под винты диаметром 2.0 мм			
56.	Пластина - Л 2.0 правая /2 отв.	A.8	1
57.	Пластина - Л 2.0 правая /3 отв.		1
58.	Пластина - Л 2.0 правая /4 отв.		1
59.	Пластина - Л 2.0 левая /2 отв.		1
60.	Пластина - Л 2.0 левая /3 отв.		1
61.	Пластина - Л 2.0 левая /4 отв.		1
Пластина – Л под винты диаметром 2.7 мм			1
62.	Пластина - Л 2.7 правая /2 отв.		1
63.	Пластина - Л 2.7 правая /3 отв.		1
64.	Пластина - Л 2.7 правая /4 отв.		1
65.	Пластина - Л 2.7 левая /2 отв.		1
66.	Пластина - Л 2.7 левая /3 отв.		1
67.	Пластина - Л 2.7 левая /4 отв.		1
Пластина - Л косая под винты диаметром 2.0 мм			
68.	Пластина – Л 2,0 косая правая /2 отв.	A.9	1
69.	Пластина – Л 2,0 косая правая /3 отв.		1
70.	Пластина – Л 2,0 косая правая /4 отв.		1
71.	Пластина – Л 2,0 косая левая /2 отв.		1
72.	Пластина – Л 2,0 косая левая /3 отв.		1
73.	Пластина – Л 2,0 косая левая /4 отв.		1
Пластина - Л косая под винты диаметром 2.7мм			1
74.	Пластина – Л 2.7 косая правая /2 отв.		1
75.	Пластина – Л 2.7 косая правая /3 отв.		1
76.	Пластина – Л 2.7 косая правая /4 отв.		1
77.	Пластина – Л 2.7 косая левая /2 отв.		1
78.	Пластина – Л 2.7 косая левая /3 отв.		1
79.	Пластина – Л 2.7 косая левая /4 отв.		1
Пластина для проксимального отдела плечевой кости под винты диаметром 3.5 мм			
80.	Пластина для плечевой кости 3.5 /4 отв.	A.10	1
81.	Пластина для плечевой кости 3.5 /5 отв.		1
82.	Пластина для плечевой кости 3.5 /6 отв.		1
Пластина для пяточной кости под винты диаметром 3.5 мм			
83.	Пластина для пяточной кости 3.5 /50 мм	A.11	1
84.	Пластина для пяточной кости 3.5 /60 мм		1
85.	Пластина для пяточной кости 3.5 /70 мм		1
Пластина для ключицы диафиз под винты диаметром 3.5 мм			
86.	Пластина для ключицы диафиз правая 3.5 /7 отв. R1	A.12	1
87.	Пластина для ключицы диафиз правая 3.5 /7 отв. R2		1
88.	Пластина для ключицы диафиз правая 3.5 /9 отв. R3		1
89.	Пластина для ключицы диафиз левая 3.5 /7 отв. L1		1
90.	Пластина для ключицы диафиз левая 3.5 /7 отв. L2		1
91.	Пластина для ключицы диафиз левая 3.5 /9 отв. L3		1
Пластина для ключицы дистальный отдел под винты диаметром 3.5 мм			
92.	Пластина для ключицы дистальная правая 3.5 /4 отв. R1	A.13	1
93.	Пластина для ключицы дистальная правая 3.5 /6 отв. R2		1
94.	Пластина для ключицы дистальная левая 3.5 /4 отв. L1		1
95.	Пластина для ключицы дистальная левая 3.5 /6 отв. L2		1
Пластина крючковидная для ключицы диафиз под винты диаметром 3.5 мм			
96.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /12/ 3 отв.		1
97.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /15/ 3 отв.		1
98.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /18/ 3 отв.		1
99.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /12/ 4 отв.		1

100.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /15/ 4 отв.	A.14	1
101.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз левая 3.5 /18/ 4 отв.		1
102.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /12/ 3 отв.		1
103.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /15/ 3 отв.		1
104.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /18/ 3 отв.		1
105.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /12/ 4 отв.		1
106.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /15/ 4 отв.		1
107.	Пластина крючковидная для ключицы диафиз правая 3.5 /18/ 4 отв.		1
Пластина волярная			
108.	Пластина волярная правая /2отв.	A.15	1
109.	Пластина волярная правая /3отв.		1
110.	Пластина волярная правая /4отв.		1
111.	Пластина волярная левая /2отв.		1
112.	Пластина волярная левая /3отв.	A.15	1
113.	Пластина волярная левая /4отв.		1
114.	Пластина волярная малая правая / 2отв.		1
115.	Пластина волярная малая правая /3отв.		1
116.	Пластина волярная малая правая /4отв.		1
117.	Пластина волярная малая левая /2отв.		1
118.	Пластина волярная малая левая /3отв.		1
119.	Пластина волярная малая левая /4отв.		1
Пластина волярная артикулярная			
120.	Пластина волярная артикулярная правая /2отв.	A.16	1
121.	Пластина волярная артикулярная правая /3отв.		1
122.	Пластина волярная артикулярная правая /4отв.		1
123.	Пластина волярная артикулярная левая /2отв.		1
124.	Пластина волярная артикулярная левая /3отв.		1
125.	Пластина волярная артикулярная левая /4отв.		1
126.	Пластина волярная артикулярная малая правая /2отв.		1
127.	Пластина волярная артикулярная малая правая /3отв.		1
128.	Пластина волярная артикулярная малая правая /4отв.		1
129.	Пластина волярная артикулярная малая левая /2отв.		1
130.	Пластина волярная артикулярная малая левая /3отв.		1
131.	Пластина волярная артикулярная малая левая /4отв.		1
Пластина латеральная для дистального отдела большеберцовой кости			
132.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 4 отв., длина 81 мм	A.17	1
133.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 5 отв., длина 96 мм		1
134.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 6 отв., длина 111 мм		1
135.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 7 отв., длина 126 мм		1
136.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 9 отв., длина 156 мм		1
137.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 11 отв., длина 186 мм		1
138.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 4 отв., длина 81 мм		1
139.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 5 отв., длина 96 мм		1
140.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 6 отв., длина 111 мм		1
141.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 7 отв., длина 126 мм		1
142.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 9 отв., длина 156 мм		1
143.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 11 отв., длина 186 мм		1
Пластина медиальная для дистального отдела большеберцовой кости			
144.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 4 отв., длина 95 мм	A.18	1
145.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 5 отв., длина 110 мм		1
146.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 6 отв., длина 125 мм		1
147.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 7 отв., длина 140 мм		1
148.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 9 отв., длина 170 мм		1
149.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 11 отв., длина 201 мм		1
150.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 4 отв., длина 95 мм		1

151.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 5 отв., длина 110 мм		1
152.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 6 отв., длина 125 мм		1
153.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 7 отв., длина 140 мм		1
154.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 9 отв., длина 170 мм		1
155.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 11 отв., длина 201 мм		1
Пластина латеральная для проксимального отдела большеберцовой кости			
156.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 4 отв., длина 101 мм	A.19	1
157.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 5 отв., длина 116 мм		1
158.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 6 отв., длина 131 мм		1
159.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 7 отв., длина 146 мм		1
160.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 9 отв., длина 176 мм		1
161.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 11 отв., длина 206 мм	A.19	1
162.	Пластина латеральная большеберцовой кости левая, 13 отв., длина 236 мм		1
163.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 4 отв., длина 101 мм		1
164.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 5 отв., длина 116 мм		1
165.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 6 отв., длина 131 мм		1
166.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 7 отв., длина 146 мм		1
167.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 9 отв., длина 176 мм		1
168.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая, 11 отв., длина 206 мм		1
169.	Пластина латеральная большеберцовой кости правая 2, 13 отв., длина 236 мм		
Пластина медиальная для проксимального отдела большеберцовой кости			
170.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 4 отв., длина 91 мм	A.20	1
171.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 5 отв., длина 106 мм		1
172.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 6 отв., длина 121 мм		1
173.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 7 отв., длина 136 мм		1
174.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 9 отв., длина 166 мм		1
175.	Пластина медиальная большеберцовой кости левая, 11 отв., длина 196 мм		1
176.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 4 отв., длина 91 мм		1
177.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 5 отв., длина 106 мм		1
178.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 6 отв., длина 121 мм		1
179.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 7 отв., длина 136 мм		1
180.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 9 отв., длина 166 мм		1
181.	Пластина медиальная большеберцовой кости правая, 11 отв., длина 196 мм		1
Пластина предизогнутая на наружную лодыжку под винт диаметром 3.5 мм			
182.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 3 отв., Прямая	A.21	1
183.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 4 отв., Прямая		1
184.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 5 отв., Прямая		1
185.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 6 отв., Прямая		1
186.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 7 отв., Прямая		1
Пластина предизогнутая на наружную лодыжку под винт диаметром 3.5 мм (ложка)			
187.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 3 отв., Ложка	A.22	1
188.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 4 отв., Ложка		1
189.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 5 отв., Ложка		1
190.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 6 отв., Ложка		1
191.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку, 7 отв., Ложка		1
Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть под винт диаметром 3.5 мм			
192.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть, 3отв., Прямая	A.23	1
193.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть, 4отв., Прямая.		1
194.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть, 5отв., Прямая		1
195.	Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть, 7отв., Прямая.		1
Пластина латеральная дистальная для бедренной кости			
196.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 6 отв., длина 170 мм		1
197.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 7 отв., длина 178 мм		1

198.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 8 отв., длина 196 мм	A.24	1
199.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 10 отв., длина 232 мм		1
200.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 12 отв., длина 268 мм		1
201.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости левая, 14 отв., длина 304 мм		1
202.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 6 отв., длина 170 мм		1
203.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 7 отв., длина 178 мм		1
204.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 8 отв., длина 196 мм		1
205.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 10 отв., длина 232 мм		1
206.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 12 отв., длина 268 мм		1
207.	Пластина латеральная дистальная для бедренной кости правая, 14 отв., длина 304 мм		1
Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости под винты диаметром 3.5 мм			
208.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости правая 3.5 /4 отв.	A.25	1
209.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости правая 3.5 /6 отв.		1
210.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости правая 3.5 /8 отв.		1
211.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости левая 3.5 /4 отв.		1
212.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости левая 3.5 /6 отв.		1
213.	Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости левая 3.5 /8 отв.		1
ПЛАСТИНЫ С ПОЛИАКСИАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ ВИНТОВ			
Пластина прямая под винты диаметром 2.7 мм			
214.	Пластина прямая 2.7 /2отв.	A.26	1
215.	Пластина прямая 2.7 /3отв.		1
216.	Пластина прямая 2.7 /4отв.		1
217.	Пластина прямая 2.7 /5отв.		1
218.	Пластина прямая 2.7 /6отв.		1
219.	Пластина прямая 2.7 /8отв.		1
Пластина окончатая под винты диаметром 2.7 мм			
220.	Пластина окончатая малая 2.7 /левая	A.27	1
221.	Пластина окончатая средняя 2.7/левая		1
222.	Пластина окончатая большая 2.7/левая		1
223.	Пластина окончатая малая 2.7 /правая		1
224.	Пластина окончатая средняя 2.7 /правая		1
225.	Пластина окончатая большая 2.7/правая		1
Пластина грибовидная под винты диаметром 2.7 мм			
226.	Пластина грибовидная 2.7 /2отв.	A.28	1
227.	Пластина грибовидная 2.7 /3отв.		1
228.	Пластина грибовидная 2.7 /4отв.		1
229.	Пластина грибовидная 2.7 /5отв.		1
230.	Пластина грибовидная 2.7 /6отв.		1
Пластина X-образная под винты диаметром 2.7 мм			
231.	Пластина X-образная 2.7 /4отв.	A.29	1
Пластина для ИПФС под винты диаметром 2.7 мм			
232.	Пластина ИПФС 2.7 /левая	A.30	1
233.	Пластина ИПФС 2.7 /правая		1
Пластина на локтевой отросток под винты диаметром 2.7 мм			
234.	Пластина на локтевой отросток L /2 ОТВ.		1

235.	Пластина на локтевой отросток L /3 ОТВ.	A.31	1
236.	Пластина на локтевой отросток L /4 ОТВ.		1
237.	Пластина на локтевой отросток L /5 ОТВ.		1
238.	Пластина на локтевой отросток L /6 ОТВ.		1
239.	Пластина на локтевой отросток R /2 ОТВ.		1
240.	Пластина на локтевой отросток R /3 ОТВ.		1
241.	Пластина на локтевой отросток R /4 ОТВ.		1
242.	Пластина на локтевой отросток R /5 ОТВ.		1
243.	Пластина на локтевой отросток R /6 ОТВ.		1
Пластина для ребер			
244.	Пластина для ребер 6 ОТВ.	A.32	1
245.	Пластина для ребер 8 ОТВ.		1
Пластина универсальная для ребер			
246.	Пластина универсальная для ребер 8 отв.	A.33	1
247.	Пластина универсальная для ребер 10 отв.		1
248.	Пластина комбинированная для ребер 6 отв.	A.33.1	1
249.	Пластина комбинированная для ребер 8 отв.		1
250.	Пластина комбинированная для ребер 10 отв.		1
ВИНТЫ, ЗАГЛУШКИ, ШАЙБЫ, ШТИФТЫ			
ВИНТЫ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ			
Винт кортикальный диаметром 1.5 мм			
251.	1.5 x 6 мм	A.34	от 1 до 6
252.	1.5 x 8 мм		от 1 до 6
253.	1.5 x 10 мм		от 1 до 6
254.	1.5 x 12 мм		от 1 до 6
255.	1.5 x 14 мм		от 1 до 6
256.	1.5 x 16 мм		от 1 до 6
257.	1.5 x 18 мм		от 1 до 6
258.	1.5 x 20 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный диаметром 2.0 мм			
259.	2.0 x 6 мм	A.34	от 1 до 8
260.	2.0 x 8 мм		от 1 до 8
261.	2.0 x 10 мм		от 1 до 8
262.	2.0 x 12 мм		от 1 до 8
263.	2.0 x 14 мм		от 1 до 8
264.	2.0 x 16 мм		от 1 до 8
265.	2.0 x 18 мм		от 1 до 8
266.	2.0 x 20 мм		от 1 до 8
Винт кортикальный блокируемый диаметром 2.5 мм			
267.	2.5 x 10 мм	A.34.1	от 1 до 9
268.	2.5 x 12 мм		от 1 до 9
269.	2.5 x 14 мм		от 1 до 9
270.	2.5 x 16 мм		от 1 до 9
271.	2.5 x 18 мм		от 1 до 9
272.	2.5 x 20 мм		от 1 до 9
273.	2.5 x 22 мм		от 1 до 9
274.	2.5 x 24 мм		от 1 до 9
275.	2.5 x 26 мм		от 1 до 9
276.	2.5 x 28 мм		от 1 до 9
277.	2.5 x 30 мм		от 1 до 9
Винт кортикальный блокируемый диаметром 3.5 мм			
278.	3.5 x 10 мм		от 1 до 6
279.	3.5 x 12 мм		от 1 до 6
280.	3.5 x 14 мм		от 1 до 6

281.	3.5 x 16 мм	A.34.1	от 1 до 6
282.	3.5 x 18 мм		от 1 до 6
283.	3.5 x 20 мм		от 1 до 6
284.	3.5 x 22 мм		от 1 до 6
285.	3.5 x 24 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный диаметром 2.7 мм			
286.	2.7 x 10 мм	A.34	от 1 до 8
287.	2.7 x 12 мм		от 1 до 8
288.	2.7 x 14 мм		от 1 до 8
289.	2.7 x 16 мм		от 1 до 8
290.	2.7 x 18 мм		от 1 до 8
291.	2.7 x 20 мм		от 1 до 8
292.	2.7 x 22 мм		от 1 до 8
293.	2.7 x 24 мм		от 1 до 8
294.	2.7 x 26 мм		от 1 до 8
295.	2.7 x 28 мм		от 1 до 8
296.	2.7 x 30 мм		от 1 до 8
Винт кортикальный диаметром 3.5 мм			
297.	3.5 x 12 мм	A.34	от 1 до 16
298.	3.5 x 14 мм		от 1 до 16
299.	3.5 x 16 мм		от 1 до 16
300.	3.5 x 18 мм		от 1 до 16
301.	3.5 x 20 мм		от 1 до 16
302.	3.5 x 22 мм		от 1 до 16
303.	3.5 x 24 мм		от 1 до 16
304.	3.5 x 26 мм		от 1 до 16
305.	3.5 x 28 мм		от 1 до 16
306.	3.5 x 30 мм		от 1 до 16
307.	3.5 x 32 мм		от 1 до 16
308.	3.5 x 34 мм		от 1 до 16
309.	3.5 x 36 мм		от 1 до 16
310.	3.5 x 38 мм		от 1 до 16
311.	3.5 x 40 мм		от 1 до 16
312.	3.5 x 45 мм		от 1 до 16
313.	3.5 x 50 мм		от 1 до 16
314.	3.5 x 55 мм		от 1 до 16
315.	3.5 x 60 мм		от 1 до 16
Винт кортикальный диаметром 4.0 мм			
316.	4.0 x 10 мм	A.34	от 1 до 11
317.	4.0 x 12 мм		от 1 до 11
318.	4.0 x 14 мм		от 1 до 11
319.	4.0 x 16 мм		от 1 до 11
320.	4.0 x 18 мм		от 1 до 11
321.	4.0 x 20 мм		от 1 до 11
322.	4.0 x 22 мм		от 1 до 11
323.	4.0 x 24 мм		от 1 до 11
324.	4.0 x 26 мм		от 1 до 11
325.	4.0 x 28 мм		от 1 до 11
326.	4.0 x 30 мм		от 1 до 11
327.	4.0 x 32 мм		от 1 до 11
328.	4.0 x 34 мм		от 1 до 11
329.	4.0 x 36 мм		от 1 до 11
330.	4.0 x 38 мм		от 1 до 11
331.	4.0 x 40 мм		от 1 до 11
332.	4.0 x 42 мм		от 1 до 11

333.	4.0 x 44 мм	A.34	от 1 до 11
334.	4.0 x 46 мм		от 1 до 11
335.	4.0 x 48 мм		от 1 до 11
336.	4.0 x 50 мм		от 1 до 11
337.	4.0 x 52 мм		от 1 до 11
338.	4.0 x 54 мм		от 1 до 11
339.	4.0 x 56 мм		от 1 до 11
340.	4.0 x 58 мм		от 1 до 11
341.	4.0 x 60 мм		от 1 до 11
Винт кортикальный диаметром 4.5 мм			
342.	4.5 x 20 мм	A.34	от 1 до 11
343.	4.5 x 22 мм		от 1 до 11
344.	4.5 x 24 мм		от 1 до 11
345.	4.5 x 26 мм		от 1 до 11
346.	4.5 x 28 мм		от 1 до 11
347.	4.5 x 30 мм		от 1 до 11
348.	4.5 x 32 мм		от 1 до 11
349.	4.5 x 34 мм		от 1 до 11
350.	4.5 x 36 мм		от 1 до 11
351.	4.5 x 38 мм		от 1 до 11
352.	4.5 x 40 мм		от 1 до 11
353.	4.5 x 42 мм		от 1 до 11
354.	4.5 x 44 мм		от 1 до 11
355.	4.5 x 46 мм		от 1 до 11
356.	4.5 x 48 мм		от 1 до 11
357.	4.5 x 50 мм		от 1 до 11
358.	4.5 x 52 мм		от 1 до 11
Винт кортикальный низкопрофильный диаметром 2.2 мм			
359.	2.2 x 10 мм	A.35	от 1 до 6
360.	2.2 x 12 мм		от 1 до 6
361.	2.2 x 14 мм		от 1 до 6
362.	2.2 x 16 мм		от 1 до 6
363.	2.2 x 18 мм		от 1 до 6
364.	2.2 x 20 мм		от 1 до 6
365.	2.2 x 22 мм		от 1 до 6
366.	2.2 x 24 мм		от 1 до 6
367.	2.2 x 26 мм		от 1 до 6
368.	2.2 x 28 мм		от 1 до 6
369.	2.2 x 30 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный низкопрофильный закругленный диаметром 2.2 мм			
370.	2.2 x 10 мм	A.34.2	от 1 до 6
371.	2.2 x 12 мм		от 1 до 6
372.	2.2 x 14 мм		от 1 до 6
373.	2.2 x 16 мм		от 1 до 6
374.	2.2 x 18 мм		от 1 до 6
375.	2.2 x 20 мм		от 1 до 6
376.	2.2 x 22 мм		от 1 до 6
377.	2.2 x 24 мм		от 1 до 6
378.	2.2 x 26 мм		от 1 до 6
379.	2.2 x 28 мм		от 1 до 6
380.	2.2 x 30 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный низкопрофильный диаметром 2.5 мм			
381.	2.5 x 10 мм	A.35	от 1 до 6
382.	2.5 x 12 мм		от 1 до 6
383.	2.5 x 14 мм		от 1 до 6

384.	2.5 x 16 мм		от 1 до 6
385.	2.5 x 18 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный низкопрофильный диаметром 2.7 мм			
386.	2.7 x 10 мм	A.35	от 1 до 6
387.	2.7 x 12 мм		от 1 до 6
388.	2.7 x 14 мм		от 1 до 6
389.	2.7 x 16 мм		от 1 до 6
390.	2.7 x 18 мм		от 1 до 6
391.	2.7 x 20 мм		от 1 до 6
392.	2.7 x 22 мм		от 1 до 6
393.	2.7 x 24 мм		от 1 до 6
394.	2.7 x 26 мм		от 1 до 6
395.	2.7 x 28 мм		от 1 до 6
396.	2.7 x 30 мм	A.35	от 1 до 6
397.	2.7 x 32 мм		от 1 до 6
398.	2.7 x 34 мм		от 1 до 6
399.	2.7 x 36 мм		от 1 до 6
400.	2.7 x 38 мм		от 1 до 6
401.	2.7 x 40 мм		от 1 до 6
402.	2.7 x 42 мм		от 1 до 6
403.	2.7 x 44 мм		от 1 до 6
404.	2.7 x 46 мм		от 1 до 6
405.	2.7 x 48 мм		от 1 до 6
406.	2.7 x 50 мм		от 1 до 6
407.	2.7 x 55 мм		от 1 до 6
408.	2.7 x 60 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный самонарезной диаметром 3.5 мм			
409.	3.5 x 10 мм	A.36	от 1 до 6
410.	3.5 x 12 мм		от 1 до 6
411.	3.5 x 14 мм		от 1 до 6
412.	3.5 x 16 мм		от 1 до 6
413.	3.5 x 18 мм		от 1 до 6
414.	3.5 x 20 мм		от 1 до 6
415.	3.5 x 22 мм		от 1 до 6
416.	3.5 x 24 мм		от 1 до 6
417.	3.5 x 26 мм		от 1 до 6
418.	3.5 x 28 мм		от 1 до 6
419.	3.5 x 30 мм		от 1 до 6
420.	3.5 x 32 мм		от 1 до 6
421.	3.5 x 34 мм		от 1 до 6
422.	3.5 x 36 мм		от 1 до 6
423.	3.5 x 38 мм		от 1 до 6
424.	3.5 x 40 мм		от 1 до 6
425.	3.5 x 45 мм		от 1 до 6
426.	3.5 x 50 мм		от 1 до 6
Винт спонгиозный с низкопрофильной головкой диаметром 4.0 мм			
427.	4.0 x 12 мм	A.37	от 1 до 6
428.	4.0 x 14 мм		от 1 до 6
429.	4.0 x 16 мм		от 1 до 6
430.	4.0 x 18 мм		от 1 до 6
431.	4.0 x 20 мм		от 1 до 6
432.	4.0 x 22 мм		от 1 до 6
433.	4.0 x 24 мм		от 1 до 6
434.	4.0 x 26 мм		от 1 до 6
435.	4.0 x 28 мм		от 1 до 6

436.	4.0 x 30 мм		от 1 до 6
437.	4.0 x 35 мм		от 1 до 6
438.	4.0 x 40 мм		от 1 до 6
439.	4.0 x 45 мм		от 1 до 6
440.	4.0 x 50 мм		от 1 до 6
Винт спонгиозный с неполной резьбой диаметром 4.0 мм			
441.	4.0 x 12 мм	A.38	от 1 до 6
442.	4.0 x 14 мм		от 1 до 6
443.	4.0 x 16 мм		от 1 до 6
444.	4.0 x 18 мм		от 1 до 6
445.	4.0 x 20 мм		от 1 до 6
446.	4.0 x 22 мм		от 1 до 6
447.	4.0 x 24 мм		от 1 до 6
448.	4.0 x 26 мм		от 1 до 6
449.	4.0 x 28 мм		от 1 до 6
450.	4.0 x 30 мм		от 1 до 6
451.	4.0 x 35 мм		от 1 до 6
452.	4.0 x 40 мм		от 1 до 6
453.	4.0 x 45 мм		от 1 до 6
454.	4.0 x 50 мм		от 1 до 6
Винт спонгиозный с полной резьбой диаметром 4.0 мм			
455.	4.0 x 12 мм	A.39	от 1 до 6
456.	4.0 x 14 мм		от 1 до 6
457.	4.0 x 16 мм		от 1 до 6
458.	4.0 x 18 мм		от 1 до 6
459.	4.0 x 20 мм		от 1 до 6
460.	4.0 x 22 мм		от 1 до 6
461.	4.0 x 24 мм		от 1 до 6
462.	4.0 x 26 мм		от 1 до 6
463.	4.0 x 28 мм		от 1 до 6
464.	4.0 x 30 мм		от 1 до 6
465.	4.0 x 35 мм		от 1 до 6
466.	4.0 x 40 мм		от 1 до 6
467.	4.0 x 45 мм		от 1 до 6
468.	4.0 x 50 мм		от 1 до 6
Винт диаметром 5.0 мм			
469.	5.0 x 20 мм	A.40	от 1 до 14
470.	5.0 x 22 мм		от 1 до 14
471.	5.0 x 24 мм		от 1 до 14
472.	5.0 x 26 мм		от 1 до 14
473.	5.0 x 28 мм		от 1 до 14
474.	5.0 x 30 мм		от 1 до 14
475.	5.0 x 32 мм		от 1 до 14
476.	5.0 x 34 мм		от 1 до 14
477.	5.0 x 36 мм		от 1 до 14
478.	5.0 x 38 мм		от 1 до 14
479.	5.0 x 40 мм		от 1 до 14
480.	5.0 x 42 мм		от 1 до 14
481.	5.0 x 44 мм		от 1 до 14
482.	5.0 x 46 мм		от 1 до 14
483.	5.0 x 48 мм		от 1 до 14
484.	5.0 x 50 мм		от 1 до 14
485.	5.0 x 52 мм		от 1 до 14
486.	5.0 x 54 мм		от 1 до 14
487.	5.0 x 56 мм		от 1 до 14

488.	5.0 x 58 мм		от 1 до 14
489.	5.0 x 60 мм		от 1 до 14
490.	5.0 x 65 мм		от 1 до 14
491.	5.0 x 70 мм		от 1 до 14
492.	5.0 x 75 мм		от 1 до 14
493.	5.0 x 80 мм		от 1 до 14
494.	5.0 x 85 мм		от 1 до 14
495.	5.0 x 90 мм		от 1 до 14
496.	5.0 x 95 мм		от 1 до 14
497.	5.0 x 100 мм		от 1 до 14
ВИНТЫ С ПОЛИАКСИАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ			
Винт полиаксиальный самосверлящий диаметром 2.5 мм			
498.	2.5 x 8 мм	A.41	от 1 до 10
499.	2.5 x 10 мм		от 1 до 10
500.	2.5 x 12 мм		от 1 до 10
501.	2.5 x 14 мм		от 1 до 10
502.	2.5 x 16 мм		от 1 до 10
Винт полиаксиальный самонарезной диаметром 2.7 мм			
503.	2.7 x 8 мм	A.42	от 1 до 10
504.	2.7 x 10 мм		от 1 до 10
505.	2.7 x 12 мм		от 1 до 10
506.	2.7 x 14 мм		от 1 до 10
507.	2.7 x 16 мм		от 1 до 10
Винт кортикальный полиаксиальный диаметром 2.7 мм			
508.	2.7x10 мм	A.43	от 1 до 6
509.	2.7x12 мм		от 1 до 6
510.	2.7x14 мм		от 1 до 6
511.	2.7x16 мм		от 1 до 6
512.	2.7x18 мм		от 1 до 6
513.	2.7x20 мм		от 1 до 6
514.	2.7x22 мм		от 1 до 6
515.	2.7x24 мм		от 1 до 6
516.	2.7x26 мм		от 1 до 6
517.	2.7x28 мм		от 1 до 6
518.	2.7x30 мм		от 1 до 6
519.	2.7x32 мм		от 1 до 6
520.	2.7x34 мм		от 1 до 6
521.	2.7x36 мм		от 1 до 6
522.	2.7x38 мм		от 1 до 6
523.	2.7x40 мм		от 1 до 6
524.	2.7x42 мм		от 1 до 6
525.	2.7x44 мм		от 1 до 6
526.	2.7x46 мм		от 1 до 6
527.	2.7x48 мм		от 1 до 6
528.	2.7x50 мм		от 1 до 6
529.	2.7x55 мм		от 1 до 6
530.	2.7x60 мм		от 1 до 6
Винт кортикальный полиаксиальный диаметром 3.5 мм			
531.	3.5x10 мм	A.44	от 1 до 6
532.	3.5x12 мм		от 1 до 6
533.	3.5x14 мм		от 1 до 6
534.	3.5x16 мм		от 1 до 6
535.	3.5x18 мм		от 1 до 6
536.	3.5x20 мм		от 1 до 6
537.	3.5x22 мм		от 1 до 6

538.	3.5x24 мм	A.44	от 1 до 6
539.	3.5x26 мм		от 1 до 6
540.	3.5x28 мм		от 1 до 6
541.	3.5x30 мм		от 1 до 6
542.	3.5x32 мм		от 1 до 6
543.	3.5x34 мм		от 1 до 6
544.	3.5x36 мм		от 1 до 6
545.	3.5x38 мм		от 1 до 6
546.	3.5x40 мм		от 1 до 6

ВИНТЫ КАНЮЛИРОВАННЫЕ

Винт канюлированный диаметром 2.5 мм

547.	2.5 x 10 мм	A.45	от 1 до 3
548.	2.5 x 12 мм		от 1 до 3
549.	2.5 x 14 мм		от 1 до 3
550.	2.5 x 16 мм		от 1 до 3
551.	2.5 x 18 мм		от 1 до 3
552.	2.5 x 20 мм		от 1 до 3
553.	2.5 x 22 мм		от 1 до 3
554.	2.5 x 24 мм		от 1 до 3
555.	2.5 x 26 мм		от 1 до 3
556.	2.5 x 28 мм		от 1 до 3
557.	2.5 x 30 мм		от 1 до 3

Винт канюлированный диаметром 4.0 мм

558.	4.0 x 20 мм	A.45	от 1 до 3
559.	4.0 x 25 мм		от 1 до 3
560.	4.0 x 30 мм		от 1 до 3
561.	4.0 x 35 мм		от 1 до 3
562.	4.0 x 40 мм		от 1 до 3
563.	4.0 x 45 мм		от 1 до 3
564.	4.0 x 50 мм		от 1 до 3
565.	4.0 x 55 мм		от 1 до 3
566.	4.0 x 60 мм		от 1 до 3

Винт канюлированный диаметром 5.0 мм

567.	5.0 x 30 мм	A.45	от 1 до 3
568.	5.0 x 35 мм		от 1 до 3
569.	5.0 x 40 мм		от 1 до 3
570.	5.0 x 45 мм		от 1 до 3
571.	5.0 x 50 мм		от 1 до 3
572.	5.0 x 55 мм		от 1 до 3
573.	5.0 x 60 мм		от 1 до 3
574.	5.0 x 65 мм		от 1 до 3
575.	5.0 x 70 мм		от 1 до 3

Винт канюлированный диаметром 6.5 мм

576.	6.5 x 45 мм	A.45	от 1 до 3
577.	6.5 x 50 мм		от 1 до 3
578.	6.5 x 55 мм		от 1 до 3
579.	6.5 x 60 мм		от 1 до 3
580.	6.5 x 65 мм		от 1 до 3
581.	6.5 x 70 мм		от 1 до 3
582.	6.5 x 75 мм		от 1 до 3
583.	6.5 x 80 мм		от 1 до 3
584.	6.5 x 85 мм		от 1 до 3
585.	6.5 x 90 мм		от 1 до 3
586.	6.5 x 95 мм		от 1 до 3
587.	6.5 x 100 мм		от 1 до 3

588.	6.5 x 105 мм		от 1 до 3
589.	6.5 x 110 мм		от 1 до 3
Винт канюлированный компрессирующий (тип Герберта)			
590.	Ø3.3x Ø 4.4 x 10 мм	A.46	от 1 до 3
591.	Ø3.3x Ø 4.4 x 12 мм		от 1 до 3
592.	Ø3.3x Ø 4.4 x 14 мм		от 1 до 3
593.	Ø3.3x Ø 4.4 x 16 мм		от 1 до 3
594.	Ø3.3x Ø 4.4 x 18 мм		от 1 до 3
595.	Ø3.3x Ø 4.4 x 20 мм		от 1 до 3
596.	Ø3.3x Ø 4.4 x 22 мм		от 1 до 3
597.	Ø3.3x Ø 4.4 x 24 мм		от 1 до 3
598.	Ø3.3x Ø 4.4 x 26 мм		от 1 до 3
599.	Ø3.3x Ø 4.4 x 28 мм		от 1 до 3
600.	Ø3.3x Ø 4.4 x 30 мм		от 1 до 3
Винт блокирующий диаметром 4.0 мм			
601.	4.0 x 24 мм	A.47	от 1 до 6
602.	4.0 x 26 мм		от 1 до 6
603.	4.0 x 28 мм		от 1 до 6
604.	4.0 x 30 мм		от 1 до 6
605.	4.0 x 32 мм		от 1 до 6
606.	4.0 x 34 мм		от 1 до 6
607.	4.0 x 36 мм		от 1 до 6
608.	4.0 x 38 мм		от 1 до 6
609.	4.0 x 40 мм		от 1 до 6
610.	4.0 x 44 мм		от 1 до 6
611.	4.0 x 48 мм		от 1 до 6
Винт блокирующий диаметром 5.0 мм			
612.	5.0 x 26 мм	A.47	от 1 до 10
613.	5.0 x 28 мм		от 1 до 10
614.	5.0 x 30 мм		от 1 до 10
615.	5.0 x 32 мм		от 1 до 10
616.	5.0 x 34 мм		от 1 до 10
617.	5.0 x 36 мм		от 1 до 10
618.	5.0 x 38 мм		от 1 до 10
619.	5.0 x 40 мм		от 1 до 10
620.	5.0 x 42 мм		от 1 до 10
621.	5.0 x 44 мм		от 1 до 10
622.	5.0 x 46 мм		от 1 до 10
623.	5.0 x 48 мм		от 1 до 10
624.	5.0 x 50 мм		от 1 до 10
625.	5.0 x 52 мм		от 1 до 10
626.	5.0 x 54 мм		от 1 до 10
627.	5.0 x 56 мм		от 1 до 10
628.	5.0 x 58 мм		от 1 до 10
629.	5.0 x 60 мм		от 1 до 10
630.	5.0 x 62 мм		от 1 до 10
631.	5.0 x 64 мм		от 1 до 10
632.	5.0 x 66 мм		от 1 до 10
633.	5.0 x 68 мм		от 1 до 10
634.	5.0 x 70 мм		от 1 до 10
635.	5.0 x 72 мм		от 1 до 10
636.	5.0 x 74 мм		от 1 до 10
637.	5.0 x 76 мм		от 1 до 10
638.	5.0 x 78 мм		от 1 до 10
639.	5.0 x 80 мм		от 1 до 10

640.	5.0 x 85 мм		от 1 до 10
641.	5.0 x 90 мм		от 1 до 10
Винт вертельный диаметром 6.5 мм			
642.	6.5 x 50 мм	A.48	1
643.	6.5 x 55 мм		1
644.	6.5 x 60 мм		1
645.	6.5 x 65 мм		1
646.	6.5 x 70 мм		1
647.	6.5 x 75 мм		1
648.	6.5 x 80 мм		1
649.	6.5 x 85 мм		1
650.	6.5 x 90 мм		1
651.	6.5 x 95 мм		1
652.	6.5 x 100 мм		1
653.	6.5 x 105 мм		1
654.	6.5 x 110 мм		1
Винт вертельный канюлированный диаметром 6.5 мм			
655.	6.5 x 50 мм	A.49	1
656.	6.5 x 55 мм		1
657.	6.5 x 60 мм		1
658.	6.5 x 65 мм		1
659.	6.5 x 70 мм		1
660.	6.5 x 75 мм		1
661.	6.5 x 80 мм		1
662.	6.5 x 85 мм		1
663.	6.5 x 90 мм		1
664.	6.5 x 95 мм		1
665.	6.5 x 100 мм		1
666.	6.5 x 105 мм		1
667.	6.5 x 110 мм		1
Винт вертельный компрессионный диаметром 11.0 мм, скользящий 10.0 мм			
668.	11 x 75 мм	A.50	1
669.	11 x 80 мм		1
670.	11 x 85 мм		1
671.	11 x 90 мм		1
672.	11 x 95 мм		1
673.	11 x 100 мм		1
674.	11 x 105 мм		1
675.	11 x 110 мм		1
Винт вертельный компрессионный диаметром 11.0 мм, скользящий 15.0 мм			
676.	11 x 80 мм	A.51	1
677.	11 x 85 мм		1
678.	11 x 90 мм		1
679.	11 x 95 мм		1
680.	11 x 100 мм		1
681.	11 x 105 мм		1
Заглушки			
Заглушки для бедренной кости			
682.	Заглушка торцевая динамическая вид 1	A.52	от 1 до 3
683.	Заглушка торцевая динамическая вид 2	A.53	от 1 до 3
684.	Заглушка торцевая статическая вид 1	A.54	от 1 до 3
685.	Заглушка торцевая статическая вид 2	A.55	от 1 до 3
686.	Заглушка расширяющаяся 0	A.56	от 1 до 3
687.	Заглушка расширяющаяся, круглая 0	A.57	от 1 до 3
688.	Заглушка расширяющаяся 5	A.58	от 1 до 3

689.	Заглушка расширяющаяся 10	A.59	от 1 до 3
690.	Заглушка для бедренной кости 0	A.60	от 1 до 3
691.	Заглушка для бедренной кости 5		от 1 до 3
692.	Заглушка для бедренной кости 10		от 1 до 3
Заглушка для плечевой кости			
693.	Заглушка для штифта плечевой кости и короткого штифта 0	A.62	1
694.	Заглушка для штифта плечевой кости и короткого штифта 5		1
695.	Заглушка для штифта плечевой кости и короткого штифта 10		1
696.	Заглушка для штифта для проксимального отдела плечевой кости 5	A.62	1
697.	Заглушка для штифта для проксимального отдела плечевой кости 10		1
Шайбы			
698.	Шайба для канюлированного винт 5	A.63	от 1 до 3
699.	Шайба для канюлированного винт 7		от 1 до 3
700.	Шайба для канюлированного винт 10		от 1 до 3
701.	Шайба для канюлированного винт 12		от 1 до 3
Штифт компрессионный для бедренной кости			
	Угол х длина х диаметр		
702.	125° х 170 х 9	A.64	1
703.	125° х 170 х 10		1
704.	125° х 170 х 11		1
705.	125° х 170 х 12		1
706.	125° х 200 х 9		1
707.	125° х 200 х 10		1
708.	125° х 200 х 11		1
709.	125° х 200 х 12		1
710.	125° х 240 х 9		1
711.	125° х 240 х 10		1
712.	125° х 240 х 11		1
713.	125° х 240 х 12		1
714.	130° х 170 х 9		1
715.	130° х 170 х 10		1
716.	130° х 170 х 11		1
717.	130° х 170 х 12		1
718.	130° х 200 х 9		1
719.	130° х 200 х 10		1
720.	130° х 200 х 11		1
721.	130° х 200 х 12		1
722.	130° х 240 х 9		1
723.	130° х 240 х 10		1
724.	130° х 240 х 11		1
725.	130° х 240 х 12		1
726.	125° х Левая / 320 х 9		1
727.	125° х Левая / 340 х 9		1
728.	125° х Левая / 360 х 9		1
729.	125° х Левая / 380 х 9		1
730.	125° х Правая /320 х 9		1
731.	125° х Правая /340 х 9		1
732.	125° х Правая /360 х 9		1
733.	125° х Правая /380 х 9		1
734.	125° х Левая /320 х 10		1
735.	125° х Левая /340 х 10		1
736.	125° х Левая /360 х 10		1
737.	125° х Левая 380 х 10		1
738.	125° х Левая /400 х 10		1
739.	125° х Левая /420 х 10		1

740.	125° х Правая /320 х 10	A.64	1
741.	125° х Правая /340 х 10		1
742.	125° х Правая /360 х 10		1
743.	125° х Правая /380 х 10		1
744.	125° х Правая /400 х 10		1
745.	125° х Правая /420 х 10		1
746.	125° х Левая /320 х 11		1
747.	125° х Левая /340 х 11		1
748.	125° х Левая /360 х 11		1
749.	125° х Левая /380 х 11		1
750.	125° х Левая /400 х 11		1
751.	125° х Левая /420 х 11		1
752.	125° х Правая /320 х 11		1
753.	125° х Правая /340 х 11		1
754.	125° х Правая /360 х 11		1
755.	125° х Правая /380 х 11		1
756.	125° х Правая /400 х 11		1
757.	125° х Правая /420 х 11	1	
Штифт для реконструкции бедра (L-левый, R –правый)			
758.	L Ø 9 х 320 мм	A.65	1
759.	L Ø 9 х 340 мм		1
760.	L Ø 9 х 360 мм		1
761.	L Ø 9 х 380 мм		1
762.	L Ø 9 х 400 мм		1
763.	L Ø 10 х 320 мм		1
764.	L Ø 10 х 340 мм		1
765.	L Ø 10 х 360 мм		1
766.	L Ø 10 х 380 мм		1
767.	L Ø 10 х 400 мм		1
768.	L Ø 11 х 320 мм		1
769.	L Ø 11 х 340 мм		1
770.	L Ø 11 х 360 мм		1
771.	L Ø 11 х 380 мм		1
772.	L Ø 11 х 400 мм		1
773.	L Ø 12 х 320 мм		1
774.	L Ø 12 х 340 мм		1
775.	L Ø 12 х 360 мм		1
776.	L Ø 12 х 380 мм		1
777.	L Ø 12 х 400 мм		1
778.	L Ø 12 х 420 мм		1
779.	L Ø 13 х 320 мм		1
780.	L Ø 13 х 340 мм		1
781.	L Ø 13 х 360 мм		1
782.	L Ø 13 х 380 мм		1
783.	L Ø 13 х 400 мм		1
784.	L Ø 13 х 420 мм		1
785.	R Ø 9 х 320 мм		1
786.	R Ø 9 х 340 мм		1
787.	R Ø 9 х 360 мм		1
788.	R Ø 9 х 380 мм		1
789.	R Ø 9 х 400 мм		1
790.	R Ø 10 х 320 мм		1
791.	R Ø 10 х 340 мм		1
792.	R Ø 10 х 360 мм		1

793.	R Ø 10 x 380 мм	A.65	1
794.	R Ø 10 x 400 мм		1
795.	R Ø 11 x 320 мм		1
796.	R Ø 11 x 340 мм		1
797.	R Ø 11 x 360 мм		1
798.	R Ø 11 x 380 мм		1
799.	R Ø 11 x 400 мм		1
800.	R Ø 12 x 320 мм		1
801.	R Ø 12 x 340 мм		1
802.	R Ø 12 x 360 мм		1
803.	R Ø 12 x 380 мм		1
804.	R Ø 12 x 400 мм		1
805.	R Ø 12 x 420 мм		1
806.	R Ø 13 x 320 мм		1
807.	R Ø 13 x 340 мм		1
808.	R Ø 13 x 360 мм		1
809.	R Ø 13 x 380 мм		1
810.	R Ø 13 x 400 мм		1
811.	R Ø 13 x 420 мм		1
Штифт для большеберцовой кости			
812.	Ø 8 x 255 мм	A.66	1
813.	Ø 8 x 270 мм		1
814.	Ø 8 x 285 мм		1
815.	Ø 8 x 300 мм		1
816.	Ø 8 x 315 мм		1
817.	Ø 8 x 330 мм		1
818.	Ø 8 x 345 мм		1
819.	Ø 8 x 360 мм		1
820.	Ø 9 x 255 мм		1
821.	Ø 9 x 270 мм		1
822.	Ø 9 x 285 мм		1
823.	Ø 9 x 300 мм		1
824.	Ø 9 x 315 мм		1
825.	Ø 9 x 330 мм		1
826.	Ø 9 x 345 мм		1
827.	Ø 9 x 360 мм		1
828.	Ø 10 x 270 мм		1
829.	Ø 10 x 285 мм		1
830.	Ø 10 x 300 мм		1
831.	Ø 10 x 315 мм		1
832.	Ø 10 x 330 мм		1
833.	Ø 10 x 345 мм		1
834.	Ø 10 x 360 мм		1
835.	Ø 11 x 375 мм		1
836.	Ø 11 x 270 мм		1
837.	Ø 11 x 285 мм		1
838.	Ø 11 x 300 мм		1
839.	Ø 11 x 315 мм		1
840.	Ø 11 x 330 мм		1
841.	Ø 11 x 345 мм		1
842.	Ø 11 x 360 мм		1
843.	Ø 11 x 375 мм		1
844.	Ø 12 x 270 мм		1
845.	Ø 12 x 285 мм		1
846.	Ø 12 x 300 мм		1

847.	Ø 12 x 315 мм	A.66	1
848.	Ø 12 x 330 мм		1
849.	Ø 12 x 345 мм		1
850.	Ø 12 x 360 мм		1
851.	Ø 12 x 375 мм		1
852.	Ø 13 x 270 мм		1
853.	Ø 13 x 285 мм		1
854.	Ø 13 x 300 мм		1
855.	Ø 13 x 315 мм		1
856.	Ø 13 x 330 мм		1
857.	Ø 13 x 345 мм		1
858.	Ø 13 x 360 мм		1
859.	Ø 13 x 375 мм	1	
Штифт для проксимального отдела плечевой кости			
860.	Ø 11 x 160 мм	A.67	
Штифт для плеча, короткий			
861.	Ø 7.5 x 160 мм	A.68	1
862.	Ø 7.5 x 180 мм		1
863.	Ø 7.5 x 200 мм		1
Штифт для плечевой кости			
864.	Ø 7 x 200 мм	A.69	1
865.	Ø 7 x 220 мм		1
866.	Ø 7 x 240 мм		1
867.	Ø 7 x 260 мм		1
868.	Ø 8 x 200 мм		1
869.	Ø 8 x 220 мм		1
870.	Ø 8 x 240 мм		1
871.	Ø 8 x 260 мм		1
СПИЦЫ, СТЕРЖНИ, ПРОВОЛОКА			
Спица с трехгранной нарезкой			
872.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 0.6 мм	A.70	1
873.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 0.7 мм		1
874.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 0.8 мм		1
875.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 0.9 мм		1
876.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.0 мм		1
877.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.1 мм		1
878.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.2 мм		1
879.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.4 мм		1
880.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.6 мм		1
881.	Спица с трехгранной нарезкой диаметром 1.8 мм		1
Стержень Штейнмана			
882.	Стержень Штейнмана диаметром 2.0 мм	A.71	1
883.	Стержень Штейнмана диаметром 2.2 мм		1
884.	Стержень Штейнмана диаметром 2.4 мм		1
885.	Стержень Штейнмана диаметром 2.6 мм		1
886.	Стержень Штейнмана диаметром 2.8 мм		1
887.	Стержень Штейнмана диаметром 3.0 мм		1
888.	Стержень Штейнмана диаметром 3.2 мм	A.71	1
889.	Стержень Штейнмана диаметром 3.5 мм		1
890.	Стержень Штейнмана диаметром 3.8 мм		1
891.	Стержень Штейнмана диаметром 4.0 мм		1
Проволока			
892.	Проволока Ø 0.18 мм, длина 144 м		1

893.	Проволока Ø 0.32 мм, длина 45 м	A.72	1	
894.	Проволока Ø 0.38 мм, 31.4 м		1	
895.	Проволока Ø 0.46 мм, 21.8 м		1	
896.	Проволока Ø 0.56 мм, 14.6 м		1	
897.	Проволока Ø 0.76 мм, 7.9 м		1	
898.	Проволока Ø 0.86 мм, 6.0 м		1	
899.	Проволока Ø 1.0 мм, 4.9 м		1	
900.	Проволока Ø 1.2 мм, 3.0 м		1	
ВИНТЫ МОНОАКСИАЛЬНЫЕ				
ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 5.5				
901.	Ø 5.5x35 мм	A.73	1	
902.	Ø 5.5x40 мм		1	
903.	Ø 5.5x45 мм		1	
904.	Ø 5.5x50 мм		1	
			1	
905.	Ø 6.5x35 мм		1	
906.	Ø 6.5x40 мм		1	
907.	Ø 6.5x45 мм		1	
908.	Ø 6.5x50 мм		1	
909.	Ø 6.5x55 мм		1	
910.	Ø 7.5x35 мм		1	
911.	Ø 7.5x40 мм		1	
912.	Ø 7.5x45 мм		1	
913.	Ø 7.5x50 мм		1	
914.	Ø 7.5x55 мм		1	
ВИНТЫ МОНОАКСИАЛЬНЫЕ				
ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 6.0				
915.	Ø 4.5x35 мм	A.74	1	
916.	Ø 4.5x40 мм		1	
917.	Ø 4.5x45 мм		1	
918.	Ø 4.5x50 мм		1	
919.	Ø 4.5x55 мм		1	
920.	Ø 5.0x35 мм		1	
921.	Ø 5.0x40 мм		1	
922.	Ø 5.0x45 мм		1	
923.	Ø 5.5x35 мм		1	
924.	Ø 5.5x40 мм		1	
925.	Ø 5.5x45 мм		1	
926.	Ø 5.5x50 мм		1	
927.	Ø 5.5x55 мм		1	
928.	Ø 5.5x60 мм		1	
929.	Ø 6.5x35 мм		1	
930.	Ø 6.5x40 мм		1	
931.	Ø 6.5x45 мм		1	
932.	Ø 6.5x50 мм		1	
933.	Ø 6.5x55 мм		1	
934.	Ø 7.5x35 мм		1	
935.	Ø 7.5x40 мм		1	
936.	Ø 7.5x45 мм		1	
937.	Ø 7.5x50 мм		1	

938.	Ø 7.5x55 мм	A.74	1
939.	Ø 7.5x60 мм		1
940.	Ø 8.0x35 мм		1
941.	Ø 8.0x40 мм		1
942.	Ø 8.0x45 мм		1
943.	Ø 8.0x50 мм		1
944.	Ø 8.0x55 мм		1
945.	Ø 8.0x60 мм		1
946.	Ø 8.5x35 мм		1
947.	Ø 8.5x40 мм		1
948.	Ø 8.5x45 мм		1
949.	Ø 8.5x50 мм		1
950.	Ø 8.5x55 мм		1
951.	Ø 8.5x60 мм		1
ВИНТЫ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЕ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 5.5			
952.	Ø 5.5x35 мм		A.75
953.	Ø 5.5x40 мм	1	
954.	Ø 5.5x45 мм	1	
955.	Ø 5.5x50 мм	1	
		1	
956.	Ø 6.5x35 мм	1	
957.	Ø 6.5x40 мм	1	
958.	Ø 6.5x45 мм	1	
959.	Ø 6.5x50 мм	1	
960.	Ø 6.5x55 мм	1	
		1	
961.	Ø 7.5x35 мм	1	
962.	Ø 7.5x40 мм	1	
963.	Ø 7.5x45 мм	1	
964.	Ø 7.5x50 мм	1	
965.	Ø 7.5x55 мм	1	
ВИНТЫ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЕ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 6.0			
966.	Ø 4.5x35 мм	A.76	
967.	Ø 4.5x40 мм		1
968.	Ø 4.5x45 мм		1
969.	Ø 4.5x50 мм		1
970.	Ø 4.5x55 мм		1
971.	Ø 5.0x35 мм		1
972.	Ø 5.0x40 мм		1
973.	Ø 5.0x45 мм		1
974.	Ø 5.5x35 мм		1
975.	Ø 5.5x40 мм		1
976.	Ø 5.5x45 мм		1
977.	Ø 5.5x50 мм		1
978.	Ø 5.5x55 мм		1
979.	Ø 5.5x60 мм		1
980.	Ø 6.5x35 мм		1
981.	Ø 6.5x40 мм		1

982.	Ø 6.5x45 мм	A.76	1
983.	Ø 6.5x50 мм		1
984.	Ø 6.5x55 мм		1
985.	Ø 7.5x35 мм		1
986.	Ø 7.5x40 мм		1
987.	Ø 7.5x45 мм		1
988.	Ø 7.5x50 мм		1
989.	Ø 7.5x55 мм		1
990.	Ø 7.5x60 мм		
			1
991.	Ø 8.0x35 мм		1
992.	Ø 8.0x40 мм		1
993.	Ø 8.0x45 мм		1
994.	Ø 8.0x50 мм		1
995.	Ø 8.0x55 мм		1
996.	Ø 8.0x60 мм		1
997.	Ø 8.5x35 мм		1
998.	Ø 8.5x40 мм		1
999.	Ø 8.5x45 мм		1
1000.	Ø 8.5x50 мм		1
1001.	Ø 8.5x55 мм		1
1002.	Ø 8.5x60 мм		1
ВИНТЫ МОНООКСИАЛЬНЫЕ РЕПОЗИЦИОННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 6.0			
1003.	Ø 4.5x35 мм	A.77	1
1004.	Ø 4.5x40 мм		1
1005.	Ø 4.5x45 мм		1
1006.	Ø 4.5x50 мм		1
1007.	Ø 4.5x65 мм		1
1008.	Ø 5.0x35 мм		1
1009.	Ø 5.0x40 мм		1
1010.	Ø 5.0x45 мм		1
1011.	Ø 5.5x35 мм		1
1012.	Ø 5.5x40 мм		1
1013.	Ø 5.5x45 мм		1
1014.	Ø 5.5x50 мм		1
1015.	Ø 5.5x55 мм		1
1016.	Ø 5.5x60 мм		1
			1
1017.	Ø 6.5x35 мм		
1018.	Ø 6.5x40 мм		1
1019.	Ø 6.5x45 мм		1
1020.	Ø 6.5x50 мм		1
1021.	Ø 6.5x55 мм		1
1022.	Ø 6.5x60 мм		1
1023.	Ø 7.5x35 мм		1
1024.	Ø 7.5x40 мм		1
1025.	Ø 7.5x45 мм		1
1026.	Ø 7.5x50 мм		1
1027.	Ø 7.5x55 мм		1

1028.	Ø 7.5x60 мм	A.77	1
1029.	Ø 8.0x35 мм		1
1030.	Ø 8.0x40 мм		1
1031.	Ø 8.0x45 мм		1
1032.	Ø 8.0x50 мм		1
1033.	Ø 8.0x55 мм		1
1034.	Ø 8.0x60 мм		1
1035.	Ø 8.5x35 мм		1
1036.	Ø 8.5x40 мм		1
1037.	Ø 8.5x45 мм		1
1038.	Ø 8.5x50 мм		1
1039.	Ø 8.5x55 мм		1
1040.	Ø 8.5x60 мм		1
ВИНТЫ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЕ РЕПОЗИЦИОННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 5.5			
1041.	Ø 5.5x35 мм		A.78
1042.	Ø 5.5x40 мм	1	
1043.	Ø 5.5x45 мм	1	
1044.	Ø 5.5x50 мм	1	
1045.	Ø 6.5x35 мм	1	
1046.	Ø 6.5x40 мм	1	
1047.	Ø 6.5x45 мм	1	
1048.	Ø 6.5x50 мм	1	
1049.	Ø 6.5x55 мм	1	
1050.	Ø 7.5x35 мм	1	
1051.	Ø 7.5x40 мм	1	
1052.	Ø 7.5x45 мм	1	
1053.	Ø 7.5x50 мм	1	
1054.	Ø 7.5x55 мм	1	
ВИНТЫ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЕ РЕПОЗИЦИОННЫЕ ДЛЯ ТРАНСПЕДИКУЛЯРНОЙ СИСТЕМЫ 6.0			
1055.	Ø 4.5x35 мм	A.79	1
1056.	Ø 4.5x40 мм		1
1057.	Ø 4.5x45 мм		1
1058.	Ø 4.5x50 мм		1
1059.	Ø 4.5x55 мм		1
1060.	Ø 5.0x35 мм		1
1061.	Ø 5.0x40 мм		1
1062.	Ø 5.0x45 мм		1
1063.	Ø 5.5x35 мм		1
1064.	Ø 5.5x40 мм		1
1065.	Ø 5.5x45 мм		1
1066.	Ø 5.5x50 мм		1
1067.	Ø 5.5x55 мм		1
1068.	Ø 5.5x60 мм		1
1069.	Ø 6.5x35 мм		1
1070.	Ø 6.5x40 мм		1
1071.	Ø 6.5x45 мм		1
1072.	Ø 6.5x50 мм		1

1073.	Ø 6.5x55 мм	A.79	1
1074.	Ø 6.5x60 мм		1
1075.	Ø 7.5x35 мм		1
1076.	Ø 7.5x40 мм		1
1077.	Ø 7.5x45 мм		1
1078.	Ø 7.5x50 мм		1
1079.	Ø 7.5x55 мм		1
1080.	Ø 7.5x60 мм		1
1081.	Ø 8.0x35 мм		1
1082.	Ø 8.0x40 мм		1
1083.	Ø 8.0x45 мм		1
1084.	Ø 8.0x50 мм		1
1085.	Ø 8.0x55 мм		1
1086.	Ø 8.0x60 мм		1
1087.	Ø 8.5x35 мм		1
1088.	Ø 8.5x40 мм		1
1089.	Ø 8.5x45 мм		1
1090.	Ø 8.5x50 мм		1
1091.	Ø 8.5x55 мм		1
1092.	Ø 8.5x60 мм		1

Таблица 2

ИНСТРУМЕНТЫ ВСПОМОГАТЕЛЬНЫЕ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ФСЗ 2011/11394 от 23.10.2017			
1093	Винт		1
1094	Втулка		1
1095	Гайка		1
1096	Гиря		1
1097	Долото		1
1098	Держатель		1
1099	Зажим		1
1100	Захват		1
1101	Защитник		1
1102	Зенкер		1
1103	Зонд		1
1104	Изгибатель		1
1105	Измеритель		1
1106	Импактор		1
1107	Клещи		1
1108	Костодержатель		1
1109	Крючок		1
1110	Кусачки		1
1111	Ложка		1
1112	Метчик		1
1113	Молоток		1
1114	Накладка		1
1115	Направитель		1
1116	Натяжитель		1
1117	Ножницы		1
1118	Ограничитель		1
1119	Проводник		1
1120	Развертка		1

1121	Троакары	1
1122	Целеуказатель	1
1123	Рукав защитный	1
1124	Рукоятка	1
1125	Рама	1
1126	Сверло	1
1127	Соединитель	1
1128	Спицелатягиватель	1
1129	Спица	1
1130	Стержень	1
1131	Трубка	1
1132	Шайба	1
1133	Штифт	1
1134	Фиксатор	1
1135	Отвертка	1
1136	Захват для винтов	1

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Материалы

2.1.1 Материалы, применяемые для изготовления Изделия и инструментов, обладают биосовместимостью с организмом человека, нетоксичностью, требуемой прочностью, устойчивостью к коррозии, стойкостью к методам стерилизации, условиям эксплуатации, имеют положительное заключение о токсикологических и санитарно-химических испытаниях.

Титановый сплав компонентов Изделия Ti-6-Al-4-V ГОСТ Р ИСО 5832-3(производитель ООО «СтЗ»), разрешен для применения ГОСТ ISO 14602, пригодность которого подтверждена клинической практикой.

Материал проволоки - сплав марок 35Н32КХМ (производитель ООО «БВБ-Альянс») или 45КХНМВТ (производитель ООО «БВБ-Альянс») рекомендован ГОСТ 31624 в качестве соединительных элементов костных систем.

Материал упаковки – полиэтиленовая пленка марки Н по ГОСТ 1035410354 (производитель ЗАО «Lietpak»). Гофрированный картон по ГОСТ Р 52901 (производитель ПЦБК, Группа предприятий | ТД Европейский картон). Нержавеющая сталь 20Х13 по ГОСТ 5632 (производитель ОАО «Челябинский металлургический комбинат») или 12Х18Н9 по ГОСТ 5632 (производитель ОАО «Челябинский металлургический комбинат»).

Все материалы имеют документы, подтверждающие их качество: сертификаты или паспорта качества.

2.2 Функциональные характеристики

2.2.1 Твердость компонентов Изделия, изготовленных из Ti6Al4V ГОСТ Р ИСО 5832-3, должна быть не менее 260 HV10.

2.2.2 Шероховатость внешних поверхностей пластин Ra по ГОСТ 2789 должна быть не более 0.8 мкм.

2.2.3 Пластины должны выдерживать изгибающие усилия не менее 2 кН.

Пластины должны изготавливаться с отверстиями типа D по ГОСТ ISO 5836 для типоразмеров конкретных винтов, приведенных в приложении А настоящих ТУ.

2.2.4 Винты кортикальные относятся к типу НА по ГОСТ Р 50582, винты

спонгиозные – НВ по ГОСТ Р 50582. Профиль резьбы винтов мелкой (кортикальной) и глубокой (спонгиозной), внутреннее шестигранное или крестообразное углубление под ключ головки винтов Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 50582.

2.2.5 Угол поворота винтов до разрушения должен быть не менее:

- для кортикальных – 150°;
- для спонгиозных – 90°.

2.2.6 Предельные отклонения геометрии компонентов Изделия должны быть:

- а) для плоских круглых шайб
 - параллельности не более 0.2 мм,
 - плоскостности не более 0.3 мм
- б) для штифтов стержней и спиц
 - прямолинейность не более 0,015 мм.

2.2.7 Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789 наружных поверхностей шайб должен быть не более 1.6 мкм.

Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789 наружных поверхностей штифтов, стержней, спиц должен быть не более 0.8 мкм.

2.2.8 Масса Изделия не должна превышать 10 кг.

2.2.9 Предел прочности на растяжение штифтов, стержней должен быть не менее 1300 МПа, спиц - не менее 900 МПа.

Угол заточки спиц не менее 28°.

2.2.10 Предел прочности при изгибе штифтов, стержней должен быть не менее 190 МПа.

2.2.11 Временное сопротивление разрыву проволоки должно быть не менее 800 Н/мм².

2.2.12 Проволока диаметром до 0.6 мм должна выдерживать навивание на стержень диаметром, равным четырехкратному диаметру проволоки. После навивки пяти витков проволоки, она не должна иметь трещин и расслоений.

2.2.13 Проволока диаметром от 0.6 мм должна выдерживать 6 перегибов на 90° от исходного положения в одну и другую сторону образца.

2.2.14 На поверхностях компонентов Изделия не должно быть трещин, раковин, забоин, включений, царапин, неоднородности цвета и загрязнений. Обработка внешней поверхности пластин должна гарантировать отсутствие заусенцев, царапин и других видимых дефектов при визуальной проверке без применения специальных оптических средств.

2.2.15 Резьба компонентов Изделия должна быть чистой, без заусенцев и следов дробления. Наличие оборванных ниток в резьбе не допускается.

2.2.16 Поверхность проволоки должна быть ровной, гладкой, не должна иметь плен, расслоений, трещин, царапин и окалины. Допускаются риски, царапины и вмятины глубиной залегания, не превышающей половины предельных отклонений по диаметру.

2.2.17 Изделие устойчиво к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 - при транспортировании, по условиям хранения 1.2 по ГОСТ 15150 - при хранении.

2.2.18 Изделие устойчиво к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании. Режимы механических нагрузок при испытании - по ГОСТ Р 50444.

2.2.19 Изделие исправно в процессе эксплуатации при номинальных значениях температуры от 32 до 42 °С.

2.2.20 Срок сохраняемости компонентов Изделия в упаковке производителя до стерилизации 3 года.

2.2.21 Производство инструментов осуществляется по Регистрационному удостоверению ФСЗ 2011/11394 от 23.10.2017 г.

3 ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ, ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ, УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

3.1 Показания и противопоказания к применению Изделия

3.1.1 Показаниями для проведения хирургического лечения с применением Изделия являются:

- переломы различных отделов опорно-двигательного аппарата, срастание которых без оперативного вмешательства невозможно;
- неправильно сросшиеся переломы различных отделов опорно-двигательного аппарата;
- переломовывихи и вывихи различных суставов опорно-двигательного аппарата;
- приобретенные и врожденные дегенеративные заболевания опорно-двигательного аппарата различной локализации;
- опухолевые поражения опорно-двигательного аппарата (первичные или метастатические).

3.1.2 Противопоказаниями для проведения хирургического лечения с применением Изделия являются:

- инфекционные заболевания;
- гнойно-воспалительные процессы в области предполагаемого оперативного вмешательства;
- опухолевые заболевания кожного покрова в области операционного доступа;
- острые и хронические соматические заболевания в стадии обострения или декомпенсации.
- заподозренная или имевшая место в анамнезе аллергическая реакция на металл или его непереносимость;
- выраженная резорбция кости;
- тяжелая степень остеопороза;
- беременность;
- ожирение;
- психические заболевания (включая наркоманию и алкоголизм).

3.2 Возможные побочные действия и способы их устранения

Возможные побочные действия	Потенциальные последствия	Способ устранения
Аллергия	Нестабильность в зоне имплантации	Реимплантация
Металлоз		
Поломка компонентов Изделия		

3.3 Условия применения

Применение Изделия осуществляется в медицинских организациях, осуществляющих оказание специализированной стационарной медицинской помощи.

После транспортирования в условиях отрицательных температур Изделие должны быть выдержано в транспортной таре в нормальных климатических условиях не менее 12 ч.

4 МАРКИРОВКА, УПАКОВКА

4.1 Упаковка каждого компонента Изделия, предназначенного для стерилизации у потребителя, состоит из потребительской упаковки.

Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде полиэтиленового пакета с толщиной полиэтиленовой пленки не менее 0,03 мм по ГОСТ 10354, либо в виде закрывающегося металлического кейса из нержавеющей стали ГОСТ 5632 (см. рисунок А80).

Упаковка инструментов обеспечивает их сохранность в условиях транспортирования и хранения на протяжении всего срока годности.

Потребительская упаковка должна быть выполнена в виде полиэтиленового пакета с толщиной полиэтиленовой пленки не менее 0,03 мм по ГОСТ 10354.

Допускается совместная упаковка компонентов Изделия и инструментов в закрывающийся металлический кейс из нержавеющей стали ГОСТ 5632 (см. рисунок А80).

4.2 Маркировка компонентов Изделия выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14630, ISO 15223-1.

Маркировка каждого компонента Изделия содержит:

- типоразмер (шифр);
- код для винтов кортикальных (НА) и спонгиозных (НВ) по ГОСТ Р 50582;
- маркировку компонента Изделия, "LEFT" (левый) или "L", предназначенного для установки с левой стороны, и обозначение "RIGHT" (правый) или "R", предназначенного для установки с правой стороны.
- условное обозначение материала (Ti);
- номер партии по системе нумерации предприятия-изготовителя;
- год изготовления (или две последние цифры).

При недостатке места указанную информацию допускается помещать на этикетке, прилагаемой к компоненту Изделия.

4.3 Маркировка потребительской упаковки содержит следующие данные:

– наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с сим-

волом 4.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

– адрес предприятия-изготовителя;

– наименование Изделия;

– наименование компонента Изделия (для винтов с указанием кода);

– обозначение настоящих технических условий;

– номер и дата РУ;

– дату (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО

15223-1  ;

– код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

– указание о том, что изделие не подвергалось стерилизации с символом

5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

– указание о том, что изделие нетоксично;

– указания о недопустимости применения в случае нарушения целостно-

сти упаковки с символом 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

– указание о запрете повторного применения с символом 5.4.2 по ГОСТ

Р ИСО 15223-1  ;

– указание о необходимости ознакомиться с информацией инструкции по применению или руководства по эксплуатации с символом 5.4.4 по

ГОСТ Р ИСО 15223-1  .

4.4 Маркировка групповой упаковки содержит следующие данные:

– наименование и (или) товарный знак предприятия-изготовителя с сим-

волом 4.1.1 по ГОСТ Р ИСО 15223-1  ;

– адрес предприятия-изготовителя;

– наименование Изделия;

– обозначение настоящих технических условий;

– номер и дата РУ;

– указание о том, что изделие не подвергалось стерилизации с символом

5.2.7 по ГОСТ Р ИСО 15223-1



;

– указание о необходимости ознакомиться с информацией инструкции по применению или руководства по эксплуатации с символом 5.4.4 по

ГОСТ Р ИСО 15223-1



..

5 ПРАВИЛА ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

5.1 Транспортирование

5.1.1 Транспортировать Изделие и (или) инструменты допускается транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

5.1.2 Размещение и крепление ящиков с упакованным Изделием и (или) инструментами в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивость и исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

5.1.3 Условия транспортирования Изделия и (или) инструментов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 (от минус 50° С до плюс 50° С и влажностью не выше 75 %).

5.2 Хранение

5.2.1 Изделие и (или) инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1.2 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с регулируемой температурой от плюс 5 до плюс 15 °С и влажностью не выше 55 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

5.2.2 Инструменты текущего пользования следует хранить в сухом и защищенном от пыли месте. Чтобы на инструментах не образовывался конденсат, необходимо избегать резких колебаний температуры.

5.2.3 Хранить инструменты текущего пользования нужно так, чтобы исключить взаимную порчу. Не разрешается хранить рядом с инструментами формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

6.1 В период хранения, подготовки к установке и эксплуатации Изделия и (или) инструментов должен выполняться порядок, указанный в эксплуатационном документе.

6.2. Перед использованием необходимо:

- проверить, что все компоненты Изделия и инструмент имеются в наличии для проведения операции;
- проверить отсутствие у компонентов Изделия и инструментов повреждений (трещин или инородных включений); заменить компонент Изделия или инструмент на новый, если обнаружены повреждения;
- проверить наличие отметки о проведенной потребителем стерилизации, поскольку Изделие и инструмент поставляются нестерильными.

6.3 Дезинфекция и стерилизация

6.3.1 Перед стерилизацией Изделие и инструмент должны подвергаться дезинфекции и предстерилизационной очистке.

6.3.2 Дезинфекция проводится химическим методом. Для химической дезинфекции Изделий и инструмента разрешены к применению дезинфицирую-

щие средства отечественного и зарубежного производства из следующих основных химических групп соединений: катионных поверхностно-активных веществ (ПАВ), окислителей, хлорсодержащих средств, средств на основе перекиси водорода, спиртов, альдегидов. Например, дезинфекция может быть проведена следующим образом: погружение Изделия в 1,5% раствор «Бианол (Россия)», экспозиция не менее 30 минут, температура дезинфицирующего раствора – не менее 18 °С. или другим средством из таблицы 2.2 МУ 287-113 для рассматриваемых возможных инфекций.

6.3.3 Предстерилизационную очистку проводят ручным или механизированным (с помощью специального оборудования) способом.

При ручном способе предстерилизационной очистки мойку каждого Изделия или инструмента проводят в том же растворе, в котором проводили замачивание, очищают при помощи ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, очистку каналов проводят с помощью шприца.

Далее необходима промывка Изделия или инструмента в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание Изделия или инструмента дистиллированной водой.

Методика проведения предстерилизационной очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному зарегистрированному на территории РФ оборудованию (например, «Установка ультразвуковой предстерилизационной очистки металлических медицинских инструментов "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069).

6.3.4 После окончания предстерилизационной очистки и промывки Изделие или инструмент следует просушить в естественных условиях.

6.3.5 Стерилизация Изделия и инструмента проводится потребителем паровым методом в соответствии с ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Рекомендуемый метод стерилизации Изделия и инструментов - стерилизация паром под избыточным давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа ($2,0 \pm 0,2$ кгс/см²), температурой плюс (132 ± 2) °С, в течение 20 ± 2 мин.

Стерилизация контролируется с использованием индикаторов для контроля эффективности процесса стерилизации для каждой партии, примененных согласно ISO 11140-1, что обеспечивает валидацию метода.

6.4 В процессе эксплуатации инструмента должна быть исключена возможность его падения. Инструменты не требуют технического обслуживания. Неисправные инструменты подлежат утилизации.

6.5 Инструменты без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

ВНИМАНИЕ! Использовать повторно Изделие **ЗАПРЕЩЕНО!** Компоненты Изделия, использованные во время операции, но не установленные по предусмотренному применению, подлежат утилизации.

7 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО УТИЛИЗАЦИИ

7.1 Утилизация Изделия должна осуществляться с эпидемиологически опасными отходами (класс Б) в порядке, установленном в медицинской организации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.2 Инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, утилизируются, как отходы класса Б в порядке, установленном в медицинской организации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

7.3 Упаковочные материалы также подлежат утилизации, как отходы класса А. Помещать упаковочные материалы необходимо в соответствующие мусоросборники.

8 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-005-06980502-2017 заводской номер _____ упакованы ООО «АльфаМедика» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 32.50.22-005-06980502-2017.

Дата упаковки «____» _____ 20__ г.

Упаковку произвел

(подпись)

Изделие после упаковки

Принял

(подпись)

9 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-005-06980502-2017» заводской номер _____ соответствуют ТУ 32.50.22-005-06980502-2017 и признаны годными для эксплуатации.

(фамилия имя отчество)

Должность _____

Дата «__» _____ 20__ г. _____
(подпись)

10 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ при соблюдении правил транспортирования, хранения, эксплуатации.

10.2 Гарантийный срок хранения Изделия 3 года со дня упаковки.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации инструмента 1 год.

10.3 Претензии при обнаружении неполной комплектации, вскрытой упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения и других дефектов, не позволяющих использовать Изделие и инструменты, направлять по адресу производителя:

Россия, 630068, г. Новосибирск, ул. Одоевского, д. 3, пом. 2

ООО «АльфаМедика».

ПЛАСТИНЫ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ ВИНТОВ

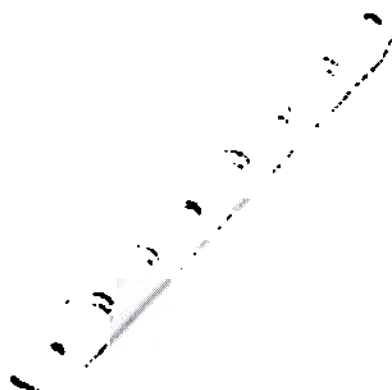


Рисунок А.1 – Пластина ПРЯМАЯ под винты диаметрами 2.0 мм, 2.7 мм, 3.5 мм



Рисунок А.2 - Пластина реконструктивная под винты диаметром 2.0 мм



Рисунок А.3 - Пластина реконструктивная под винты диаметром 3.5 мм

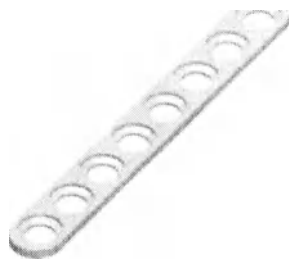


Рисунок А.4 - Пластина прямая под винты диаметром 2.0 мм



Рисунок А.5 - Пластина 1/4 трубчатая под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.6 - Пластина 1/3 трубчатая под винты диаметром 3.5 мм

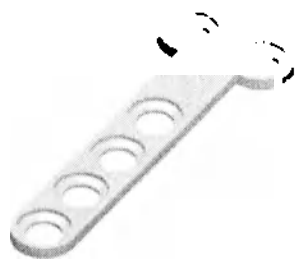


Рисунок А.7 - Пластина - Т под винты диаметрами 2.0 мм, 2.7 мм



Рисунок А.8 – Пластина – Л под винты диаметрами 2.0 мм, 2.7 мм



Рисунок А.9 – Пластина – Л косая под винты диаметрами 2.0 мм, 2.7 мм



Рисунок А.10 – Пластина для проксимального отдела плечевой кости под винты диаметром 3.5 мм



Рисунок А.11 – Пластина для пяточной кости под винты диаметром 3.5 мм



Рисунок А.12 – Пластина для ключицы диафиз под винты диаметром 3.5 мм



Рисунок А.13 – Пластина для ключицы дистальный отдел под винты диаметром 3,5 мм



Рисунок А.14 – Пластина крючковидная для ключицы диафиз под винты диаметром 3,5 мм



Рисунок А.15 - Пластина волярная



Рисунок А.16 - Пластина волярная артикулярная



Рисунок А.17 – Пластина латеральная для дистального отдела большеберцовой кости



Рисунок А.18 – Пластина медиальная для дистального отдела большеберцовой кости



Рисунок А.19 – Пластина латеральная для проксимального отдела большеберцовой кости

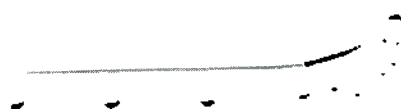


Рисунок А.20 – Пластина медиальная для проксимального отдела большеберцовой кости

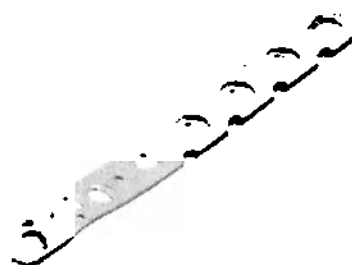


Рисунок А.21 – Пластина предизогнутая на наружную лодыжку под винт диаметром 3.5 мм, прямая

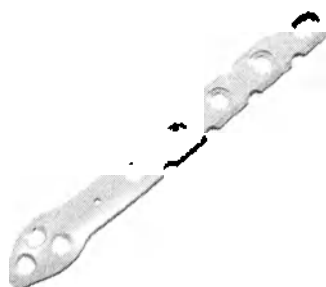


Рисунок А.22 – Пластина предизогнутая на наружную лодыжку под винт диаметром 3.5 мм (ложка)

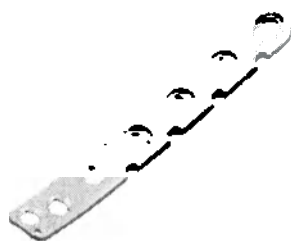


Рисунок А.23 – Пластина предизогнутая на наружную лодыжку средняя треть под винт диаметром 3.5 мм



Рисунок А.24 - Пластина латеральная дистальная для бедренной кости

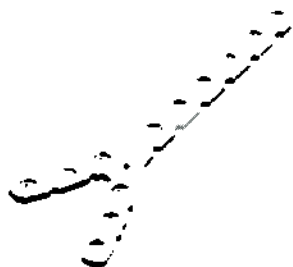


Рисунок А.25 – Пластина Y-образная на дистальный отдел плечевой кости под винты диаметром 3.5 мм

ПЛАСТИНЫ С ПОЛИАКСИАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ ВИНТОВ



Рисунок А.26 - Пластина прямая под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.27 - Пластина окончатая под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.28 - Пластина грибовидная под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.29 - Пластина Х-образная под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.30 - Пластина для 1ПФС под винты диаметром 2.7 мм

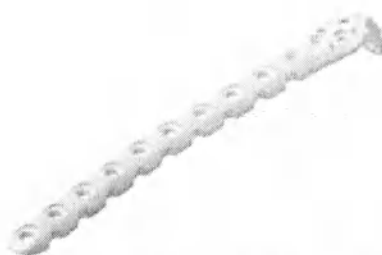


Рисунок А.31 - Пластина на локтевой отросток под винты диаметром 2.7 мм



Рисунок А.32 - Пластина для ребер



Рисунок А.33 - Пластина универсальная для ребер



Рисунок А.33.1 - Пластина комбинированная для ребер

ВИНТЫ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ

ВИНТЫ КОРТИКАЛЬНЫЕ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ

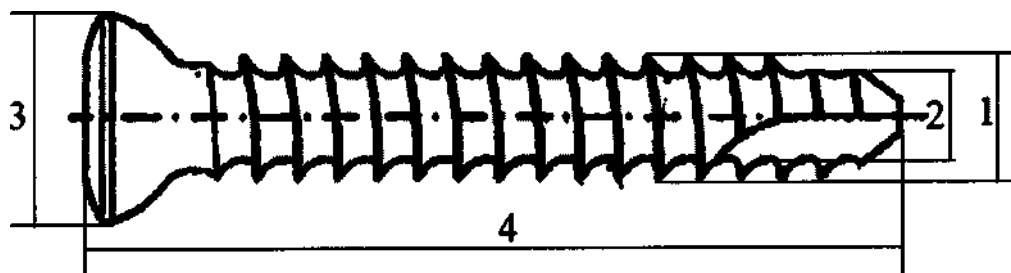


Рисунок А.34 – Винт кортикальный диаметром 1.5 мм, 2.0 мм, 2.7 мм, 3.5 мм, 4.0 мм, 4.5 мм

ВИНТЫ КОРТИКАЛЬНЫЕ БЛОКИРУЕМЫЕ С ШЕСТИГРАННОЙ ГОЛОВКОЙ

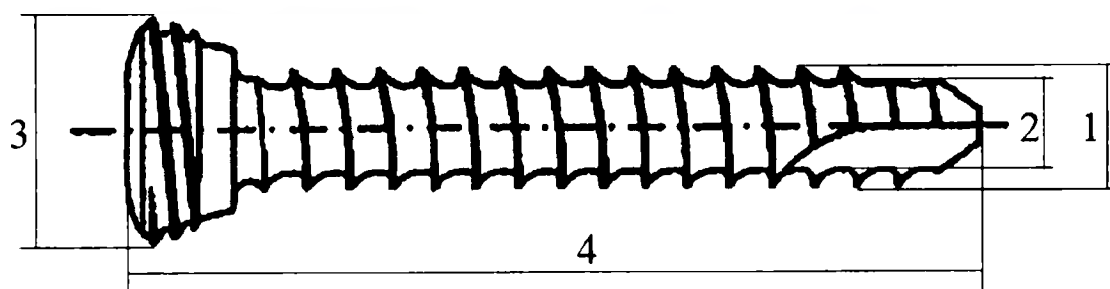


Рисунок А.34.1 – Винт кортикальный блокируемый диаметром 2.5 мм, 3.5 мм



Рисунок А.34.2 – Винт кортикальный низкопрофильный закругленный диаметром 2.2 мм



Рисунок А.35 – Винт кортикальный низкопрофильный диаметром 2.2 мм, 2.5 мм, 2.7 мм



Рисунок А.36 - Винт кортикальный самонарезной диаметром 3.5 мм

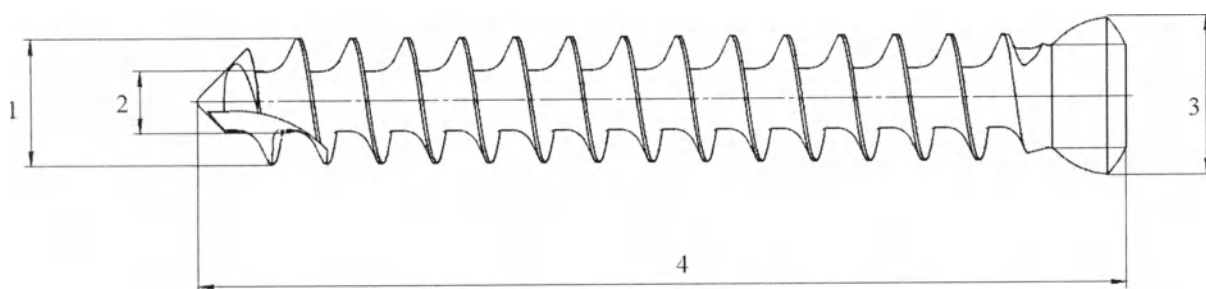


Рисунок А.37 – Винт спонгиозный с низкопрофильной головкой диаметром 4.0 мм

ВИНТЫ СПОНГИОЗНЫЕ

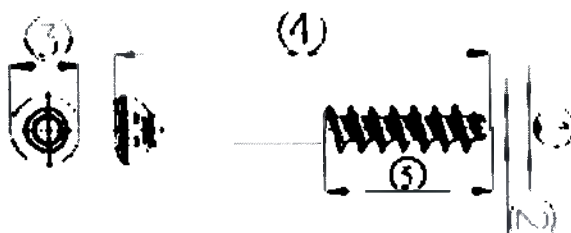


Рисунок А.38 - Винт спонгиозный с неполной резьбой диаметром 4.0 мм

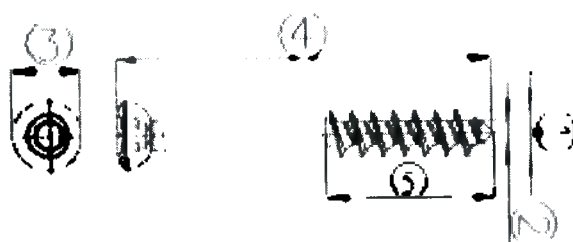


Рисунок А.39 - Винт спонгиозный с полной резьбой диаметром 4.0 мм

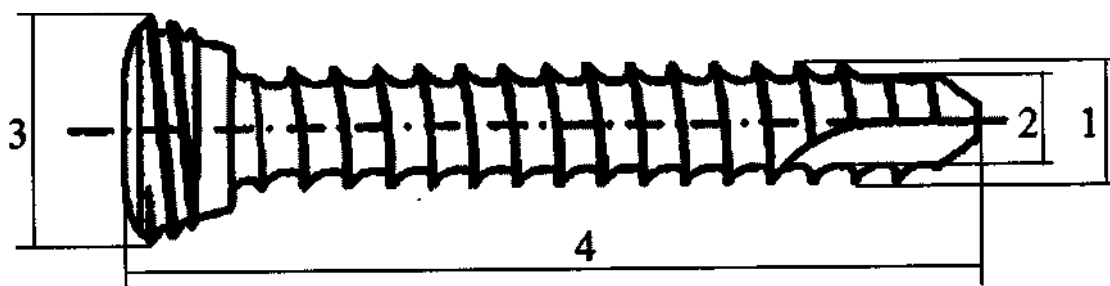


Рисунок А.40 – Винт диаметром 5.0 мм

ВИНТЫ С ПОЛИАКСИАЛЬНОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ



Рисунок А.41 - Винт полиаксиальный самосверлящий диаметром 2.5 мм



Рисунок А.42 - Винт полиаксиальный самонарезной диаметром 2.7 мм



Рисунок А.43 - Винт кортикальный полиаксиальный диаметром 2.7 мм



Рисунок А.44 - Винт кортикальный полиаксиальный диаметром 3.5 мм

ВИНТЫ КАНЮЛИРОВАННЫЕ

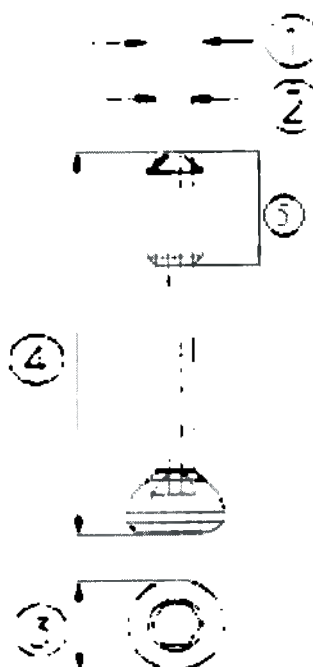


Рисунок А.45 – Винт канюлированный диаметром 2.5 мм, 4.0 мм, 5.0 мм, 6.5 мм

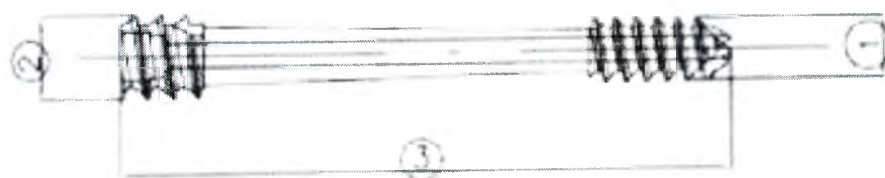


Рисунок А.46- Винт канюлированный компрессирующий (тип Герберта)

ВИНТЫ БЛОКИРУЮЩИЕ



Рисунок А.47 - Винт блокирующий диаметром 4.0 мм, 5.0 мм

ВИНТЫ ВЕРТЕЛЬНЫЕ



Рисунок А.48 - Винт вертельный диаметром 6.5 мм



Рисунок А.49 - Винт вертельный канюлированный диаметром 6.5 мм



Рисунок А.50 - Винт вертельный компрессионный диаметром 11.0 мм, скользящий 10.0 мм



Рисунок А.51 - Винт вертельный компрессионный диаметром 11.0 мм, скользящий 15 мм

ЗАГЛУШКИ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ



Рисунок А.52 - Заглушка торцевая динамическая вид 1



Рисунок А.53- Заглушка торцевая динамическая вид 2



Рисунок А.54 - Заглушка торцевая статическая вид 1



Рисунок А.55- Заглушка торцевая статическая вид 2



Рисунок А.56 - Заглушка расширяющаяся 0 мм



Рисунок А.57- Заглушка расширяющаяся, круглая 0 мм



Рисунок А.58- Заглушка расширяющаяся 5 мм



Рисунок А.59 - Заглушка расширяющаяся 10 мм



Рисунок А.60 - Заглушка для бедренной кости 0 мм, 5 мм, 10 мм

ЗАГЛУШКИ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ



Рисунок А.61 – Заглушка для штифта плечевой кости и короткого штифта 0 мм, 5 мм, 10 мм



Рисунок А.62 – Заглушка для штифта для проксимального отдела плечевой кости 5 мм, 10 мм

ШАЙБЫ



Рисунок А.63- Шайба для канюлированного винта 5 мм, 7 мм, 10 мм, 12 мм

ШТИФТЫ



Рисунок А.64 - Штифт компрессионный для бедренной кости



Рисунок А.65- Штифт для реконструкции бедра



Рисунок А.66- Штифт для большеберцовой кости



Рисунок А.67 - Штифт для проксимального отдела плечевой кости



Рисунок А.68 - Штифт для плечевой кости короткий



Рисунок А.69 - Штифт для плечевой кости

СПИЦЫ. СТЕРЖНИ. ПРОВОЛОКА

Рисунок А.70— Спица с трехгранной нарезкой

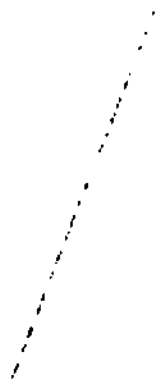


Рисунок А.71 – Стержень Штейнмана

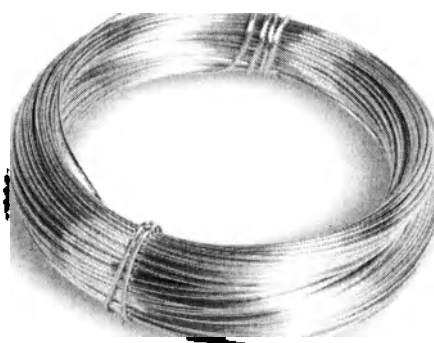


Рисунок А.72-Проволока

ВИНТЫ МОНООКСИАЛЬНЫЕ



**Рисунок А.73 - Винт моноаксиальный диаметрами 5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм
для транспедикулярной системы 5.5**



**Рисунок А.74 - Винт моноаксиальный диаметрами 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.5 мм, 7.5
мм, 8.0 мм, 8.5 мм
для транспедикулярной системы 6.0**

ВИНТЫ ПОЛИАКСИАЛЬНЫЕ



**Рисунок А.75 - Винт полиаксиальный диаметрами 5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм
для транспедикулярной системы 5.5**



**Рисунок А.76 - Винт полиаксиальный диаметрами 4.5 мм, 5.0 мм, 5.5 мм, 6.5 мм,
7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм
для транспедикулярной системы 6.0**



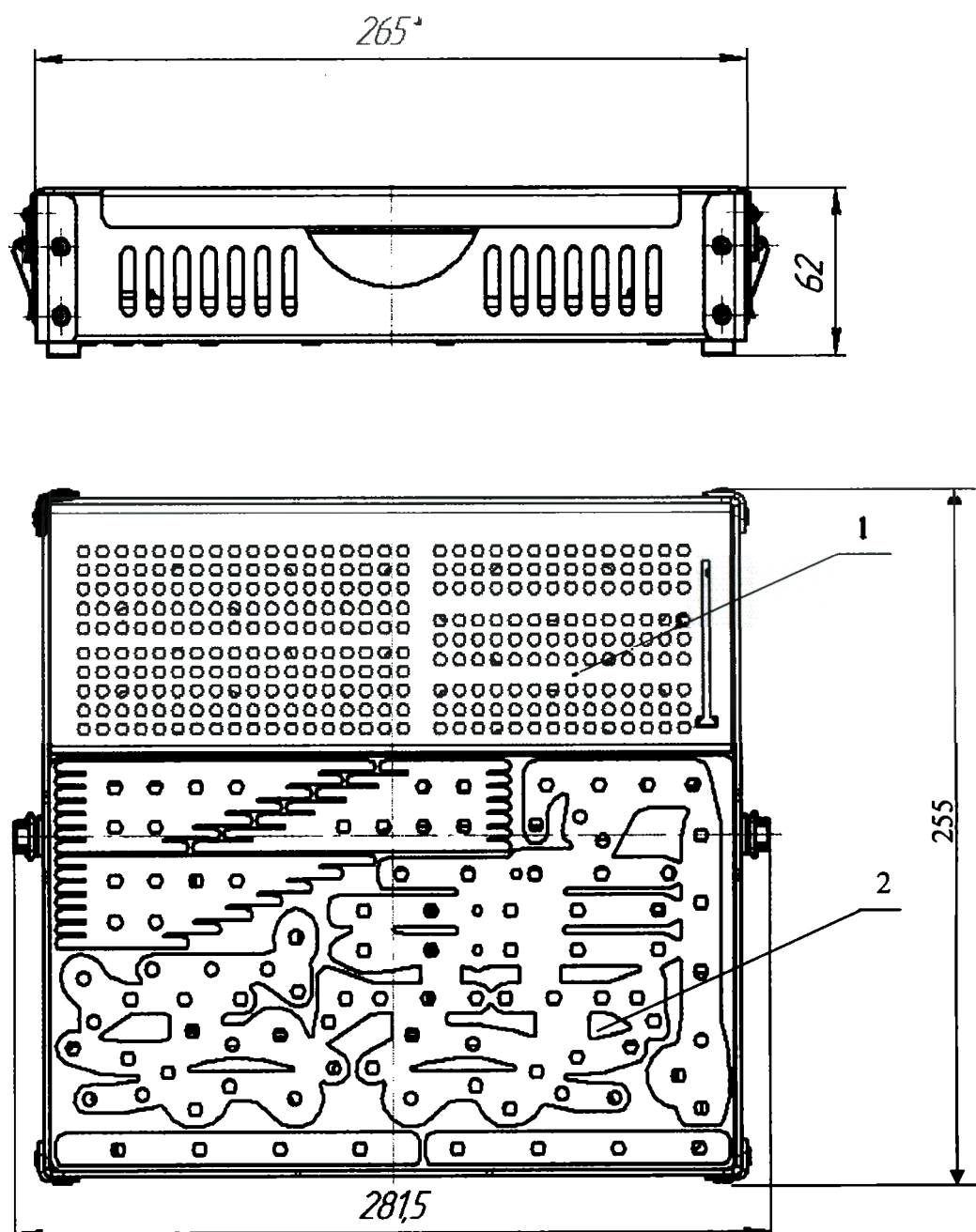
**Рисунок А.77 – Винт моноаксиальный репозиционный диаметрами 4.5 мм, 5.0 мм,
5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм
для транспедикулярной системы 6.0**



**Рисунок А.78 – Винт полиаксиальный репозиционный диаметрами 5.5 мм, 6.5 мм,
7.5 мм,
для транспедикулярной системы 5.5**



**Рисунок А.79 – Винт полиаксиальный репозиционный диаметрами 4.5 мм, 5.0 мм,
5.5 мм, 6.5 мм, 7.5 мм, 8.0 мм, 8.5 мм
для транспедикулярной системы 6.0**



Масса не более 3 кг

1 – ложемент для винтов (показан условно)

2 – ложемент для пластин (показан условно)

Крышка кейса не показана.

Рисунок А.80 –Металлический кейс (упаковка)

Приложение Б – Варианты применения Изделия (справочное)

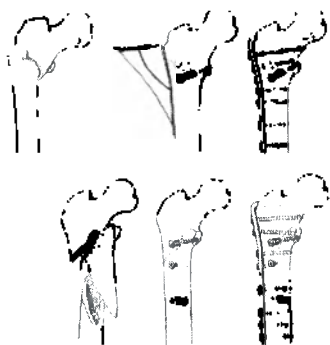


Рисунок 1 - Применение пластин и винтов

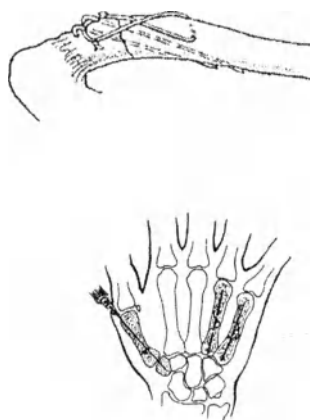


Рисунок 2 – Применение спиц

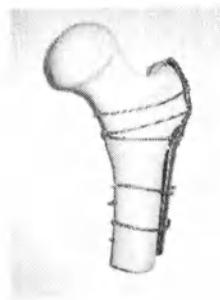


Рисунок 3 – Применение проволоки



Рисунок 4 – Применение штифтов

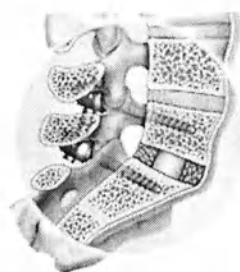


Рисунок 5 – Применение винтов моноаксиальных (полиаксиальных).

Приложение В

Перечень национальных стандартов, на которые даны ссылки

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
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 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ ISO 5836-2011	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ГОСТ Р 50582-93 (ИСО 5835-91)	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры
ГОСТ Р 50581-93 (ИСО 6475-89)	Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний (принят в качестве межгосударственного стандарта ГОСТ 30399-95 (ИСО 6475-89))
ГОСТ 30400-95	Имплантаты для хирургии. Металлические костные шурупы со специальной резьбой, сферической головкой и внутренним шестигранником под ключ. Размеры
ГОСТ 31624-2012	Проволока из специальных сплавов для соединительных силовых и вживляемых элементов изделий для костей организма. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования Обозначение: ГОСТ ISO 14602-2012
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 9585-2011	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости.
ГОСТ ISO 8615-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования
ГОСТ 9378-93 (ИСО 2632-1-85, ИСО 2632-2-85)	Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия.
ГОСТ 1497-84	Металлы. Методы испытаний на растяжение

Обозначение	Наименование
ГОСТ 10446-80 (ИСО 6892-84)	Проволока. Метод испытания на растяжение
ГОСТ 10447-93	Проволока. Метод испытания на навивание
ГОСТ 1579-93 (ИСО 7801-84)	Проволока. Метод испытания на перегиб
ГОСТ 2999-75 (СТ СЭВ 470-77)	Металлы и сплавы. Метод измерения твердости по Виккерсу
ГОСТ ISO 11607-2011	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Общие требования
ГОСТ ISO 11140-1-2011	Стерилизация медицинской продукции. Химические индикаторы. Часть 1. Общие требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 20477-86	Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-4-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследование изделий, взаимодействующих с кровью
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ ISO 10993-15-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 15. Идентификация и количественное определение продуктов деградации изделий из металлов и сплавов
ГОСТ Р 52770-2016	Изделия медицинские требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний
ГОСТ 16493-70	Качество продукции. Статистический приемочный контроль по альтернативному признаку. Случай недопустимости дефектных изделий в выборке
ГОСТ 18321-73	Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции (с Изменением N 1)
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ 166-89	Штангенциркули. Технические условия

Обозначение	Наименование
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ-287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
ГОСТ 25347-2013 (ISO 286-2:2010)	Основные нормы взаимозаменяемости. Характеристики изделий геометрические. Система допусков на линейные размеры. Ряды допусков, предельные отклонения отверстий и валов
ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии – Металлические материалы – Часть 3: Выделанный титан сплав с 4 ванадиями с 6 алюминием
ГОСТ Р 52901-2007	Картон гофрированный для упаковки продукции. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Изменение N 2
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 18251-87	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия (с Поправкой)
ГОСТ 10459-87	Бумага-основа для клеевой ленты. Технические условия
РД 50-707-91	Методические указания. Изделия медицинской техники. Требования к надежности. Правила и методы контроля показателей надежности
ГОСТ 14019-2003 (ИСО 7438:1985)	Материалы металлические. Метод испытания на изгиб
ГОСТ 6507-90	Микрометры. Технические условия (с Изменением N 1)
ГОСТ 19300-86	Средства измерений шероховатости поверхности профильным методом. Профилографы-профилометры контактные. Типы и основные параметры (с Изменением N 1)
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования (с Изменением N 1)

прошито, пронумеровано,
скреплено подписью и печатью

(*исполнено*)

66 л.

Директор ООО «АльфаМедика»

Р.В. Дорожкин

М.П.

