

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО МК «ОЛАМЕД»


Хасанова О.А.

«» августа 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система для остеосинтеза «ОЛАМЕД» по ТУ 32.50.50-003-26757947-2024

Версия 2

2024

1. Наименование

Система для остеосинтеза «ОЛАМЕД» по ТУ 32.50.50-003-26757947-2024,

I. Винт канюлированный интерферентный с "мягкой" резьбой:

1 Винт канюлированный интерферентный с "мягкой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

II. Винт канюлированный интерферентный с "твёрдой" резьбой:

1 Винт канюлированный интерферентный с "твёрдой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

III. Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой:

1. Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой, $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

IV. Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой:

1. Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой: $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

V. Винт интерферентный для тенодеза:

1. Винт интерферентный для тенодеза: $\varnothing$ 5 мм, длиной 20 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

VI. Винт анкерный резьбовой:

1. Винт анкерный резьбовой: $\varnothing$ 5 мм, длиной 18 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

VII. Винт фиксирующий:

1. Винт фиксирующий: $\varnothing$ 4 мм, длиной 9 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

VIII. Винт канюлированный:

1. Винт канюлированный: $\varnothing$ 4,0 мм, длиной от 28 до 44 мм с шагом 1 мм, длиной резьбы от 5 до 32 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

IX. Спица винтовая:

1. Спица винтовая: длиной от 200 до 400 мм с шагом 1 мм, $\varnothing$ 3 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

X. Пластина для корригирующей остеотомии с угловой стабильностью:

1. Пластина для корригирующей остеотомии с угловой стабильностью: длиной от 55 до 65 мм с шагом 1 мм, шириной 16 мм, толщиной 3 мм, количество отверстий от 2 до 3 с шагом 1 отв – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

XI. Кли:

1. Кли: 5 x 7 мм, 8 x 6 мм, 9 x 7 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

2. Производитель:

Общество с ограниченной ответственностью Медицинская компания «ОЛАМЕД» (ООО «МК «ОЛАМЕД»), Россия, 420095, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 2, помещ. 1001, ком. 206,205.

3. Адрес производства:

420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом. № 21, 49, 52, 53

420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом. № 37

420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом. № 15

420095, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 2, помещ. 1001, ком. 206, 205.

4. Назначение:

Изделия предназначены для фиксации костей в ходе восстановительно-хирургических операций при переломах, проведения: закрытой репозиции и фиксации отломков костей при переломах и ложных суставах, оперативного и бескровного удлинения конечностей, устранения деформации длинных трубчатых костей без пересадки костных трансплантатов, ликвидации ложных суставов с одновременным удлинением конечностей операционным и бескровным способами, устранения стойких сгибательных контрактур.

5. Область применения:

Травматология, ортопедия.

Изделия предназначены для применения в клиниках, больницах, госпиталях.

Медицинские изделия должны применяться сертифицированными специалистами, прошедшими специальную подготовку по использованию изделий для остеосинтеза.

Изделия для остеосинтеза являются изделиями одноразового применения. После извлечения изделия утилизируются.

6. Технические характеристики изделий

5.1.1 Изделия должны соответствовать требованиям настоящих технических условий, ГОСТ 20790, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 5836, ГОСТ ISO 8615 и конструкторской документации на изделия.

5.1.2 Габаритные и основные размеры изделий должны соответствовать приведенным на рисунках Б.1 - Б.11 (Приложение Б).

Допуски в размерах винтов, штифтов и пластин должны соответствовать ГОСТ 25346: $\pm IT14/2$

Допуск размеров для спиц ± 1 мм.

5.1.3 Масса изделий должна соответствовать приведенной на рисунках Б.1 – Б.11 (Приложение Б).

5.1.4 Поверхности пластины должны быть матовыми, которая достигается путем пескоструйной обработки. Остальные изделия должны быть с блестящей поверхностью.

5.1.5 На поверхностях изделий не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев, забоин, раковин, заусенцев, пор, выкрошенных мест и других дефектов.

5.1.6 Прочность и жесткость на изгиб пластин должна соответствовать ГОСТ ISO 9585.

5.1.7 Винты должны соответствовать требованиям ГОСТ Р 50581, ГОСТ Р ИСО 50582.

5.1.8 Параметр шероховатости наружных поверхностей R_a должен быть:

– не более 0,4 мкм (кроме резьбы) по ГОСТ 2789, поверхностей резьбы;

– не более 1,25 мкм, остальных поверхностей – согласно указанному на чертежах, утвержденных в установленном порядке.

5.1.9 Резьба винтов должна быть без сорванных и смятых ниток.

5.1.10 Изделия должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма (кровезаменитель), с которыми они контактирует в процессе эксплуатации.

5.1.11 Упаковка изделий должна быть герметичной. Критерием предельного состояния является нарушение герметичности первичной упаковки.

5.1.12 Изделия должны быть устойчивы к циклу стерилизации паровым методом по МУ 287-113 в следующем режиме: давление пара в стерилизационной камере $0,20 \pm 0,02$ МПа ($2,0 (\pm 0,2)$ кгс/см²), температура стерилизации 132 ± 2 °С, время стерилизационной выдержки 20 ± 2 мин.

5.1.13 Изделия, упакованные в соответствии с требованиями настоящих ТУ, при транспортировании должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов для условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

5.1.14 Изделия, по устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании и эксплуатации должны соответствовать требованиям ГОСТ 20790.

5.1.15 При хранении изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 1(Л) от +5 °С до +40 °С по ГОСТ 15150.

5.1.16 Изделия должны быть изготовлены в климатическом исполнении У6 и должны быть исправны в процессе эксплуатации при номинальных значениях температур от 32 °С до 42 °С по ГОСТ 20790.

5.1.17 Срок службы изделий – 10 лет.

7. Показания к применению

- переломы, где есть риск повреждения костными отломками мягких тканей;
- переломы, оперативного вмешательства;
- устранение деформаций костей;
- удлинение конечностей;
- лечение врожденных деформаций длинных трубчатых костей.
- неправильно сросшиеся переломы.

8. Противопоказания к применению

Использование изделий для остеосинтеза противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к материалам, из которых изготавливается медицинское изделие. Изделия также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией имплантируемой пластинки и винтов. А также:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогам.

9. Возможные побочные эффекты:

Индивидуальная реакция на материалы изделий, возможное инфицирование ран.

10. Условия применения:

Необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения изделия, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации;
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента.

Примечание - Некоторые условия ограничивают применение изделий или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики изделия может оказывать влияние состояние пациента.

11. Принцип действия

Надежная фиксация кости и отломков кости с помощью различных комбинаций компонентов изделия.

12. Применение.

Перед использованием:

1. Проверить наличие значимых повреждений, трещин, отверстий или инородных субстанций перед использованием.
2. Этот продукт поставляется не стерильным, поэтому он обязательно должен быть помещен в автоклав перед использованием (условия стерилизации см п. 15)
3. Врач должен быть знаком с техникой операции при использовании специальных хирургических инструментов, применяемых при установке имплантатов. Так же он должен быть знаком с показаниями и случаями, в которых использование строго противопоказано.
4. Проверить отсутствие биологического или биомеханического фактора, который могбы повлиять на результаты операции.
5. Внимательно прочитайте инструкцию по применению перед использованием.

Предупреждение:

1. Использовать продукт строго по цели применения и не использовать для других целей. Заменить на новый продукт, если имеются царапины и вмятины
2. Если продукт уронили и сильно ударили, проверить на наличие повреждений или инородных субстанций, в случае наличия заменить на новый продукт.
3. Проводить операцию внимательно во избежание повреждений. Проводить операцию может только квалифицированный хирург.
4. Продукт предназначен для одноразового использования. Не использовать повторно.
5. Также см.п. Противопоказания к применению

13. Этапы имплантации.

Винты:

1. Выберите по критериям необходимый винт
2. Простерилизуйте изделие в автоклаве
3. Просверлите канал сквозь перелом, используя соответствующее сверло.
4. С помощью метчика соответствующего диаметру винта, обработайте канал.
5. Подготовленное отверстие должно быть промыто до установки винта, чтобы очистить отверстие от осколков кости.
6. С помощью соответствующей отвертки вставьте винт в отверстие.

Примечание.

Если репозиция хорошая, сверление и нарезка были сделаны правильно, внедрение винта будет легко осуществимо.

В случае возрастания усилий во время вкручивания винта, он должен быть немедленно удален, отверстие необходимо промыть и опять произвести нарезку метчиком.

7. После установки, когда шляпка винта не нужна (в случае фиксации синдесмоза), винт длиннее кости или пластины, чтобы избежать повреждения мягких тканей шляпкой винта. Можно использовать ножницы, пила осциллирующая, горячую спицу, чтобы отрезать часть винта.

8. Не отрезайте шляпку винта.
9. На основании решения хирурга рентген производят до закрытия раны.
10. После фиксации рану закрывают послойно, применяя стандартные принципы ортопедии и травматологии.
11. Необходим полный гемостаз и полной укрывание имплантата мягкими тканями.

Пластины:

1. Выберите необходимую по размеру и соответствующую назначению пластину.
2. Простерилизуйте изделие в автоклаве
3. Средние отверстия располагаются в зоне перелома и не блокируются (в идеале 2-3 отверстия). Форма пластины поможет выполнить точную репозицию и уменьшить напряжение в суставах.

4. Примечание: Перед наложением пластины возможна фиксация винтов через перелом.
5. После укладки пластины в оптимальном положении, ее фиксируют винтами, соответствующими пластине.
6. На основе решения хирурга рентгеновский снимок может быть сделан перед зашиванием.
7. После фиксации, рана зашивается слоями, в соответствии со стандартными принципами ортопедии и травматологии.

Спицы:

1. Выберите по критериям необходимую спицу
2. Простерилизуйте изделие в автоклаве
3. Спица под углом вводится в отломок и соединяет его с костью, фиксируются все фрагменты кости.
4. Кончик спицы откусывается специальным инструментом, чтобы она оставалась под кожей;
5. На конечность накладывается гипс;

Клинок:

Клинок, являются частью конструкции при установке пластины для корригирующей остеотомии. Изделия стерилизуются в автоклаве.

14. Послеоперационные рекомендации

1. Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
2. Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
3. Рентген, МРТ и КТ могут быть использованы для оценки заживления костей.
4. Частичный или полный нагрузка, а также расширение двигательной активности (окончательное полное снятие гипса или бандажа после осмотра) зависит от вида перелома.

15. Удаление медицинских изделий:

Медицинские изделия (варианты исполнения, используемые для имплантации) удаляются после успешного заживления перелома, подтвержденного с помощью рентгенологического исследования. Показанием к немедленному извлечению скрепляющих конструкций при несросшемся переломе является развитие гнойных процессов в области перелома при фиксации пластинами, поломка и смещении пластин или винтов и другие осложнения. Извлечение имплантатов необходимо проводить согласно ГОСТ ИСО 12891-1-2012.

16. Стерилизация

Изделия должны быть устойчивы к циклу стерилизации паровым методом по МУ 287-113 в следующем режиме: давление пара в стерилизационной камере $0,20 \pm 0,02$ МПа ($2,0 \pm 0,2$ кгс/см²), температура стерилизации 132 ± 2 °С, время стерилизационной выдержки 20 ± 2 мин.

17. Меры предосторожности

Хирург должен информировать пациента об ограничениях физической активности, связанных с использованием изделий.

Особое внимание следует уделить соблюдению послеоперационного режима и необходимости периодического медицинского наблюдения. Пациент должен быть предупрежден о том, что несоблюдение инструкций и послеоперационного ухода может вызвать отторжение медицинского изделия (имплантата) или необходимость дополнительного лечения. Ограничения по возрасту отсутствуют.

Для каждого пациента должен использоваться подходящий размер изделия, который определяется путем оценки функциональных требований и анатомии. Ошибочный выбор варианта исполнения изделия может привести к отторжению, расшатыванию, изгибанию, растрескиванию, перелому медицинского изделия (имплантата) и/или перелому костных

структур. Хирург должен быть ознакомлен с устройством, способом его применения и хирургической процедурой до выполнения операции.

Следует исключить чрезмерное изгибание. Царапины и другие повреждения изделий. В случае неполной фиксации винтов возможна поломка винта или перелом костных структур. Изделия запрещается использовать дважды. Даже если они внешне не повреждены, предыдущие нагрузки могли вызвать дефекты и деформации, способные снизить срок службы. Так же следует предупредить пациента что преждевременное сгибание, перелом или смещение штифта может возникнуть в результате переноса веса, стресса или активной деятельности.

- запрещается использование имплантатов, не прошедших стерилизацию перед установкой

- НЕЛЬЗЯ использовать вторично, НЕ стерилизовать повторно. Вторичное использование, повторная стерилизация могут поставить под угрозу структурную целостность изделия и могут привести к поломке изделия, что в свою очередь может привести к травме пациента, его болезни и смерти.

- Повторное использование и повторная стерилизация может привести к загрязнению изделия и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому.

- Загрязнение устройства может привести к травме болезни и смерти пациента.

- Не обрезайте штифт или винт до введения.

- Не использовать имплантат после истечения срока годности, указанного на этикетке.

18. Для установки могут использоваться инструменты производства:

- «Комплект фиксирующих приспособлений для остеосинтеза и инструментов для их установки КфпО-«Имплант» по ТУ 9438-001-96876955-2008», производства ООО НПП «ИМПЛАНТ», РУ № ФСР 2009/04470 от 15.02.2024 г.

- «Набор имплантатов для остеосинтеза и инструментов для их установки "Рыбинск" по ТУ 9437-001-12679379-2001», производства ООО «Остеосинтез» РУ № ФСР 2007/00138 от 14.09.2020 г.

- «Набор имплантатов и инструментов для остеосинтеза универсальный № 2 по ТУ 9437-007-12679379-2014», производства ООО «Остеосинтез» РУ № РЗН 2015/2980 от 18.08.2015 г.

19. Безопасность имплантируемого медицинского изделия в МР пространстве

Данные имплантируемые изделия не проходили проверку на безопасность и совместимость в магнитно-резонансной (МР) среде. Также не исследовалась возможность нагревания или перемещения имплантируемых изделий или возникновения артефактов на снимках в МР-среде. Степень безопасности имплантируемых изделий в МР-среде неизвестна. Сканирование пациента с настоящим имплантируемым изделием может привести к ущербу здоровью пациента.

20. Транспортирование и хранение

1 Изделия, упакованные в транспортную тару перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

2 Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать группе условий хранения 2(С) от минус 50 °С до плюс 40 °С по ГОСТ 15150.

3 Условия хранения в транспортной таре в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать группе условий хранения 1(Л) от +5 °С до +40 °С по ГОСТ 15150.

21. Гарантии изготовителя

1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

2 Гарантийный срок хранения 10 лет.

22. Указания по утилизации

1 Утилизация использованных изделий, осуществляется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б.

2 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

23. Техобслуживание и ремонт

1 Имплантаты с инструментами являются изделиями одноразового применения, в этой связи не подлежат техобслуживанию и ремонту.

24. Материал

Требования к материалам.

Изделия должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 3. Материалы

Наименование	Материал	Производитель / стандарт
1	2	3
1 Винт канюлированный интерферентный с "мягкой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм	BT6	ГОСТ 1987
2 Винт канюлированный интерферентный с "твёрдой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм.	BT6	ГОСТ 1987
3 Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой, $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм.	BT6	ГОСТ 1987
4 Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой: $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм.	BT6	ГОСТ 1987
5 Винт интерферентный для тенодеза: $\varnothing$ 5 мм, длиной 20 мм.	BT6	ГОСТ 1987
6 Винт анкерный резьбовой: $\varnothing$ 5 мм, длиной 18 мм.	BT6	ГОСТ 1987
7 Винт фиксирующий: $\varnothing$ 4 мм, длиной 9 мм.	BT6	ГОСТ 1987
8 Винт канюлированный: $\varnothing$ 4,0 мм, длиной от 28 до 44 мм с шагом 1 мм, длиной резьбы от 5 до 32 мм с шагом 1 мм.	BT6	ГОСТ 1987
9 Спица винтовая: длиной от 200 до 400 мм с шагом 1 мм, $\varnothing$ 3 мм.	AISI 304 (аналог нашей нерж стали 08X18H10)	ГОСТ 5632
10 Пластина для корригирующей остеотомии с угловой стабильностью: длиной от 55 до 65 мм с шагом 1 мм, шириной 16 мм, толщиной 3 мм, количество отверстий от 2 до 3 с шагом 1 отв.	OT 4, BT1-0	ГОСТ 1987
11. Клины: 5 x 7 мм, 8 x 6 мм, 9 x 7 мм.	BT6	ГОСТ 1987

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

Индивидуальная упаковка должна быть изготовлена из следующих материалов:

- пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

Групповая упаковка должна быть изготовлена из следующих материалов:

- картон по ГОСТ 32096.

25. Упаковка

Пакеты с изделиями в индивидуальных упаковках должны быть уложены в транспортную упаковку- картонную упаковку по ГОСТ 32096.

Каждая картонная коробка должна быть оклеена бумажной лентой (бандеролью) по или склеивающей лентой ЛТ ТУ 6-17-626, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки.

Индивидуальная упаковка должна быть изготовлена из следующих материалов: пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Транспортная упаковка должна быть изготовлена из следующих материалов: - картон по ГОСТ 32096.

26. Комплектность

Система для остеосинтеза «ОЛАМЕД» по ТУ 32.50.50-003-26757947-2024

I. Винт канюлированный интерферентный с "мягкой" резьбой:

1 Винт канюлированный интерферентный с "мягкой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

II. Винт канюлированный интерферентный с "твёрдой" резьбой:

1 Винт канюлированный интерферентный с "твёрдой" резьбой: $\varnothing$ от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

III. Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой:

1. Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой, $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

IV. Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой:

1. Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием с разношаговой резьбой: $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

V. Винт интерферентный для тенодеза:

1. Винт интерферентный для тенодеза: $\varnothing$ 5 мм, длиной 20 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

VI. Винт анкерный резьбовой:

1. Винт анкерный резьбовой: $\varnothing$ 5 мм, длиной 18 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

VII. Винт фиксирующий:

1. Винт фиксирующий: $\varnothing$ 4 мм, длиной 9 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

VIII. Винт канюлированный:

1. Винт канюлированный: $\varnothing$ 4,0 мм, длиной от 28 до 44 мм с шагом 1 мм, длиной резьбы от 5 до 32 мм с шагом 1 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

IX. Спица винтовая:

1. Спица винтовая: длиной от 200 до 400 мм с шагом 1 мм, $\varnothing$ 3 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

X. Пластина для корригирующей остеотомии с угловой стабильностью:

1. Пластина для корригирующей остеотомии с угловой стабильностью: длиной от 55 до 65 мм с шагом 1 мм, шириной 16 мм, толщиной 3 мм, количество отверстий от 2 до 3 с шагом 1 отв – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку

XI. Клин:

1. Клин: 5 x 7 мм, 8 x 6 мм, 9 x 7 мм – 1 шт.

2. Инструкция по применению – 1 шт. на транспортную упаковку.

27. Маркировка

Маркировка изделий – по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 20790, ГОСТ Р ИСО 15223-1 учетом требований настоящего раздела.

На этикетке индивидуальной упаковки должны быть нанесены:

- наименование изделия;
- вариант исполнения медицинского изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер изделия (согласно нумерации предприятия-изготовителя);
- количество штук в упаковке;
- материал, из которого изготовлено изделие;
- дата выпуска и срок годности;
- страна и юридический адрес предприятия-изготовителя;
- соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1: «Изготовитель», «Дата изготовления», «Серийный номер», «Нестерильно», «Осторожно!», «Обратитесь к инструкции по применению»; «Запрет на повторное применение».

На этикетке транспортной упаковки должно быть нанесено:

- наименование изделия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «Температурный диапазон»;
- символ «Хрупко, обращаться осторожно»;
- символ «Вверх»;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации;
- страна и юридический адрес предприятия-изготовителя

28. Перечень основных стандартов, которым соответствуют изделия

ГОСТ ISO 8615-2012 Неактивные хирургические имплантаты. Устройства, используемые для фиксации бедренных костей взрослых пациентов. Технические требования

ГОСТ ISO 14602-2012 Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования

ГОСТ Р ИСО 14630-2017 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации.

Часть 1. Основные требования

ГОСТ ISO 10993-1-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Требования к обращению с животными.

ГОСТ ISO 10993-4-2020 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. 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 10993-6-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации.

ГОСТ ISO 10993-10-2011 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование раздражающего и сенсибилизирующего действия.

ГОСТ ISO 10993-11-2021 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследование общетоксического действия.

ГОСТ ISO 10993-12-2015 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Приготовление проб и контрольные образцы.

ГОСТ Р 52770-2016 Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний.

ГОСТ 31214-2016 Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность.

ГОСТ 31209-2003 Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний. п.5.3. Санитарно-химические испытания.

ГОСТ 31870-2012 Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии.

ГФ XIV том 1 ОФС.1.2.4.0005.15 Пирогенность.

29. Сведения о рекламациях направляются изготовителю:

Общество с ограниченной ответственностью Медицинская компания «ОЛАМЕД» (ООО «МК «ОЛАМЕД»), Россия, 420095, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 2, помещ. 1001, ком. 206,205.

Адрес производства:

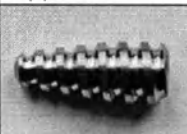
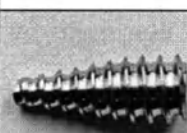
420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом.№ 21, 49, 52, 53

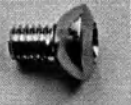
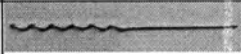
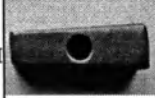
420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом.№ 37

420006, РФ, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 13, пом.№ 15

420095, Республика Татарстан (Татарстан), г.о. город Казань, г. Казань, тер. Химград, д. 2, помещ. 1001, ком.206,205

Приложение А

Наименование	Функциональное назначение	Совместимость	Показания к применению	Внешний вид изделия	вид
1 Винт канюлированный интерферентный "мягкой" резьбой: от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм	Фиксация сухожильного трансплантата в костном канале	Применяется самостоятельно	Остеосинтез костей бедра и голени		
2 Винт канюлированный интерферентный "твёрдой" резьбой: от 7 до 9 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 20 до 40 мм с шагом 1 мм.	Фиксация сухожильного трансплантата в костном канале	Применяется самостоятельно	Остеосинтез костей бедра и голени		
3 Винт для остеосинтеза шейки бедра с блокированием разношаговой резьбой, $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм.	Остеосинтез шейки бедра	Применяется самостоятельно	Остеосинтез шейки бедра		
4 Винт канюлированный для остеосинтеза шейки бедра с блокированием разношаговой резьбой: $\varnothing$ от 6 до 8 мм с шагом 0,5 мм, длиной от 60 до 120 мм с шагом 1 мм.	Остеосинтез шейки бедра	Применяется самостоятельно	Остеосинтез шейки бедра		
5 Винт интерферентный тенодеза: $\varnothing$ 5 мм, длиной 20 мм.	Фиксация сухожилия или трансплантата	Применяется самостоятельно	Остеосинтез костей плеча, предплечья		
6 Винт анкерный резьбовой: $\varnothing$ 5 мм, длиной 18 мм.	Фиксация сухожилия или трансплантата	Применяется самостоятельно	Остеосинтез костей плеча, предплечья		

7	Винт фиксирующий: $\varnothing$ 4 мм, длиной 9 мм.	Применяется при установке пластины для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью (фиксация клина)	Применяется совместно при установке п. 7, п. 10, п. 11 (винт фиксирующий, пластина для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью, клин)	Фиксация пластин для остеотомии	
8	Винт канюлированный: $\varnothing$ 4,0 мм, длиной от 28 до 44 мм с шагом 1 мм, длиной резьбы от 5 до 32 мм с шагом 1 мм.	Фиксация сухожилия или трансплантата	Применяется самостоятельно	Остеосинтез костей плеча, предплечья	
9	Спица винтовая: длиной от 200 до 400 мм с шагом 1 мм, $\varnothing$ 3 мм.	Применяется для остеосинтеза шейки бедра	Применяется самостоятельно	Применяется при установке пластин и винтов как направляющая	
10	Пластина для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью: длиной от 55 до 65 мм с шагом 1 мм, шириной 16 мм, толщиной 3 мм, количество отверстий от 2 до 3 с шагом 1 отв.	Остеосинтез бедренной или большеберцовой кости	Применяется совместно при установке п. 7, п. 10, п. 11 (винт фиксирующий, пластина для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью, клин)	Остеосинтез бедренной и большеберцовой кости	
11. Клин: 5 x 7 мм, 8 x 6 мм, 9 x 7 мм.		Применяется при установке пластины для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью	Применяется совместно при установке п. 7, п. 10, п. 11 (винт фиксирующий, пластина для коррегирующей остеотомии с угловой стабильностью, клин)	Остеосинтез бедренной и большеберцовой кости	

Прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

13 листов

(Фирма-участник)

Директор

п/д

О.А. Хасанова

