

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «Анатомика»

Чигарин Д.В.

«02» июля 2024 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Имплантаты для остеосинтеза стерильные
по ТУ 32.50.22-010-74573326-2023

Редакция №3 от 02.07.2024

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование - Имплантаты для остеосинтеза стерильные по ТУ 32.50.22-010-74573326-2023.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

Сокращенное наименование - ООО «Анатомика».

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

тел.+ 7 (843) 570-05-05

email: anatomica.info@gmail.com

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Имплантаты для остеосинтеза стерильные (в дальнейшем – имплантаты), предназначенные для соединения отломков костей и обеспечения их прочной фиксации в зоне перелома с учётом анатомических особенностей до полного сращения.

1.2 Показания к применению имплантатов:

переломы, не срастающиеся без оперативного вмешательства;

переломы, где есть риск повреждения костными отломками мягких тканей;

неправильно сросшиеся переломы.

Противопоказания к применению имплантатов:

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

Возможные побочные эффекты – индивидуальная непереносимость материала имплантатов; ослабление и деформация имплантатов; инфекция; повреждения нервов и тканей, вызванные неправильной установкой имплантатов.

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

1.4 Область применения - ортопедия, травматология.

1.5. Класс в зависимости от потенциального риска применения 26 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.8). Контакт имплантатов с внутренней средой и тканями организма – длительный.

1.6 Варианты исполнения имплантатов представлены в Приложении А.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входят имплантат одного из вариантов исполнений в соответствии с Приложением А – 1 шт., эксплуатационная документация (инструкция по применению) – 1 шт. Допускается предоставление эксплуатационной документации (инструкции по применению) в электронном виде – в виде QR-кода.

Вариант исполнения – по требованию Заказчика.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Имплантаты соответствуют требованиям по ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н, ТУ 32.50.22-010-74573326-2023.

3.2 Габаритные размеры индивидуальной потребительской упаковки с имплантатами приведены в таблице 1.

Таблица 1 – Параметры упаковки с имплантатами

Наименование имплантатов	Габаритные размеры упаковки с имплантатами, ± 30 мм
Пластины	Длина: 60 – 500 мм Ширина: 40 – 200 мм
Стержни	Длина: 100 – 600 мм Ширина: 50 – 150 мм

Габаритные размеры потребительской упаковки из полиэтиленовой пленки в целях разумного потребления могут быть меньше при условии, что швы пакетов прочно запаяны и изделия надежно упакованы.

3.3 Функциональные характеристики приведены в Приложении Б. В зависимости от клинического случая и анатомических особенностей пациента, имплантаты могут использоваться для стабилизации, ограничения движения, обеспечения репозиции переломов, коррекции. Тип фиксации имплантатов – внутренняя фиксация. Возможно извлечение.

3.4 Имплантаты изготовлены из титанового сплава BT-6 согласно ГОСТ 19807.

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

- 0,4 мкм – для наружных поверхностей;

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

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

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

3.9 Средний срок службы имплантатов не менее 5 лет. Имплантаты не ремонтпригодны.

3.10 Имплантаты поставляются в стерильном виде. Стерилизация этиленоксидом. Срок сохранения стерильности – 5 лет. Имплантаты одноразового использования.

3.11 Имплантаты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.12 Имплантаты устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении по ГОСТ 15150.

3.13 Имплантаты в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании.

4. МАРКИРОВКА

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

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- код партии (номер партии) и/или каталожный номер (рис. 33 - 83);
- условный знак материала («Ti» для изделий из титановых сплавов);

- указание на сторону тела, для которой предназначен имплантат (если применимо): R или RIGHT или П для имплантатов, предназначенных для правой стороны, L или LEFT или Л для имплантатов, предназначенных для левой стороны.

Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий: количество отверстий у пластин и обозначение размера у стержней.

4.2 На индивидуальной / потребительской упаковке или на сопровождающей этикетке:

	- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
	- символ «Номер партии»;
	- символ «Номер по каталогу»;
	- символ «Дата изготовления»;
	- слово «СТЕРИЛЬНО» или символ стерильности, или символ «Стерилизация оксидом этилена»;
	- символ «Не использовать при повреждении упаковки»;
	- дата «Годен до...» или символ «Использовать до...»;
	- символ «Осторожно»;
	- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
	- символ «Запрет на повторное применение»;
	- наименование варианта исполнения изделия, количество, материал, а также обозначение настоящих технических условий;
	- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
	Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий (количество отверстий у пластин; обозначение размера у стержней; инструкция по применению в виде QR-кода).

4.3 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.4 Маркировка устойчива к воздействию факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляться только при помощи инструмента.

5. ПОДГОТОВКА ИМПЛАНТАТОВ К РАБОТЕ

5.1 Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.

5.2 Имплантаты использовать в соответствии с их назначением. Функциональные характеристики и функциональное назначение подробнее представлены в Приложении Б. Примеры установки имплантатов приведены в приложении В.

5.2.1 Пластины (вид 246140) используются для прикрепления к фрагментам сломанных костей с помощью винтов для соединения и стабилизации отломков, а также защиты кости от механической нагрузки на период сращения перелома.

5.2.2 Стержни (вид 245700) используются для фиксации отломка кости интрамедуллярно. Стержень гибкий не предназначен для фиксации бедренных костей взрослых пациентов.

5.3 **Запрещается** совместное применение имплантатов из различных материалов (винты и пластины/стержни). Совместное применение имплантатов указано в приложении Б.

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

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

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

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

5.8 Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат.

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

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

5.11 Определить положение и ориентацию имплантата возможно посредством рентгенологического обследования.

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

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

Для безопасности пациента в эксплуатационной документации также содержится следующая информация: «Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлен имплантат»; «Маркировка имплантатов содержит следующую информацию: <...> условный знак материала имплантатов («Ti» для имплантатов из титановых сплавов)

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

5.14 Имплантаты подлежат извлечению посредством оперативного вмешательства по достижению цели назначения (после полного сращения отломков костей).

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

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

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

5.18 Особенности проведения клинических и терапевтических процедур. Имплантаты не являются противопоказанием для проведения рентгенографических исследований (МРТ – см. п. 5.12 настоящей инструкции), ультразвуковых исследований, электрокардиографии, холтеровского мониторирования сердца, суточного мониторирования артериального давления, спирографии, компьютерной томографии, коронарографии. Все нагрузочные диагностические исследования (такие, как велоэргометрия, тредмил-тест) пациентам с имплантатами возможны только после консультации с хирургом-травматологом. Для безопасности пациента физиотерапевтические и иные реабилитационные мероприятия, подразумевающие нагрузку на оперированную конечность, возможны только после консультации с хирургом-травматологом.

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

Повторная стерилизация имплантатов не допускается.

6. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

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

6.5 Запрещается химическое и механическое воздействие на поверхность имплантатов.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

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

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

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;

- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

8. УТИЛИЗАЦИЯ

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

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

8.3 Имплантаты, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А. Материалы имплантатов пригодны для переработки.

9. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие «Имплантатов для остеосинтеза стерильных» по ТУ 32.50.22–010–74573326–2023 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок сохранения стерильности (срок годности) – 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации имплантатов – 5 лет со дня имплантирования.

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

СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу: 420094, Россия, РТ, г. Казань, ул. Монтажная, д.15

email: anatomica.info@gmail.com

ООО "Анатомика".

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Имплантаты для остеосинтеза стерильные по ТУ 32.50.22-010-74573326-2023:

1. Варианты исполнения:

1. Пластины (вид 246140):

1. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 50 мм.
2. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 66 мм.
3. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 82 мм.
4. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 84 мм.
5. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 98 мм.
6. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 100 мм.
7. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 114 мм.
8. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 116 мм.
9. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 132 мм.
10. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 146 мм.
11. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 148 мм.
12. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 164 мм.
13. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 178 мм.
14. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 210 мм.
15. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 241 мм.
16. Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная: 135°, длина 273 мм.
17. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 117 мм.
18. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 149 мм.
19. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 181 мм.
20. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 213 мм.
21. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 245 мм.
22. Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная: 95°, длина 277 мм.
23. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 26 мм, длина 46 мм.
24. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 26 мм, длина 55 мм.
25. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 26 мм, длина 64 мм.
26. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 26 мм, длина 73 мм.
27. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 26 мм, длина 82 мм.
28. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 29 мм, длина 46 мм.
29. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 29 мм, длина 55 мм.
30. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 29 мм, длина 64 мм.
31. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 29 мм, длина 73 мм.
32. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 29 мм, длина 82 мм.
33. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 32 мм, длина 46 мм.
34. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 32 мм, длина 55 мм.
35. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 32 мм, длина 64 мм.
36. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 32 мм, длина 73 мм.
37. Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная: ширина 32 мм, длина 82 мм.
38. Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью стерильная: длина 76 мм.
39. Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью стерильная: длина 90 мм.

- [illegible]

- [illegible]

- 11

- [illegible]

- [illegible]

- 14

- 15

- 16

- [illegible]

- II. Стержни (вид 245700):**

- 18

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- [illegible]

- 319. Стержень гибкий стерильный: диаметр 3,75 мм, длина 400 мм.
- 320. Стержень гибкий стерильный: диаметр 3,75 мм, длина 440 мм.
- 321. Стержень гибкий стерильный: диаметр 4,0 мм, длина 400 мм.
- 322. Стержень гибкий стерильный: диаметр 4,0 мм, длина 440 мм.

III. Комплект поставки:

- Имплантат одного варианта исполнения - 1 шт.;
- Инструкция по применению - 1 шт.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

Функциональные характеристики медицинского изделия

Примечание. Размер пластины и стержня, а также количество и типоразмеры, в том числе длины винтов, используемых для крепления пластин и стержней, всегда определяется анатомическими ограничениями пациента и особенностями перелома.

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ¹ / фиксируемая кость	Совместное применение
Пластина DHS с ограниченным контактом стерильная	прикрепление к фрагментам сломанных костей с помощью винтов для соединения и стабилизации отломков, а также защиты кости от механической нагрузки на период сращения перелома	бедренная	Используется с Винтом динамическим, Винтом компрессирующим. Винты по длине пластины: Ø4,5 мм.
Пластина DCS с ограниченным контактом стерильная		бедренная	Используется с Винтом динамическим, Винтом компрессирующим. Винты по длине пластины: Ø4,5 мм.
Пластина ЛТМ с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		лучевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø2,3 мм
Пластина для дистального отдела лучевой кости с угловой стабильностью стерильная		лучевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø2,3 мм + Ø3,5 мм
Пластина Т-образная с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		лучевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø2,3 мм
Пластина 1/3 трубки с угловой стабильностью стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø2,3 мм

¹ Имплантаты универсальной фиксации подходят для осуществления остеосинтеза костей с учетом индивидуальных особенностей анатомического строения, местонахождения перелома. **Размер имплантата, а также количество и типоразмеры, в том числе длины винтов, используемых для крепления пластин и стержней, всегда определяется анатомическими ограничениями пациента и особенностями перелома.**

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ¹ / фиксируемая кость	Совместное применение
			ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина прямая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина прямая малая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина узкая прямая малая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина Т-образная для шейки плеча с угловой стабильностью стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина Т-образная для проксимального отдела плеча с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина S-образная диафизарная с угловой стабильностью стерильная		ключица	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью стерильная		ключица	Используется с винтами кортикальным/спонги озным с конической/цилиндри

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ^{1/} фиксируемая кость	Совместное применение
			ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина реконструктивная с угловой стабильностью стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина S-образная с латеральным расширением с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		ключица	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм и Ø2,7 мм
Пластина крючковидная с угловой стабильностью стерильная		ключица	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина крючковидная реконструктивная с угловой стабильностью стерильная		ключица	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина для локтевого отростка с угловой стабильностью стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина дистальная медиальная для плечевой кости с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина дистальная дорсо-латеральная для плечевой кости с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		плечевая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью стерильная		малоберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ^{1/} фиксируемая кость	Совместное применение
			ческой резьбой Ø3,5 мм и Ø2,7 мм
Пластина для дистального отдела малоберцовой кости с угловой стабильностью стерильная		малоберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина «лист клевера» с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина L-образная проксимальная большеберцовая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм
Пластина L-образная большеберцовая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина L-образная дистальная тибальная антеро-латеральная большеберцовая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина тибальная дистальная медиальная с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина прямая узкая комбинированная с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм и Ø5,0 мм
Пластина узкая метафизарная с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм и Ø5,0 мм

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ^{1/} фиксируемая кость	Совместное применение
			ческой резьбой Ø3,5 мм и Ø5,0 мм
Пластина узкая прямая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм
Пластина дистальная медиальная для большеберцовой кости с угловой стабильностью стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина медиальная мышечковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм и Ø5,0 мм
Пластина опорная мышечковая для большеберцовой кости с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм
Пластина широкая прямая с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		универсальная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм
Пластина опорная мышечковая для бедра с угловой стабильностью с ограниченным контактом стерильная		бедренная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм
Пластина проксимальная бедренная с угловой стабильностью стерильная		бедренная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø6,5 мм и Ø5,0 мм
Пластина пяточная с угловой стабильностью стерильная		пяточная	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø5,0 мм

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ¹ /фиксируемая кость	Совместное применение
			ческой резьбой Ø3,5 мм
Пластина реконструктивная Пилон с угловой стабильностью стерильная		большеберцовая	Используется с винтами кортикальным/спонгиозным с конической/цилиндрической резьбой Ø3,5 мм
Пластина 1/3 трубчатая стерильная		универсальная	Используется с винтами Ø3,5 мм
Пластина реконструктивная стерильная		универсальная	Используется с винтами Ø3,5 мм и Ø4,5 мм
Пластина крючковидная стерильная		ключица	Используется с винтами Ø3,5 мм
Пластина реконструктивная прямая стерильная		универсальная	Используется с винтами Ø3,5 мм и Ø4,5 мм
Пластина реконструктивная изогнутая стерильная		универсальная	Используется с винтами Ø3,5 мм и Ø4,5 мм
Стержень универсальный для большеберцовой кости стерильный		большеберцовая	Используется с: - Винт-заглушка M8; - Винт компрессионный M8; - Винт блокирующий дистальный; - Винт блокирующий проксимальный;
Стержень реконструктивный для бедренной кости стерильный		бедренная	Используется с: - Винт-заглушка M10; - Винт компрессионный M10; - Винт блокирующий дистальный; - Винт блокирующий проксимальный; - Винт реконструктивный; - Болт-стяжка стержневой;
Стержень антеградно-ретроградный для бедренной кости стерильный	используются для фиксации отломка кости интрамедуллярно	бедренная	Используется с: - Винт-заглушка M10; - Винт компрессионный M10; - Винт блокирующий дистальный; - Винт блокирующий проксимальный; - Винт реконструктивный; - Болт-стяжка стержневой;

Наименование имплантатов	Функциональное назначение	Фиксация ^{1/} фиксируемая кость	Совместное применение
Стержень для плеча стерильный		плечевая	Используется с: - Винт-заглушка М7; - Винт компрессионный М7; - Винт блокирующий дистальный; - Винт блокирующий проксимальный;
Стержень гамма стерильный		бедренная	Используется с: - Винт компрессионный (стопорный); - Винт-заглушка М12; - Винт блокирующий деротационный канюлированный; - Винт блокирующий проксимальный канюлированный; - Винт блокирующий дистальный
Стержень гамма длинный стерильный		бедренная	Используется с: - Винт компрессионный (стопорный); - Винт-заглушка М12; - Винт блокирующий деротационный канюлированный; - Винт блокирующий проксимальный канюлированный; - Винт блокирующий дистальный
Стержень реконструктивный для плеча стерильный		плечевая	Используется с: - Винт-заглушка М7; - Винт компрессионный М7; - Винт блокирующий дистальный;
Стержень гибкий стерильный		плечевая малоберцовая большеберцовая локтевая лучевая	Используется с Винтом-заглушкой слепым

ПРИЛОЖЕНИЕ В

(СПРАВОЧНОЕ)

Примеры установки имплантатов

ПЛАСТИНА Т-ОБРАЗНАЯ ДЛЯ ПРОКСИМАЛЬНОГО ОТДЕЛА ПЛЕЧА С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ

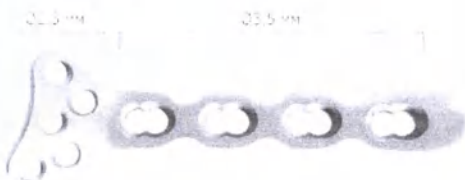


Материал: титановый сплав
Толщина: 4,0 мм
Длина: 170 мм (для фиксации)
Высота: 33,5 мм (с 10°)



humerus

ПЛАСТИНА ДЛЯ ДИСТАЛЬНОГО ОТДЕЛА ЛУЧЕВОЙ КОСТИ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ

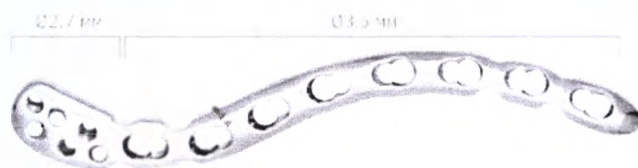


Материал: титановый сплав
Толщина: 2,8 мм
Длина: 70 мм
Размеры дистального конца (с 10°):
Высота: 32,5 мм (с 10°), 33,5 мм (с 0°)



radius

**ПЛАСТИНА S-ОБРАЗНАЯ С ЛАТЕРАЛЬНЫМ РАСШИРЕНИЕМ С
УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ**



Платина S-образная с латеральным расширением с угловой стабильностью с ограниченным контактом
 Длина 100 мм
 Ширина 10 мм
 Высота 10 мм
 Диаметр отверстия 2,7 мм
 Диаметр отверстия 3,5 мм

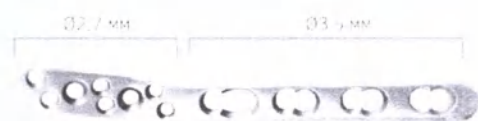
**ПЛАСТИНА S-ОБРАЗНАЯ РЕКОНСТРУКТИВНАЯ С УГЛОВОЙ
СТАБИЛЬНОСТЬЮ**



clavicula

Платина S-образная реконструктивная с угловой стабильностью
 Длина 100 мм
 Ширина 10 мм
 Высота 10 мм
 Диаметр отверстия 2,7 мм
 Диаметр отверстия 3,5 мм

**ПЛАСТИНА ЛАТЕРАЛЬНАЯ ДИСТАЛЬНАЯ ДЛЯ МАЛОБЕРЦОВОЙ КОСТИ С
УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ**



Платина латеральная дистальная для малоберцовой кости с угловой стабильностью
 Длина 100 мм
 Ширина 10 мм
 Высота 10 мм
 Диаметр отверстия 2,7 мм
 Диаметр отверстия 3,5 мм

ПЛАСТИНА L-ОБРАЗНАЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Длина: 120 мм
 Ширина: 10 мм
 Высота: 10 мм
 Вес: 100 г



os tibia

ПЛАСТИНА ДИСТАЛЬНАЯ МЕДИАЛЬНАЯ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Длина: 120 мм
 Ширина: 10 мм
 Высота: 10 мм
 Вес: 100 г



humerus

ПЛАСТИНА ДИСТАЛЬНАЯ ДОРСОЛАТЕРАЛЬНАЯ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Длина: 120 мм
 Ширина: 10 мм
 Высота: 10 мм
 Вес: 100 г

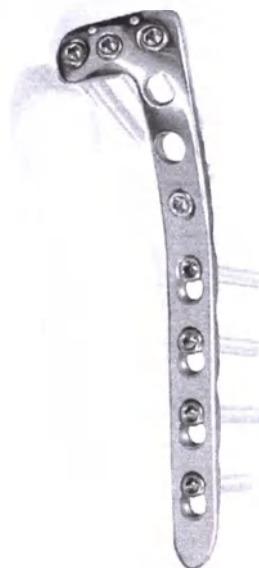


humerus

ПЛАСТИНА L-ОБРАЗНАЯ ПРОКСИМАЛЬНАЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Длина: 130 мм
 Ширина: 30 мм
 Высота: 15 мм
 Вес: 250 г

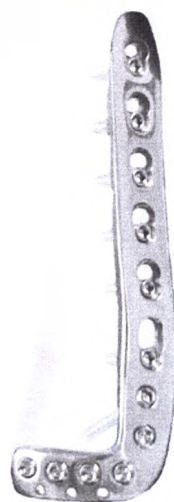


os tibia

ПЛАСТИНА L-ОБРАЗНАЯ ДИСТАЛЬНАЯ ТИБИАЛЬНАЯ АНТЕРО-ЛАТЕРАЛЬНАЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВАЯ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Длина: 130 мм
 Ширина: 30 мм
 Высота: 15 мм
 Вес: 250 г



os tibia

ПЛАСТИНА УЗКАЯ ПРЯМАЯ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ С
УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ



Вид сверху
Длина 100 мм
Ширина 10 мм
Высота 10 мм



ПЛАСТИНА ОПОРНАЯ МЫШЕЛКОВАЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ С
УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Вид сверху
Длина 100 мм
Ширина 10 мм
Высота 10 мм
Угол наклона 30°



os tibia

ПЛАСТИНА МЕДИАЛЬНАЯ МЫШЕЛКОВАЯ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ С
УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ

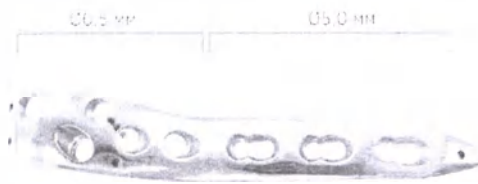


Вид сверху
Длина 100 мм
Ширина 10 мм
Высота 10 мм
Угол наклона 30°



os tibia

ПЛАСТИНА ПРОКСИМАЛЬНАЯ БЕДРЕННАЯ С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ



Материал: титановый сплав
 Толщина: 6,5 мм
 Ширина: 18,4 мм
 Длина: 180 мм
 Диаметр отверстия: 5,0 мм
 Шаг отверстий: 10,0 мм



femur

ПЛАСТИНА ОПОРНАЯ МЫШЕЛКОВАЯ ДЛЯ БЕДРА С УГЛОВОЙ СТАБИЛЬНОСТЬЮ С ОГРАНИЧЕННЫМ КОНТАКТОМ



Материал: титановый сплав
 Толщина: 6,5 мм
 Ширина: 18,4 мм
 Длина: 180 мм
 Диаметр отверстия: 5,0 мм
 Шаг отверстий: 10,0 мм

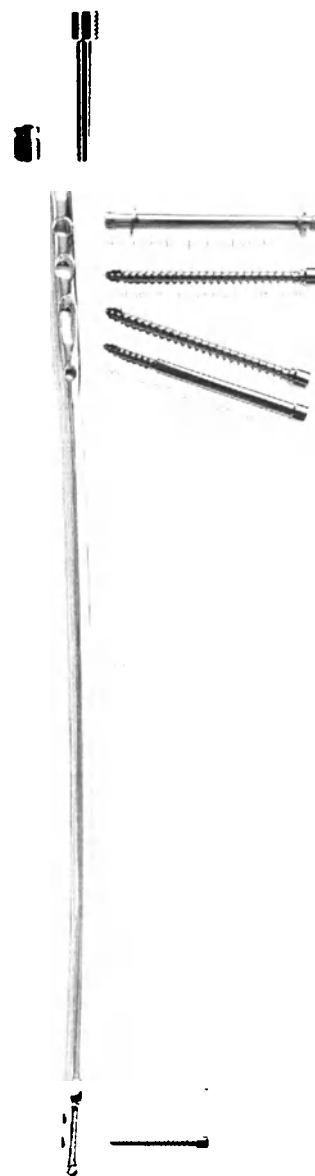


femur

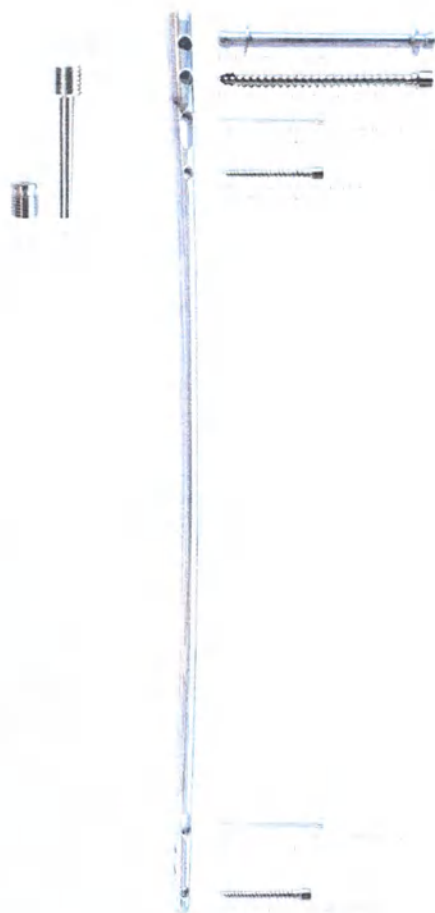
СТЕРЖЕНЬ УНИВЕРСАЛЬНЫЙ ДЛЯ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ



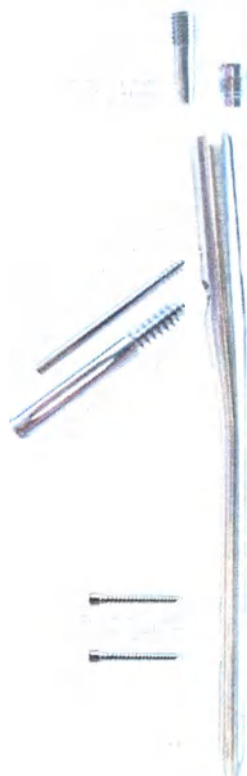
СТЕРЖЕНЬ РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ ДЛЯ БЕДЕННОЙ КОСТИ



СТЕРЖЕНЬ АНТЕГРАДНО-РЕТРОГРАДНЫЙ ДЛЯ БЕДРЕННОЙ КОСТИ

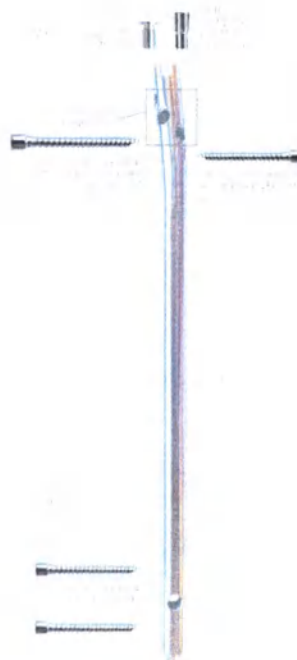


СТЕРЖЕНЬ ГАММА



СТЕРЖЕНЬ РЕКОНСТРУКТИВНЫЙ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ

СТЕРЖЕНЬ ДЛЯ ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ



Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 39 (тридцать девять)
листов

«31» июня 2024

Чигарин Д.Б.

