

NOTARIAL CERTIFICATE

TO ALL TO WHOM THESE PRESENTS SHALL COME,

I, **CHING YIN KAY MASON**, Notary Public, duly admitted, authorised and sworn, practising in Hong Kong Special Administrative Region of the People's Republic of China DO HEREBY CERTIFY that to the best of my knowledge and belief the annexed following document is a copy of the document provided by TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.:-

1. Statement of TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. dated 28 October 2024.

This Apostille only certifies the authenticity of the signature and the capacity of the person who signed the public document, and, where appropriate, the identity of the seal or stamp which the public document bears. This Apostille does not certify the content of the document for which it was issued. To verify the issuance of this Apostille, see "https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html"

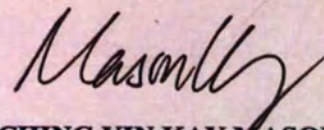
項文件加簽僅就公共文件上簽署的真確性、簽署人的身分及，如適用的話，文件上蓋的印章予以證明。此項文件加簽並不就文件的内容作出證明。就發出此文件加簽之查證，見 "https://www.judiciary.hk/zh/court_services_facilities/apostille_verification.html"

APOSTILLE
(Convention de La Haye du 5 octobre 1961)

1. Country: 國家/地區	Hong Kong, China 中國香港		
This public document 此公共文件			
2. has been signed by 簽署人為	CHING Yin Kay Mason		
3. acting in the capacity of 其行事的身分為	Notary Public 公證人		
4. bears the seal / stamp of 蓋有的蓋章/蓋印	CHING Yin Kay Mason		
Certified 加簽證明			
5. at 在	High Court 高等法院	6. the 於	12 NOV 2024 2024 年 11 月 12 日
7. by 由	Simon KWANG Registrar, High Court 鄭卓宏 高等法院司法常務官		
8. No 編號	142940 / 2024		
9. Seal / stamp: 蓋章/蓋印	10. Signature: 簽署		

Reference Code 參考編號: 7720E679

IN TESTIMONY whereof I have hereunto subscribed my name and affixed my Seal of Office this 8th day of November in the Year Two Thousand and Twenty-four.



CHING YIN KAY MASON
Notary Public,
Hong Kong
Special Administrative Region of
the People's Republic of China

IN/NP/1296112848/2024

IRENE

TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.

The city of __ TianJin __

October 28, 2024

To whom it may concern

STATEMENT

For the medical device «TITANMED® implantable system for osteosynthesis»

We, TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd., legal address No.318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China, hereby state that attached documents:

Instructions for Use

are true and identical copies of the original documents.

Name: *Qu Chen*

Position: General Manager of IBD

Signature:



Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Add: No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Tel: +86-10-82292929

Fax: +86-10-82290740

<http://www.irene-ortho.com>

Версия: 06/BPS20211123

**Инструкции по
применению
систем
накостных
пластин**

Описание

Системы накостных пластин предназначены для фиксации, коррекции или стабилизации костей в различных анатомических областях. Они состоят из различных пластин и винтов разных форм и размеров.

Материалы

- Нержавеющая сталь согласно ISO 5832-1;
- Чистый титан согласно ISO 5832-2;
- Титановый сплав согласно ISO 5832-3;
- Титановый сплав согласно ISO 5832-11.

Показания к применению

Системы накостных пластин предназначены для фиксации переломов, остеотомии и артродеза костей конечностей, ключицы, лопатки, бедра и таза.

Противопоказания (включая, но не ограничиваясь ими)

- Активная/латентная инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелый диабет.
- Морбидное ожирение.
- Беременность.

- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями.
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации, например, врожденный порок развития, необъяснимое ускорение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз количество клеток и т.д.

- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и нарушить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов совпадают с характеристиками пациентов
анатомия не входит в диапазон спецификаций продукции, предоставляемых IRENE.
- Совместное использование компонентов от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохое качество костной ткани.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемое физиологическое поведение после имплантации.
- Условия, при которых сотрудничество пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Меры предосторожности

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами, имеющими специальную подготовку по использованию этих устройств.
Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению перед операцией, а также ознакомить пациентов и членов семьи со всей соответствующей информацией,

содержащейся в Инструкции по применению.

- Используйте пластины из титана/титанового сплава с винтами из титанового сплава, и пластины из нержавеющей стали с винтами из нержавеющей стали. Устройства из титана/титанового сплава не должны использоваться вместе с устройствами из нержавеющей стали, иначе это приведет к неблагоприятным последствиям, таким как коррозия металла.
- Для имплантации устройств используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукции, такой как название и технические характеристики, пожалуйста см. этикетку изделия.

- После вскрытия упаковки продукта сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Внимательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если поверхность была повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за задержки сращения, несращения или чрезмерной нагрузки.
- Если рентгеновский снимок, сделанный через 12 недель после операции, показывает, что образовалось мало костной мозоли или даже отсутствие костной мозоли, это означает, что на сломанных концах кости происходит замедленное сращение или не сращение. При таких условиях имплантаты могут в конечном итоге сломаться из-за усталости металла. Чтобы избежать поломки или разрушения имплантатов, необходимо своевременно удалять имплантаты или проводить другие вспомогательные методы фиксации.
- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях.
-Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.
- Пациенту следует обратиться к врачу, прежде чем вступать в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля.

Примечание: Устройства не оценивались на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Они не тестировались на нагрев, миграцию или артефакты изображения в среде МР. Безопасность устройств в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента, имеющего эти устройства, может привести к травме пациента.

Не использовать повторно.

Имплантаты предназначены только для однократного использования и не при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к поломке устройства, поскольку повторное использование снижает производительность устройства, и устройство испытывает стресс во время каждого цикла повторного использования. Кроме того, повторное использование может создать риск перекрестного инфицирования, поскольку система повторной обработки может быть не в состоянии полностью удалить жизнеспособные микроорганизмы, которые могут быть перенесены в

следующего пациента. Отказ устройства или перекрестное инфицирование могут привести к травме или смерти пациента.

Стерилизация

Имплантаты поставляются нестерильными. Перед операцией все имплантаты должны быть очищены и стерилизованы.

Очистка

Данные рекомендации относятся к обработке нестерильных имплантатов IRENE. Представленная информация относится только к неиспользованным и не загрязненным имплантатам IRENE. Эксплантированные имплантаты IRENE никогда не подлежат повторной обработке и должны обрабатываться в соответствии с больничным протоколом после извлечения. Любой имплантат, который не использовался, но загрязнился, должен обрабатываться в соответствии с больничным протоколом. Не перерабатывайте загрязненные имплантаты. Этим рекомендациям необходимо следовать, если иное не указано на вкладышах к конкретным продуктам.

Предостережения	— Рекомендуется использовать нейтральные чистящие средства — Имплантаты должны оставаться закрытыми до тех пор, пока в них не возникнет необходимость избегать загрязнения или заражения. Только те, которые будут имплантироваться должны быть обработаны.
-----------------	--

Очистка и дезинфекция - ручной метод с использованием ультразвука	Оборудование: ультразвуковой очиститель, энзимный очиститель или моющий раствор, чистые мягкие безворсовые салфетки. 1. Приготовьте свежий моющий раствор, используя энзимный очиститель или моющий раствор. Следуйте инструкциям производителя энзимного очистителя или моющего средства для правильного разведения, температуры, качества воды и времени воздействия. 2. Промойте имплантат под проточной водой, чтобы удалить Примечание: свежий раствор - это только что приготовленный, чистый раствор.
---	---

	загрязняющих веществ на начальном этапе. 3. Поместите имплантат в корзину, погрузите его под воду и заполните водой. 4. При проведении ультразвуковой очистки следуйте инструкциям или руководству по эксплуатации производителя инструмента и оборудования. 5. Промойте имплантат дистиллированной или очищенной водой в течение минимум трех минут. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать дистиллированную или очищенную воду. 6. Высушите имплантат, используя чистую, мягкую, безворсовую одноразовую салфетку ткань или сжатый воздух медицинского класса.
--	---

Тип стерилизатора	Температура экспозиции	Время экспозиции	Давление	Время высыхания
Гравитационная стерилизация	121 °C	30 мин	0,11 МПа	> 15 мин
Принудительное удаление воздуха (форвакуумная стерилизация)	134 °C	4 мин	0.21 Мпа	> 15 мин

Паровая стерилизация

Ниже приведены рекомендуемые циклы паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности (SAL 10⁻⁶). Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако больницам, не использующим рекомендованный метод, рекомендуется проверить любой альтернативный метод с помощью соответствующих лабораторных методов. Правильная валидация автоклава необходима для обеспечения надлежащей температуры стерилизации и времени цикла.

Инструкции

- Выбор имплантата: Выбор подходящего имплантата в соответствии с предоперационной рентгенограммой.
- Во время работы установите пластину в соответствующее место.
Затем проверьте соответствие между костью и пластиной. При необходимости нанесения контуров, пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность пластины, и не сгибайте пластину вперед-назад.
- Во время работы выбирайте подходящие дрель, метчик и отвертку. Перед использованием винтов при необходимости просверлите и/или нарежьте резьбовые отверстия, если это необходимо.
- Репозиция переломов костей должна соответствовать принципам лечения переломов АО.
- Регулярное рентгеновское обследование должно проводиться через 4 недели, 8 недель, 12 недель и 16 недель после операции.
- Пациенты должны заниматься лечебной гимнастикой в соответствии с рекомендациями врача после операции. Ношение тяжестей на ранней стадии может привести к усталостному разрушению имплантатов.
- Имплантаты рекомендуется удалять после сращения/заживления кости.
- Удаленные имплантаты должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами работы больницы.

Условия хранения

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью ниже 80% без коррозионного газа.

Срок действия

Свойства материала металлических имплантатов не изменяются при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Сайт производителя

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Производственная площадка

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Этаж 2, Южный цех 1, № 296, улица Цзиньги, Экономическая зона
аэропорта, 300308 Тяньцзинь, Китайская Народная Республика



0197



Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin,
300308, P. R. China



Bricon GmbH

Айзенбанштрассе 100, 78573 Вурмлинген, Германия

Значение символов и описание на этикетке



Номер каталога



Код партии



Серийный номер



Осторожно, см. инструкцию
по применению



Нестерильный



Не используйте повторно



Ограничение влажности



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе

Spec

Спецификация

Mat

Материал

Кол-во

Количество устройств

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
накостных пластин**

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

1. Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 70 мм, 85 мм, 99 мм, 112 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 123 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 56 мм, 70 мм, 84 мм, 98 мм, 112 мм, 126 мм, 140 мм, 154 мм, 168 мм, 182 мм, 196 мм, 224 мм, 252 мм, 280 мм, 308 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 120 мм – 1 шт.
- Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм – 1 шт.
- Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 89 мм – 1 шт.
- Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 22 мм – 1 шт.
- Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная проксимальная, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм, 150 мм, 174 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм – 1 шт.
- Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм – 1 шт.
- Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм, 201 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 65 мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная надмышелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм – 1 шт.
- Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 86 мм, 112 мм, 138 мм, 164 мм, 190 мм, 216 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, длина: 64 мм – 1 шт.
- Пластина для шейки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, длина: 40 мм, 50 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 48 мм, 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 40 мм, 49 мм – 1 шт.

- Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 38 мм, 47 мм, 56 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная Т-образная, 2,4 мм, длина: 40 мм, 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 52 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная юкстаартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 61 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная экстраартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 48 мм, 66 мм, 47 мм, 65 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 50,5 мм, 59,5 мм, 68,5 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм, 75 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм, 77 мм – 1 шт.
- Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 51 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная Т-образная, 2,4 мм, длина: 37 мм, 51 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная косая L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 46 мм, 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 125 мм, 161 мм, 197 мм, 233 мм, 269 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная шейная, 7,0 мм, правая/левая, длина: 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая, длина: 108 мм, 124 мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 3,5 мм, длина: 73 мм, 75 мм, 58 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 5,0 мм, длина: 90 мм, 95 мм, 74 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная предизогнутая, 5,0 мм, длина: 229 мм, 265 мм, 300 мм, 336 мм – 1 шт.
- Пластина с ограниченным контактом блокированная, 5,0 мм, длина: 116 мм, 134 мм, 152 мм, 170 мм, 188 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная многоплоскостная поперечная, 3,5 мм, длина: 90 мм, 100 мм, 110 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная мышечковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 158 мм, 198 мм, 238 мм, 278 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мышечковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 97 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая, длина: 141 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, (для остеотомий) 5,0 мм, правая/левая, длина: 114 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм правая/левая, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм – 1 шт.

- Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 156 мм, 196 мм, 236 мм, 276 мм, 316 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 87 мм, 103 мм, 119 мм, 135 мм, 151 мм, 167 мм, 183 мм, 199 мм, 215 мм, 231 мм, 247 мм, 263 мм, 279 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная проксимальная Т-образная, 5,0 мм, длина: 115 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 102 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная Т-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная задняя Т-образная, 3,5 мм, длина: 69 мм, 79 мм, 105 мм, 131 мм, 157 мм, 183 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм, 107 мм, 133 мм, 159 мм, 185 мм, 211 мм, 237 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная, 3,5 мм, длина: 147 мм, 173 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мышечковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 222 мм, 248 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная передненаружная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 89 мм, 99 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA заднебоковая Т-образная, 2,7 мм, длина: 72 мм, 90 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная малоберцовая, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 74 мм, 84 мм, 94 мм, 104 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 73 мм, 86 мм, 99 мм, 112 мм, 125 мм, 151 мм, 177 мм, 203 мм, 229 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 77 мм, 90 мм, 103 мм, 116 мм, 129 мм, 155 мм, 181 мм, 207 мм, 233 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная 1/3 трубчатая, 3,5 мм, длина: 40 мм, 52 мм, 64 мм, 76 мм, 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 136 мм, 148 мм, 160 мм – 1 шт.
- Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм, длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм – 1 шт.

- Пластина блокированная низкопрофильная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 59 мм, 80 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная низкопрофильная прямая реконструктивная, 3,5 мм, длина: 39 мм, 52 мм, 65 мм, 78 мм, 91 мм, 104 мм, 117 мм, 130 мм, 143 мм, 156 мм, 169 мм, 182 мм, 195 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная регулируемая задняя малоинвазивная тазовая, 5,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная ацетабулярная W-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм – 1 шт.
- Пластина для коленной чашечки, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 34 мм, 41 мм, 52 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная H-образная, 1,5 мм, правая/левая, длина: 23 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5 мм, длина: 29 мм, 59 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышцелковая, 1,5 мм, длина: 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Y-образная, 1,5 мм, длина: 46 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 1,5 мм, длина: 44 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 1,5 мм, длина: 23 мм, 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,0 мм, длина: 31 мм, 38 мм, 45 мм, 52 мм, 59 мм, 73 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 2,0 мм, длина: 47 мм, 53 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышцелковая, 2,0 мм, длина: 54 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная X-образная, 2,4 мм, длина: 18 мм, 24 мм, 30 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Y-образная, 2,4 мм, длина: 60 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 2,4 мм, длина: 57 мм, 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,4 мм, длина: 35 мм, 51 мм, 67 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышцелковая, 2,4 мм, длина: 59 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная 2+3 отверстий, 2,7 мм, длина: 32 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная косая, 2,7 мм, правая/левая, длина: 34 мм – 1 шт.
- Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм, длина: 17 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм, длина: 40 мм, 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная H-образная, 2,7 мм, длина: 31 мм, 45 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная 2+7 отверстий, 2,7 мм, длина: 65 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 32 мм, 40 мм – 1 шт.
- Мини-пластина «Лист Клевера» для артродеза VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 38 мм, 45 мм, 64 мм – 1 шт.
- Мини пластина для артродеза VA, блокированная T-образная, 2,4/2,7 мм, длина: 35 мм, 42 мм, 60 мм, 92 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм – 1 шт.
- Мини пластина для артродеза VA, блокированная прямая, 2,4/2,7 мм, длина: 27 мм, 40 мм – 1 шт.
- Мини пластина для артродеза блокированная X-образная VA, 2,4/2,7 мм, длина: 24 мм, 27 мм, 32 мм, 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого ТМТ сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 39 мм, 49 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза ТМТ суставов VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 43 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 52 мм, 57 мм – 1 шт.

- Мини-пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокированная, 2,4/2,7 мм длина спейсера: 0 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, длина пластины: 32 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для ладьевидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм – 1 шт.

2. Винты, варианты исполнения:

- Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм – 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 65 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм – 1 шт.
 - Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 45 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 5,0 мм, длина: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм – 1 шт.
 - Винт блокирующий перипротезный, диаметр: 5,0 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
 - Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм – 1 шт.
 - Шайба для канюлированного винта, внутренний диаметр: 4,5 мм, 7,3 мм, 9 мм, внешний диаметр: 5 мм, 9 мм, 14 мм – 1 шт.
 - Шайба для канюлированного винта большая, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр: 13 мм – 1 шт.
 - Проволока, диаметр: 1,2 мм, 1,7 мм, длина: 520 мм – 1 шт.
 - Держатель проволоки, диаметр: 2,7 мм, 3,5 мм, 5,0 мм – 1 шт.
- ## **3. Эксплуатационная документация:**
- Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сопоставления, фиксации и укрепления костных фрагментов при остеосинтезе и других восстановительных ортопедических операциях на осевом и добавочном скелетах.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению

Системы наkostных пластин показаны для фиксации переломов, остеотомии и артродеза костей конечностей, ключицы, лопатки, бедра и таза.

Противопоказания к применению

- Активная/скрытая инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелая форма диабета
- Морбидное ожирение
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации (врожденный порок развития, увеличение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз).
- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и ухудшить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов, соответствующие анатомии пациента, не входят в диапазон характеристик продукции, предоставляемых компанией IRENE.
- Совместное использование комплектующих от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохим качеством костной ткани.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемому физиологическому поведению после имплантации.
- Условия, при которых содействие пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Нежелательные явления

Нежелательных побочных эффектов в отношении устройства не обнаружено.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению раздел «Меры предосторожности».

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантация должна выполняться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию данных изделий.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание изделия

I. Пластины для наkostного остеосинтеза:

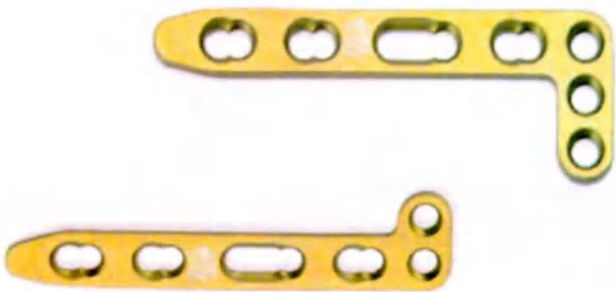
Наименование	Описание	Изображение
--------------	----------	-------------

Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 70 мм, 85 мм, 99 мм, 112 мм	Фиксация ключицы, вывиха акромиально- ключичного сустава	
Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 123 мм	Фиксация ключицы	
Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 56 мм, 70 мм, 84 мм, 98 мм, 112 мм, 126 мм, 140 мм, 154 мм, 168 мм, 182 мм, 196 мм, 224 мм, 252 мм, 280 мм, 308 мм	Фиксация таза и конечностей	
Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм	Фиксация ключицы	
Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм	Фиксация ключицы	
Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм	Фиксация ключицы	

Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 120 мм	Фиксация ключицы	
Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм	Фиксация лопатки	
Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 89 мм	Фиксация лопатки	
Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 22 мм	Фиксация гленоида	
Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм	Фиксация акромиона	
Пластина VA	Фиксация	

блокированная проксимальная, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм, 150 мм, 174 мм	проксимального отдела плечевой кости	
Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм	Фиксация проксимального отдела плечевой кости	
Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм	Фиксация бугорков плечевой кости	
Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм	Фиксация дистального отдела плечевой кости	
Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм, 201 мм	Фиксация дистального отдела плечевой кости	
Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 65 мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм,	Фиксация дистального отдела плечевой кости	

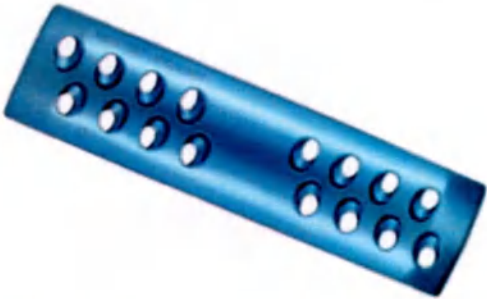
208 мм		
Пластина блокированная надмыщелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм	Дистальная фиксация плечевой кости	
Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 86 мм, 112 мм, 138 мм, 164 мм, 190 мм, 216 мм	Фиксация локтевого отростка	
Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, длина: 64 мм	Проксимальная фиксация локтевой кости/дистальная фиксация малоберцовой кости	
Пластина для шейки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, длина: 40 мм, 50 мм	Проксимальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 48 мм, 57 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	

Пластина блокированная дистальная L- образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 40 мм, 49 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 38 мм, 47 мм, 56 мм	Проксимальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная дорсальная T- образная, 2,4 мм, длина: 40 мм, 49 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная дистальная L- образная косая, 2,4 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 52 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная юктаартикулярная волярная T- образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 61 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	

Пластина блокированная экстраартикулярная волярная Т- образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 48 мм, 66 мм, 47 мм, 65 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 50,5 мм, 59,5 мм, 68,5 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм, 75 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм, 77 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	

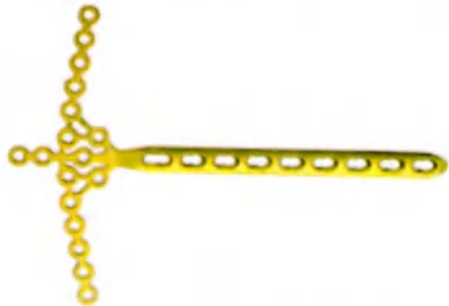
Пластина блокированная VA дорсальная L- образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 51 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA дорсальная T- образная, 2,4 мм, длина: 37 мм, 51 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA дорсальная косая L- образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 46 мм, 57 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 49 мм	Дистальная фиксация лучевой кости	
Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 125 мм, 161 мм, 197 мм, 233 мм, 269 мм	Фиксация проксимального отдела бедра	

Пластина блокированная шеечная, 7,0 мм, правая/левая, длина: 49 мм	Фиксация шейки бедр	
Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая, длина: 108 мм, 124 мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм	Фиксация проксимального отдела бедра	
Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 3.5 мм, длина: 73 мм, 75 мм, 58 мм	Детская остеотомия бедренной кости	
Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 5,0 мм, длина: 90 мм, 95 мм, 74 мм		
Пластина блокированная предизогнутая, 5,0 мм, длина: 229 мм, 265 мм, 300 мм, 336 мм	Фиксация диафиза бедренной кости	
Пластина с ограниченным контактом блокированная, 5,0 мм, длина: 116 мм, 134 мм, 152 мм, 170 мм, 188 мм	Фиксация диафиза бедренной кости	

Пластина блокированная многоплоскостная поперечная, 3,5мм, длина: 90 мм, 100 мм, 110 мм	Несращение диафиза бедренной кости после имплантации интрамедуллярног о стержня Фиксация диафиза бедренной кости	
Пластина блокированная дистальная мышцелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 158 мм, 198 мм, 238 мм, 278 мм	Фиксация дистального отдела бедренной кости	
Пластина блокированная дистальная медиальная мышцелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 97 мм	Фиксация дистального отдела бедренной кости	
Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая, длина: 141 мм	Дистальная остеотомия бедренной кости	
Пластина блокированная дистальная медиальная, (для остеотомий) 5,0 мм, правая/левая, длина: 114 мм	Дистальная остеотомия бедренной кости	

Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм правая/левая, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм	Фиксация дистального отдела бедренной кости	
Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 156 мм, 196 мм, 236 мм, 276 мм, 316 мм	Менее инвазивная стабилизирующая система (LISS) для фиксации дистального отдела бедренной кости	
Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм	Менее инвазивная стабилизирующая система (LISS) для проксимальной фиксации большеберцовой кости	
Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 87 мм, 103 мм, 119 мм, 135 мм, 151 мм, 167 мм, 183 мм, 199 мм, 215 мм, 231 мм, 247 мм, 263 мм, 279 мм	Проксимальная фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная медиальная проксимальная Т- образная, 5,0 мм, длина: 115 мм	Остеотомии проксимального отдела большеберцовой кости	
Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 102 мм	Остеотомии проксимального отдела большеберцовой кости	

Пластина блокированная проксимальная латеральная Т- образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм	Фиксация проксимального отдела большеберцовой кости	
Пластина блокированная проксимальная латеральная L- образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм	Фиксация проксимального отдела большеберцовой кости	
Пластина блокированная проксимальная медиальная задняя Т-образная, 3,5 мм, длина: 69 мм, 79 мм, 105 мм, 131 мм, 157 мм, 183 мм	Фиксация проксимального отдела большеберцовой кости	
Пластина блокированная проксимальная латеральная L- образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм, 107 мм, 133 мм, 159 мм, 185 мм, 211 мм, 237 мм	Фиксация проксимального отдела большеберцовой кости	
Пластина блокированная проксимальная медиальная Т- образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм	Фиксация проксимального отдела большеберцовой кости	

Пластина блокированная дистальная, 3,5 мм, длина: 147 мм, 173 мм	Дистальная фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм	Фиксация метафиза большеберцовой кости	
Пластина блокированная дистальная медиальная мышцелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 222 мм, 248 мм	Дистальная фиксация большеберцовой кости	 Эти 9 отверстий не учитываются в спецификации
Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм	Дистальная фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная дистальная	Дистальная фиксация большеберцовой	

передненаружная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм	кости	
Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм	Дистальная фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 89 мм, 99 мм	Дистальная задняя фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная VA заднебоковая T- образная, 2,7 мм, длина: 72 мм, 90 мм	Дистальная задняя фиксация большеберцовой кости	
Пластина блокированная малоберцовая, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм	Фиксация дистальной части малоберцовой кости	
Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 74 мм, 84 мм, 94 мм, 104 мм	Фиксация дистальной части малоберцовой кости	
Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 73 мм, 86	Фиксация дистальной части малоберцовой кости	

мм, 99 мм, 112 мм, 125 мм, 151 мм, 177 мм, 203 мм, 229 мм		
Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 77 мм, 90 мм, 103 мм, 116 мм, 129 мм, 155 мм, 181 мм, 207 мм, 233 мм	Фиксация дистальной части малоберцовой кости	
Пластина блокированная 1/3 трубчатая, 3,5 мм, длина: 40 мм, 52 мм, 64 мм, 76 мм, 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 136 мм, 148 мм, 160 мм	Фиксация малоберцовой кости	
Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм	Сращение большеберцового сустава	
Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм	Фиксация пяточной кости	
Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм, длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм	Фиксация пяточной кости	

Пластина блокированная низкопрофильная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 59 мм, 80 мм	Фиксация лобкового сочленения	
Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм	Фиксация таза и вертлужной впадины	
Пластина блокированная низкопрофильная прямая реконструктивная, 3,5 мм, длина: 39 мм, 52 мм, 65 мм, 78 мм, 91 мм, 104 мм, 117 мм, 130 мм, 143 мм, 156 мм, 169 мм, 182 мм, 195 мм, 208 мм	Фиксация таза и вертлужной впадины	
Пластина блокированная регулируемая задняя малоинвазивная тазовая, 5,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм	Задняя фиксация таза	
Пластина блокированная ацетабулярная W- образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм	Фиксация вертлужной впадины	
Пластина для коленной чашечки, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 34 мм, 41 мм, 52 мм	Фиксация коленной чашки	
Мини-пластина блокированная H- образная, 1,5 мм,	Фиксация костей кисти и стопы	

правая/левая, длина: 23 мм		
Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5 мм, длина: 29 мм, 59 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная мышцелковая, 1,5 мм, длина: 36 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная Y- образная, 1,5 мм, длина: 46 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная T- образная, 1,5 мм, длина: 44 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная прямая, 1,5 мм, длина: 23 мм, 36 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная прямая, 2,0 мм, длина: 31 мм, 38 мм, 45 мм, 52 мм, 59 мм, 73 мм	Фиксация костей кости и стопы	
Мини-пластина блокированная T- образная, 2,0 мм, длина: 47 мм, 53 мм	Фиксация костей кости и стопы	Длина 47 мм:  Длина 53 мм:

		
Мини-пластина блокированная мышцелковая, 2,0 мм, длина: 54 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Х- образная, 2,4 мм, длина: 18 мм, 24 мм, 30 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Y- образная, 2,4 мм, длина: 60 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Т- образная, 2,4 мм, длина: 57 мм, 58 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная прямая, 2,4 мм, длина: 35 мм, 51 мм, 67 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная мышцелковая, 2,4 мм, длина: 59 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Т- образная 2+3 отверстий, 2,7 мм, длина: 32 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная L- образная косая, 2,7 мм, правая/левая, длина: 34мм	Фиксация костей кисти и стопы	

Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм, длина: 17 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм, длина: 40 мм, 58 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Н-образная, 2,7 мм, длина: 31 мм, 45 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная Т-образная 2+7 отверстий, 2,7 мм, длина: 65 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 32 мм, 40 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина «Лист Клевера» для артродеза VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 38 мм, 45 мм, 64 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини пластина для артродеза VA, блокированная Т-образная, 2,4/2,7 мм, длина: 35 мм, 42 мм, 60 мм, 92 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини пластина для артродеза VA, блокированная прямая, 2,4/2,7 мм, длина: 27 мм, 40 мм	Фиксация костей кисти и стопы	

		
Мини пластина для артродеза блокированная Х-образная VA, 2,4/2,7 мм, длина: 24 мм, 27 мм, 32 мм, 36 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для артродеза первого ТМТ сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 39 мм, 49 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для артродеза ТМТ суставов VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 43 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 52 мм, 57 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокированная, 2,4/2,7 мм длина спейсера: 0 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, длина пластины: 32 мм	Фиксация костей кисти и стопы	
Мини-пластина для ладьевидной кости	Фиксация костей кисти и стопы	

VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 58 мм		
Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм	Фиксация костей кисти и стопы	

Пластины отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, синий, серебряный.

II. Винты:

Наименование	Описание	Изображение
Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм	Винт для бедренной пластины	
Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм	Конечности: Система пластин	
Винт кортикальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 65 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм	Система стопорных пластин	
Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм	Система стопорных пластин	
Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм	Конечности: Система пластин	
Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм,	Конечности: Система пластин	

22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм		
Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм	Система стопорных пластин	
Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм	Конечности: Система пластин	
Винт блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 45 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм	Система стопорных пластин	
Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 5,0 мм, длина: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм	Система стопорных пластин	
Винт блокирующий перипротезный, диаметр: 5,0 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Система стопорных пластин	

Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм	Система стопорных пластин	
Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм	Система стопорных пластин	
Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм	Система стопорных пластин	
Шайба для канюлированного винта, внутренний диаметр: 4,5 мм, 7,3 мм, 9 мм, внешний диаметр: 5 мм, 9 мм, 14 мм	Система канюлированных винтов	
Шайба для канюлированного винта большая, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр: 13 мм	Система канюлированных винтов	

Проволока, диаметр: 1,2 мм, 1,7 мм, длина: 520 мм	Система стопорных пластин Общая ортопедическая хирургия, включающая проксимальный отдел плечевой кости, локтевую кость, проксимальный отдел бедренной кости (включая перипротезные переломы), таз, надколенник и лодыжку, а также временное вправление во время открытых операций по вправлению, профилактическое бандажирование во время тотальных операций на суставах	
Держатель проволоки, диаметр: 2,7 мм, 3,5 мм, 5,0 мм	Система стопорных пластин	

Винты отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, зеленый, синий, пурпурный.

6.2. Технические характеристики изделия

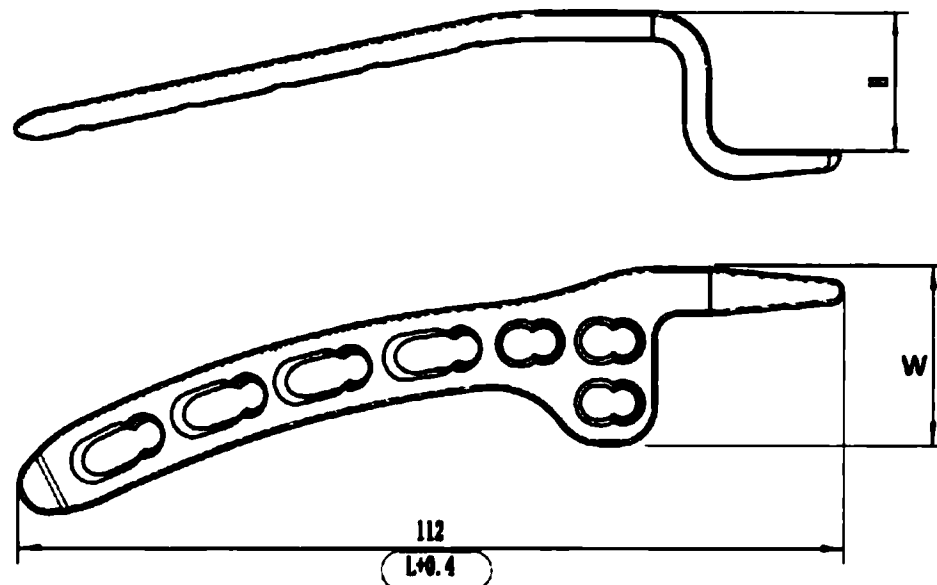
Допуск массы составляет $\pm 10\%$.

Допуск размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное.

Место измерения толщины изделия - в его наиболее толстой части, если иное не показано на чертеже/в его спецификации.

I. Пластины для накостного остеосинтеза

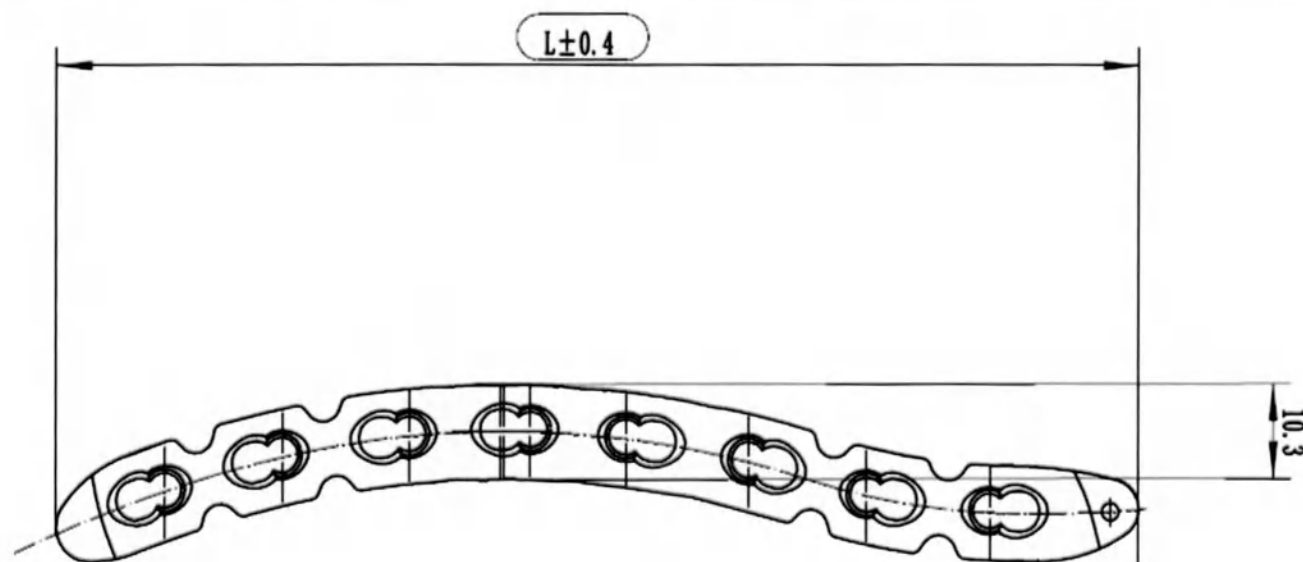
Пластина
блокирован
ная
крючковид
ная, 3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 70
мм, 85 мм,
99 мм, 112
мм



Глубина крючка (H), мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
12	3,0 +0,25	70 ± 0,4	20	4	14	3,5

	15	-0,05	85 ± 0,4		5	15	
			99 ± 0,4		6	17	
			112 ± 0,4		7	19	
			70 ± 0,4		4	14	
			85 ± 0,4		5	15	
			99 ± 0,4		6	17	
			112 ± 0,4		7	19	
	18		70 ± 0,4		4	14	
			85 ± 0,4		5	15	
			99 ± 0,4		6	17	
			112 ± 0,4		7	19	

Пластина
блокирован
ная
реконструк
тивная, 3,5
мм,
правая/лева
я, длина: 94
мм, 110 мм,
123 мм

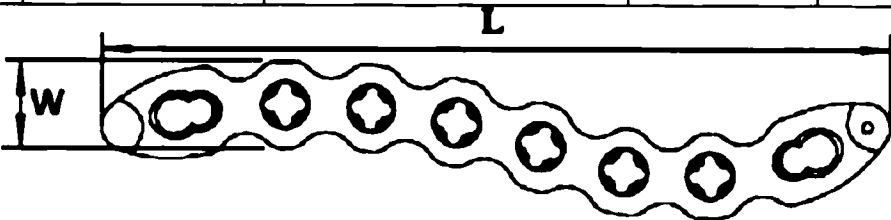


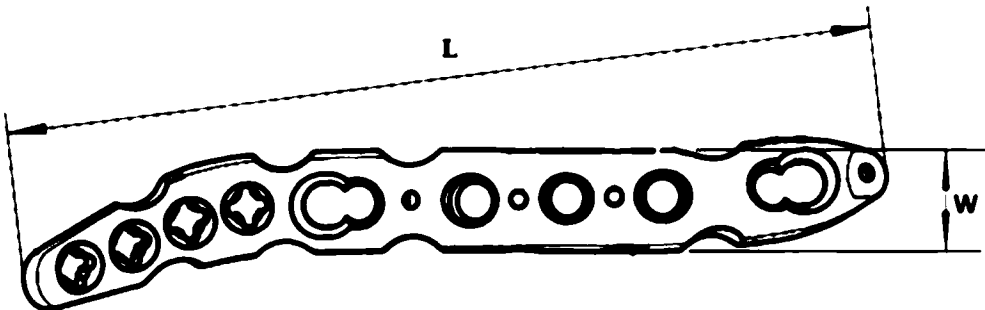
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,5	94 ± 0,4	10,3	6	14	3,5
	110 ± 0,4		7	15	
	123 ± 0,4		8	16	

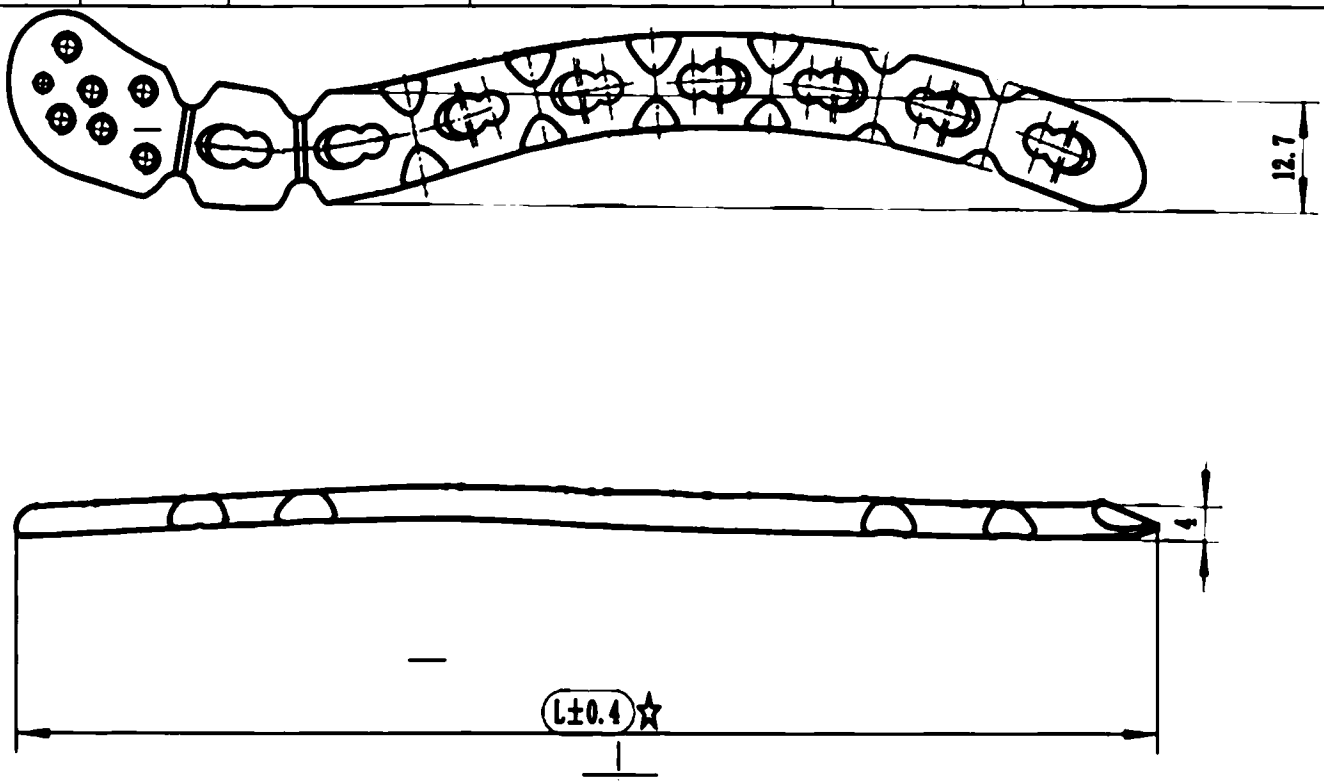
Пластина
блокирован
ная
реконструк
тивная, 3,5



Толщина, мм	Длина	Ширина (W),	Количество отверстий,	Масса, г	Рекомендуемый диаметр
-------------	-------	-------------	-----------------------	----------	-----------------------

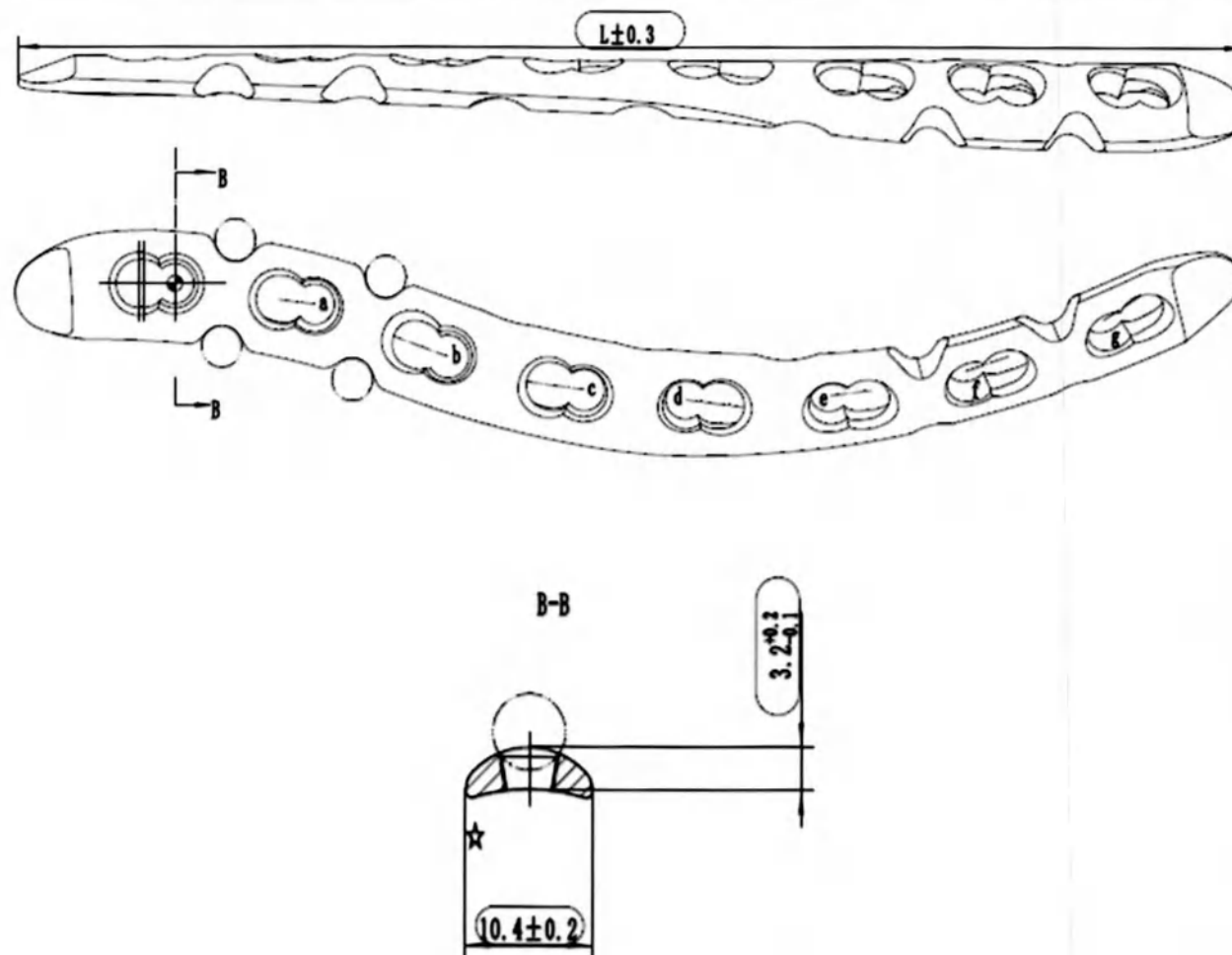
мм, длина: 56 мм, 70 мм, 84 мм, 98 мм, 112 мм, 126 мм, 140 мм, 154 мм, 168 мм, 182 мм, 196 мм, 224 мм, 252 мм, 280 мм, 308 мм	3,0	(L), мм	мм	шт.		подходящих винтов, мм
		56	10	4	8	
		70		5	10	
		84		6	12	
		98		7	14	
		112		8	16	
		126		9	18	
		140		10	20	
		154		11	22	
		168		12	24	
		182		13	26	
		196		14	28	
		224		16	30	
		252		18	32	
		280		20	33	
308	22	34				
Пластина VA блокирован ная реконструк						

тивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,0	83 ± 0,4	10,3	6	11	3,5
		94 ± 0,4		7	13	
		105 ± 0,4		8	14	
		116 ± 0,4		9	15	
		127 ± 0,4		10	16	
		138,4 ± 0,4		11	18	
Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,0	78	9,8	6	10	2,7/3,5
		90		8	12	

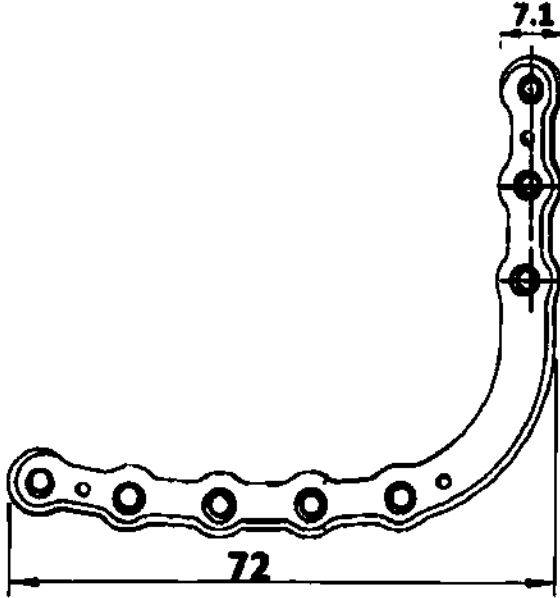
		98		9	13	
		106		10	14	
		116		11	15	
		126		12	16	
Пластина блокирован ная реконструк тивная с расширение м, 2,7/3,5 мм, правая/лева я, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4	69: 68,5 ±	12,7	3	14	2,7/3,5

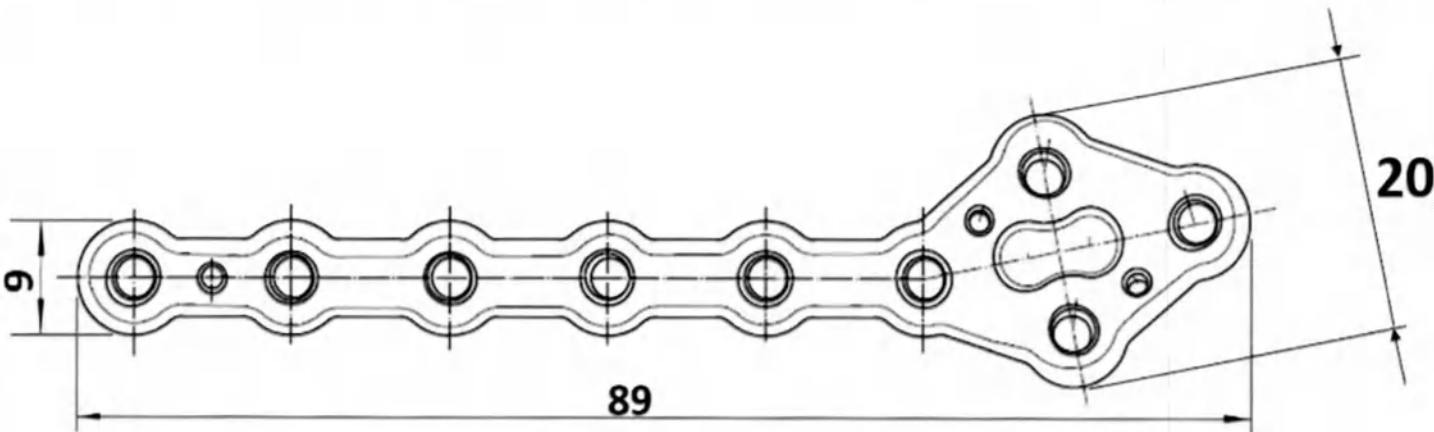
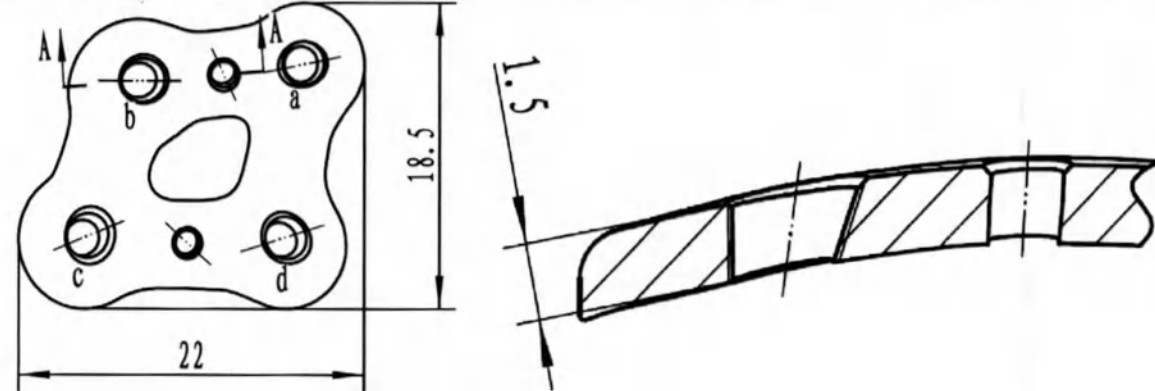
		0,4				
		81: 80,5 ± 0,4		4	16	
		94: 93,5 ± 0,4		5	17	
		110: 109,5 ± 0,4		6	18	
		124: 123,5 ± 0,4		7	20	
		136: 135,5 ± 0,4		8	22	
Пластина						

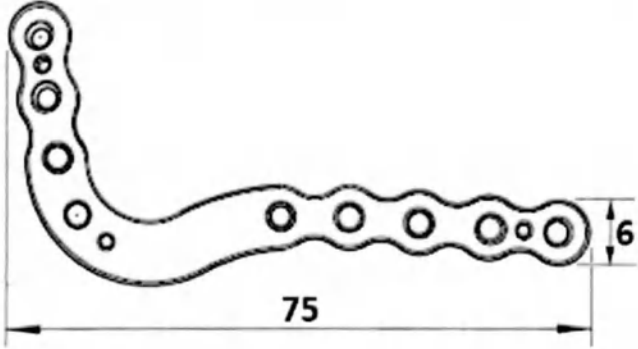
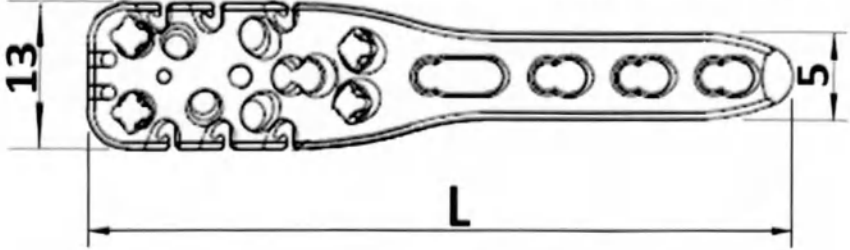
блокирован
ная
передне-
верхняя
ключичная,
3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 94
мм, 110 мм,
120 мм

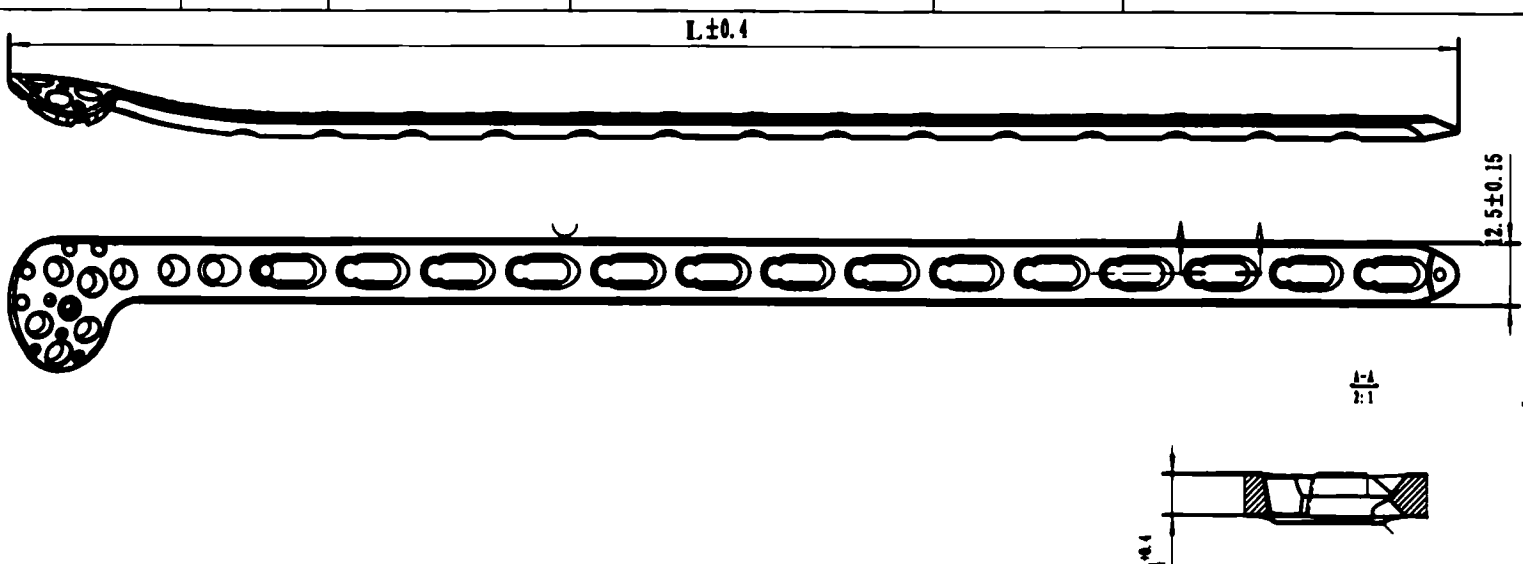


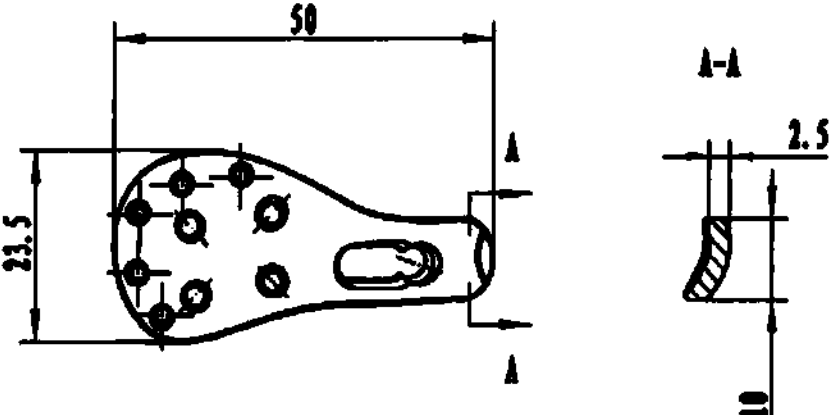
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,2 +0,2	94 ± 0,3	10,4 ± 0,2	6	12	3,5
-0,1	110 ±		7	14	

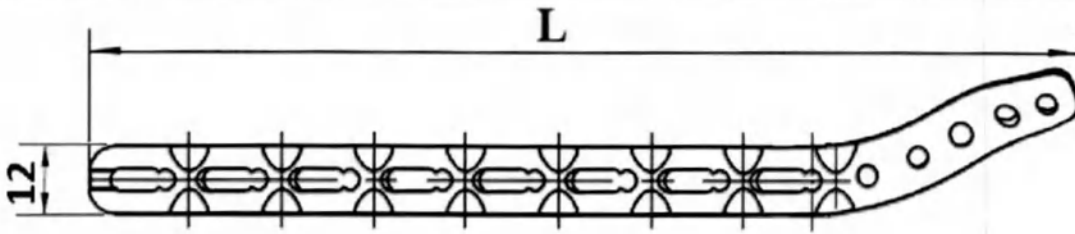
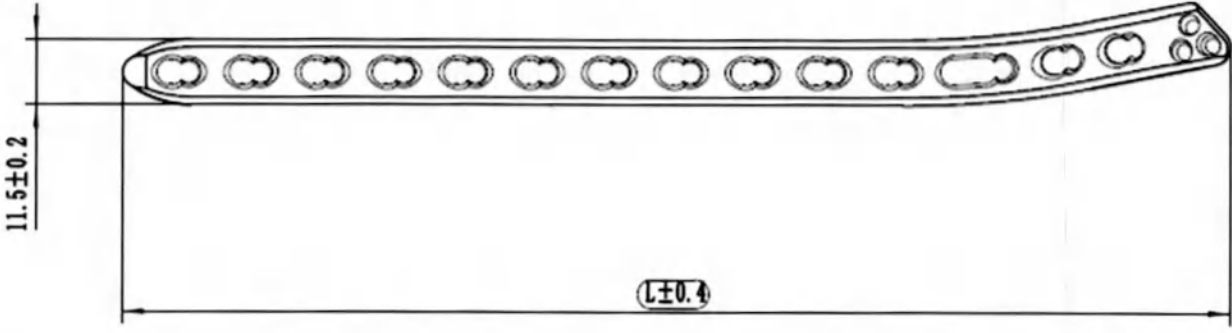
		0,3				
		120 ± 0,3		8	16	
Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,5	72	7,1	8	12	2,4/2,7

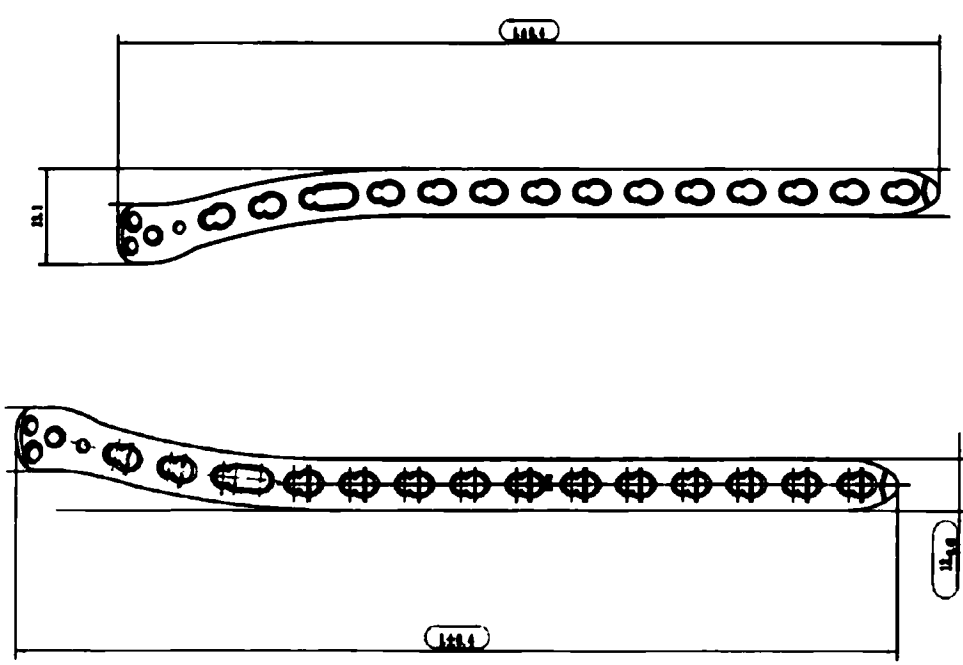
Пластина для латеральног о края лопатки, блокирован ная, 2,4/2,7 мм, правая/лева я, длина: 89 мм													
	<table><tr><th>Толщина, мм</th><th>Длина, мм</th><th>Ширина, мм</th><th>Количество отверстий, шт.</th><th>Масса, г</th><th>Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм</th></tr><tr><td>1,5</td><td>89</td><td>20 (широкая часть) 9 (узкая часть)</td><td>6</td><td>10</td><td>2,4/2,7</td></tr></table>	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм	1,5	89	20 (широкая часть) 9 (узкая часть)	6	10	2,4/2,7
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм								
1,5	89	20 (широкая часть) 9 (узкая часть)	6	10	2,4/2,7								
Пластина для гленоида, блокирован ная, 2,4/2,7 мм, правая/лева я, длина: 22 мм													

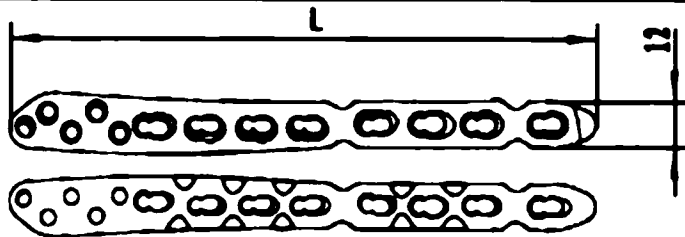
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,5	22	18,5	4	5	2,4/2,7
Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,5	75	6	9	10	2,4/2,7
Пластина VA блокированная проксимальная, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм, 150 мм, 174 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,0	78	13 (широкая часть)	4	16	3,5
		90		5	16.5	

		102	5 (узкая часть)	6	17	
					17.5	
		114		7	18	
		126		8	18.5	
		150		10	19	
		174		12	20	
Пластина блокирован ная проксималь ная периартику лярная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0+0,4	91 ± 0,4	12 ± 0,15	4	21	3,5
		127 ± 0,4		6	25	
		163 ±		8	33	

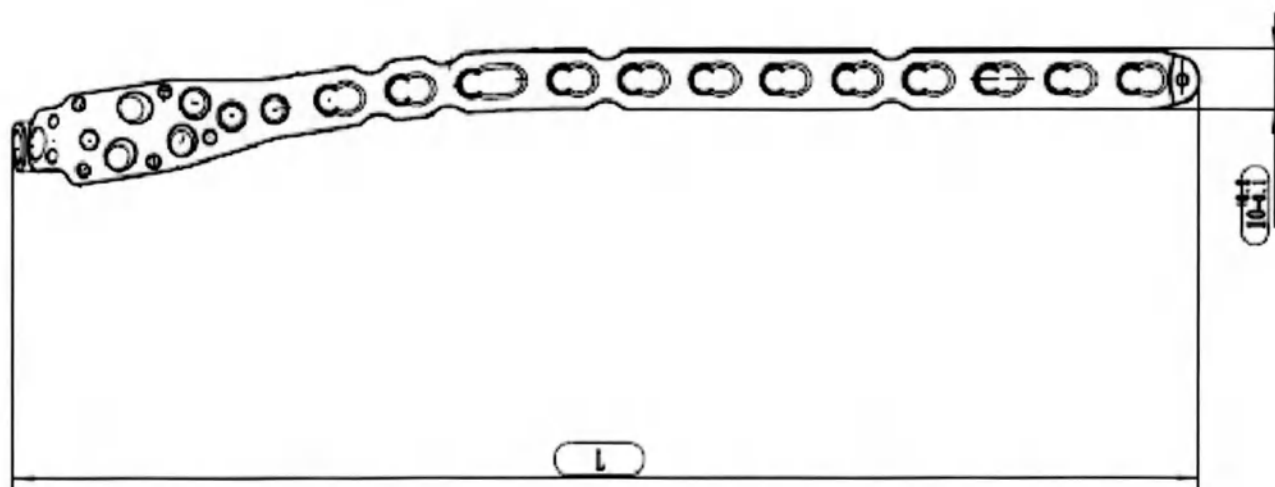
		0,4				
		199 ± 0,4		10	41	
		235 ± 0,4		12	47	
		271 ± 0,4		14	54	
Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,5	50	10 (узкая часть) 23,5 (широкая часть)	5	13	2,7/3,5

Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0	121	12	4	24	3,5
		139		5	27	
		157		6	31	
		175		7	34	
		193		8	37	
		211		9	41	
		229		10	44	
Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм						
	Толщина, мм	Длина	Ширина, мм	Количество отверстий	Масса, г	Рекомендуемый диаметр

мм, 201 мм	2,5 +0,35	(L), мм		шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
		59 ± 0,4	11,5 ± 0,2	3	11	2,7/3,5 мм
		84 ± 0,4		5	15	
		110 ± 0,4		7	19	
		136 ± 0,4		9	23	
		201 ± 0,4		14	30	
Пластина блокирован ная дистальная латеральная , 2,7/3,5 мм, правая/лева я, длина: 65 мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм, 208 мм						

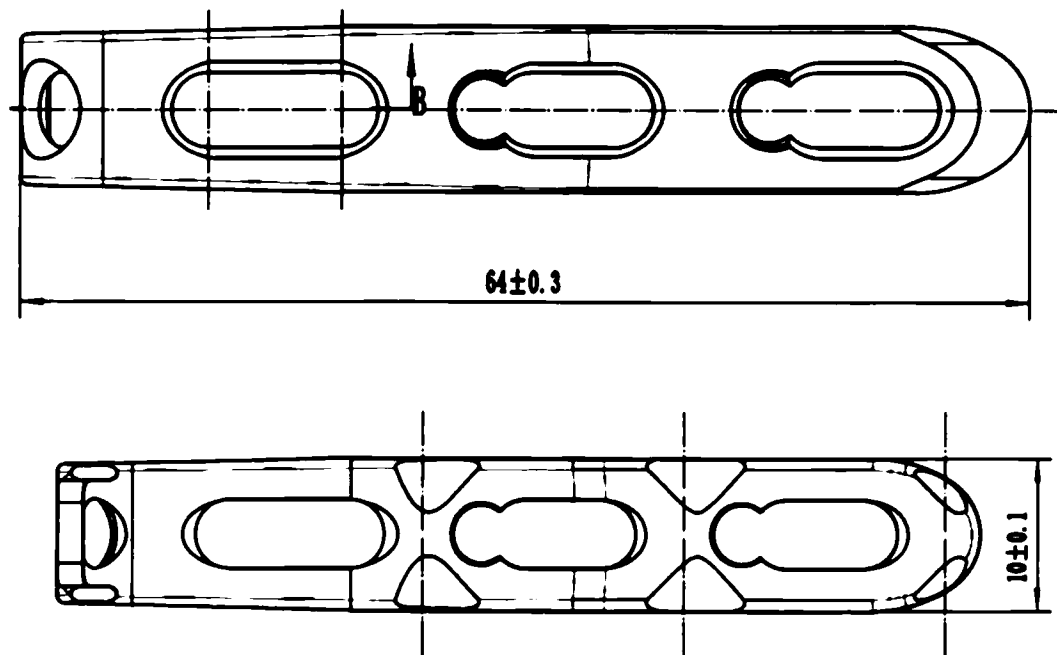
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,5 ± 0,1	65 ± 0,4	23,1	3	10	2,7/3,5 мм
		91 ± 0,4		5	14	
		117 ± 0,4		7	18	
		143 ± 0,4		9	22	
		208 ± 0,4		14	28	
Пластина блокированная надмыщелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0	95	12	4	21	3,5
		127		6	24	
		141		7	27	
		159		8	31	
		187		10	36	

Пластина
для
проксималь
ного
отдела,
блокирован
ная, 3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 86
мм, 112 мм,
138 мм, 164
мм, 190 мм,
216 мм



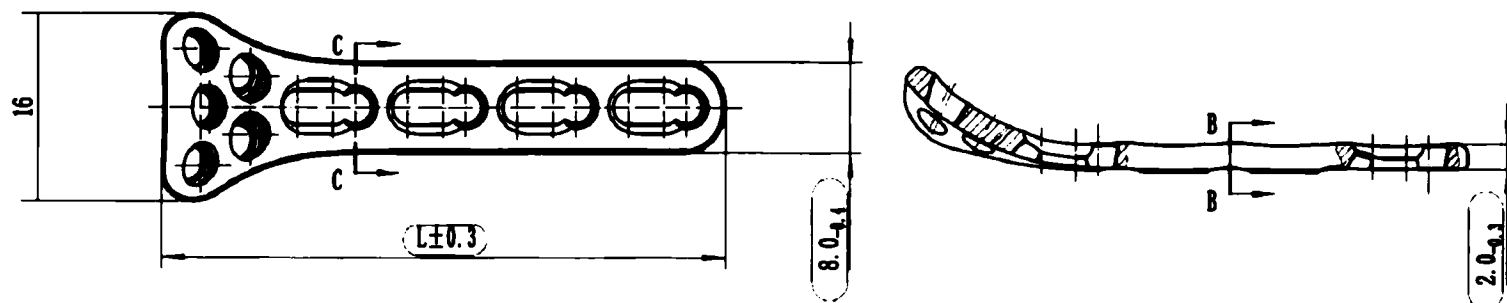
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,0 -0,3	86 ± 0,3	10 +0,2	4	15	3,5
	112 ± 0,3	-0,1	6	18	
	138 ± 0,3		8	21	
	164 ± 0,35		10	24	
	190 ± 0,35		12	27	
	216 ± 0,4		14	30	

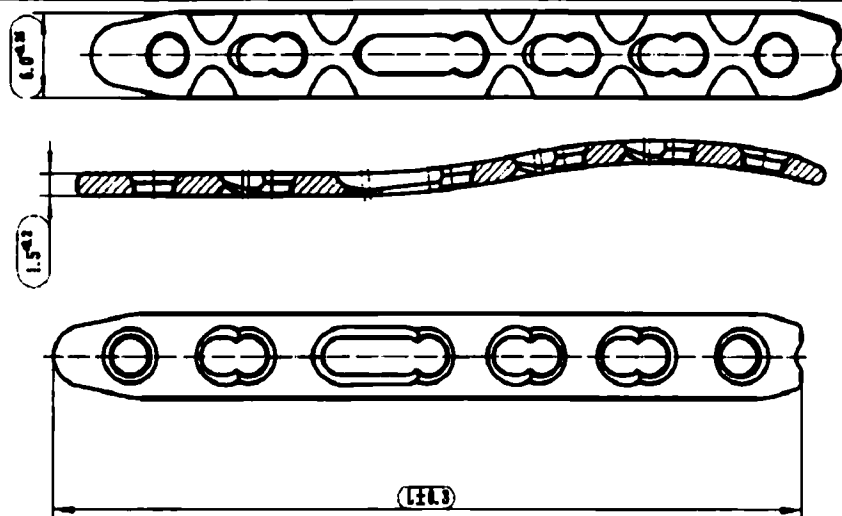
Пластина
блокирован
ная
крючкovid
ная, 3,5 мм,
длина: 64
мм



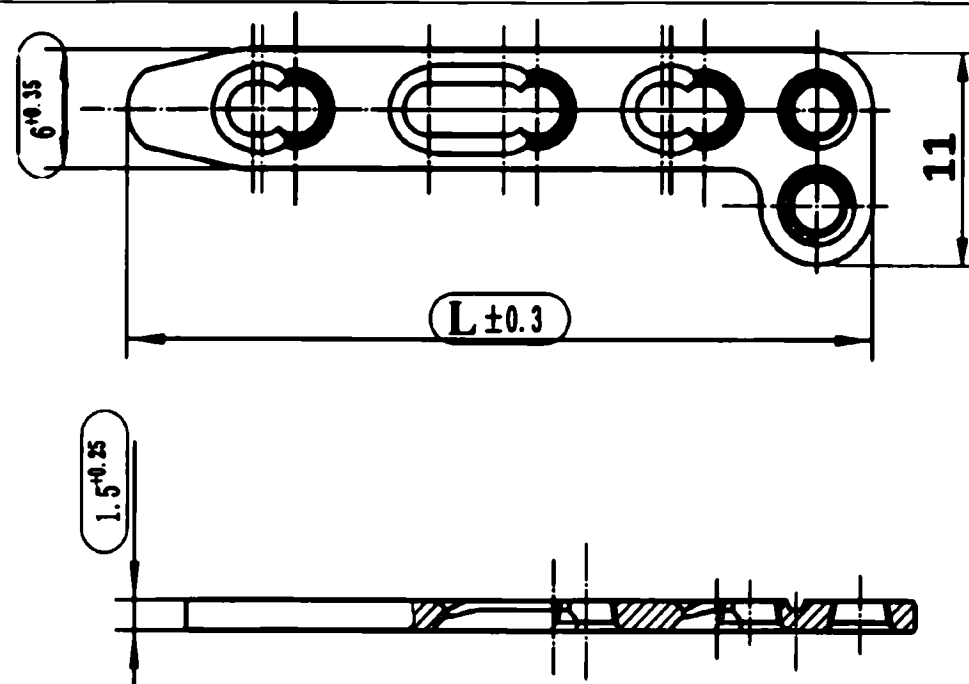
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0 -0,4	64 ± 0,3	10 ± 0,1	3	8	3,5

Пластина
для шейки
лучевой
кости,
блокирован
ная, 2,7 мм,
длина: 40



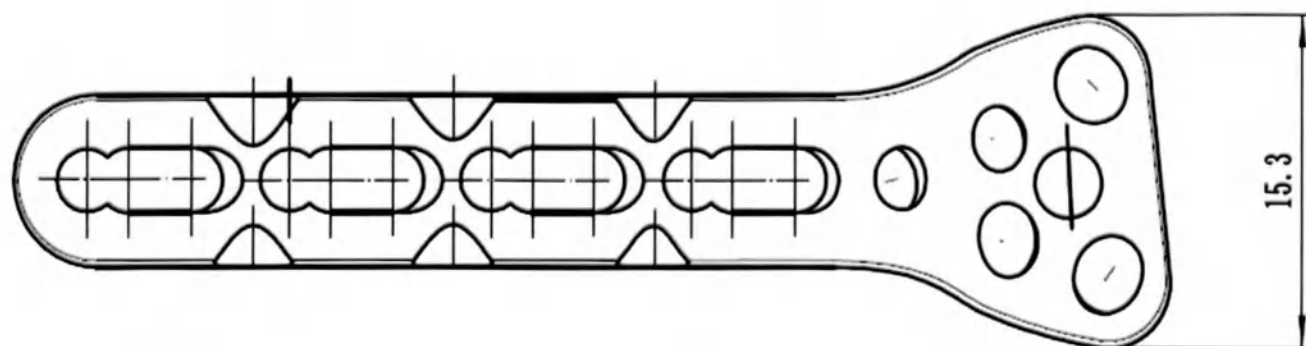
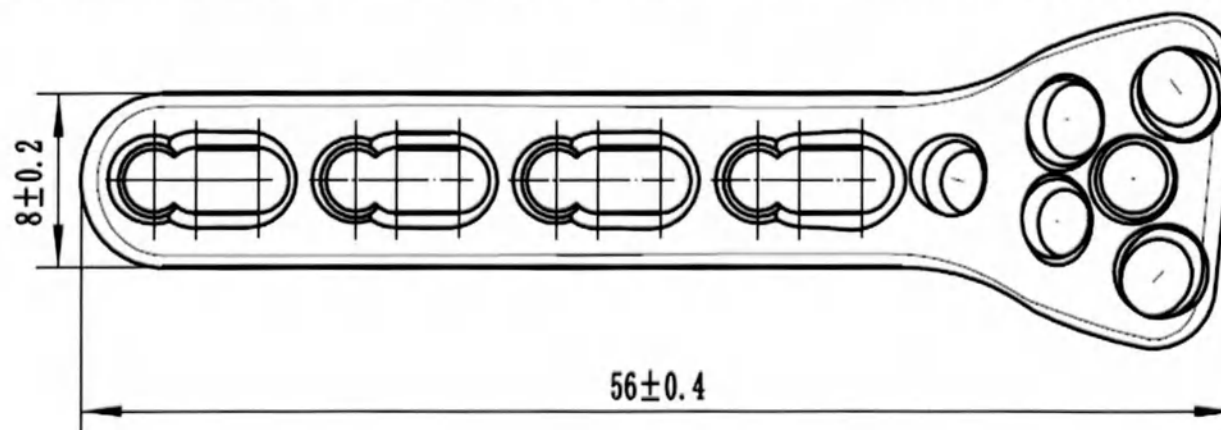
мм, 50 мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0 -0,3	40 мм: 40,2 ± 0,3	16 (широкая часть) 8,0 -0,4 (основание пластины)	5+3	6	2,7
		50 мм: 50 ± 0,3		5+4	8	
Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 48 мм, 57 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,5 + 0,2	48 ± 0,3 57 ± 0,3	6,0 + 0,35	5 6	4 6	2,4

Пластина
блокирован
ная
дистальная
L-образная,
2,4 мм,
правая/лева
я, длина: 40
мм, 49 мм

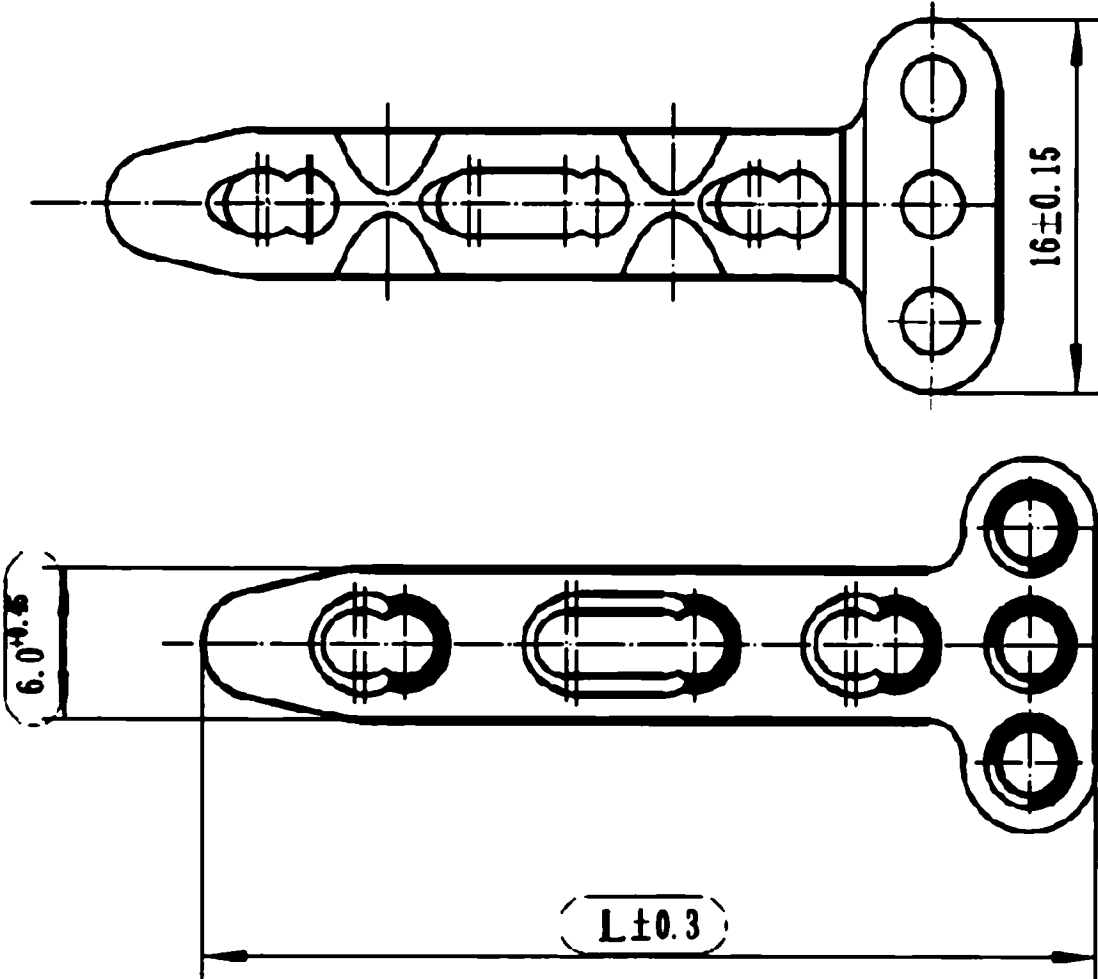


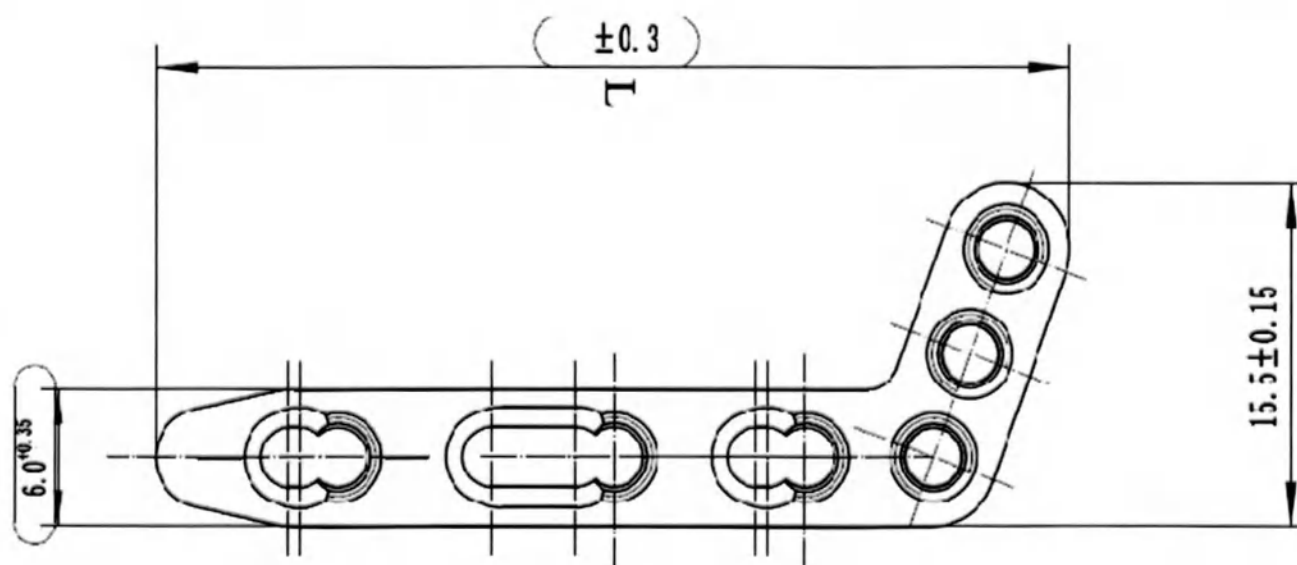
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,5 +0,25	40 ± 0,3	6 +0,35	3 (2+3)	4	2,4
	40 ± 0,3	11 (L-образная часть)	3 (3+3)	4	
	49 ± 0,3		4 (2+4)	6	
	49 ± 0,3		4 (3+4)	6	

Пластина
для головки
лучевой
кости,
блокирован
ная, 2,7 мм,
правая/лева
я, длина: 38
мм, 47 мм,
56 мм

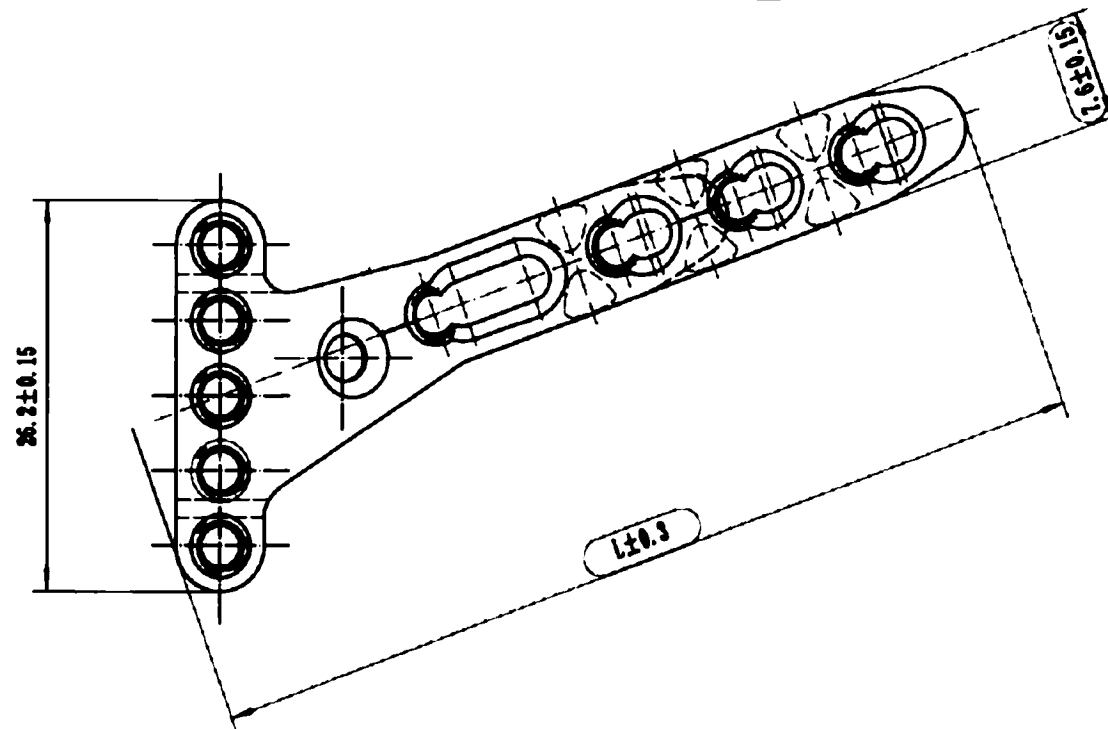


Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0 -0,3	38 ± 0,4	15,3 (широкая часть)	8	6	2,7
	47 ± 0,4	8 ± 0,2 (узкая часть)	9	7	
	56 ± 0,4		10	9	

			часть)			
Пластина блокирован ная дорсальная Т-образная, 2,4 мм, длина: 40 мм, 49 мм						
Толщина, мм	Длина	Ширина, мм	Количество отверстий,	Масса, г	Рекомендуемый диаметр	

		(L), мм		шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
	1,5 + 0,25	40 ± 0,3	16 ± 0,15 (Т-образная часть) 6,0+0,45	3+3	4	2,4
		49 ± 0,3		3+4	6	
Пластина блокирован ная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/лева я, длина: 43 мм, 52 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,5 + 0,25	43 ± 0,3	15,5 ± 0,15 (L-образная часть) 6,0+0,35	3	4	2,4
		52 ± 0,3		4	5	

Пластина
блокирован
ная
юкстаартик
улярная
волярная Т-
образная,
2,4/2,7 мм,
правая/лева
я, длина: 43
мм, 61 мм

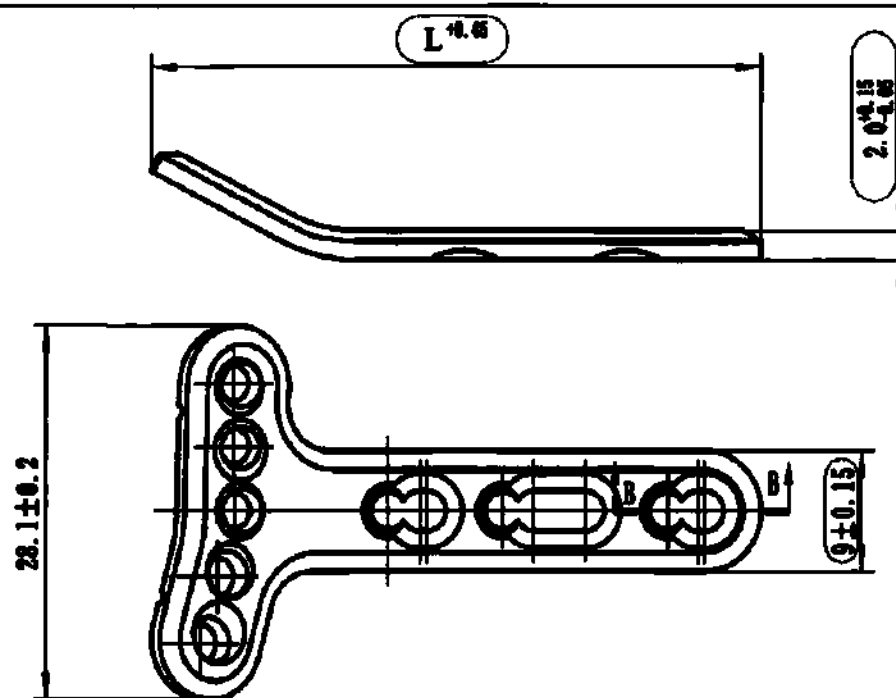


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2 -0,25	43: 43,9 ± 0,3	26,2 ± 0,15 (Т-образная часть)	3	6	2,4/2,7
	61: 61,4 ± 0,3	7,6 ± 0,15	5	8	

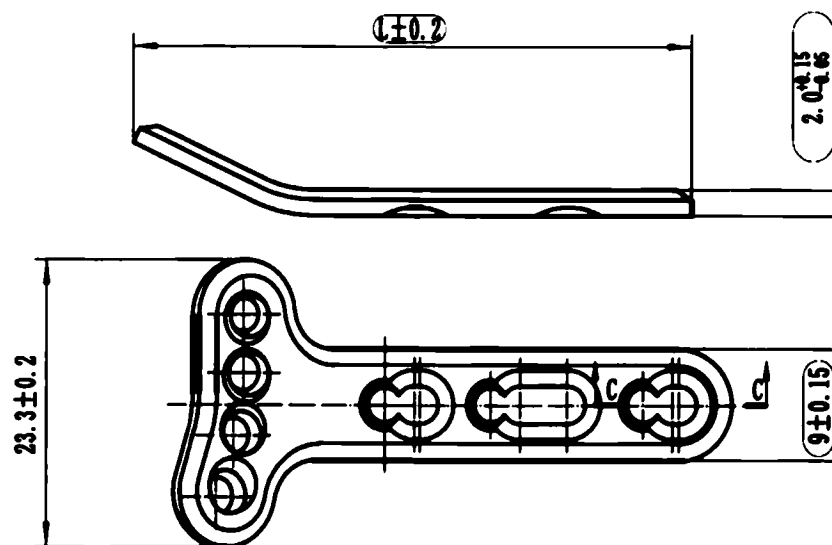
Пластина

Длина: 48 мм, 66 мм:

блокирован
ная
экстраартик
улярная Т-
образная,
2,4/2,7 мм,
правая/лева
я, длина: 48
мм, 66 мм,
47 мм, 65
мм



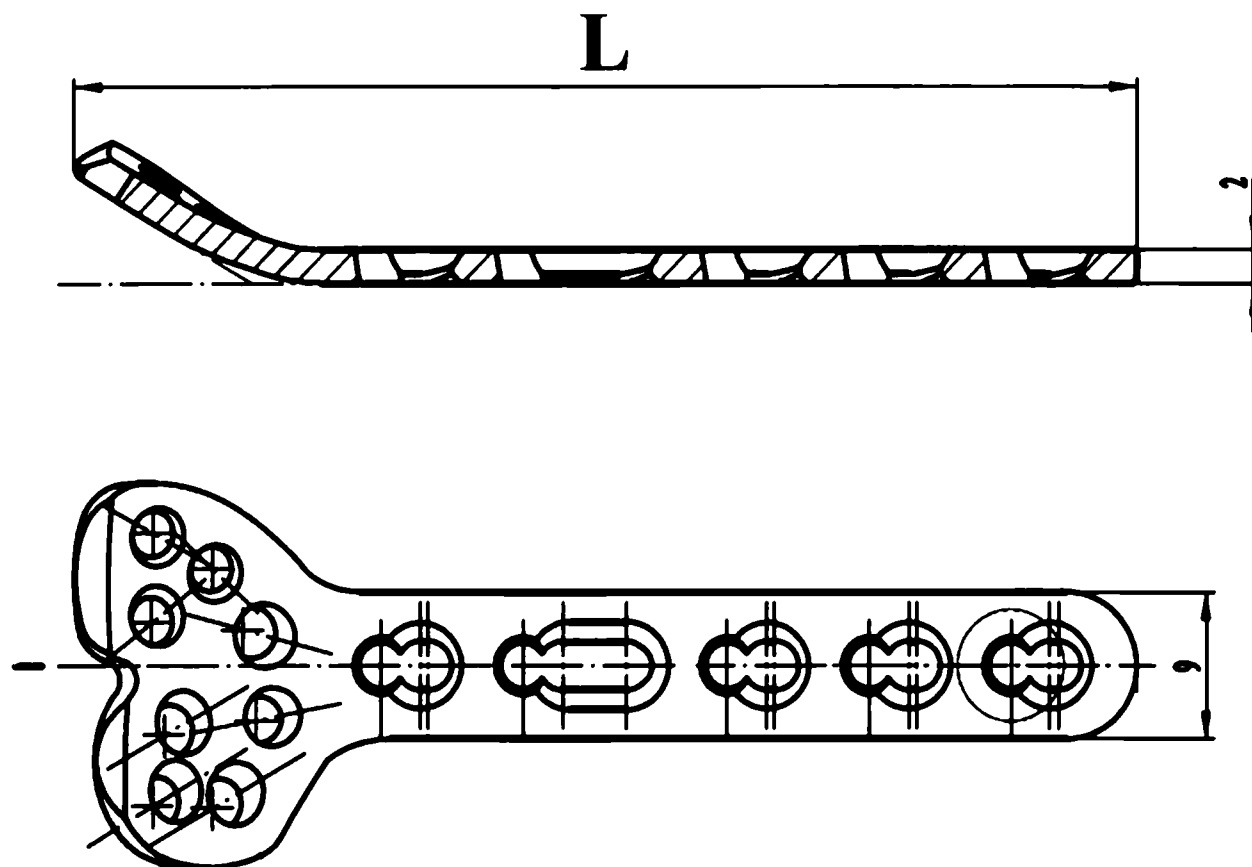
Длина 47 мм, 65 мм:



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0 + 0,15 - 0,05	48 + 0,45	28,1 ± 0,2 (Т-образная часть)	3	8	2,4/2,7
	66 + 0,45	9 ± 0,15	5	8	
	47: 47,5 ± 0,2	23,3 ± 0,2 (Т-образная часть)	3	7	
	65: 65,5 ± 0,2	9 ± 0,15	5	7	

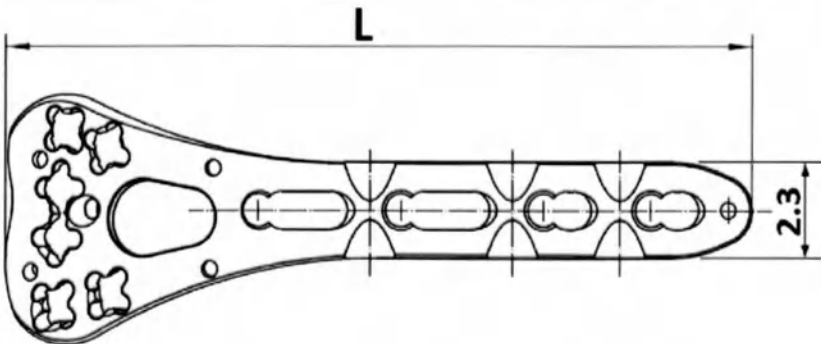
Пластина

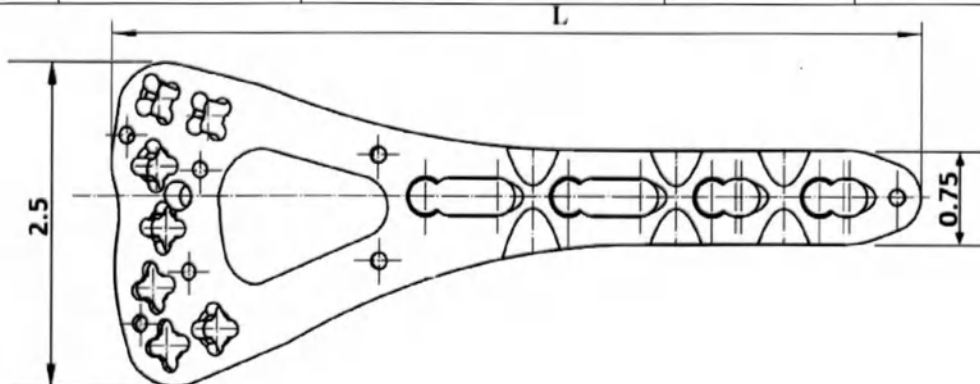
блокирован
ная
колонная
волярная,
2,4/2,7 мм,
правая/лева
я, длина:
50,5 мм,
59,5 мм,
68,5 мм



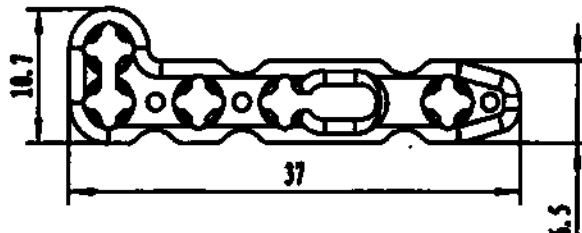
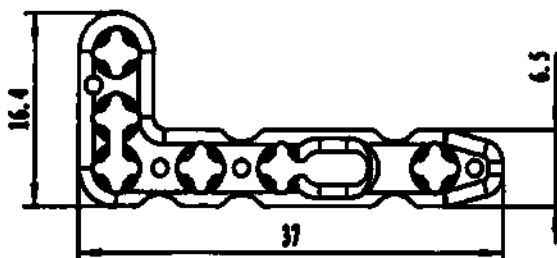
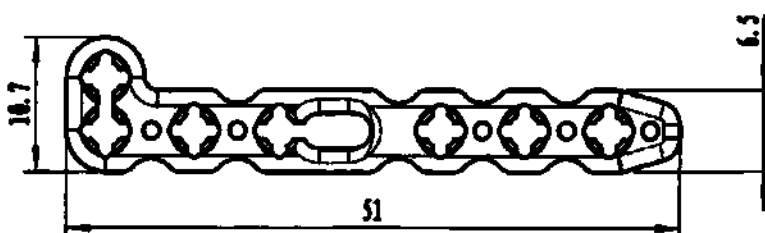
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	50,5	9	3+8	6	2,4/2,7
			3+9	7	
	59,5		4+8	8	
			4+9	9	

		68,5		5+8	10	
				5+9	11	
Пластина блокирован ная VA двухколонн ая волярная, 2,4/2,7 мм, правая/лева я, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм,75 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0	45	2,2	8	8	2,4/2,7
		54		9	9	
		66		10	10	
		75		11	11	

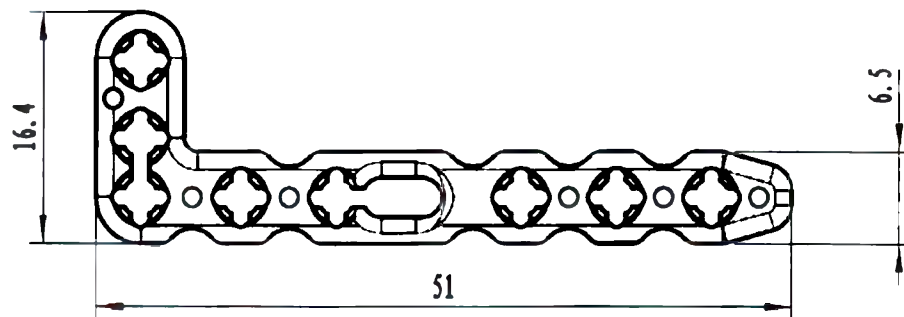
Пластина блокирован ная VA двухколонн ая волярная, узкая, правая/лева я, 2,4/2,7 мм, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0	42	2,3	8	4	2,4/2,7
		51		9	5	
		63		10	7	
72		11		8		

Пластина блокирован ная VA двухколонн ая волярная, широкая, правая/лева я, 2,4/2,7 мм, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм,						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм

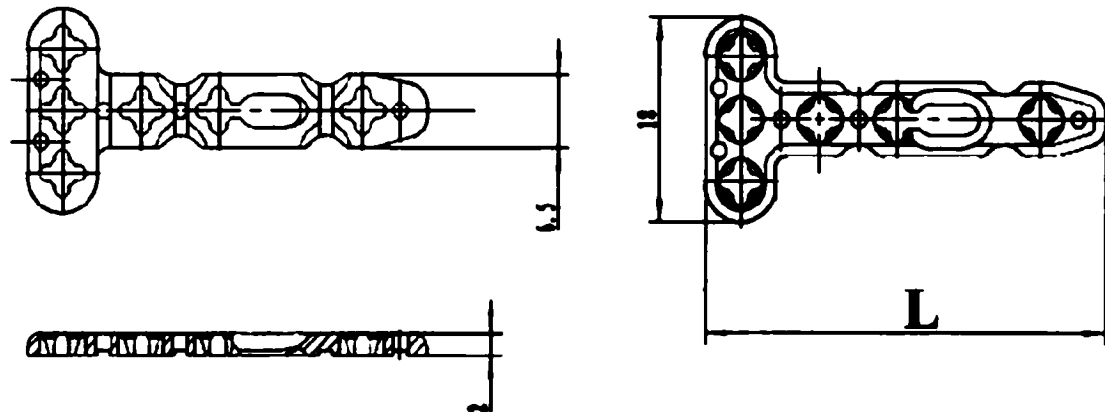
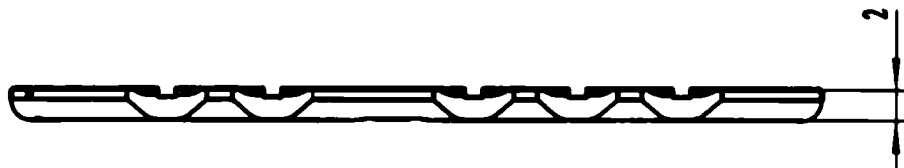
77 мм	2,0	47	2,5 (широкая часть) 0,75 (узкая часть)	9	8	2,4/2,7
		55		10	8	
		68		11	8	
		77		12	8	
Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная воллярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0	57	23,2 (широкая часть)	6+5	8	2,4/2,7

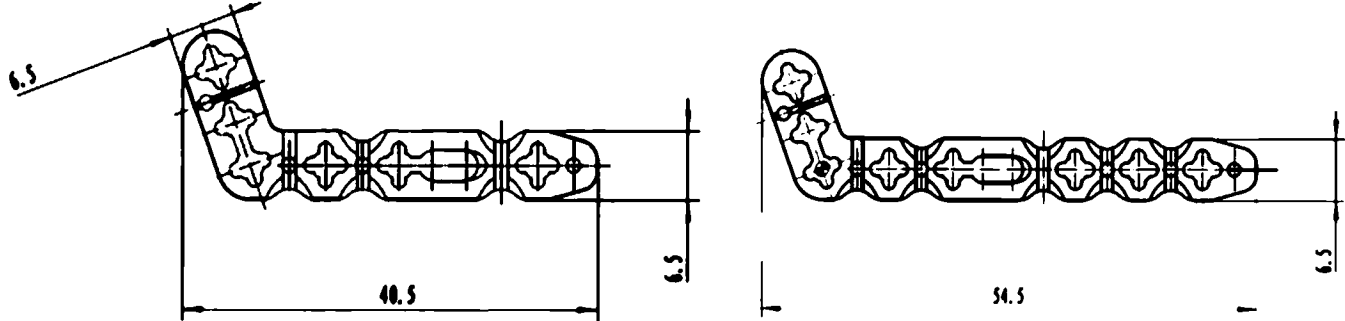
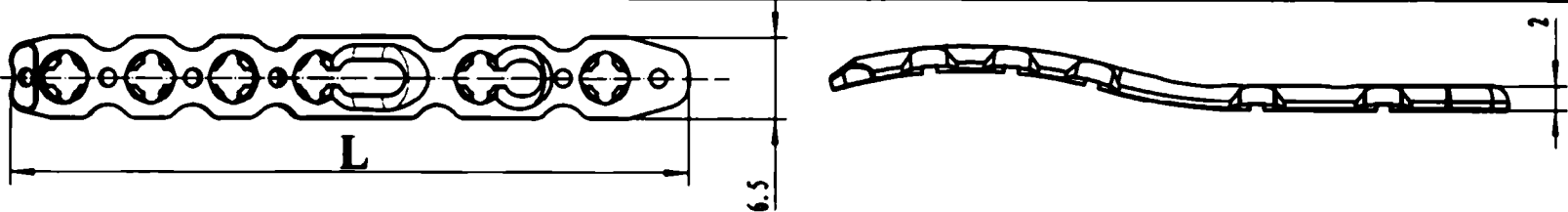
			7,5 (узкая часть			
			7,5 (узкая часть	7+5	10	
			23,2 (широкая часть)			
Пластина блокирован ная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/лева я, длина: 37 мм, 51 мм	Длина 37 мм, количество отверстий 5:					
						
	Длина 37 мм, количество отверстий 6:					
						
	Длина 51 мм, количество отверстий 7:					
						

Длина 51 мм, количество отверстий 8:

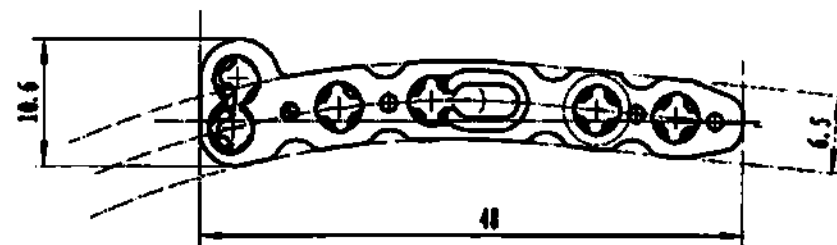
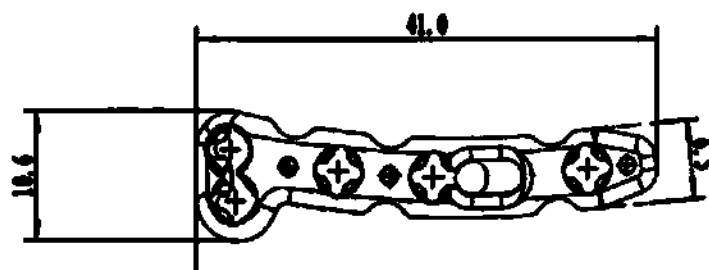


Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	37 ± 0,3	6,5 (узкая часть)	5	6	2,4
		10,7 (L-образная часть)			
	51 ± 0,3	6,5 (узкая часть)	6	6	
		16,4 (L-образная часть)			
		6,5 (узкая часть)	7	6	
		10,7 (L-образная часть)			
		6,5 (узкая часть)	8	6	
		16,4 (L-			

			образная часть)			
Пластина блокирован ная VA дорсальная Т-образная, 2,4 мм, длина: 37 мм, 51 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0	37	6,5 (узкая часть)	3+3	6	2,4
		51	18 (Т-образная часть)	3+5	6	
Пластина блокирован ная VA дорсальная косая L- образная,						

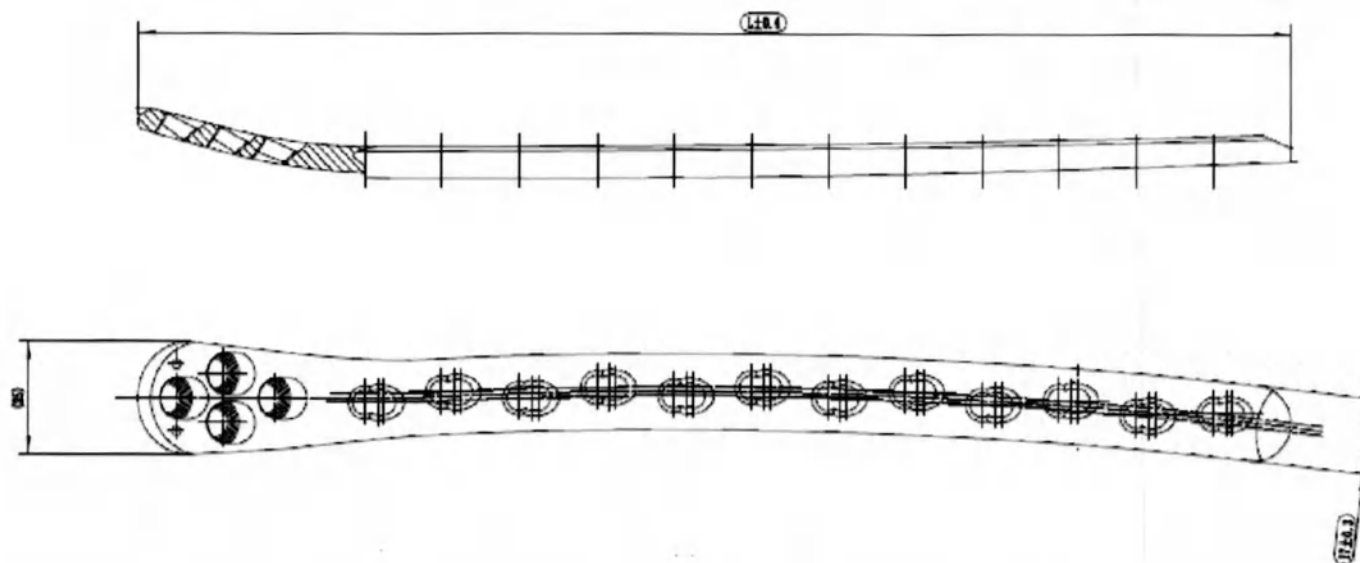
2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм					
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	2,0	41: 40,5 55: 54,5	6,5	3+3 3+5	6 6
Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм					
Пластина блокирован ная VA дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 46 мм, 57 мм					
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	2,0	46: 46,5 57	6,5	5 6	6 6
Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм					
Пластина блокирован ная VA дорсальная срединная,					
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	2,0	46: 46,5 57	6,5	5 6	6 6
Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм					

2,4 мм,
правая/лева
я, длина: 41
мм, 49 мм



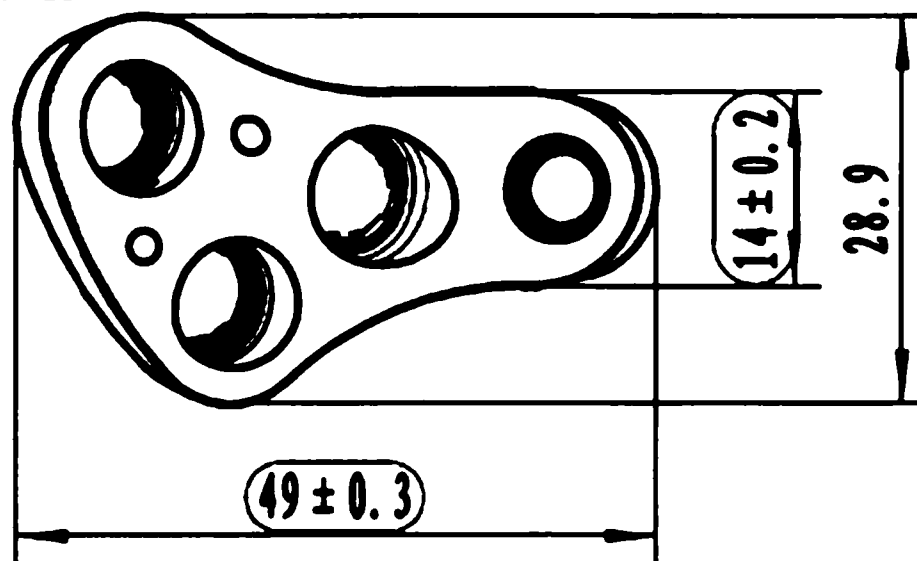
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	41	6,5 (узкая часть)	5	6	2,4
	49: 48	10,6 (широкая часть)	6	6	

блокирован
ная
проксималь
ная, 5,0 мм,
правая/лева
я, длина:
125 мм, 161
мм, 197 мм,
233 мм, 269
мм



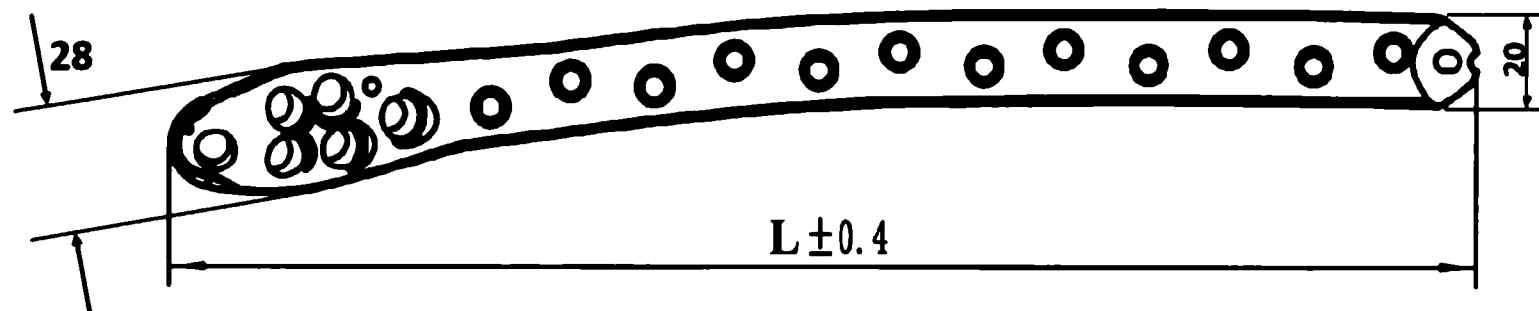
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
6,0 + 0,1 - 0,3	125 ± 0,4	17 ± 0,3 (узкая часть)	4	54	5,0
	161 ± 0,4	25 (широкая часть)	6	66	
	197 ± 0,4		8	82	
	233 ± 0,4		10	91	
	269 ± 0,4		12	106	

Пластина
блокирован
ная
шеечная,
7,0 мм,
правая/лева
я, длина: 49
мм

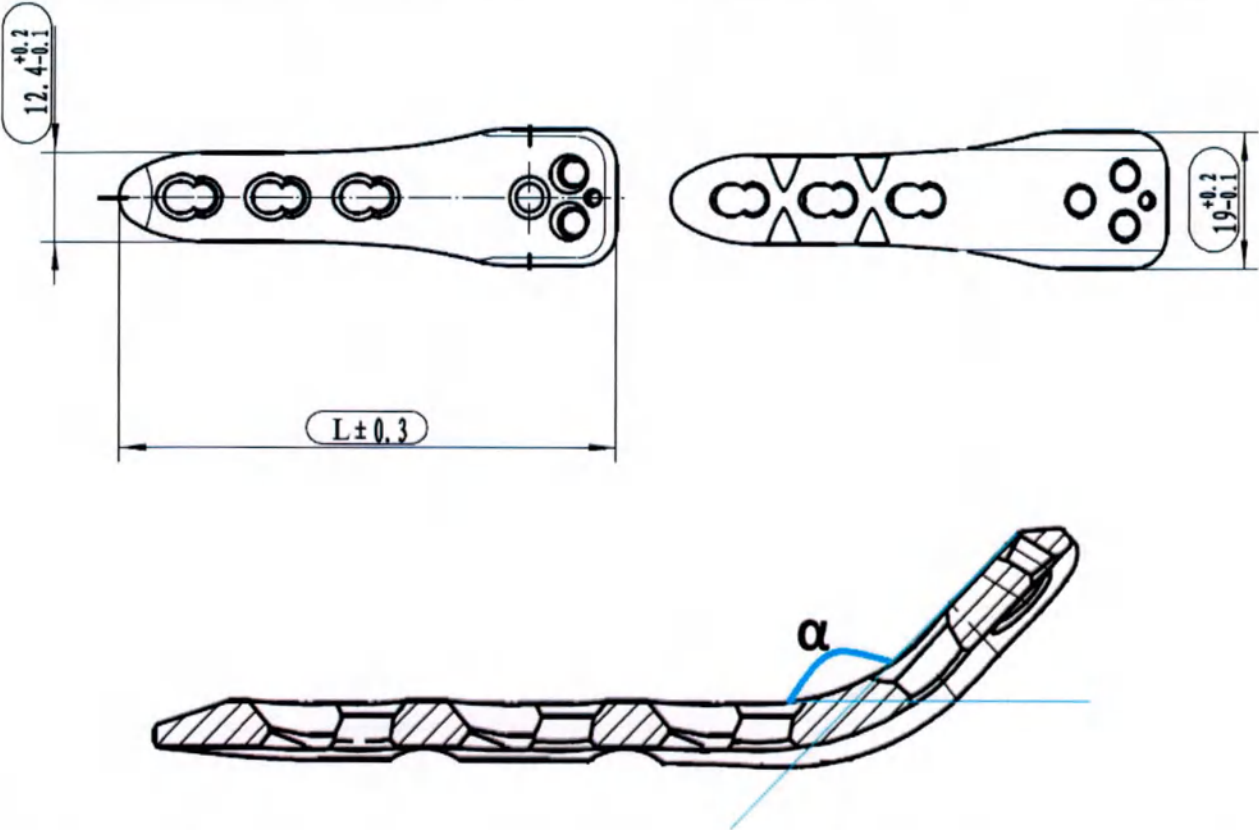


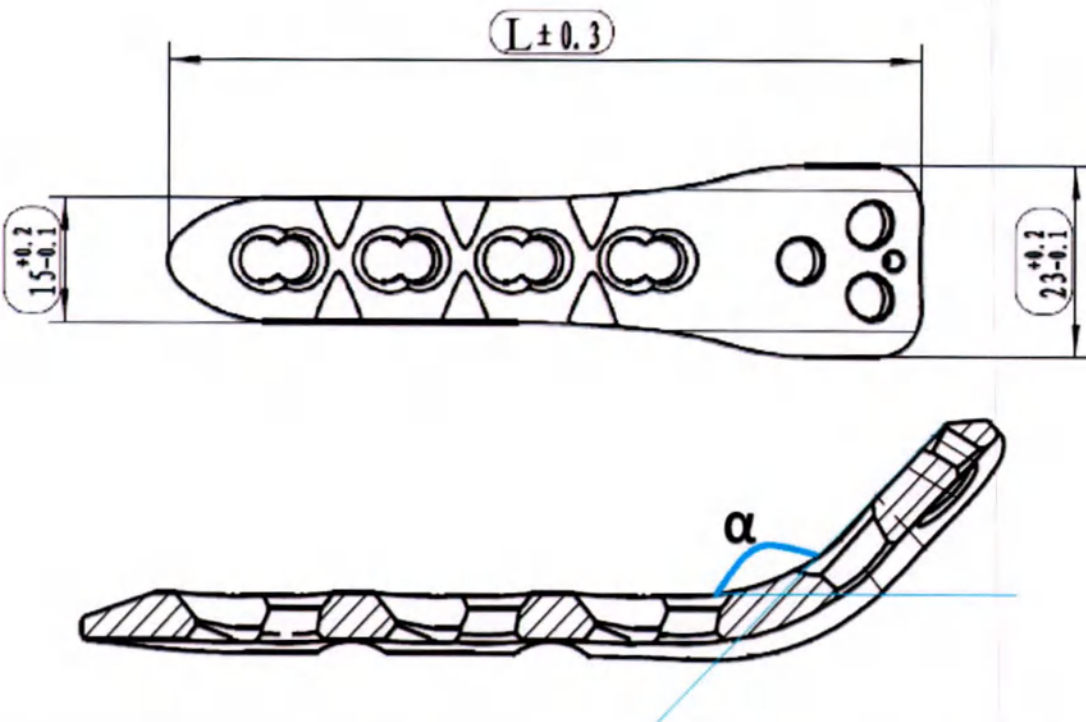
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,0	$49 \pm 0,3$	28,9 $14 \pm 0,2$	4	22	7,0

Пластина
блокирован
ная
бедренная
проксималь
ная (II), 5,0
мм,
правая/лева
я, длина:
108 мм, 124



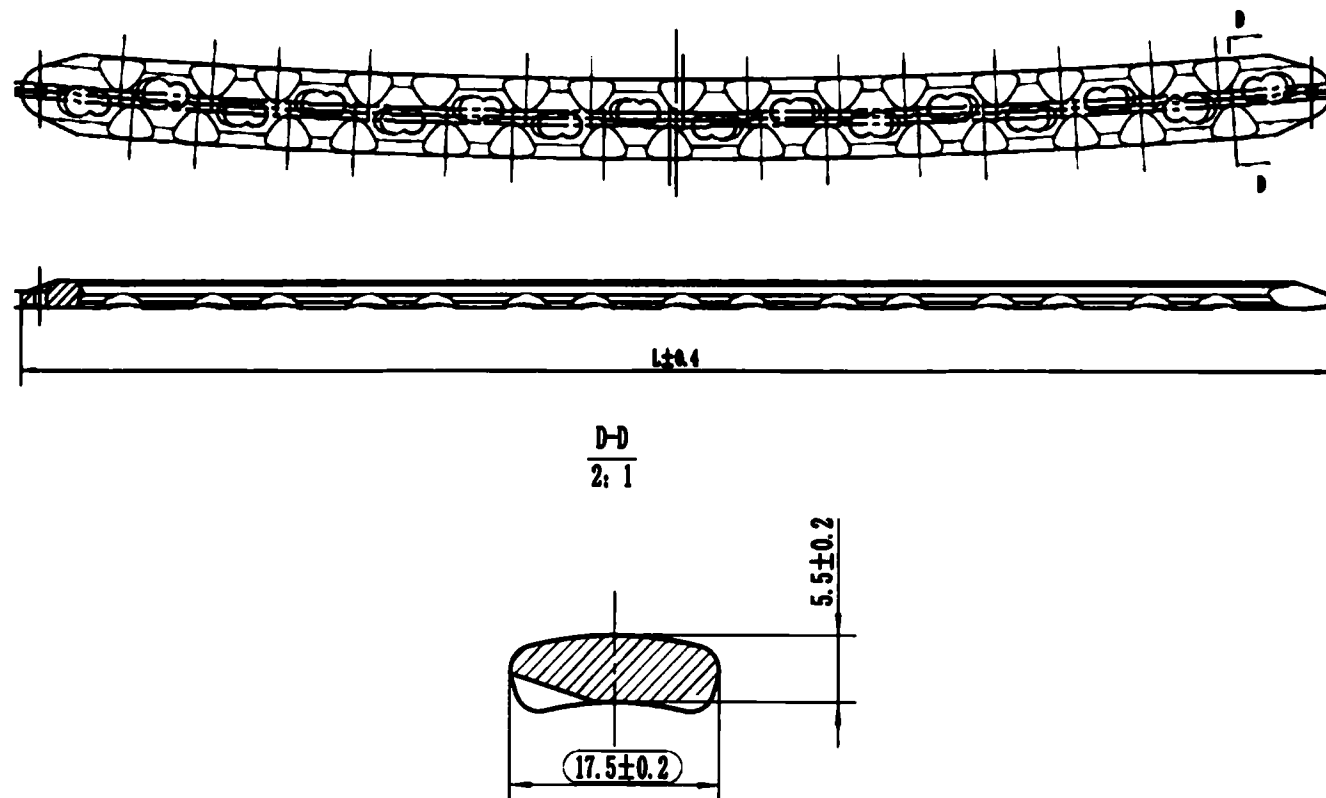
мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	7,0	108 ± 0,4	28 (широкая часть)	3	53	5,0
		144 ± 0,4	20 (узкая часть)	5	71	
		180 ± 0,4		7	85	
		234 ± 0,4		10	106	
		288 ± 0,4		13	150	
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	7,0	124 ± 0,4	28 (широкая часть)	3	45	5,0
		180 ± 0,4	20 (узкая часть)	6	53	
		234 ± 0,4		9	61	
		288 ± 0,4		12	78	

Пласт ина блоки рован ная бедре нная (для остеот омий), 3,5 мм, длина: 73 мм, 75 мм, 58 мм							
	Уг ол α , °	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	10 0	2,4 + 0,2	73 ± 0,3	19 + 0,2	3	14	3,5
	11 0		73 ± 0,3	- 0,1 (широкая часть)	3	15	

	12 0		75 ± 0,3	12,4 + 0,2	4	17	
	15 0		58 ± 0,3	- 0,1 (узкая часть)	3	12	
Пластина блоки- рован- ная бедре- нная (для остео- томий), 5,0 мм, длина: 90 мм, 95 мм, 74 мм							
	Уг ол α, °	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	10	3,6 ± 0,1	90 ± 0,3	23 + 0,2	3	16	5,0

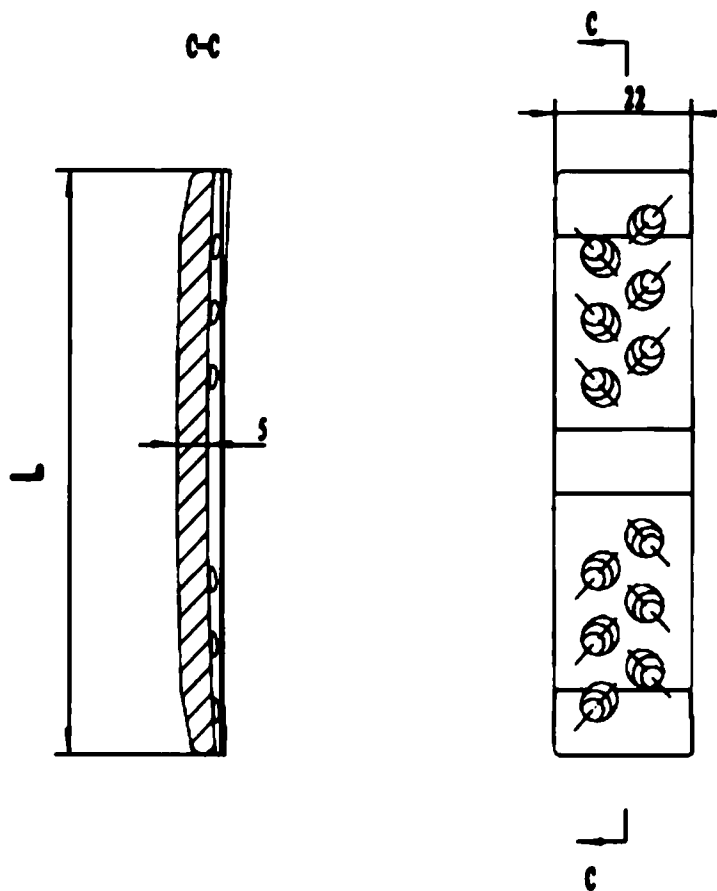
0			- 0,1 (широкая часть)		
11 0		$90 \pm 0,3$		3	18
12 0		$95 \pm 0,3$	$15 \pm 0,2$	4	20
15 0		$74 \pm 0,3$	- 0,1 (узкая часть)	3	22

Пластина
блокирован
ная
предизогну
тая, 5,0 мм,
длина: 229
мм, 265 мм,
300 мм, 336
мм



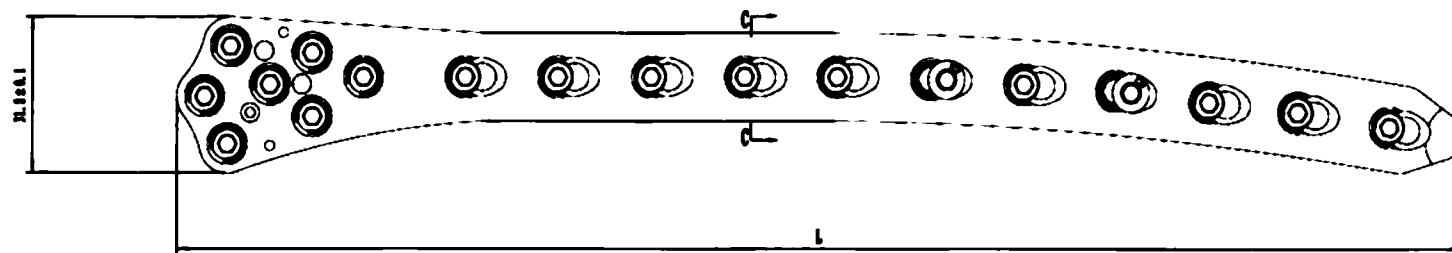
		(L), мм		шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
	5,5 + 0,4	116 ± 0,4	17,5 ± 0,2	6	39	5,0
		134 ± 0,4		7	43	
		152 ± 0,4		8	51	
		170 ± 0,4		9	60	
		188 ± 0,4		10	68	

Пластина
блокирован
ная
многоплоск
остная
поперечная,
3,5 мм,
длина: 90
мм, 100 мм,
110 мм

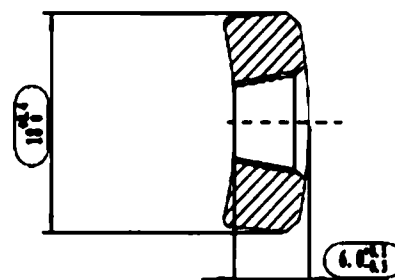


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
5,0	90	22	12	42	3,5
	100		14	44	
	110		16	46	

Пластина
блокирован
ная
дистальная
мышцелкова
я, 5,0 мм,
правая/лева
я, длина:
158 мм, 198
мм, 238 мм,
278 мм



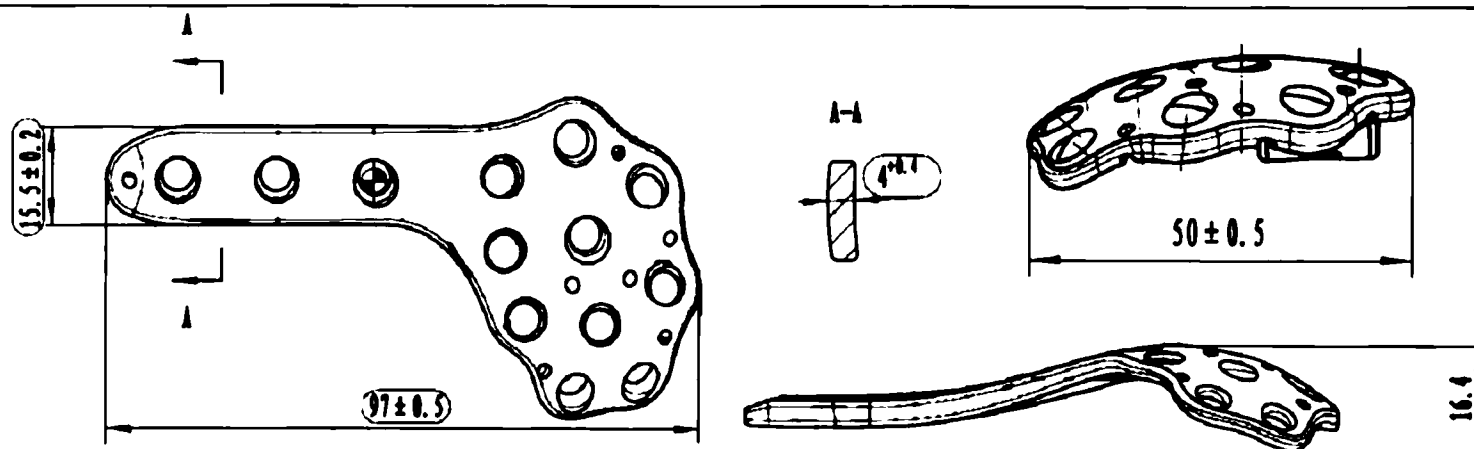
C-C
2:1



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
6,0 + 0,1 - 0,3	158	18 + 0,4 (узкая часть)	5	70	5,0
	198		7	96	
	238		9	112	
	278	31,8 ± 0,1 (широкая часть)	11	126	

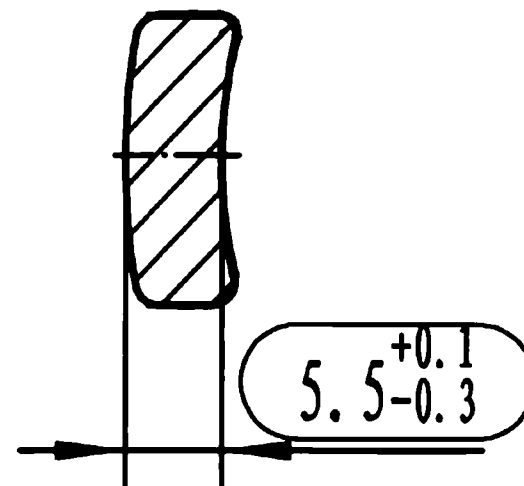
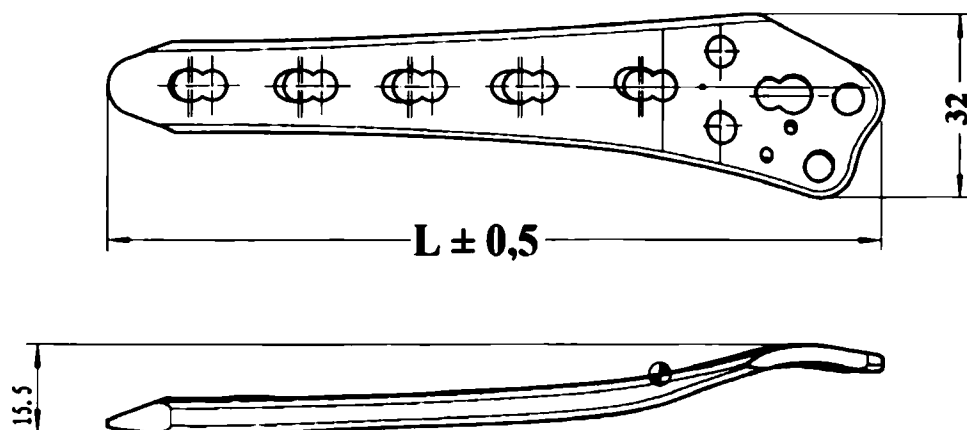
Пластина

блокирован
ная
дистальная
медиальная
мышцелкова
я, 5,0 мм,
правая/лева
я, длина: 97
мм



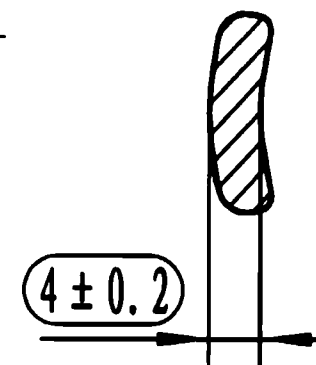
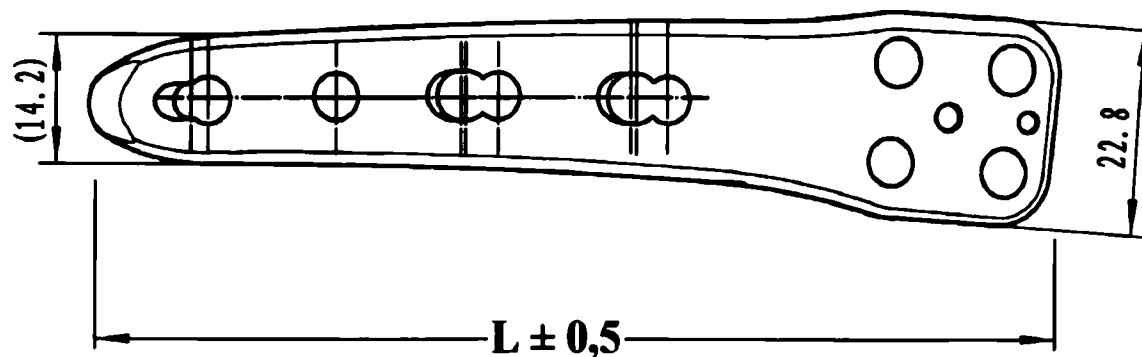
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высо та, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,0 +0,4	97 ± 0,5	50 ± 0,5 15,5 ± 0,2 (ширина основания)	16,4	5	32	5,0

Пластина
блокирован
ная
дистальная
латеральная
(для
остеотомий
) , 5,0 мм,
правая/лева
я, длина:
141 мм

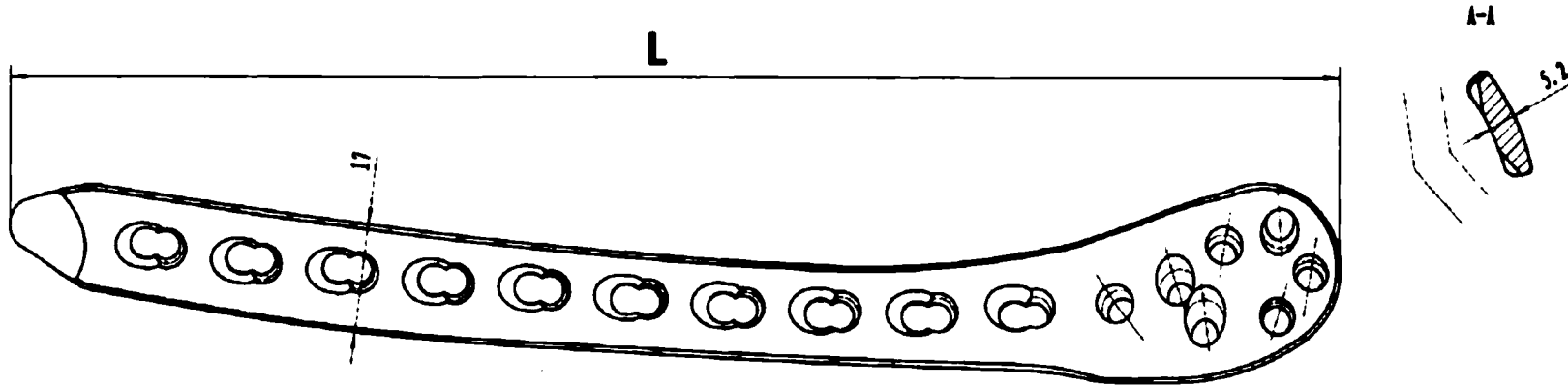


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Высота, мм	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
5,5 + 0,1 - 0,3	141 ± 0,5	32	5	15,5	55	5,0

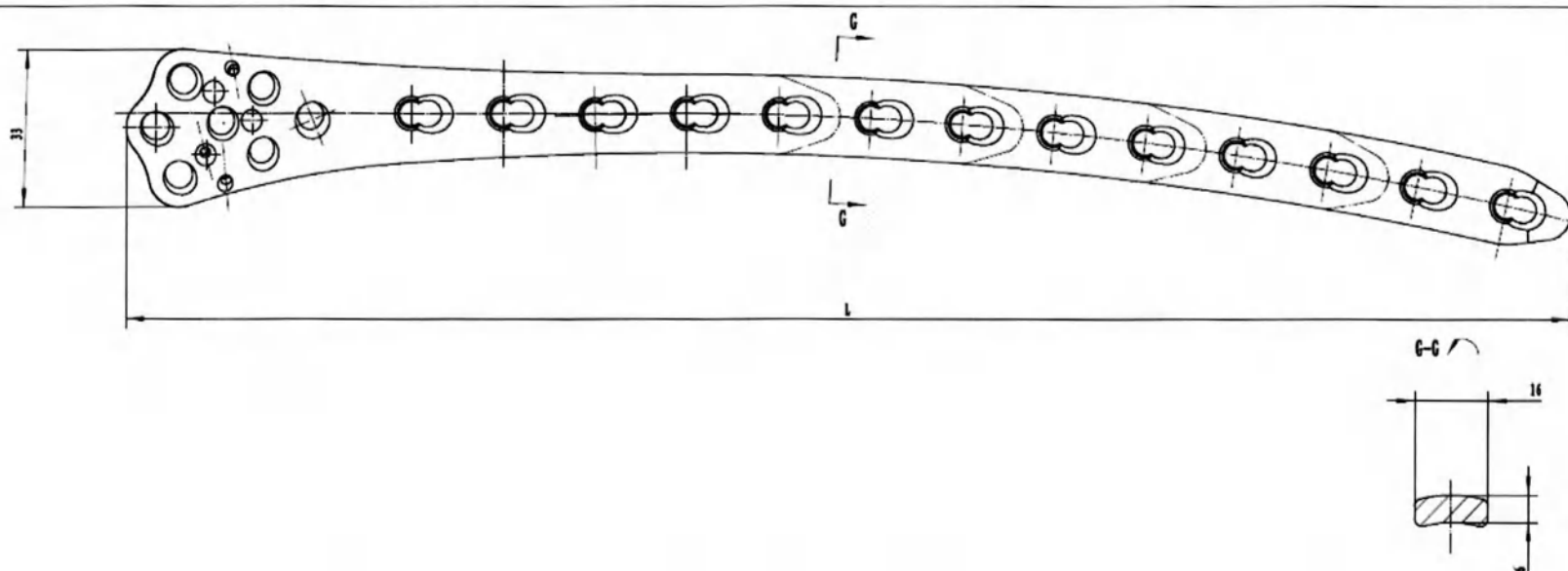
Пластина
блокирован
ная
дистальная
медиальная,
(для
остеотомий
) 5,0 мм,
правая/лева
я, длина:
114 мм



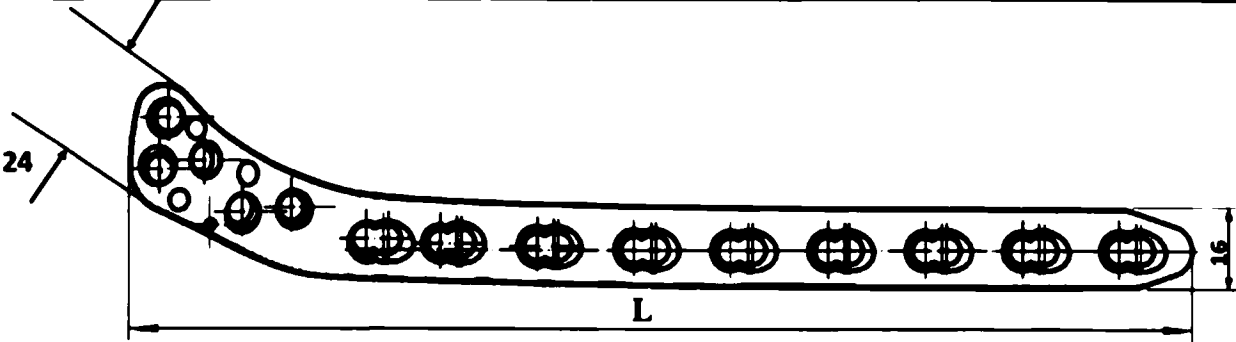
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм

	$4,0 \pm 0,2$	$114 \pm 0,5$	14,2 (ширина нижней части) 22,8 (ширина верхней части)	5	34	5,0
Пластина блокирован ная дистальная медиальная, 5,0 мм, правая/лева я, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	5,2	138	17	4	51	5,0
		174		6	64	
		210		8	78	
		246		10	88	

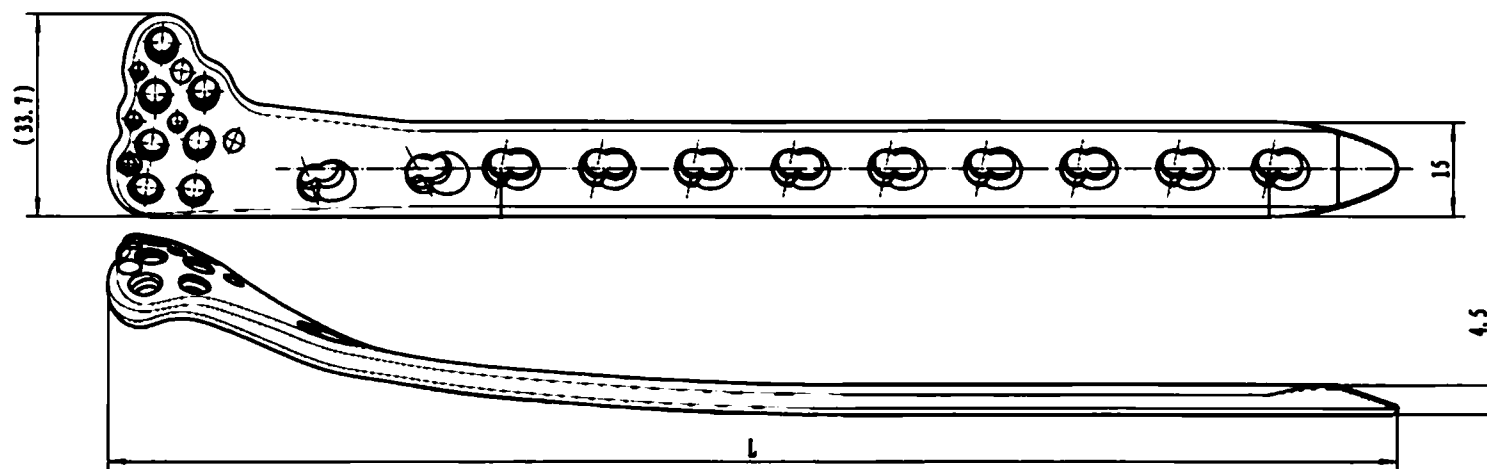
Пластина
блокирован
ная
дистальная
малоинвази
вная, 5,0
мм,
правая/лева
я, длина:
156 мм, 196
мм, 236 мм,
276 мм, 316
мм



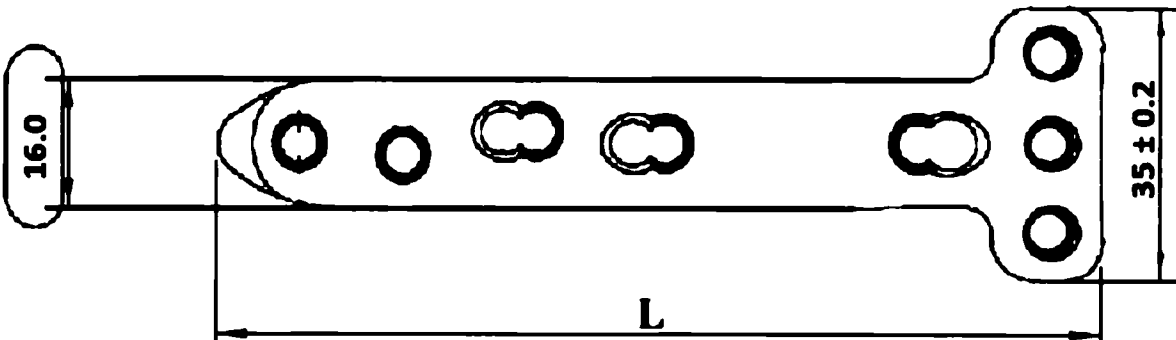
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
6,0	156	16 (узкая часть)	5	69	5,0
	196	33 (широкая часть)	7	77	
	236		9	94	
	276		11	106	
	316		13	122	

Пластина блокирован ная проксималь ная малоинвази вная, 5,0 мм, правая/лева я, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	5,0	140	24 (широкая часть)	5	42	5,0
		180		7	51	
		220	16 (узкая часть)	9	65	
		260		11	71	
		300		13	82	

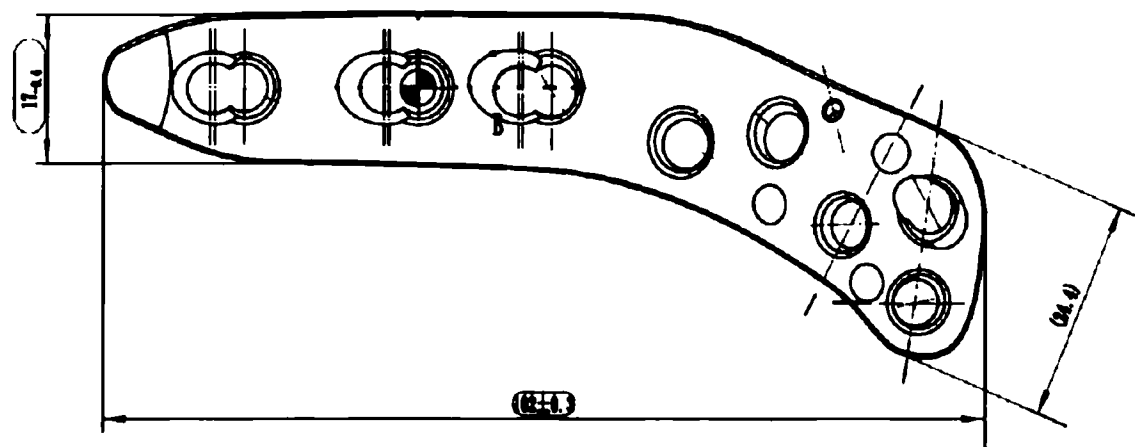
Пластина
блокирован
ная
проксималь
ная
латеральная
, 3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 87
мм, 103 мм,
119 мм, 135
мм, 151 мм,
167 мм, 183
мм, 199 мм,
215 мм, 231
мм, 247 мм,
263 мм, 279
мм



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,5	87	15 (узкая часть)	3	30	3,5
	103	33,7 (широкая часть)	4	35	
	119		5	40	
	135		6	45	
	151		7	50	
	167		8	55	
	183		9	60	
	199		10	65	
	215		11	70	
	231		12	75	

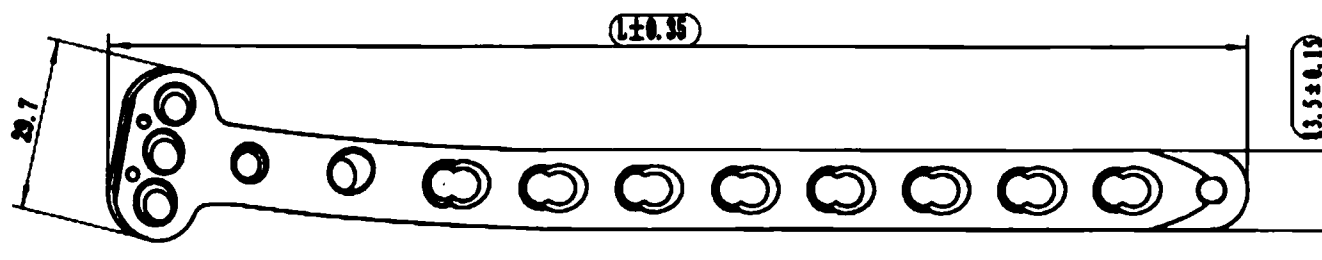
		247		13	78	
		263		14	81	
		279		15	86	
Пластина блокирован ная медиальная проксималь ная Т- образная, 5,0 мм, длина: 115 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0	115	16,0 35 ± 0,2 (Т- образная часть)	5	30	5,0

Пластина
блокирован
ная
латеральная
, 5,0 мм,
правая/лева
я, длина:
102 мм

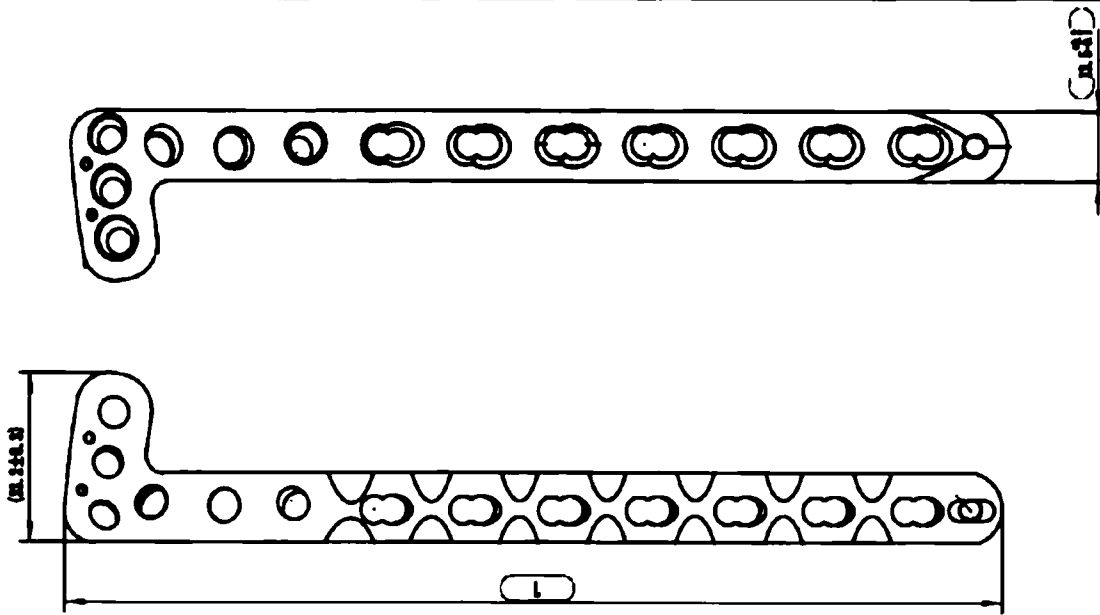


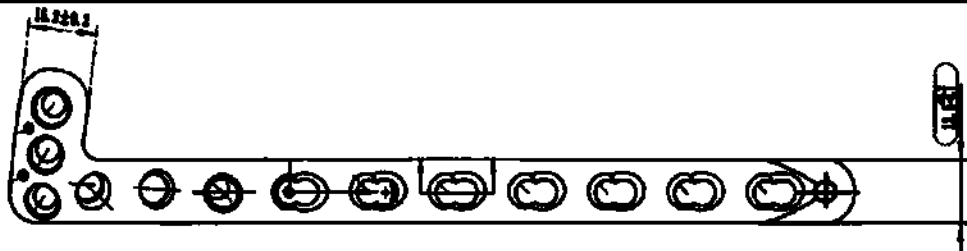
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,5	102 ± 0,3	24,4 (широкая часть) 17 -0,4 (узкая часть)	8	36	5,0

Пластина
блокирован
ная
проксималь
ная
латеральная
Т-образная,
5,0 мм,
правая/лева
я, длина:

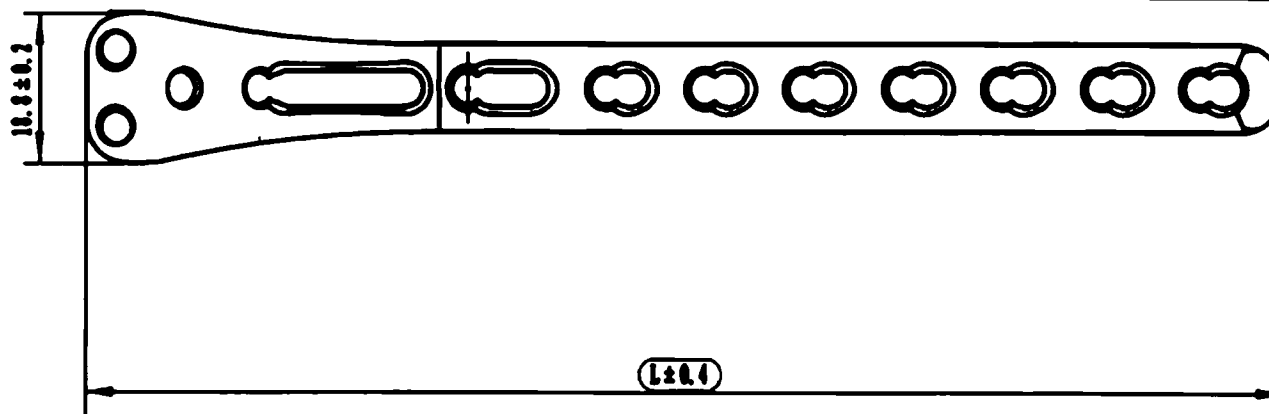


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
-------------	---------------	------------	---------------------------	----------	---

106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм	3,5 + 0,3	106 ± 0,35	13,5 ± 0,15 29,7 (Т-образная часть)	4	28	5,0
		142 ± 0,35		6	35	
		178 ± 0,35		8	39	
		214 ± 0,35		10	45	
Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм						

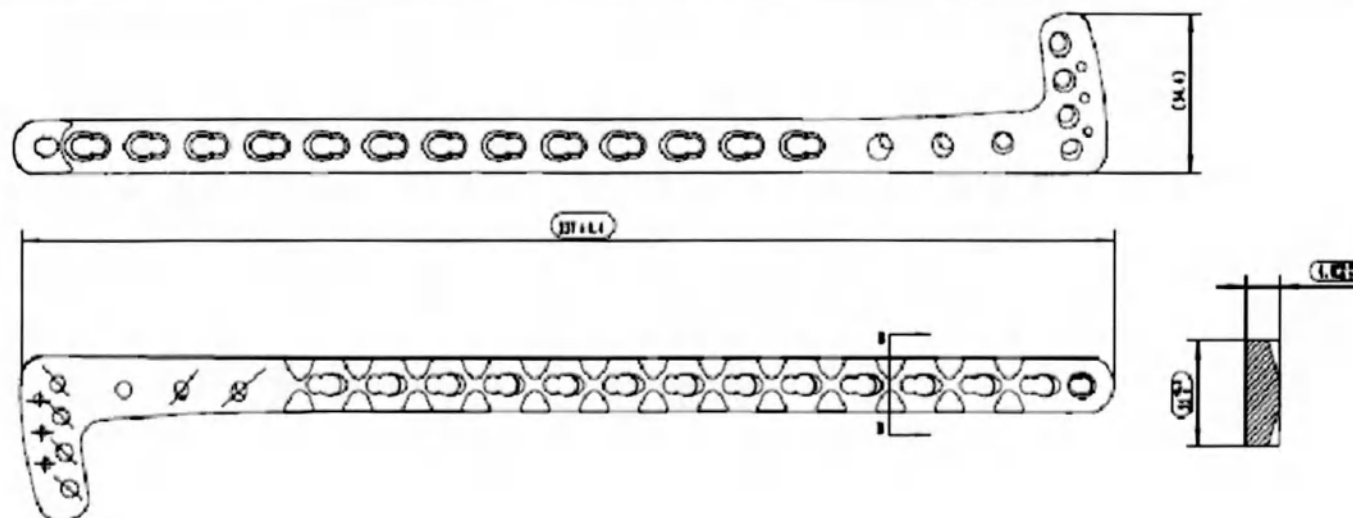
						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0 + 0,05 - 0,25	82 ± 0,3	13,5 + 0,2 - 0,1 (узкая часть)	4	26	5,0
		118 ± 0,3		6	32	
		154 ± 0,35		8	40	
		190 ± 0,35	33,2 ± 0,3 (L-образная часть) 15,2 ± 0,2 (L-образная часть)	10	46	
Пластина						

блокирован
ная
проксималь
ная
медиальная
задняя Т-
образная,
3,5 мм,
длина: 69
мм, 79 мм,
105 мм, 131
мм, 157 мм,
183 мм

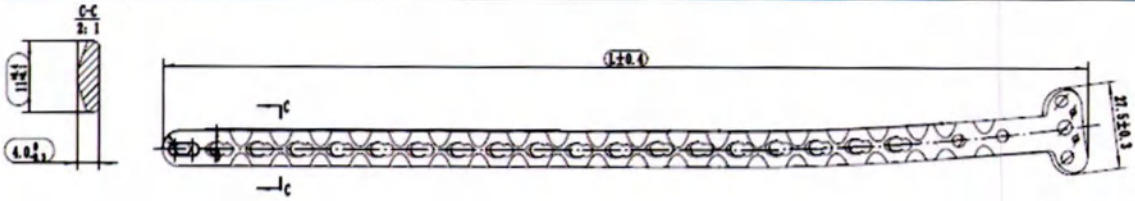


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,5 + 0,05 - 0,2	69 ± 0,4	18,8 ± 0,2	5	12	3,5
	79 ± 0,4		6	15	
	105 ± 0,4		8	18	
	131 ± 0,4		10	21	
	157 ± 0,4		12	25	
	183 ± 0,4		14	29	

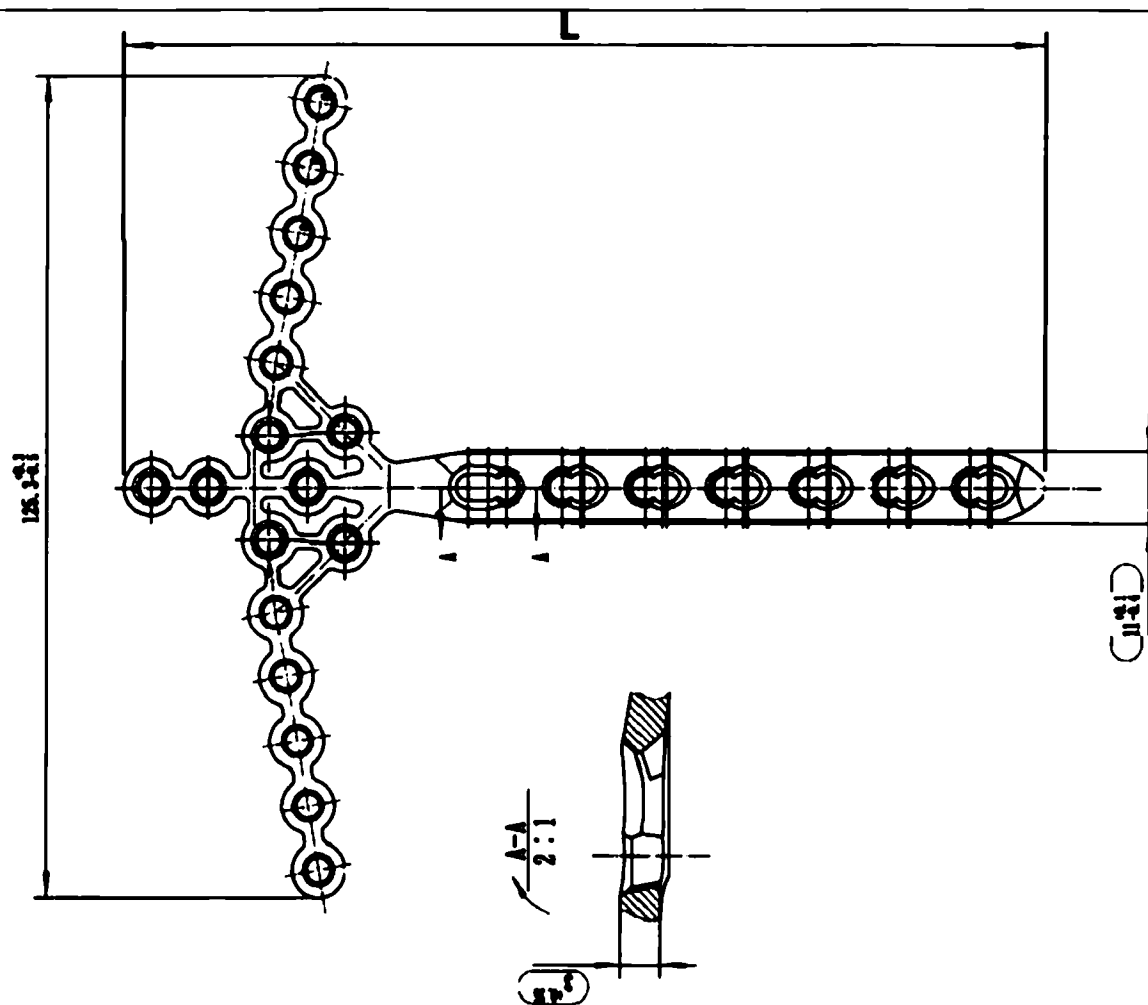
Пластина
блокирован
ная
проксималь
ная
латеральная
L-образная,
3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 81
мм, 107 мм,
133 мм, 159
мм, 185 мм,
211 мм, 237
мм



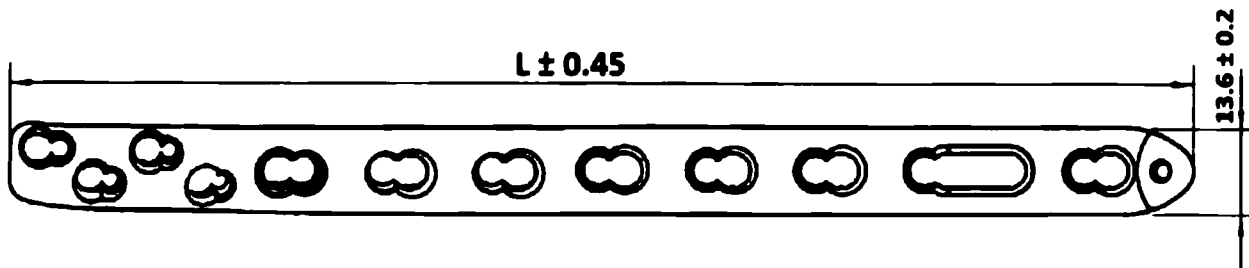
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,0 + 0,05 - 0,25	81 ± 0,4	11 + 0,3	4	24	3,5
	107 ± 0,4	34,4 (L-образная часть)	6	28	
	133 ± 0,4		8	32	
	159 ± 0,4		10	36	
	185 ± 0,4		12	40	
	211 ± 0,4		14	44	

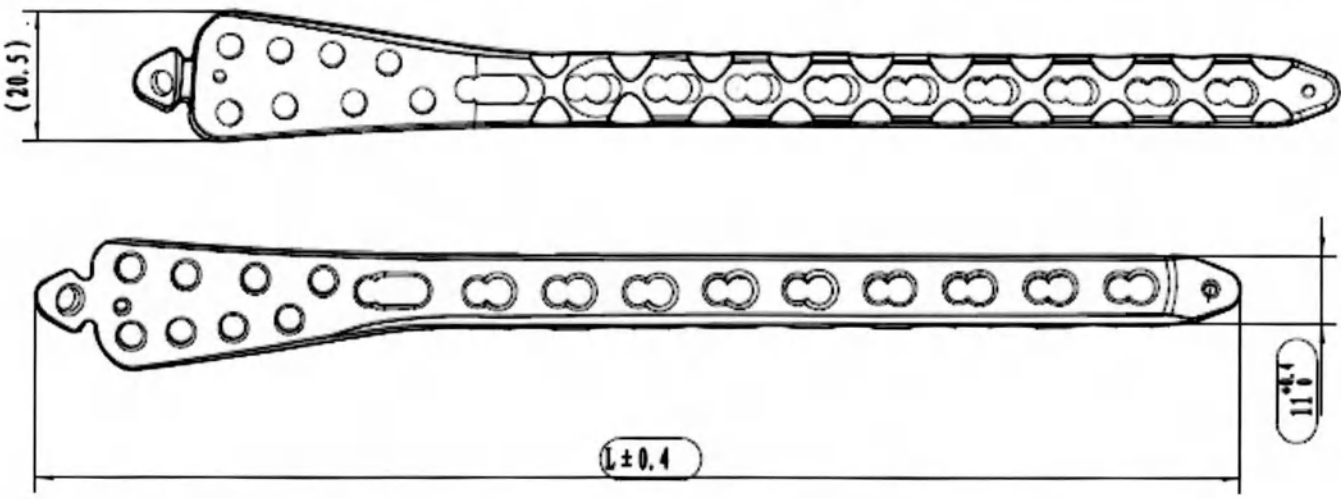
		237 ± 0,4		16	50	
Пластина блокирован ная проксималь ная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0 - 0,3	93 ± 0,4	11 ± 0,4	4	20	3,5
		119 ± 0,4	27,5 ± 0,3 (Т-образная часть)	6	24	
		145 ± 0,4		8	28	
		171 ± 0,4		10	32	
		197 ± 0,4		12	36	
		223 ± 0,4		14	40	
		249 ± 0,4		16	44	
		275 ± 0,4		18	50	

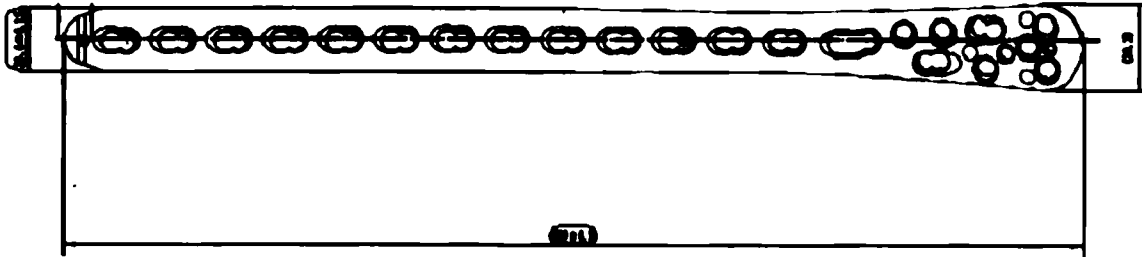
Пластина
блокирован
ная
дистальная,
3,5 мм,
длина: 147
мм, 173 мм

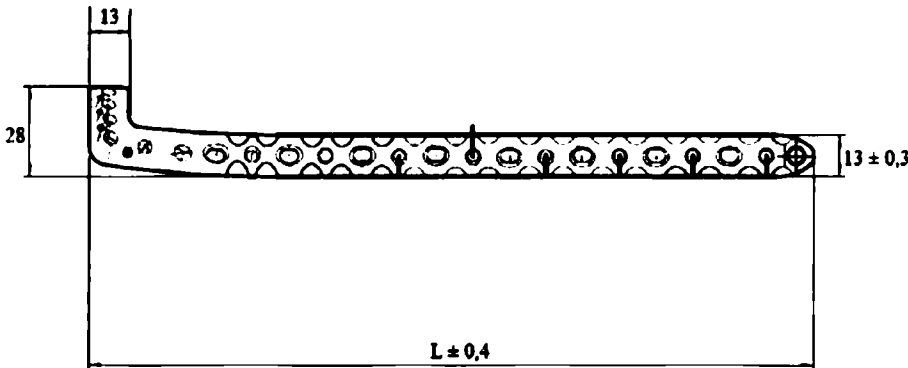


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,0 +0,35	147 ± 0,4	125 +0,3 -0,5	7	33	3,5
	173 ±		9	38	

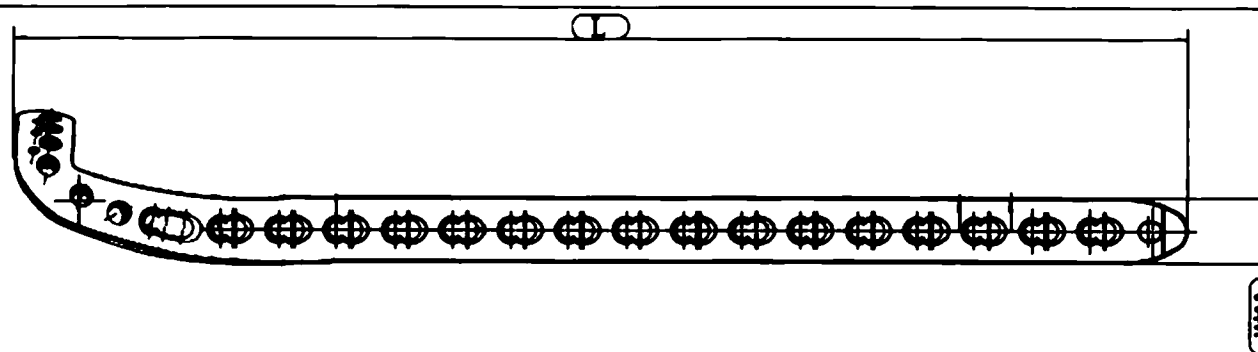
		0,4	11 +0,1 -0,4			
Пластина блокирован ная метафизарн ая дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0 +0,35 -0,05	123 ± 0,45	13,6 ± 0,2	4+4	23	3,5
		141 ± 0,45		4+5	25	
		159 ± 0,45		4+6	28	
		177 ± 0,45		4+7	33	
		195 ± 0,45		4+8	37	
		213 ± 0,45		4+9	45	
		231 ±		4+10	50	

		0,45				
		267 ± 0,45		4+12	56	
		303 ± 0,45		4+14	61	
		339 ± 0,45		4+16	68	
		375 ± 0,45		4+18	74	
Пластина блокирован ная дистальная медиальная мышцелкова я, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 222 мм, 248 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,5	222 ± 0,4	11 + 0,4 (узкая часть)	12	42	3,5

		248 ± 0,4	20,5 (широкая часть)	14	44	
Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,5 +0,2	109 ± 0,3	13,6±0,15	4	23	3,5
		135 ± 0,3	20,3	6	28	
		161 ± 0,3		8	31	
		187 ± 0,3		10	37	
		213 ± 0,3		12	41	
		239 ± 0,3		14	46	

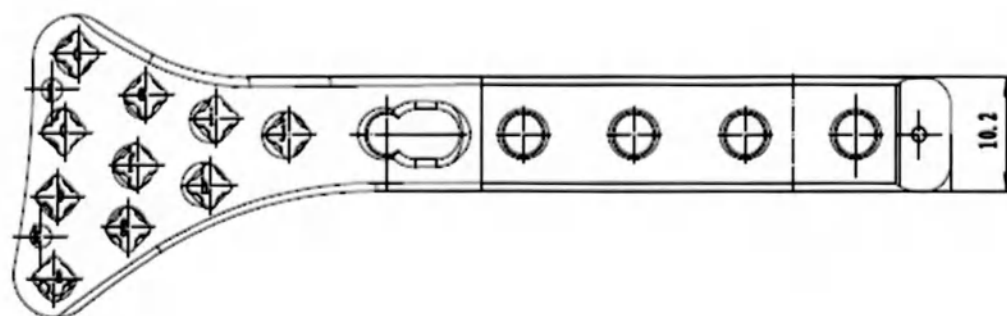
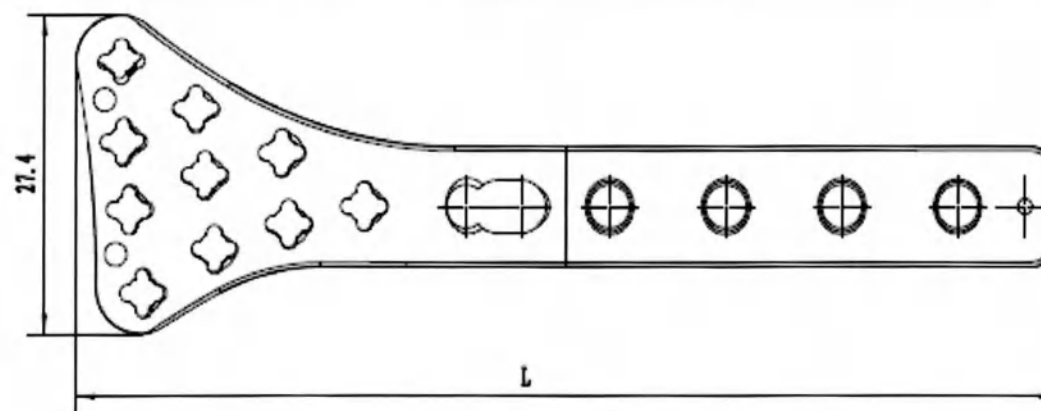
Пластина блокирован ная дистальная передненар ужная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	4,0	94 ± 0,4	13 ± 0,3	6	25	3,5
		118 ± 0,4	28 (L-образная часть)	8	31	
		142 ± 0,4	13 (L-образная часть)	10	40	
		190 ± 0,4		14	49	
		238 ± 0,4		18	58	
Пластина блокирован ная						

передняя L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм



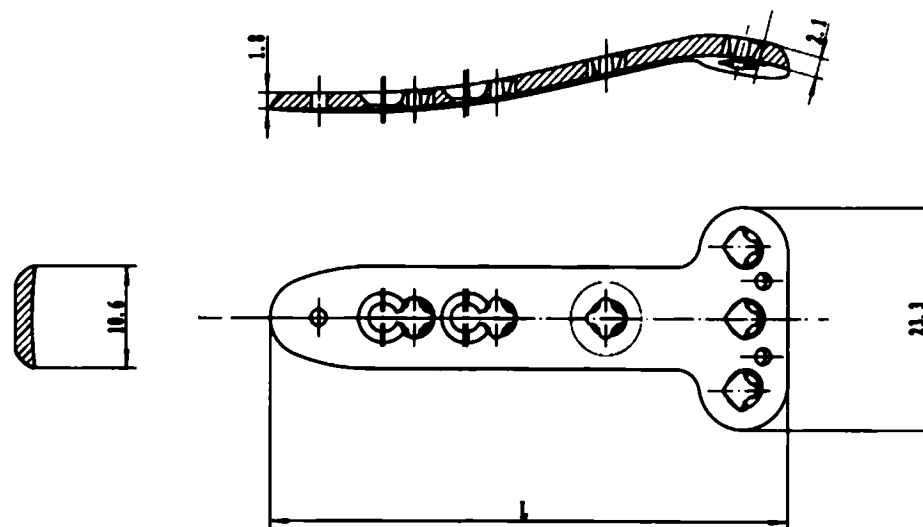
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,0 +0,25 -0,1	80 ± 0,3	14 ± 0,2	5	21	3,5
	106 ± 0,3		7	26	
	132 ± 0,3		9	31	
	158 ± 0,35		11	35	
	184 ± 0,35		13	41	
	210 ± 0,4		15	47	
	236 ± 0,4		17	58	
	262 ± 0,4		19	64	

Пластина
блокирован
ная VA
дистальная
задняя,
2,7/3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 78
мм, 89 мм,
99 мм



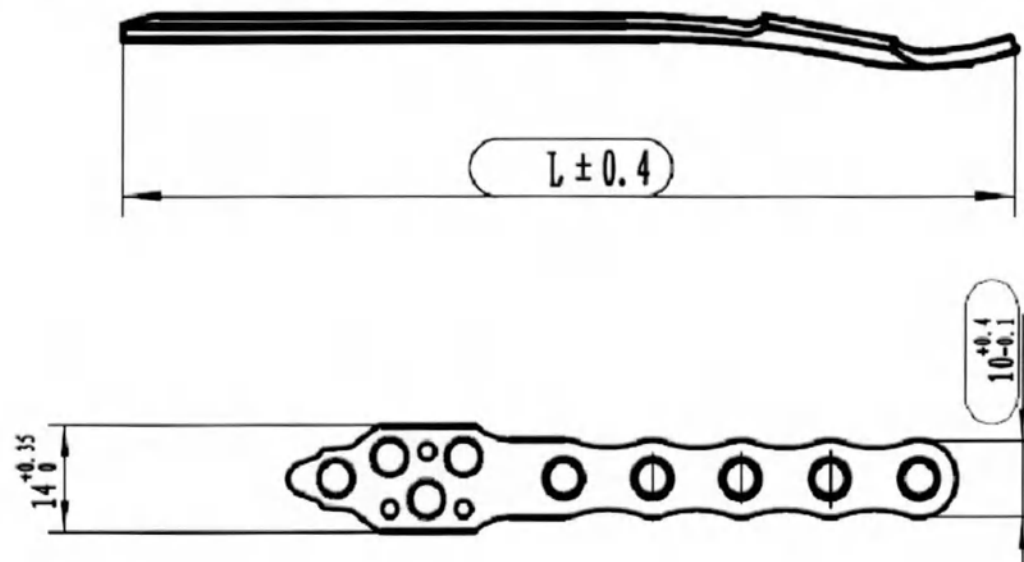
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,6	78	10,2 (узкая часть)	3	11	2,7/3,5
	89	27,4 (широкая часть)	4	12	
	99		5	13	

Пластина
блокирован
ная VA
заднебоков
ая Т-
образная,
2,7 мм,
длина: 72
мм, 90 мм



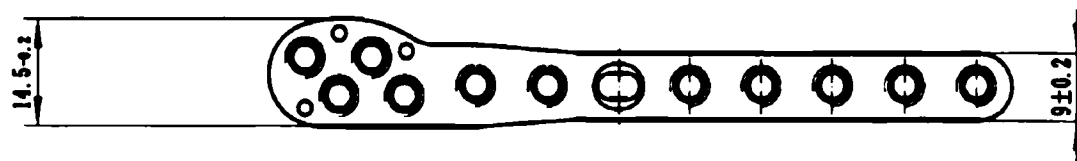
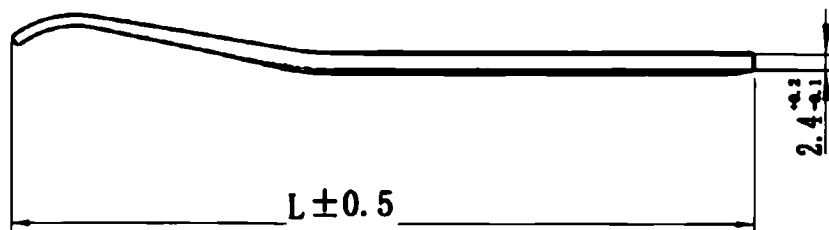
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8 (узкая часть)	72	10,6 (узкая часть)	4	10	2,7
2,1 (широкая часть)	90	23,3 (широкая часть)	6	11	

Пластина
блокирован
ная
малоберцов
ая, 3,5 мм,
длина: 78
мм, 90 мм,
102 мм, 114
мм, 126 мм



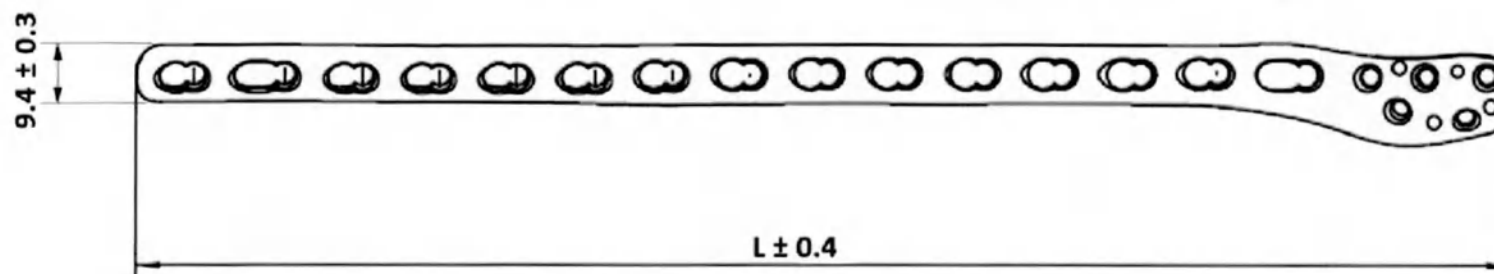
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0 ± 0,18	78 ± 0,4	14 + 0,35	4	12	3,5
	90 ± 0,4		5	12,5	
	102 ± 0,4	10 + 0,4 - 0,1	6	13	
	114 ± 0,4		7	13,5	
	126 ± 0,4		8	14	

Пластина
блокирован
ная
дистальная
малоберцов
ая, 3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 74
мм, 84 мм,
94 мм, 104
мм



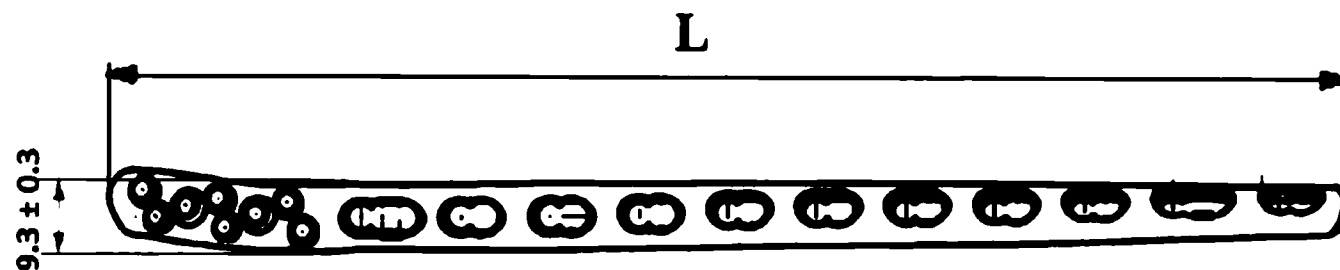
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,4 + 0,2 - 0,1	74 ± 0,5	9,0 ± 0,2 (узкая часть)	4	12	3,5
	84 ± 0,5		5	12	
	94 ± 0,5		6	13	
	104 ± 0,5	14,5 -0,2 (широкая часть)	7	14	

Пластина
блокирован
ная
дистальная
латеральная
, 2,7/3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 73
мм, 86 мм,
99 мм, 112
мм, 125 мм,
151 мм, 177
мм, 203 мм,
229 мм



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,5 + 0,1 - 0,3	73 ± 0,4	9,4 ± 0,3	3	12	2,7/3,5
	86 ± 0,4		4	13	
	99 ± 0,4		5	15	
	112 ± 0,4		6	17	
	125 ± 0,4		7	19	
	151 ± 0,4		9	21	
	177 ± 0,4		11	23	
	203 ± 0,4		13	24	
	229 ± 0,4		15	26	

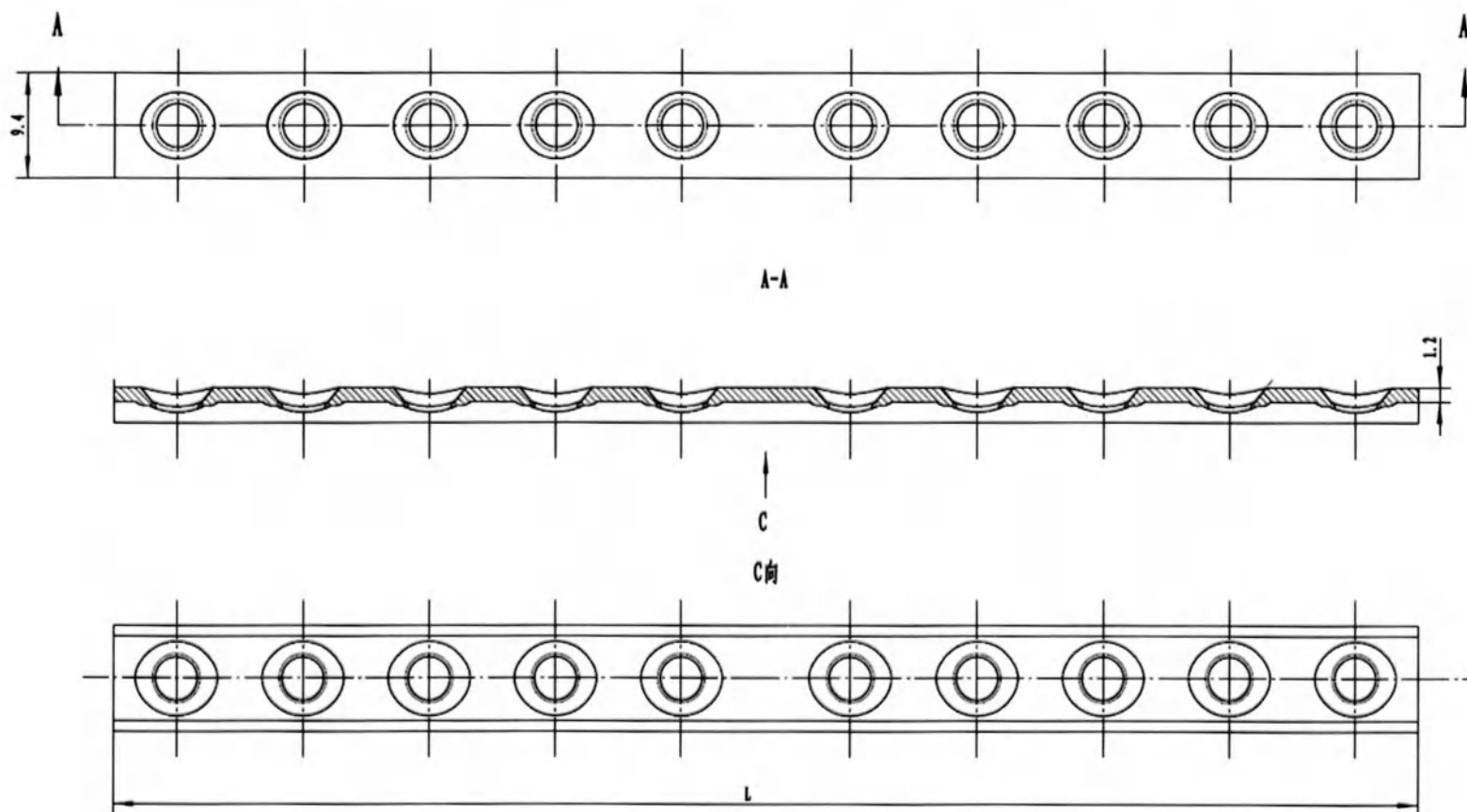
Пластина
блокирован
ная
дистальная
заднелатера
льная,
2,7/3,5 мм,
правая/лева
я, длина: 77
мм, 90 мм,
103 мм, 116
мм, 129 мм,
155 мм, 181
мм, 207 мм,
233 мм



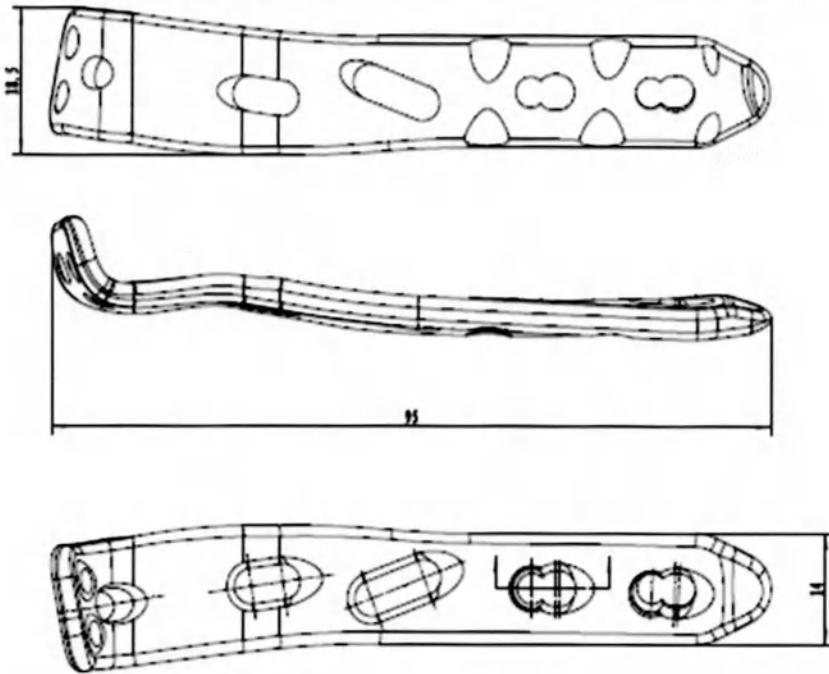
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	77	9,3 ± 0,3	3	10	2,7/3,5
	90		4	11	
	103		5	12	
	116		6	13	
	129		7	15	
	155		9	17	
	181		11	19	
	207		13	21	
	233		15	22	

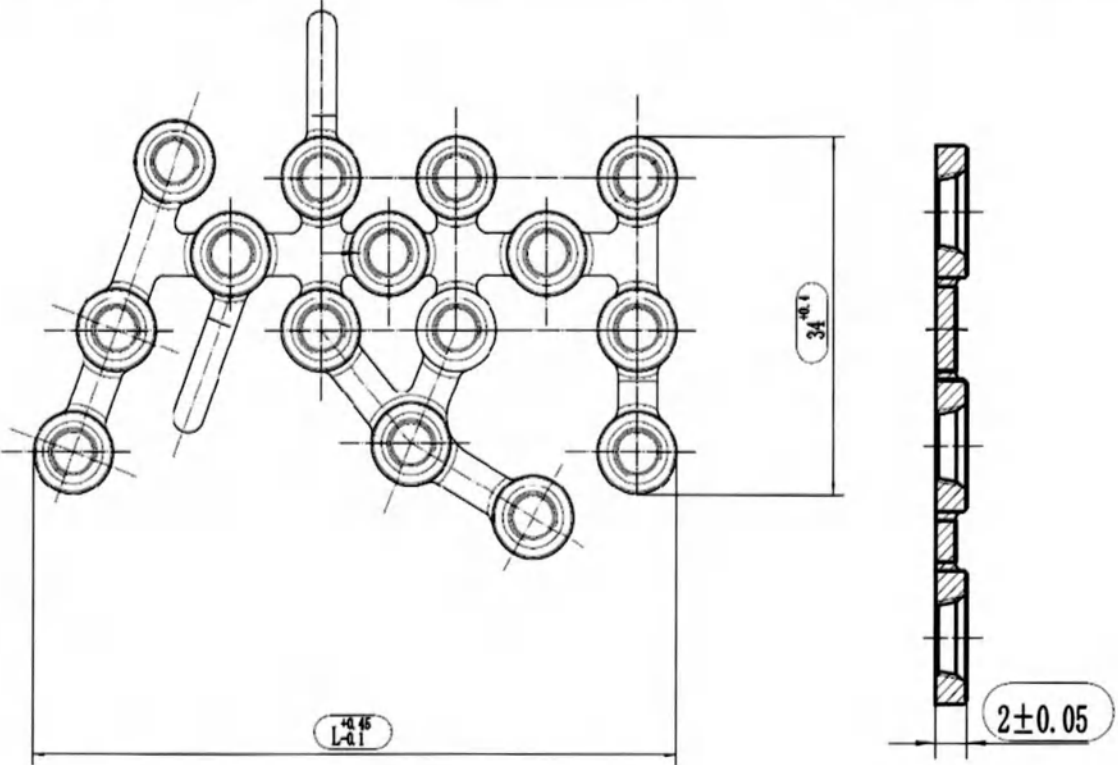
Пластина

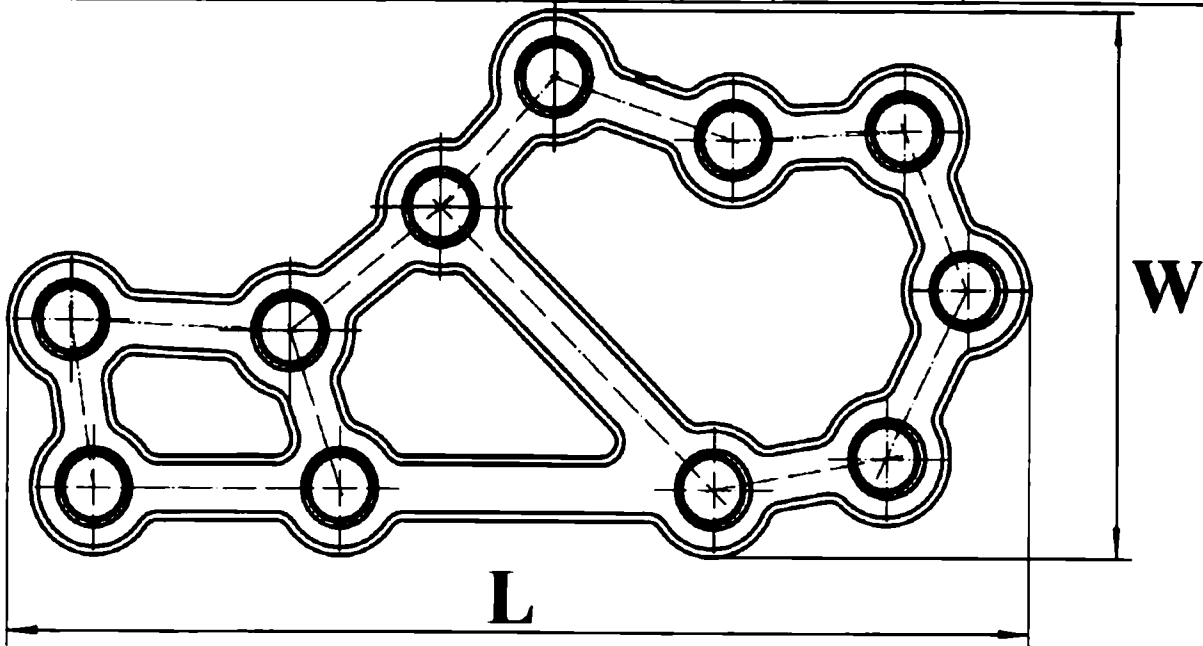
блокирован
ная 1/3
трубчатая,
3,5 мм,
длина: 40
мм, 52 мм,
64 мм, 76
мм, 88 мм,
100 мм, 112
мм, 124 мм,
136 мм, 148
мм, 160 мм

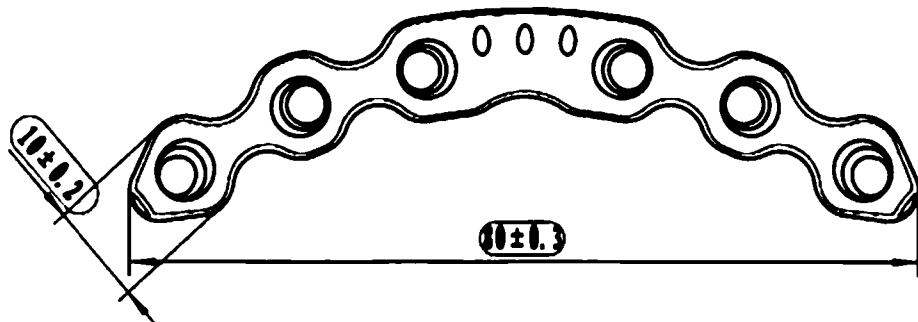


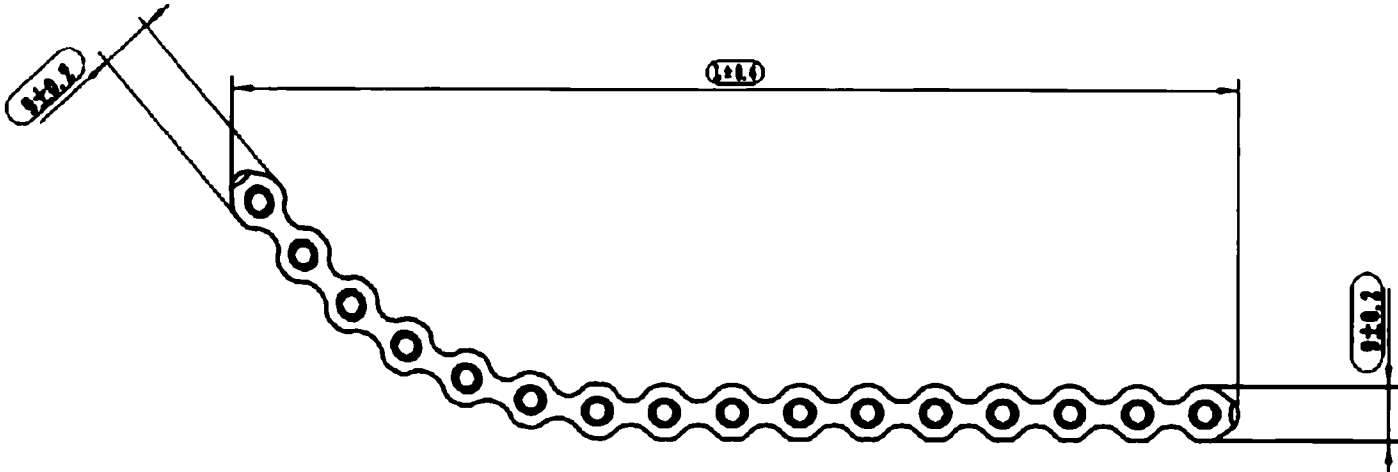
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,2	40	9,4	3	6	3,5
	52		4	6	
	64		5	7	

		76		6	7	
		88		7	8	
		100		8	9	
		112		9	10	
		124		10	11	
		136		11	12	
		148		12	13	
		160		13	14	
Пластина для артродеза голеностоп ного сустава, блокирован ная передняя, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 95 мм						
	Толщина, мм	Длина,	Ширина, мм	Количество отверстий,	Масса, г	Рекомендуемый диаметр

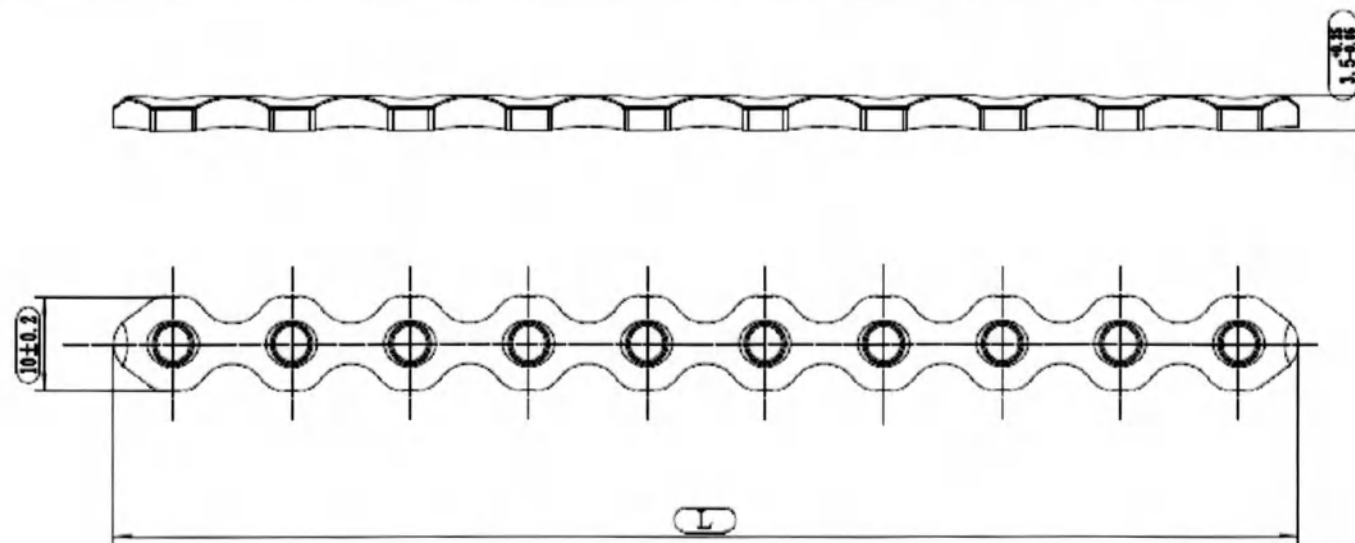
		мм		шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
	4,0	95	14 (узкая часть) 18,5 (широкая часть)	7	24	3,5
Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0 ± 0,05	64 + 0,45	34 + 0,4	15	12	3,5

		- 0,1				
		69 + 0,45		15	14	
		- 0,1				
		76 + 0,45		15	16	
		- 0,1				
		81 + 0,45		15	18	
		- 0,1				
Пластина блокирован ная пяточная, 3,5 мм, правая/лева я, толщина: 1,5 мм длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм						
	Толщина, мм	Длина	Ширина (W),	Количество отверстий,	Масса, г	Рекомендуемый диаметр

		(L), мм	мм	шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
	1,5	60	33,5	11	10	3,5
		67	34	11	11	
		72	34	11	12	
Пластина блокирован ная низкопрофи льная реконструк тивная, 3,5 мм, длина: 59 мм, 80 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,5 + 0,25	59 ± 0,3	10 ± 0,2	4	12	3,5
	- 0,05	80 ± 0,3		6	13	
Пластина						

блокирован ная низкопрофи льная изогнутая реконструк тивная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,5	130 ± 0,4	9 ± 0,2	10	17	3,5
		156 ± 0,4		12	21	
		182 ± 0,4		14	24	
		208 ± 0,4		16	28	
Пластина						

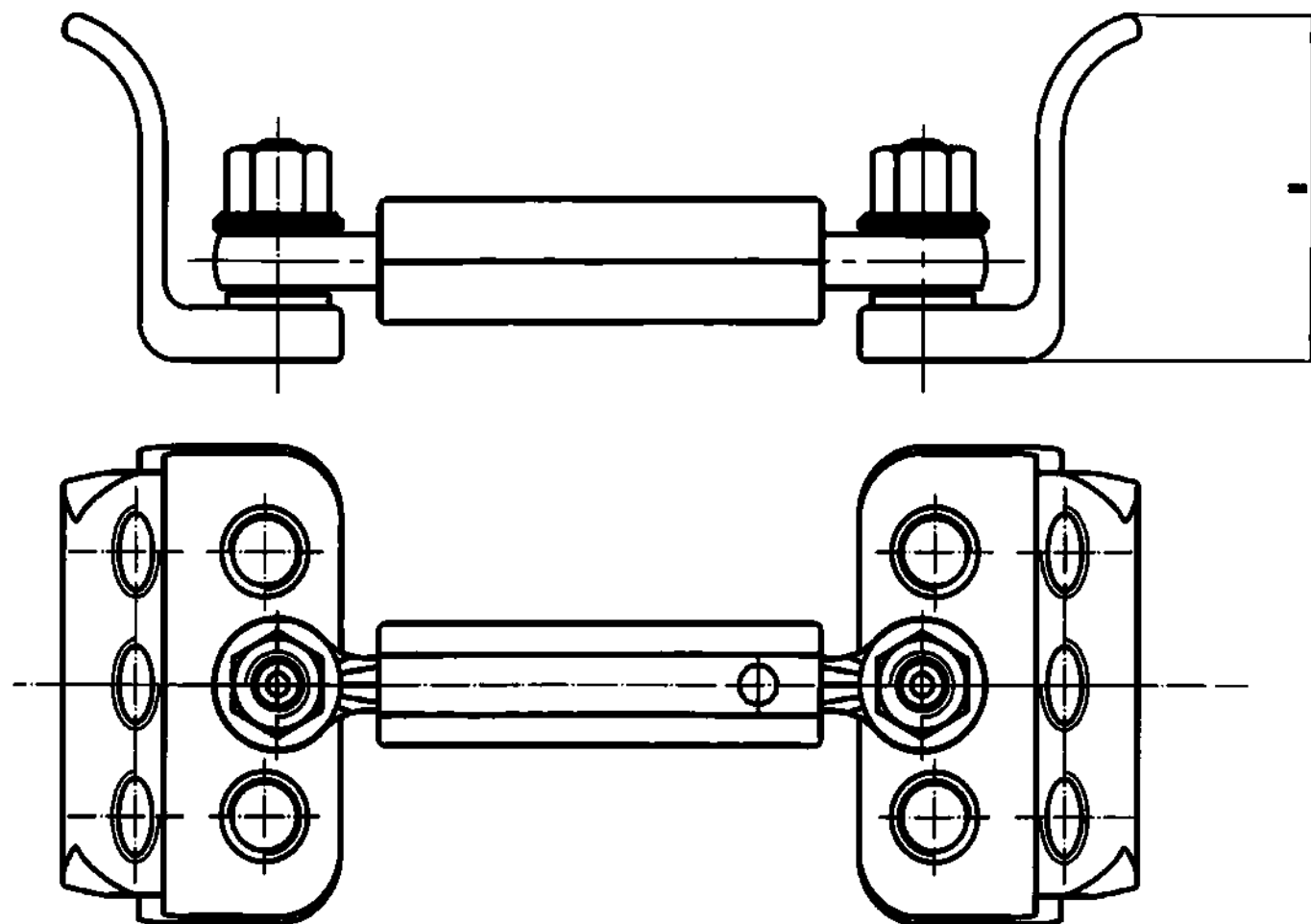
блокированная
низкопрофильная
прямая
реконструктивная, 3,5
мм, длина:
39 мм, 52
мм, 65 мм,
78 мм, 91
мм, 104 мм,
117 мм, 130
мм, 143 мм,
156 мм, 169
мм, 182 мм,
195 мм, 208
мм

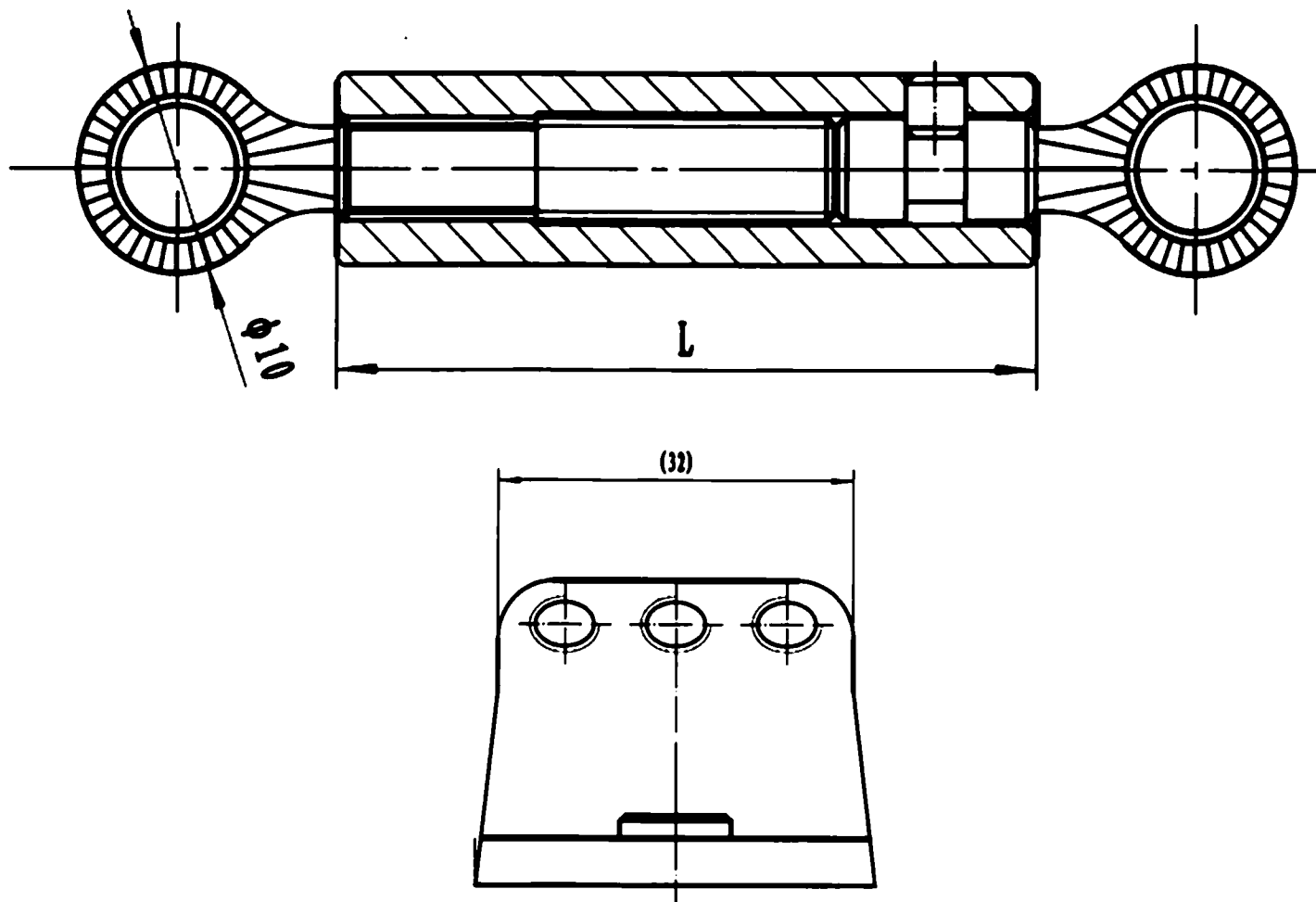


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3,5 + 0,25 - 0,05	39 ± 0,2	10 ± 0,2	3	7	3,5
	52 ± 0,3		4	9	
	65 ± 0,3		5	11	
	78 ± 0,3		6	13	
	91 ± 0,3		7	15	
	104 ± 0,3		8	17	
	117 ± 0,3		9	19	
	130 ±		10	21	

		0,3				
		143 ± 0,3		11	22	
		156 ± 0,35		12	23	
		169 ± 0,35		13	24	
		182 ± 0,35		14	25	
		195 ± 0,35		15	27	
		208 ± 0,4		16	28	

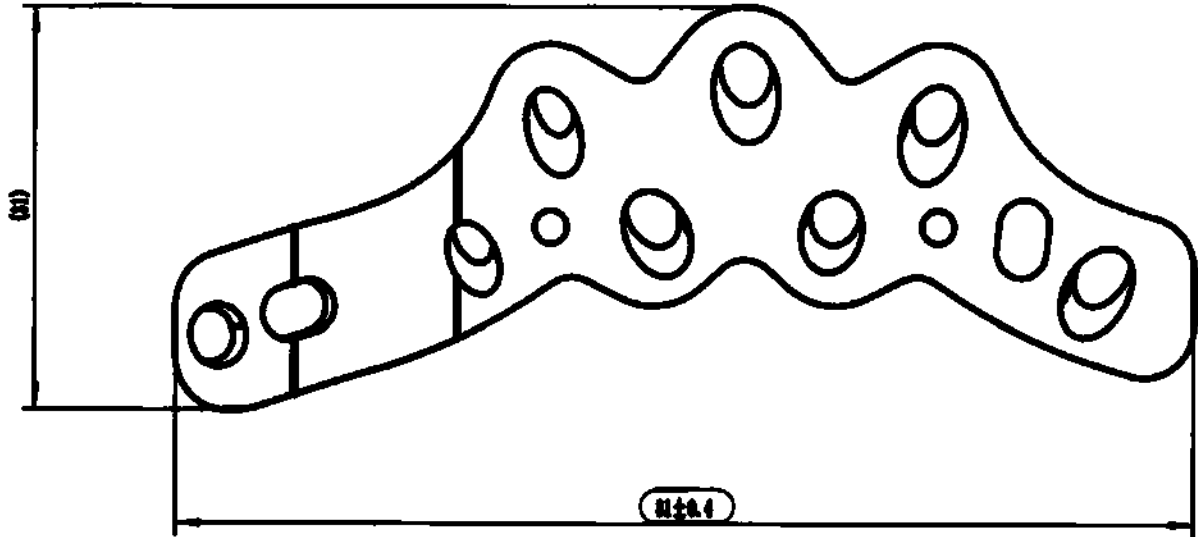
Пластина
блокирован
ная
регулируем
ая задняя
малоинвази
вная
тазовая, 5,0
мм, длина:
25 мм, 35
мм, 40 мм,
45 мм

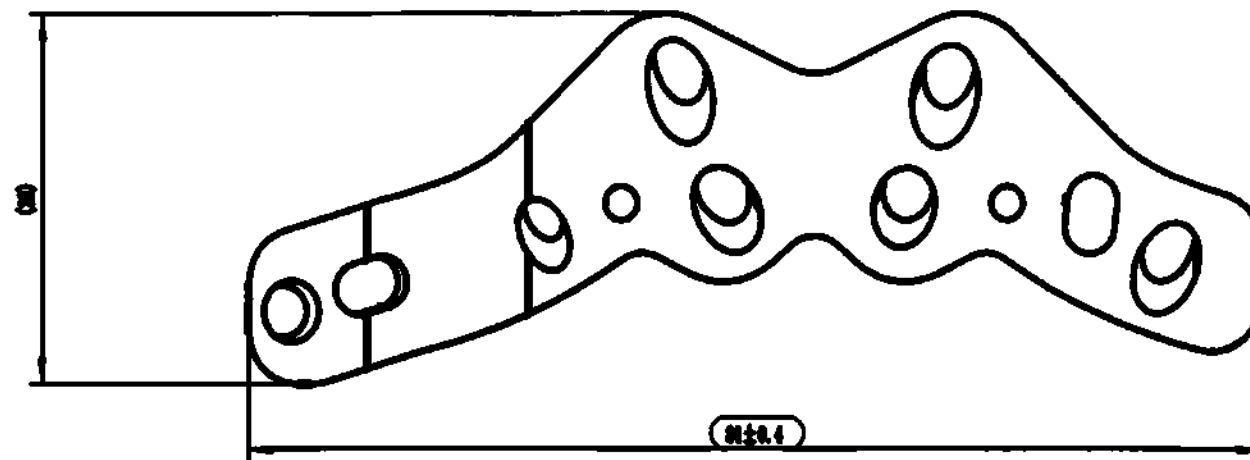




Толщина, мм	Ши рин а, мм	Длина (L), мм	Высота (H), мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Диа метр , мм	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
4,0	32	25	16 + 0,2	6	57	10	5,0

				- 0,1				
			35	16 + 0,2	6		59	
				- 0,1				
			40	16 + 0,2	6		61	
				- 0,1				
			45	16 + 0,2	6		63	
				- 0,1				
			25	21 + 0,2	6		59	
				- 0,1				
			35	21 + 0,2	6		61	
				- 0,1				
			40	21 + 0,2	6		63	
				- 0,1				
			45	21 + 0,2	6		66	
				- 0,1				
			25	26 + 0,2	6		61	
				- 0,1				
			35	26 + 0,2	6		63	
				- 0,1				
			40	26 + 0,2	6		66	

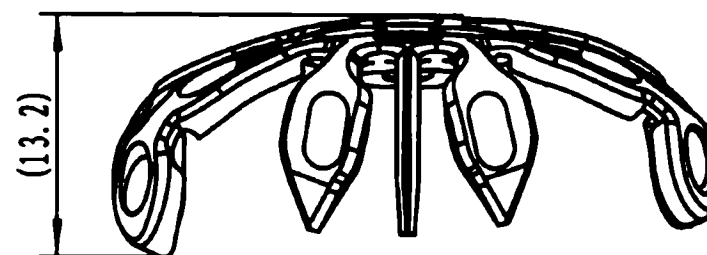
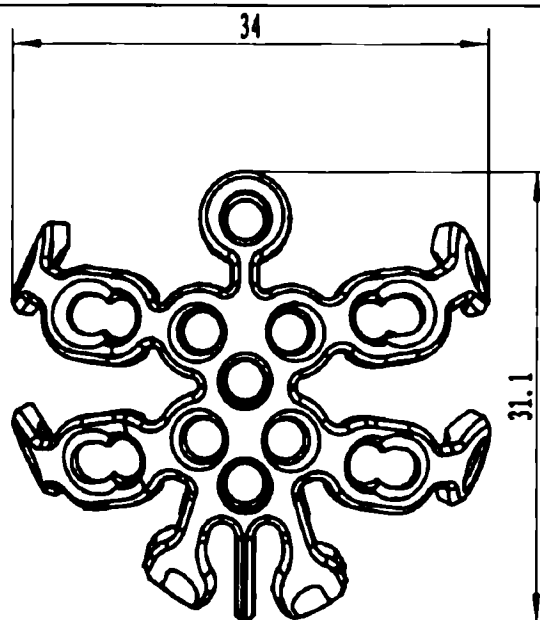
				- 0,1				
			45	26 + 0,2	6	69		
				- 0,1				
Пластина блокирован ная ацетабуляр ная W- образная, 3,5 мм, правая/лева я, длина: 81 мм								



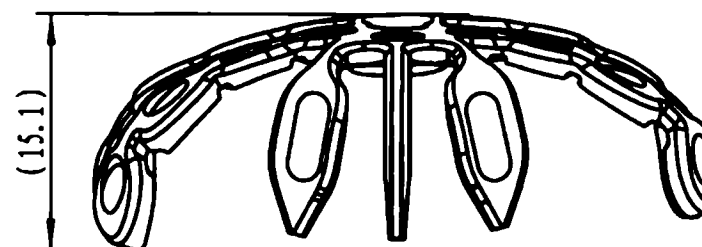
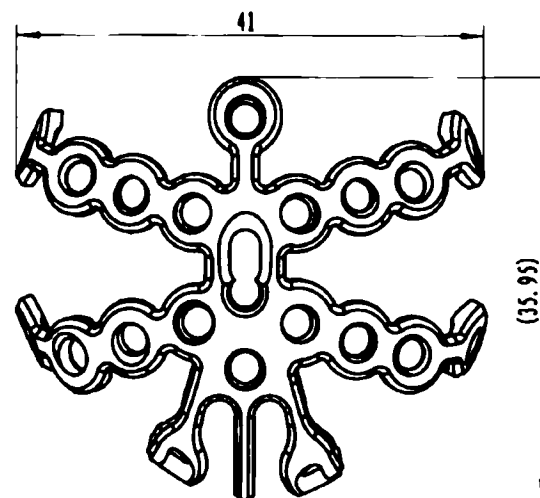
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0 + 0,1	81 ± 0,4	31	8	14	3,5
- 0,2	81 ± 0,4	28	7	14	

Пластина	Длина 34 мм:
----------	--------------

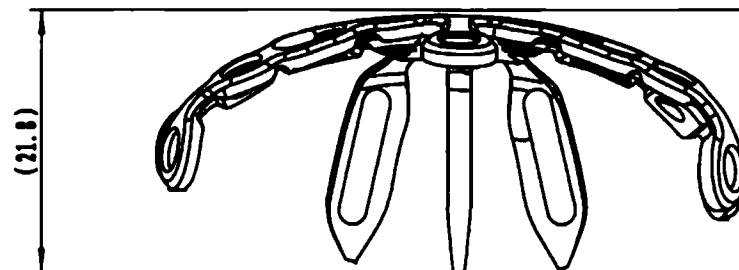
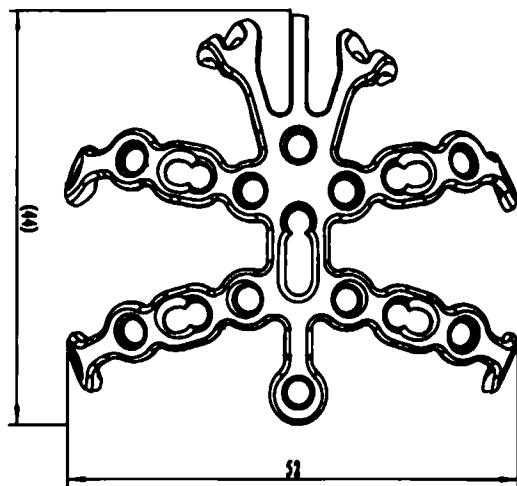
для
коленной
чашечки,
блокирован-
ная, 2,4/2,7
мм длина:
34 мм, 41
мм, 52 мм



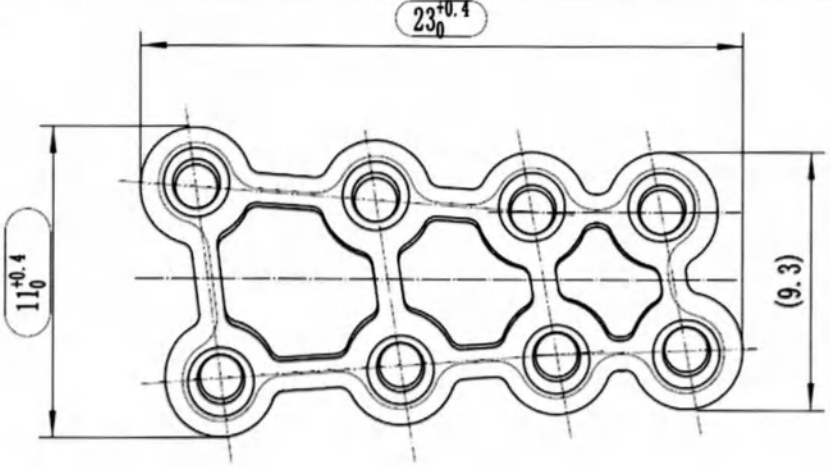
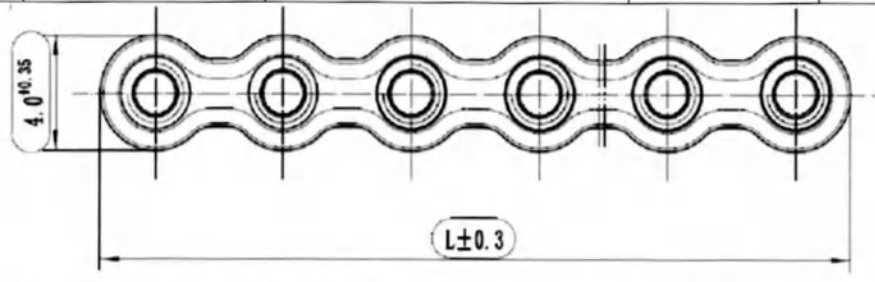
Длина 41 мм:

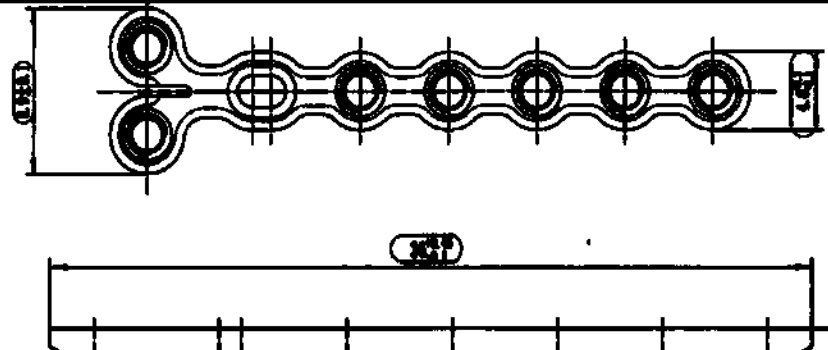


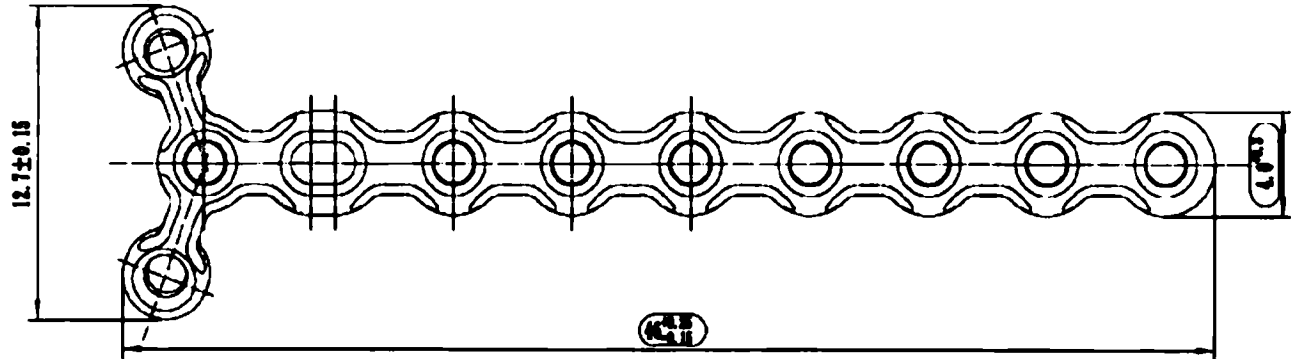
Длина 52 мм:



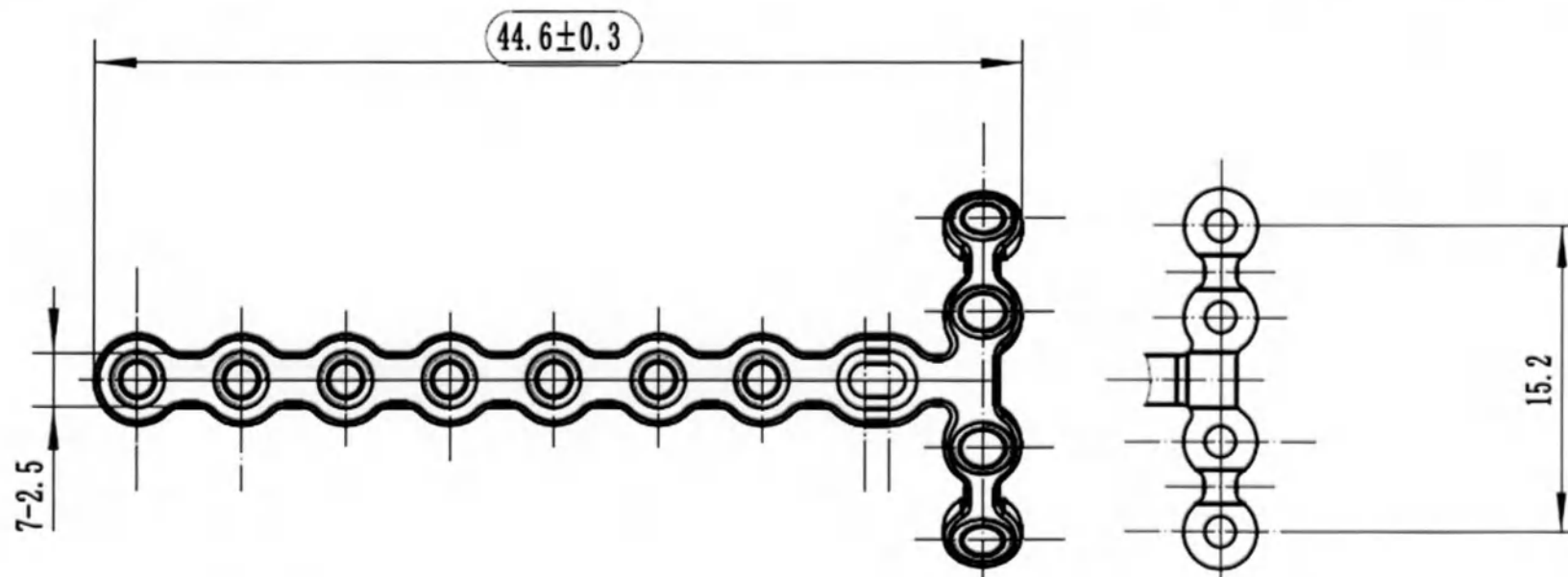
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	34	31,1	13,2	15	8	2,4/2,7
	41	35,95	15,1	19	11	
	52	44	21,8	19	14	

Мини-пластина блокированная Н-образная, 1,5 мм, правая/левая, длина: 23 мм					
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,1	23 + 0,4	11 + 0,4 (широкая часть) 9,3 (узкая часть)	8	4 1,5
Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5					
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм

мм, длина: 29 мм, 59 мм	1,1	29: 29,3 ± 0,3	4 + 0,35	6	4	1,5
		59: 59,3 ± 0,3		12	4	
Мини- пластина блокирован ная мышцелкова я, 1,5 мм, длина: 36 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,2	36 + 0,45 - 0,1	8,9 ± 0,1 (широкая часть) 4,0 + 0,3 (узкая часть)	2+5	5	1,5

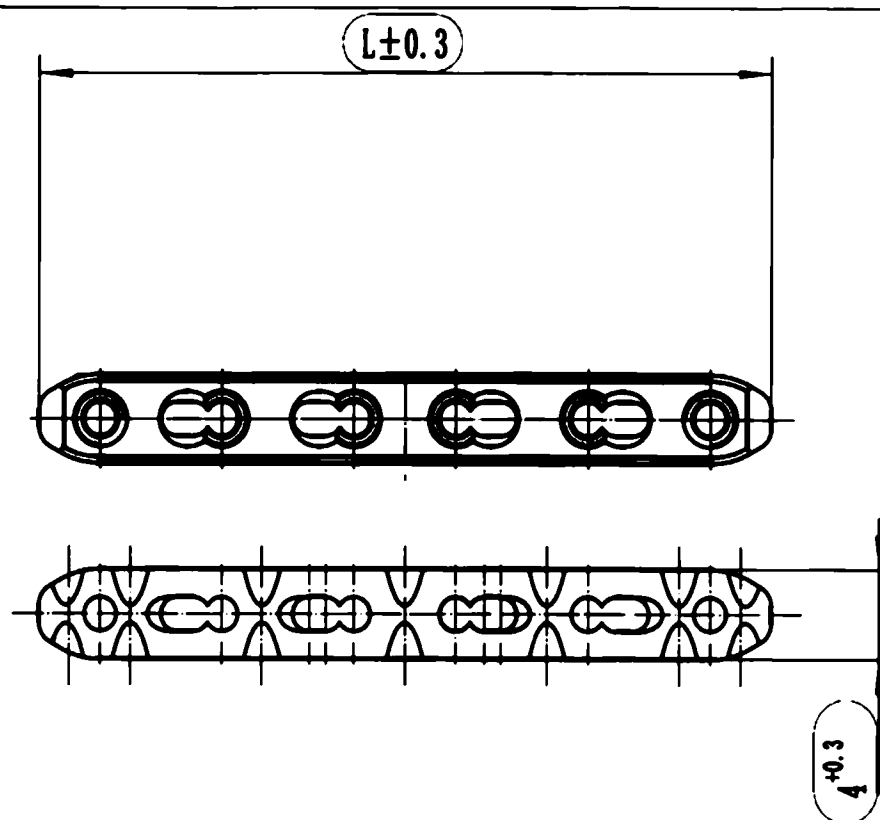
Мини- пластина блокирован ная Y- образная, 1,5 мм, длина: 46 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,1	46 + 0,25 - 0,15	12,7 ± 0,15 (Y- образная часть) 4,0 + 0,3	3+7	3	1,5
Мини-						

пластина
блокирован
ная Т-
образная,
1,5 мм,
длина: 44
мм



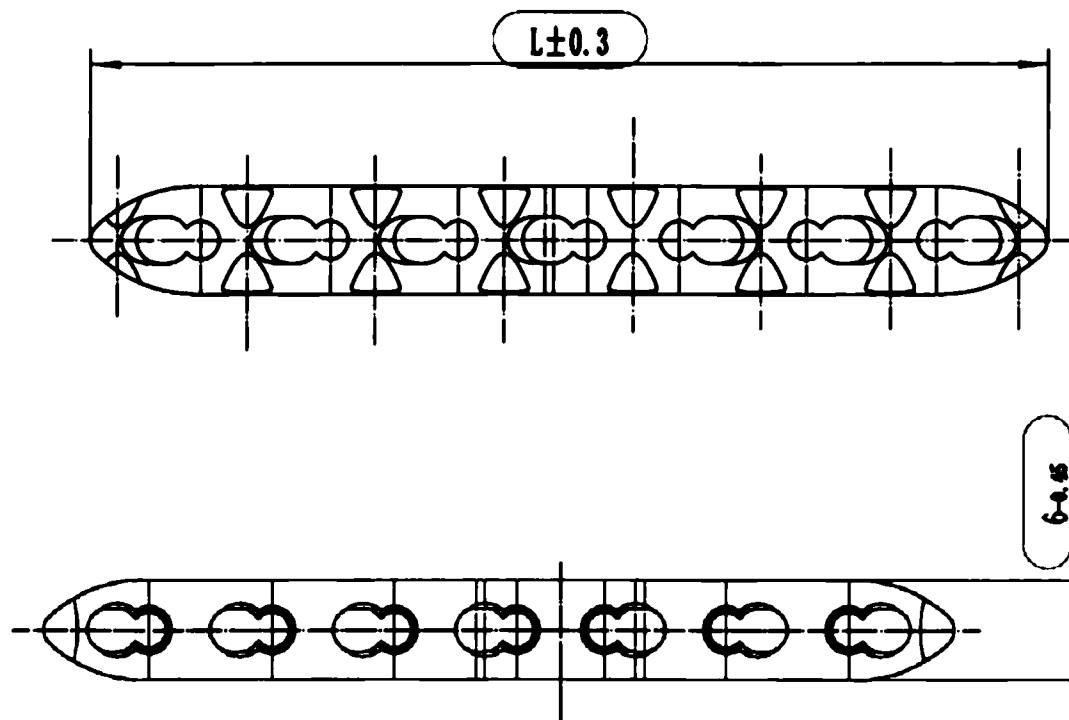
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,1	$44,6 \pm 0,3$	15,2 (Т-образная часть) 7 -2,5	4+7	4	1,5

Мини-
пластина
блокирован
ная прямая,
1,5 мм,
длина: 23
мм, 36 мм

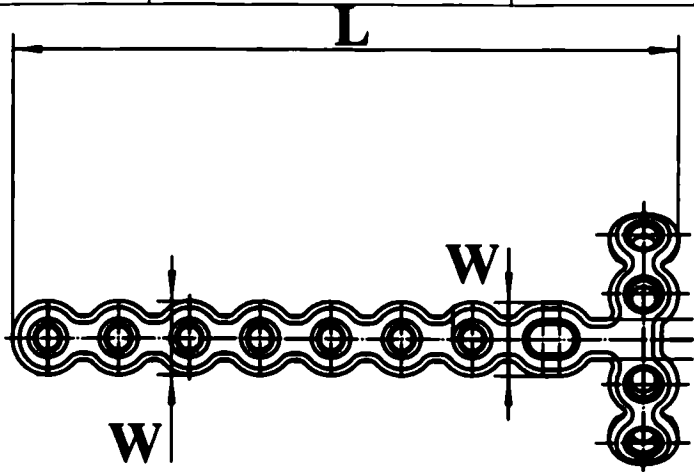


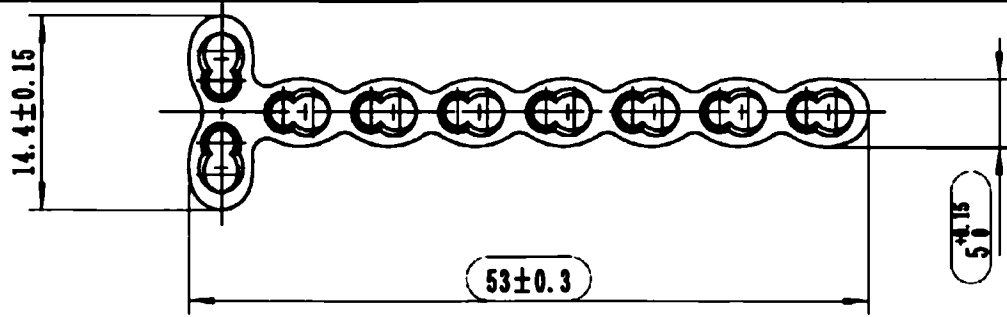
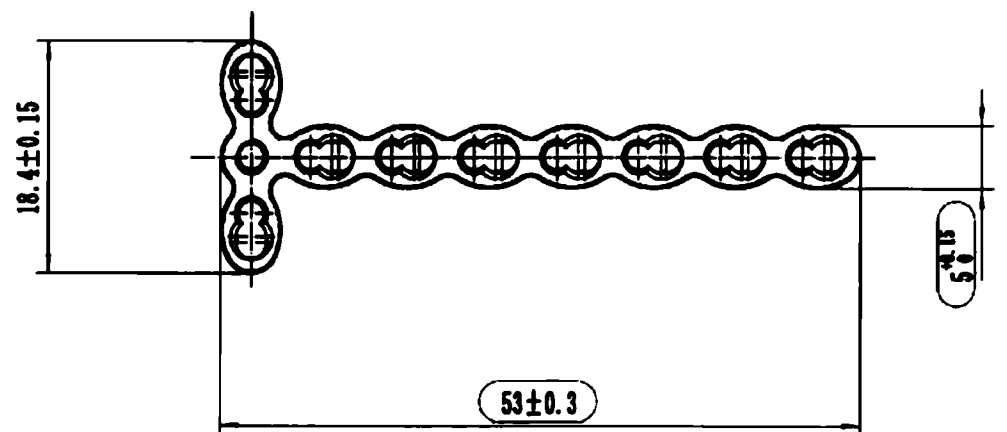
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,1	23 ± 0,3	4 + 0,3	4	4	1,5
	36 ± 0,3		6	4	

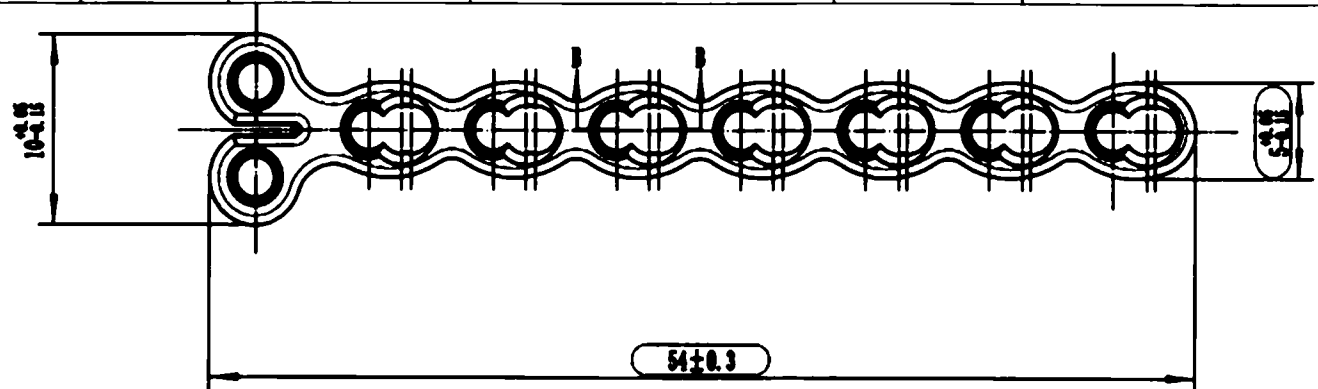
Мини-
пластина
блокирован
ная прямая,
2,0 мм,
длина: 31
мм, 38 мм,
45 мм, 52
мм, 59 мм,
73 мм



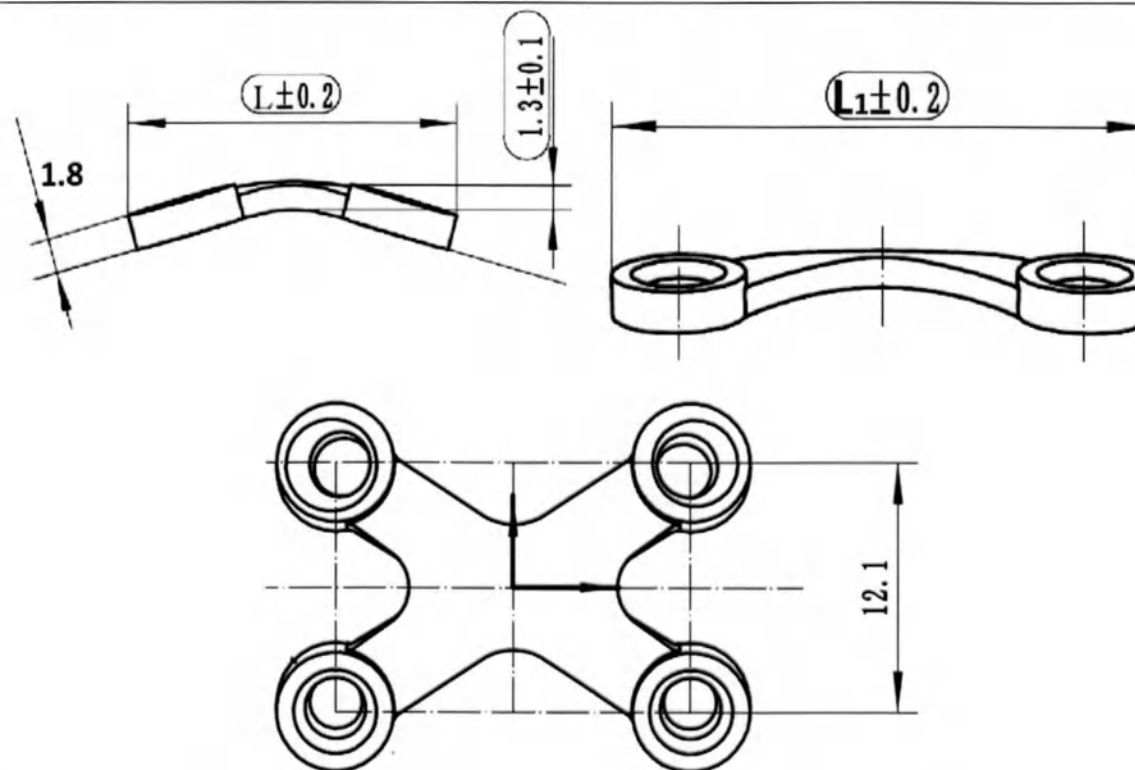
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,4	31 ± 0,3	6 - 0,45	4	4	2,0
	38 ± 0,3		5	4	
	45 ± 0,3		6	5	
	52 ± 0,3		7	5	
	59 ± 0,3		8	6	

		$73 \pm 0,3$		10	6	
Мини- пластина блокирован ная Т- образная, 2,0 мм, длина: 47 мм, 53 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Ширина (Т-образная часть), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	1,2	47	$5,0 + 0,15$	$10,4 \pm 0,15$	4+8	6
Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм						
2,0						

					
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,3	$53 \pm 0,3$	$5,0 + 0,15$ $14,4 \pm 0,15$ (Т-образная часть)	2+7	5	2,0
					
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,35	$53 \pm 0,3$	$5,0 + 0,15$ $18,4 \pm 0,15$ (Т-	3+7	6	2,0

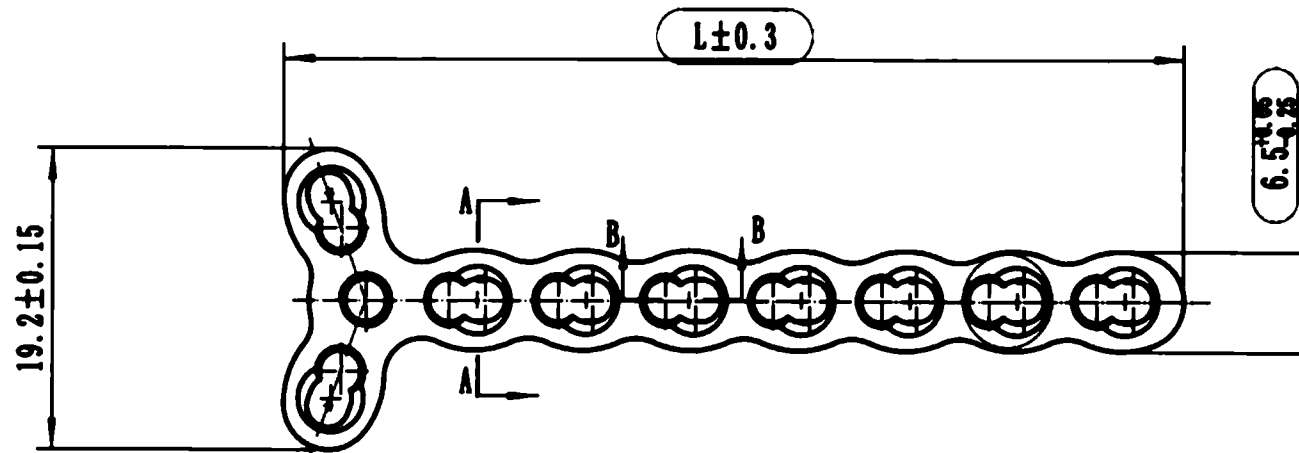
			образная часть)			
Мини- пластина блокирован ная мышцелкова я, 2,0 мм, длина: 54 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,3	54 ± 0,3	10 + 0,05 - 0,15 (Т-образная часть) 5 + 0,05 - 0,15	2+7	6	2,0

Мини-
пластина
блокирован
ная Х-
образная,
2,4 мм,
длина: 18
мм, 24 мм,
30 мм



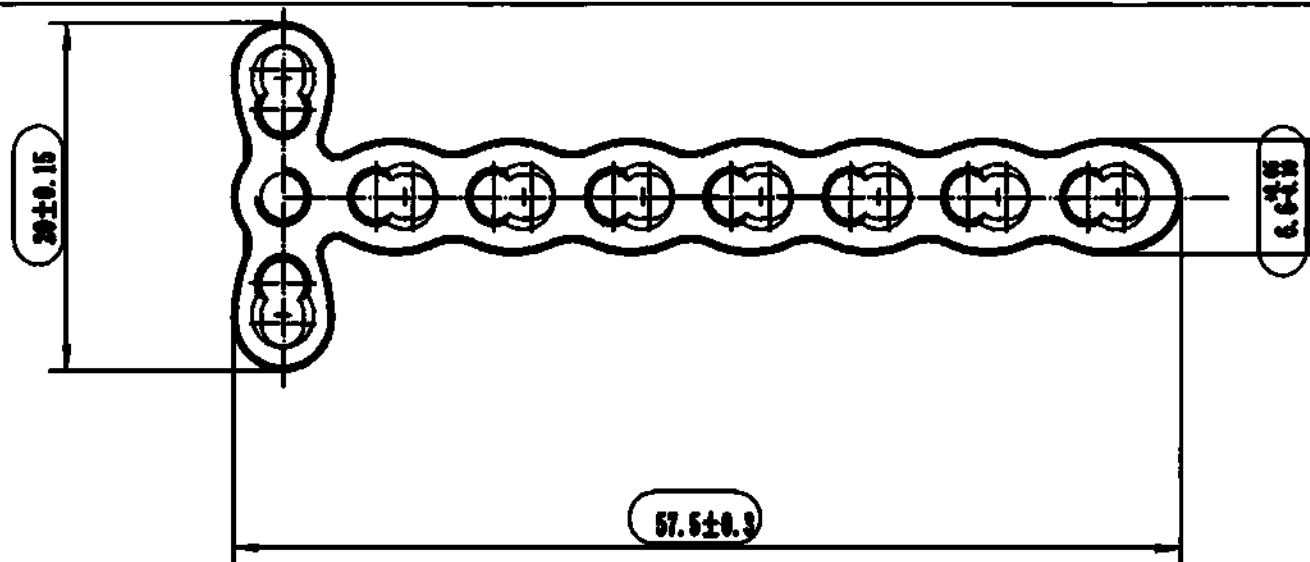
Толщина, мм	Длина (L), мм	Длин а (L1), мм	Шири на, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	18 ± 0,2	24 ± 0,2	12,1	4	2	2,4
Толщина Х-образной части: 1,3 ± 0,1	24 ± 0,2	30 ± 0,2		4	4	
	30 ± 0,2	36 ± 0,2		4	6	

Мини-
пластина
блокирован
ная Y-
образная,
2,4 мм,
длина: 60
мм

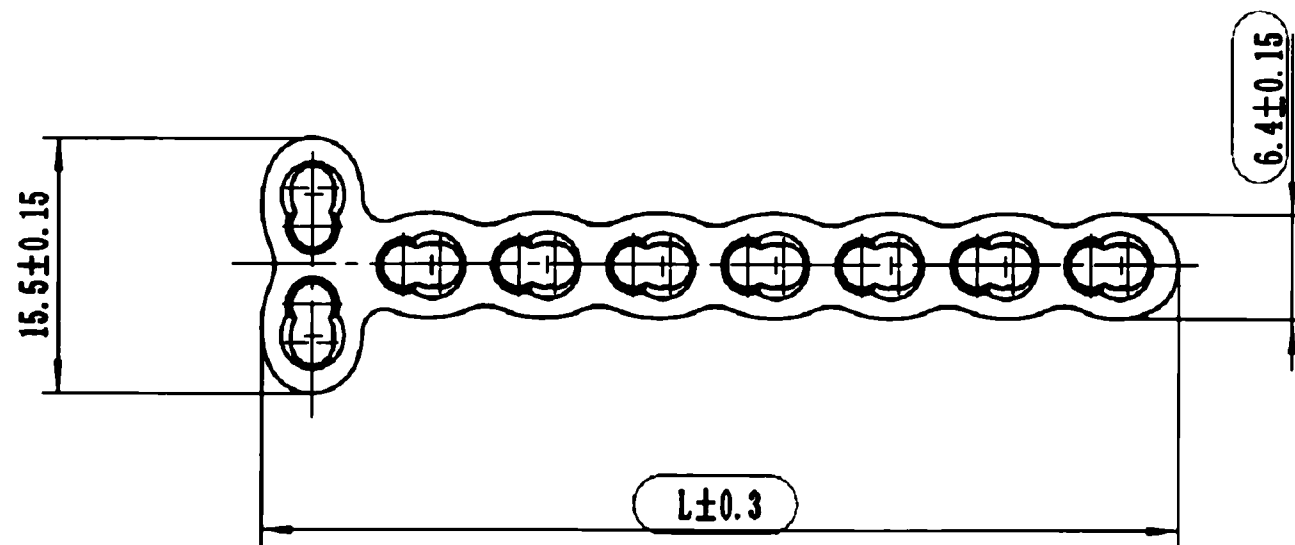


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	60 ± 0,3	19,2 ± 0,15 (Y-образная часть) 6,5+0,05 -0,25	3+7	6	2,4
Мини-	Длина 57 мм:				

пластина
блокирован
ная Т-
образная,
2,4 мм,
длина: 57
мм, 58 мм

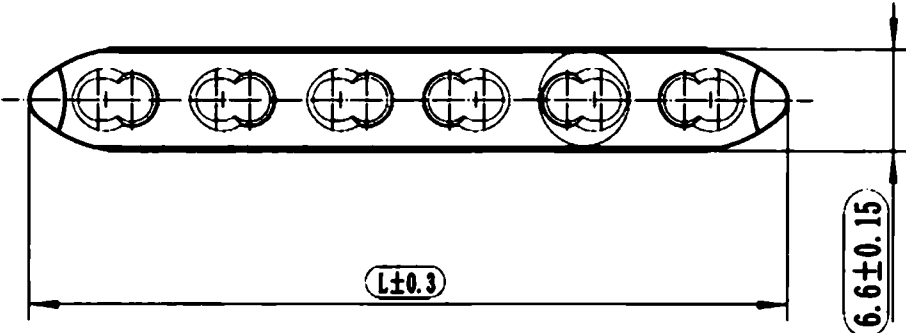


Длина 58 мм:

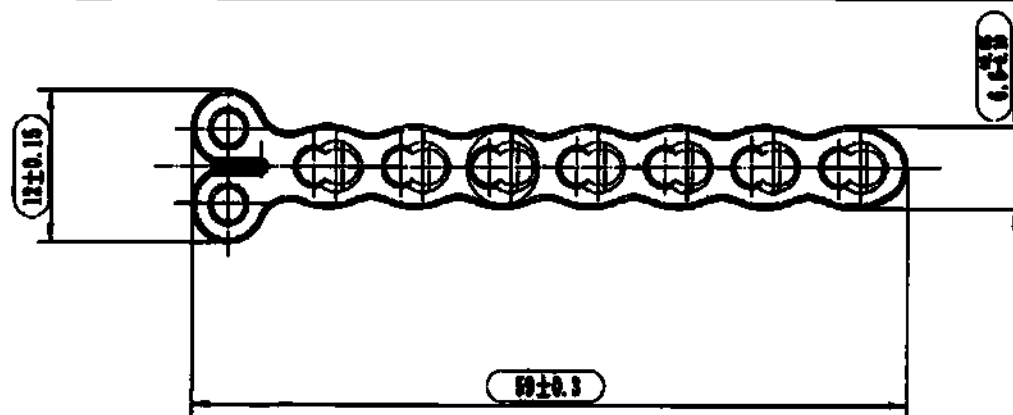


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	57: $57,5 \pm 0,3$	$20,0 \pm 0,15$ (Т-образная часть) $6,6 + 0,05$ $- 0,10$	3+7	4	2,4
	$58 \pm 0,3$	$15,5 \pm 0,15$ (Т-образная часть) $6,4 \pm 0,15$	2+7	6	

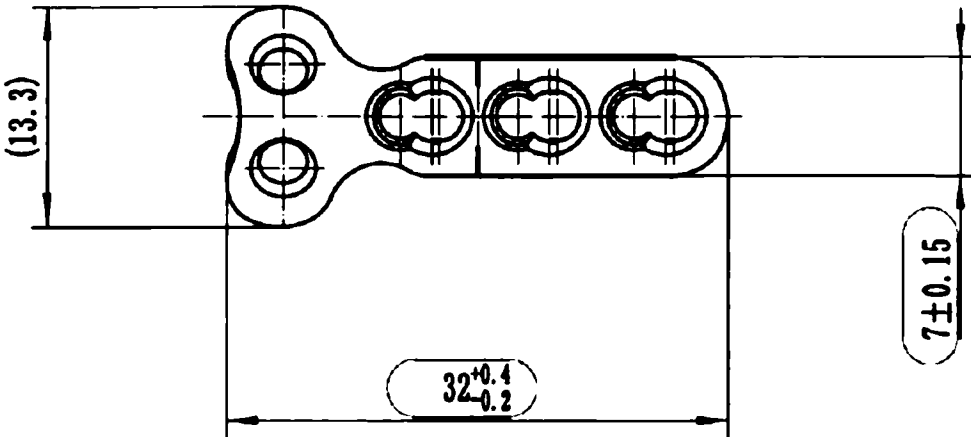
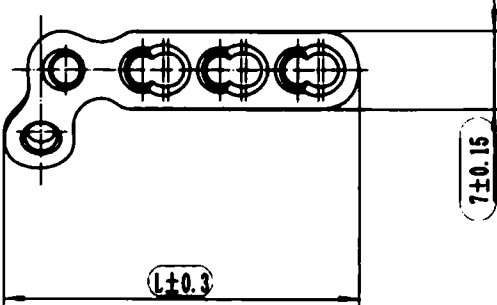
Мини-

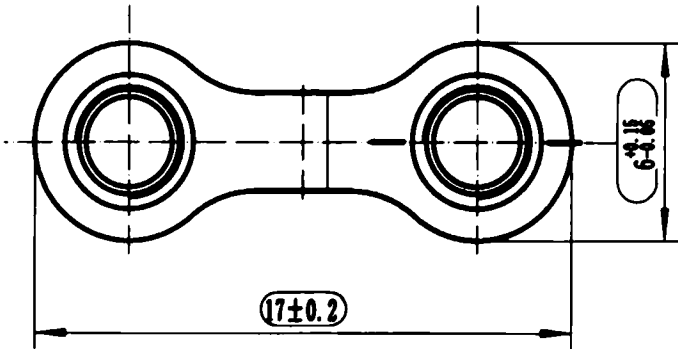
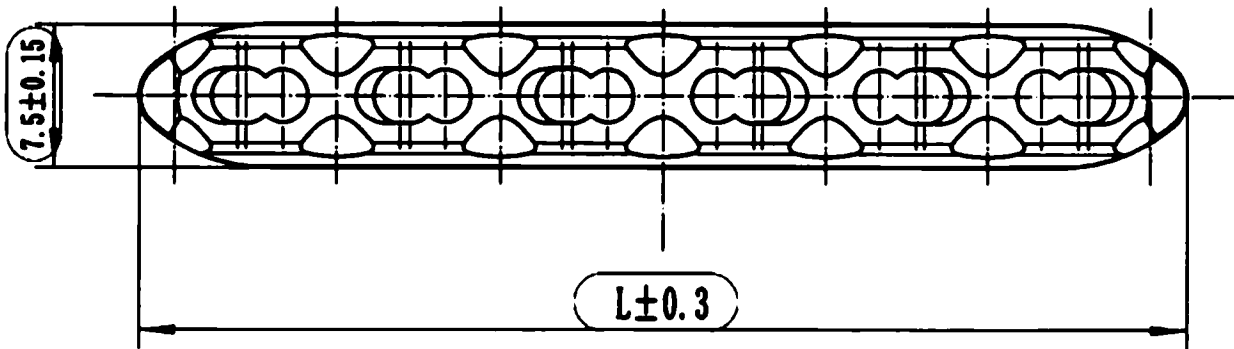
пластина блокирован ная прямая, 2,4 мм, длина: 35 мм, 51 мм, 67 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	35: 35,6 ± 0,3	6,6 ± 0,15	4	4	2,4
		51: 51,6 ± 0,3		6	6	
		67: 67,6 ± 0,3		8	8	
Мини-						

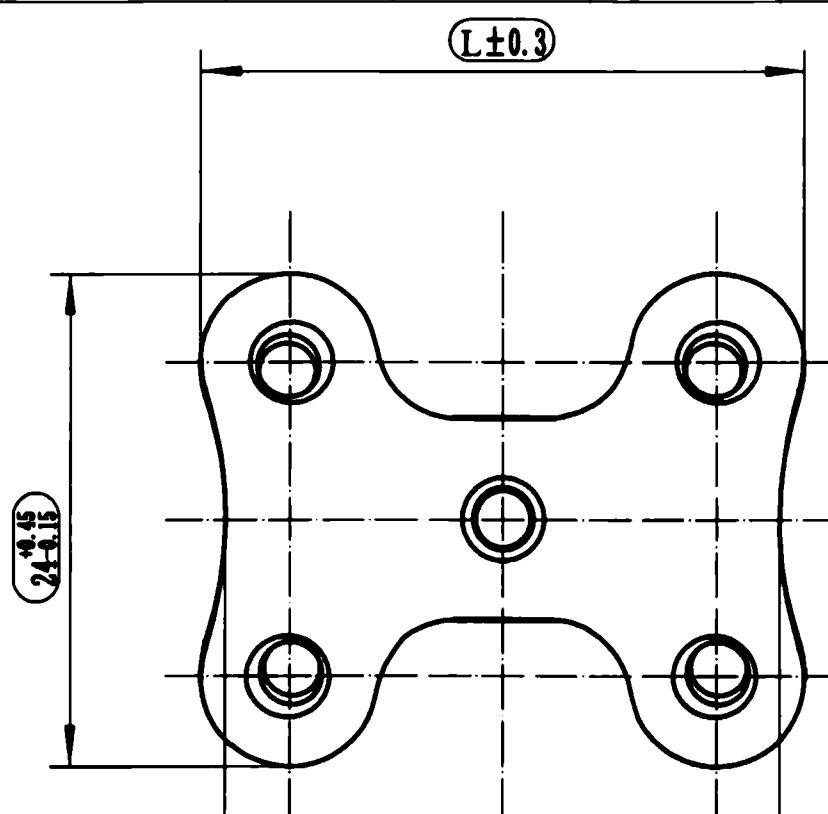
пластина
блокирован
ная
мышцелкова
я, 2,4 мм,
длина: 59
мм

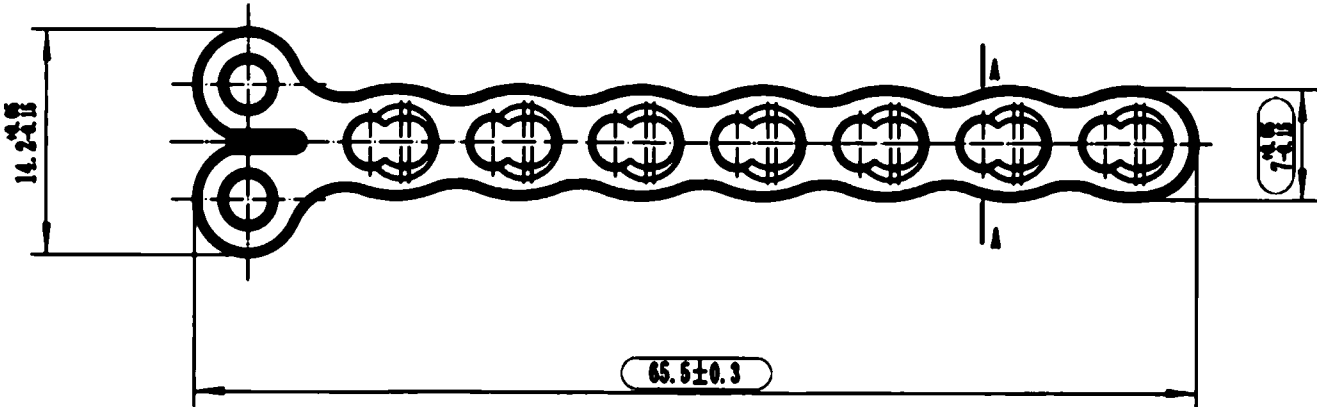


Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	59 ± 0,3	12 ± 0,15 (Т-образная часть) 6,6 + 0,05 - 0,10	2+7	6	2,4

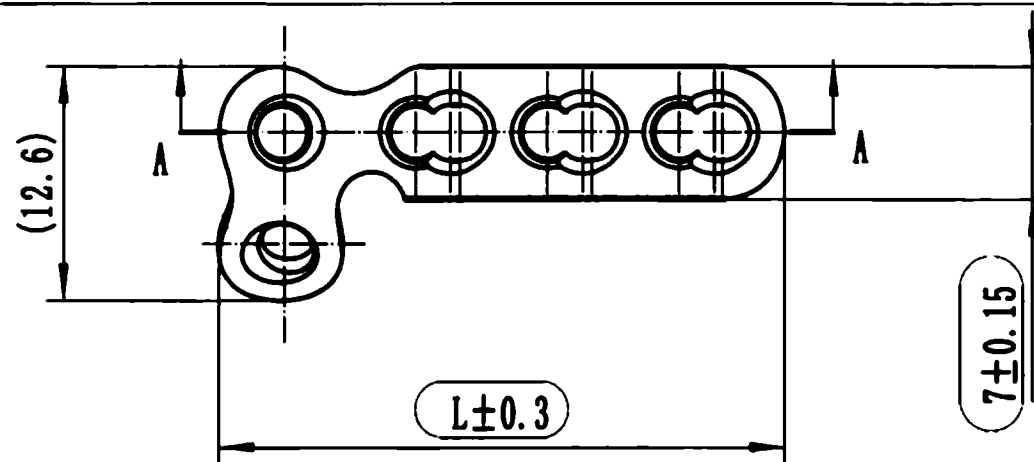
Мини- пластина блокирован ная Т- образная 2+3 отверстий, 2,7 мм, длина: 32 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	32 + 0,4 - 0,2	13,3 (Т- образная часть) 7 ± 0,15	2+3	6	2,7
Мини- пластина блокирован ная L- образная косая, 2,7 мм, правая/лева я, длина: 34 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	34,4 ±	7 ± 0,15	2+3	3	2,7

		0,3				
Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм, длина: 17 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,7	$17 \pm 0,2$	$6 + 0,15$ $- 0,05$	2	3	2,7
Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм, длина: 40 мм, 58 мм						
	Толщина, мм	Длина	Ширина, мм	Количество отверстий,	Масса, г	Рекомендуемый диаметр

		(L), мм		шт.		ПОДХОДЯЩИХ ВИНТОВ, мм
	2	40 ± 0,3	7,5 ± 0,15	4	6	2,7
		58 ± 0,3		6	8	
Мини- пластина блокирован ная Н- образная, 2,7 мм, длина: 31 мм, 45 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	31 ± 0,3	24 + 0,45	5	8	2,7
45 ± 0,3		- 0,15	8	10		

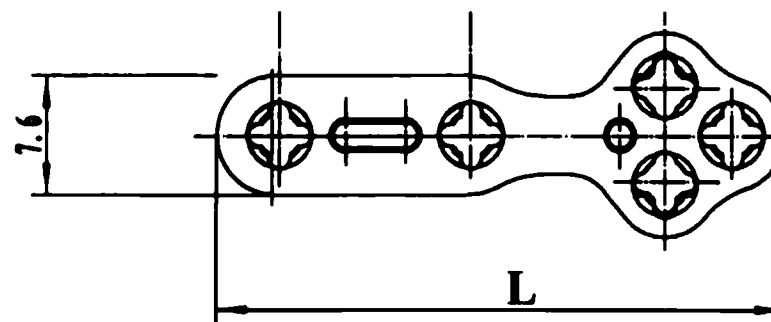
Мини- пластина блокирован ная Т- образная 2+7 отверстий, 2,7 мм, длина: 65 мм						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,1	65,5 ± 0,3	14,2 + 0,05 - 0,15 (Т-образная часть) 7 + 0,05 - 0,15	2+7	8	2,7
Мини-						

пластина
блокирован
ная L-
образная,
2,7 мм,
правая/лева
я, длина: 32
мм, 40 мм



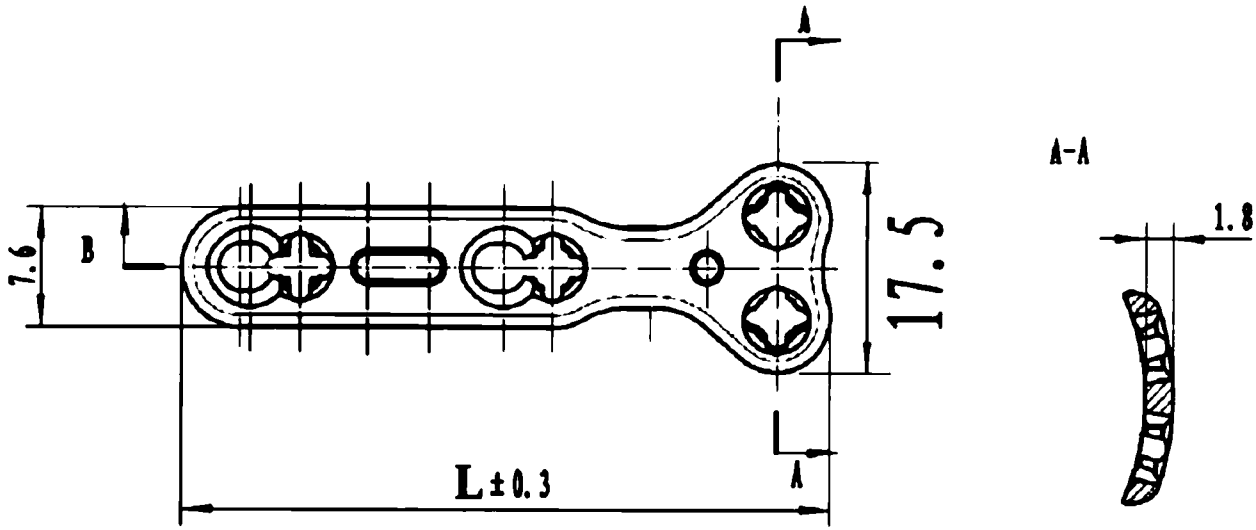
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,1	32 ± 0,3	12,6 (L-образная часть) 7 ± 0,15	2+3	3	2,7
	40 ± 0,3		2+4	6	

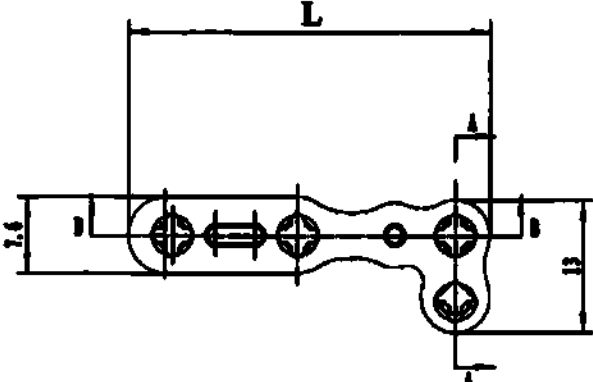
Мини-
пластина
«Лист
Клевера»
для
артродеза
VA,
блокирован
ная, 2,4/2,7
мм, длина:
38 мм, 45



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
-------------	---------------	------------	---------------------------	----------	---

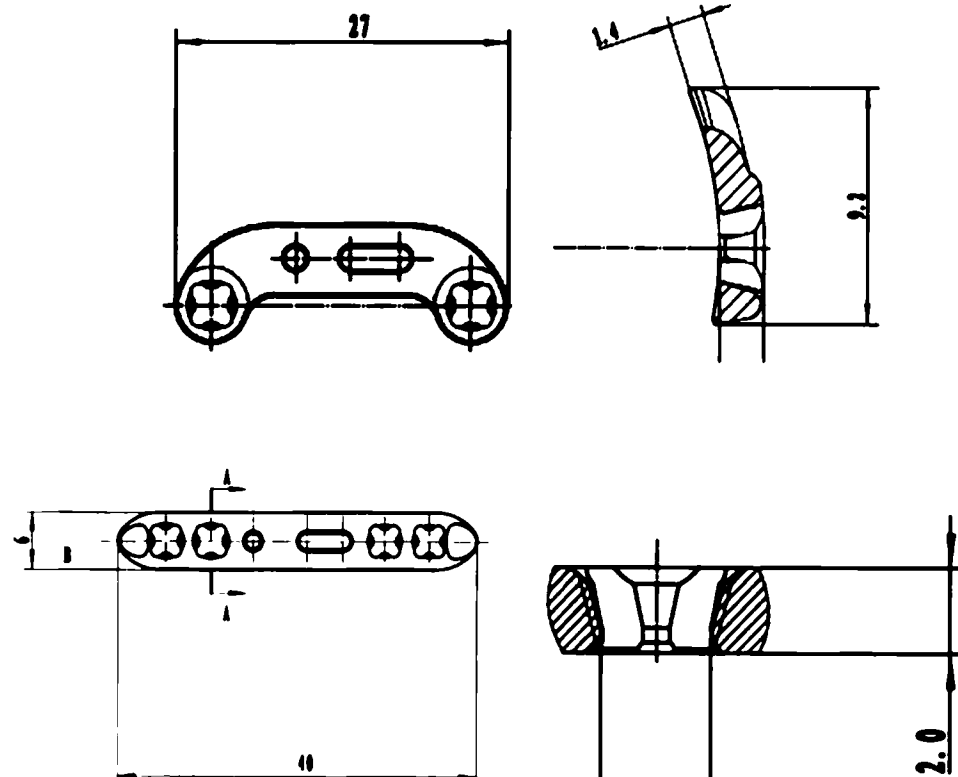
мм, 64 мм	1,8	38	7,6 (узкая часть) 13 (широкая часть)	3+2	4	2,4/2,7
		45		3+2	6	
		64		3+4	8	

Мини пластина для артродеза VA, блокированная Т-образная, 2,4/2,7 мм, длина: 35 мм, 42 мм, 60 мм, 92 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	35 ± 0,3	7,6 (узкая часть) 13 (Т-образная часть)	2+2	4	2,4/2,7
		42 ± 0,3	7,6 (узкая часть) 13 (Т-образная часть)	2+2	6	

			часть)			
		60,5 ± 0,3	7,6 (узкая часть) 13 (Т-образная часть)	2+4	8	
		92 ± 0,3	7,6 (узкая часть) 17,5 (Т-образная часть)	3+7	10	
Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,8	37	7,6 (узкая часть)	2+2	6	2,4/2,7
		44		2+2	6	
		62,5	13 (L-образная часть)	2+4	6	
Мини	Длина 27 мм:					

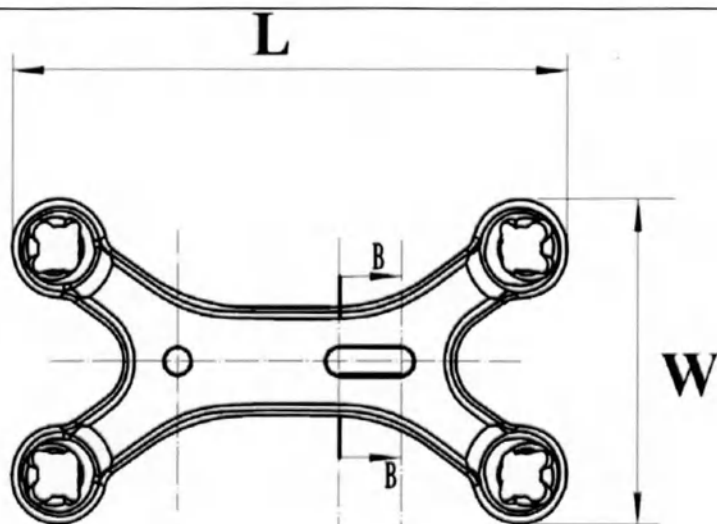
пластина
для
артродеза
VA,
блокирован
ная прямая,
2,4/2,7 мм,
длина: 27
мм, 40 мм

Длина 40 мм:



Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,4 (узкая часть)	27	9,2	2	6	2,4/2,7
1,8 (широкая часть)					
2,0	40	6	4	6	

Мини
пластина
для
артродеза
блокирован
ная Х-
образная
VA, 2,4/2,7
мм, длина:
24 мм, 27
мм, 32 мм,
36 мм

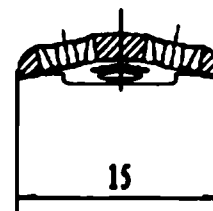
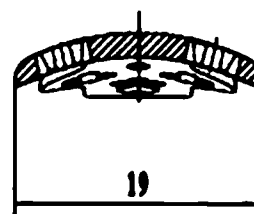
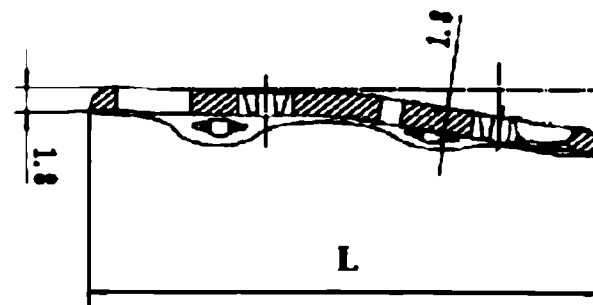
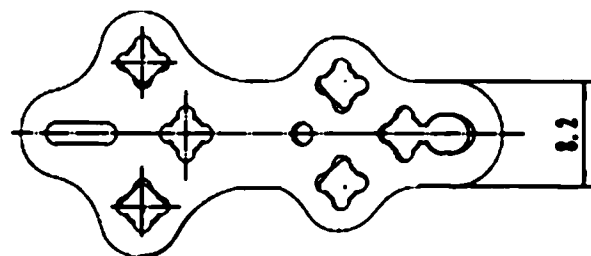


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	23,5	15	4	3	2,4/2,7
	27	18	4	4	
	32	20	4	5	
	36	20	4	6	

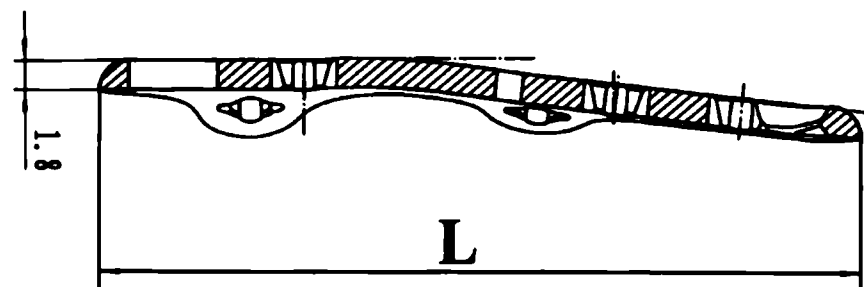
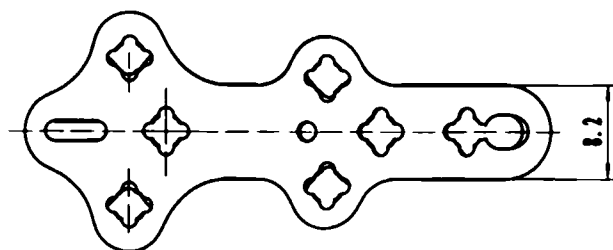
Мини-

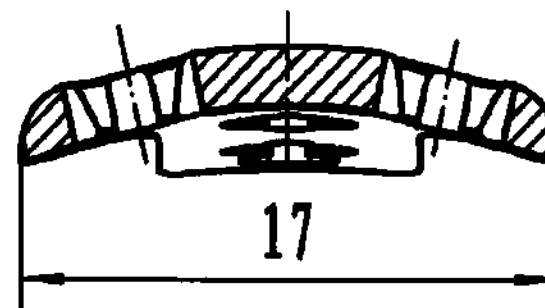
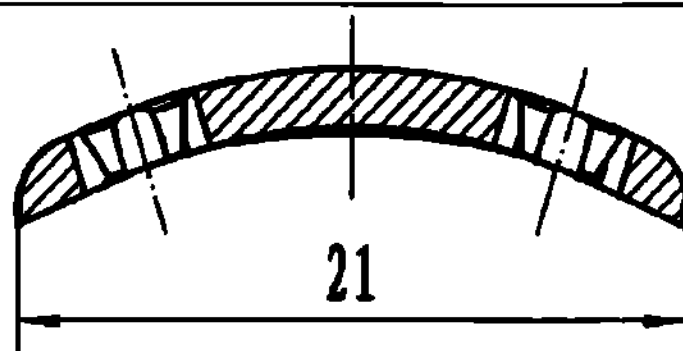
Длина 39 мм:

пластина
для
артродеза
первого
ТМТ
сустава VA,
блокирован
ная, 2,4/2,7
мм, длина:
39 мм, 49
мм



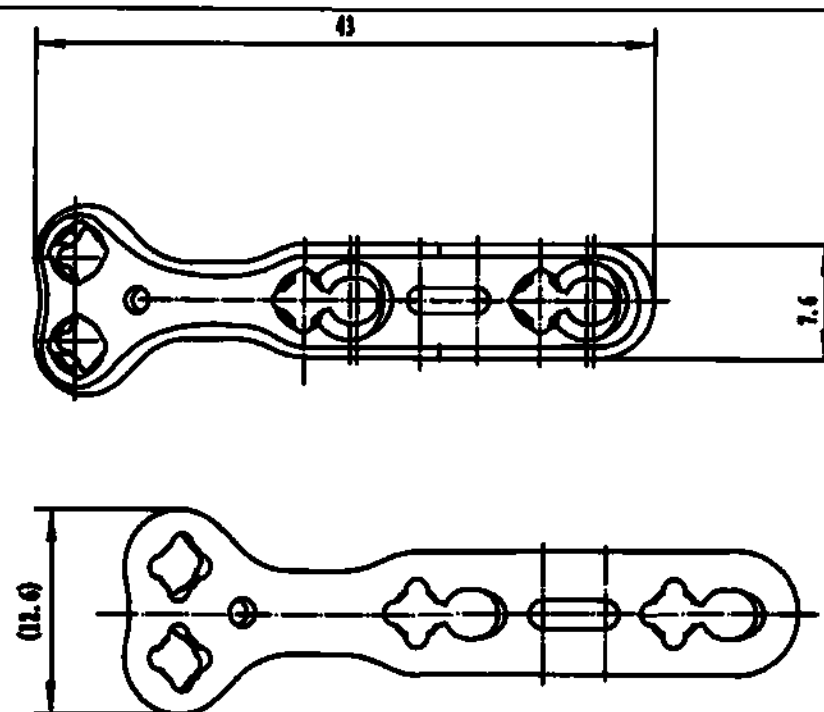
Длина 49 мм:





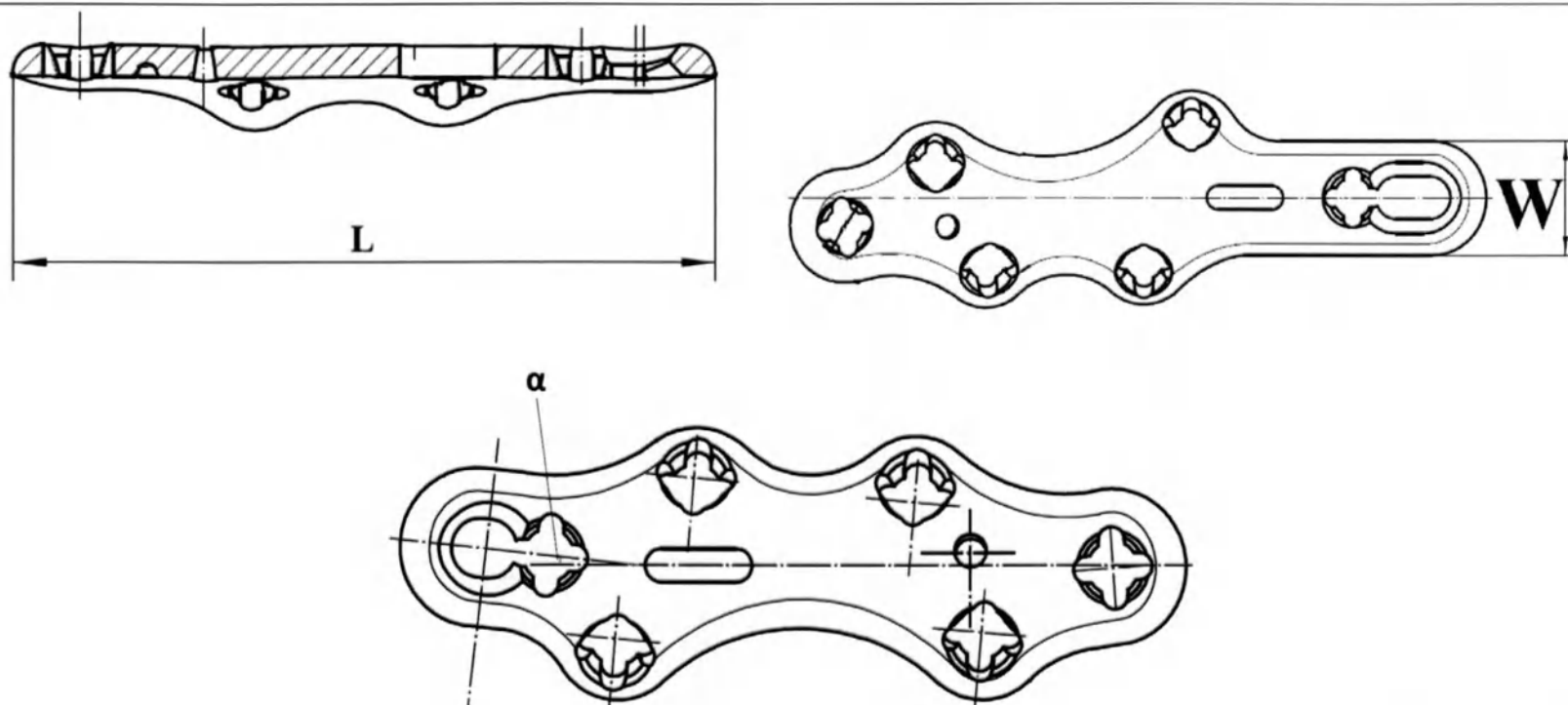
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	39	8,2 (узкая часть) 15 (средняя часть) 19 (широкая часть)	6	4	2,4/2,7
	49: 48,5	8,2 (узкая часть) 17 (средняя часть) 21 (широкая часть)	7	8	

Мини-
пластина
для
артродеза
ТМТ
суставов
VA,
блокирован-
ная, 2,4/2,7
мм, длина:
43 мм

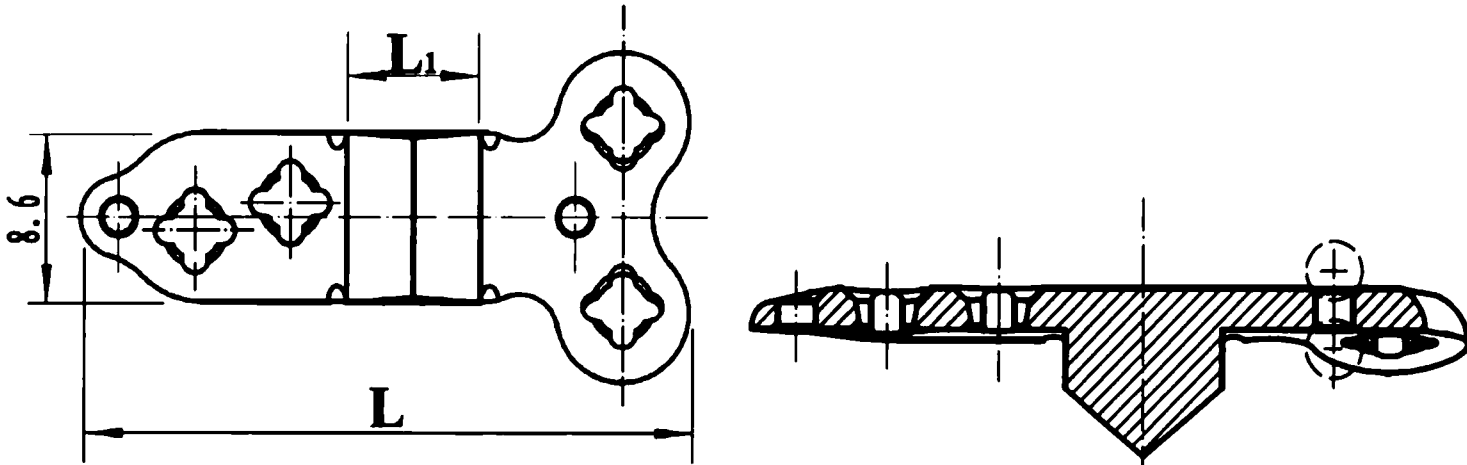


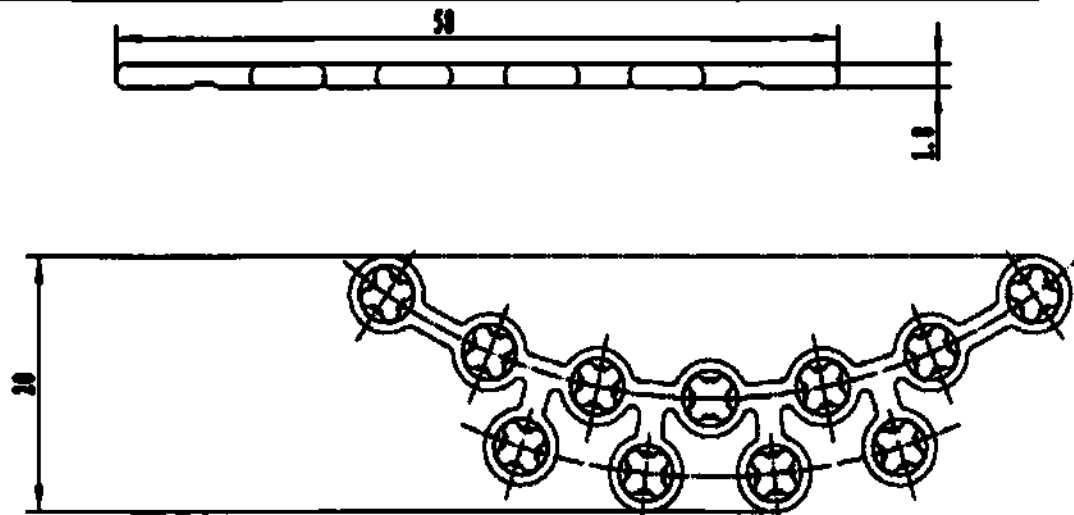
Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
1,8	43	7,6 (узкая часть) 12,6 (широкая часть)	2+2	4	2,4/2,7

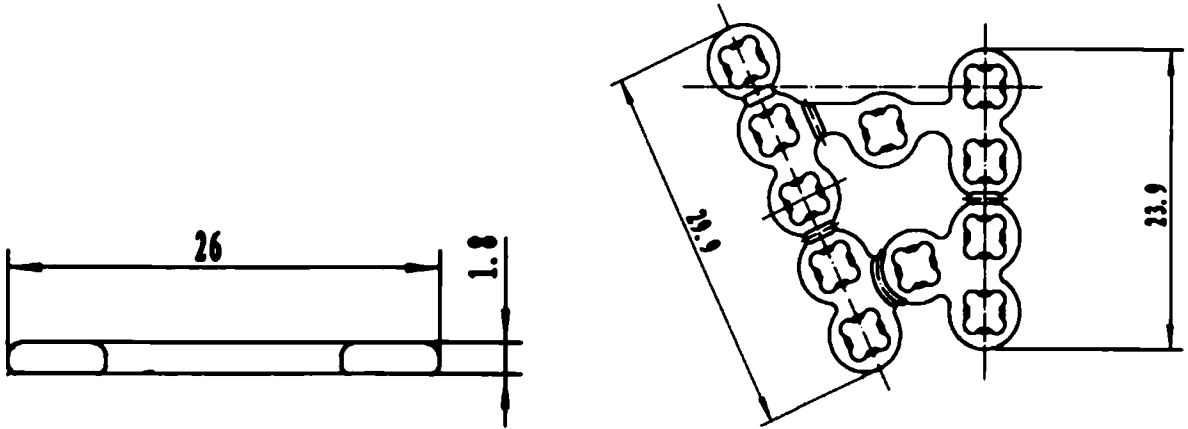
Мини-
пластина
для
артродеза
первого
МТР
сустава VA,
блокирован
ная, 2,4/2,7
мм,
правая/лева
я, длина: 42
мм, 52 мм,
57 мм



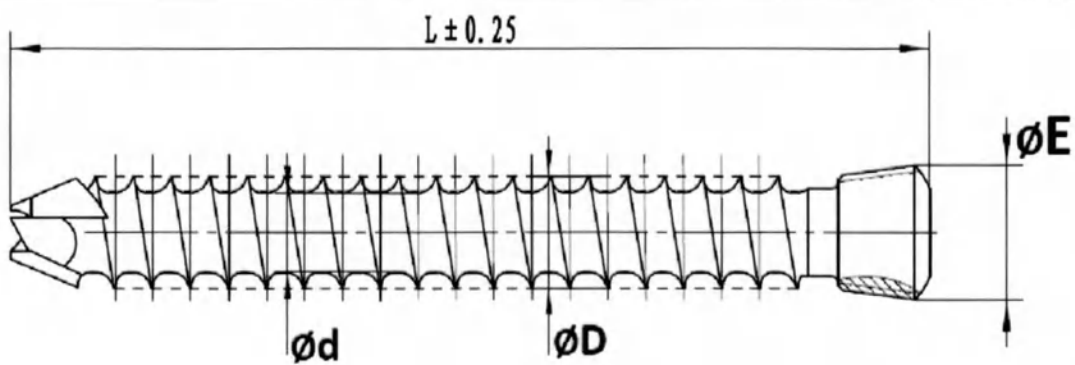
Уго ла, °	Толщина, мм	Длина (L), мм	Шири на (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0	1,8	42	19 (широк ая часть)	5	4	2,4/2,7
	1,8	52		5	4	
5	1,8	42	8,5 (узкая часть)	5	4	
	1,8	52		5	4	
	1,8	57		5	4	
10	1,8	42		5	4	

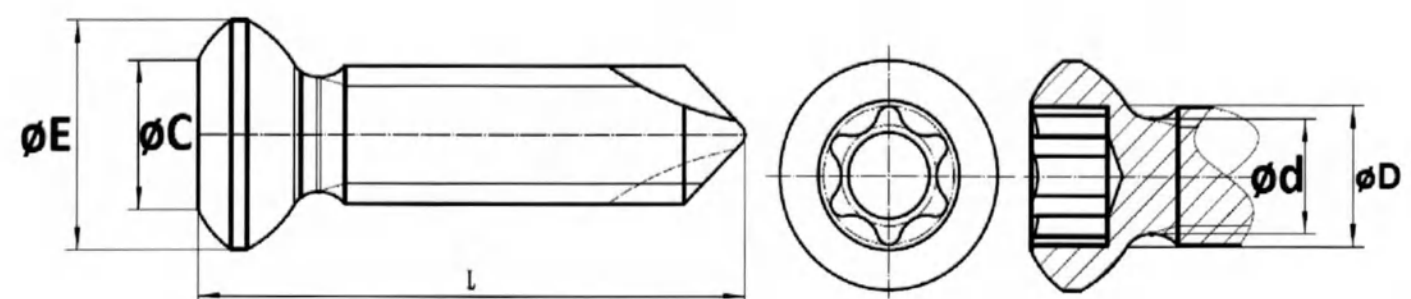
	1,8	52		5	4		
Мини- пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокирован ная, 2,4/2,7 мм, длина спейсера: 0 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, длина пластины: 32 мм							
	Дл ина спе йсе ра L1, мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Шири на, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	0	1,8	32	8,6 (узкая часть)	4	4	2,4/2,7
	3	1,8	32	23(шир окая часть)	4	4	
	4	1,8	32		4	5	
	5	1,8	32		4	5	

	6	1,8	32		4	6	
	7	1,8	32		4	6	
Мини- пластина для ладьевидно й кости VA, блокирован ная, 2,4/2,7 мм, длина: 58 мм							
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм	
	1,8	58	20	11	5	2,4/2,7	

Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм					
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	1,8	26	23,9 (узкая часть) 29,9 (широкая часть)	11	5
Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм 2,4/2,7					

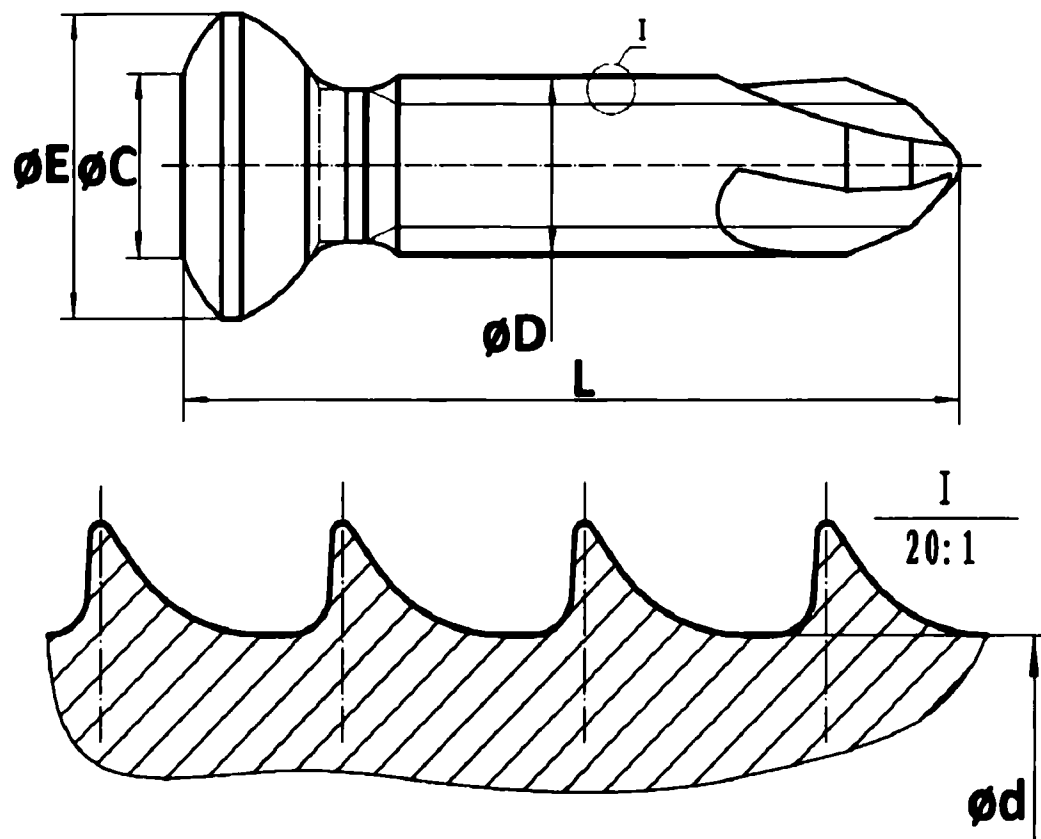
II. Винты:

Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм						
	Длина, мм	Диаметр ø d, мм	Диаметр ø D, мм	Диаметр ø E, мм	Масса, г	Форма головки
	75	4,8 -0,15	7,0 -0,15	8,4 -0,12	14	Шестигранник

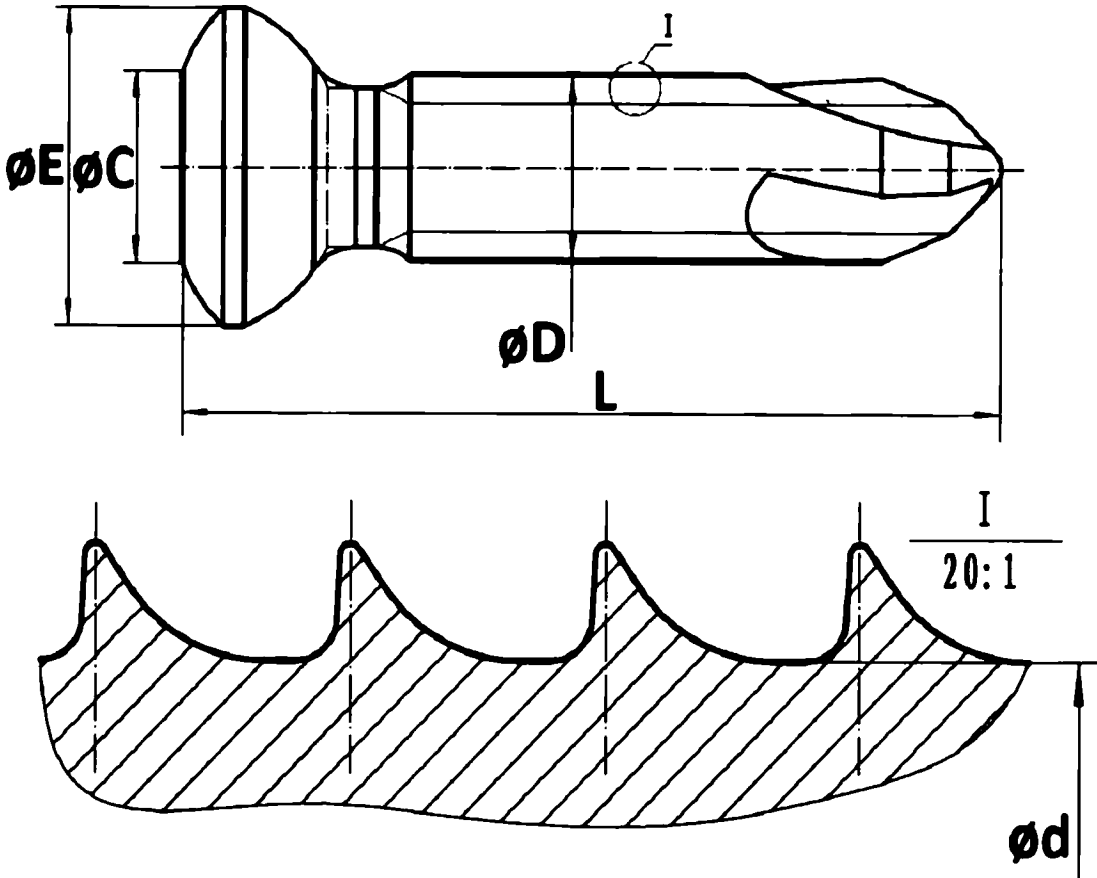
Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм							
	Длина L, мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр E, ø мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
	8	2,6	2	4	4	2,4	Звезда

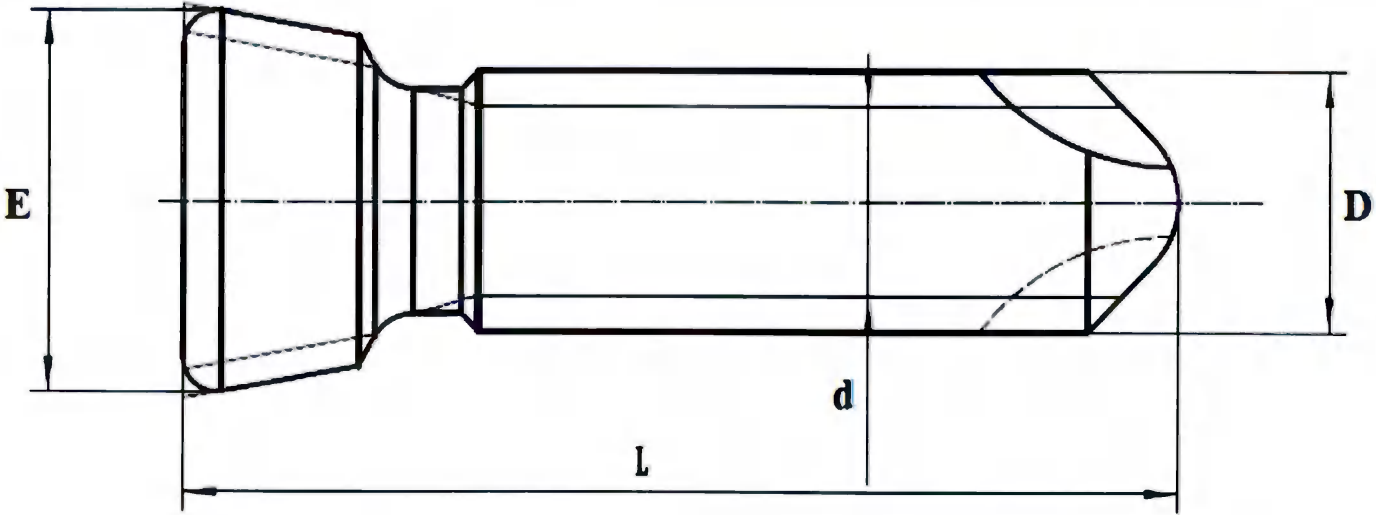
	10				5		
	12				6		
	14				7		
	16				8		
	18				9		
	20				10		
	22				11		
	24				12		
	26				13		
	28				14		
	30				15		

Винт
кортикальный,
диаметр: 3,5
мм, длина: 65
мм, 70 мм, 90
мм, 95 мм, 100
мм, 105 мм,
110 мм



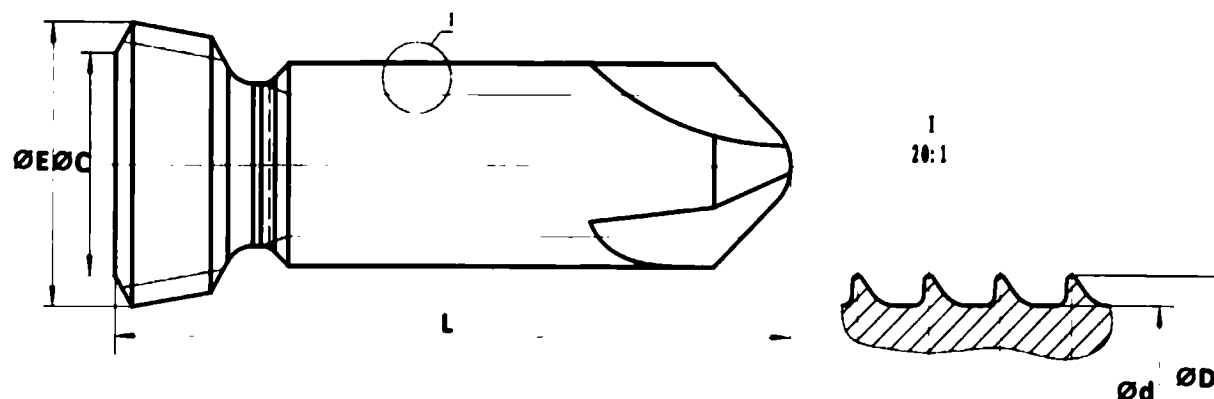
Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр E, ø мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
65	2,4	3,6	6	6	3,5	Звезда/Шестигранник
70				7		
90				8		
95				9		

	100				10		
	105				11		
	110				12		
Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм							
	Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр E, ø мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
	62	3	4,8 -0,1	8	8	4,5	Звезда/Шестигранник

	64				9		
	66				10		
	68				11		
	70				12		
	90				13		
	95				14		
	100				15		
	105				16		
	110				17		
Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм							
	Длина L, мм	Диаметр ϕd , мм	Диаметр ϕE , мм	Масса, г	Диаметр ϕD , мм	Форма головки	

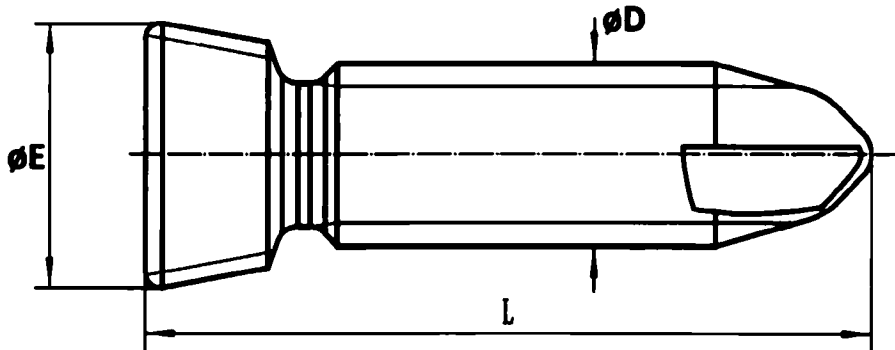
	6 ± 0,2	1,1 -0,05	2,2 -0,05	2	1,5 -0,05	Звезда
	8 ± 0,2			2		
	10 ± 0,2			3		
	12 ± 0,2			3		
	14 ± 0,2			3		
	16 ± 0,2			4		
	18 ± 0,2			4		
	20 ± 0,2			4		

Винт
блокирующий,
диаметр: 2,0
мм, длина: 6
мм, 8 мм, 10
мм, 12 мм, 14
мм, 16 мм, 18
мм, 20 мм, 22
мм, 24 мм, 26
мм, 28 мм, 30
мм



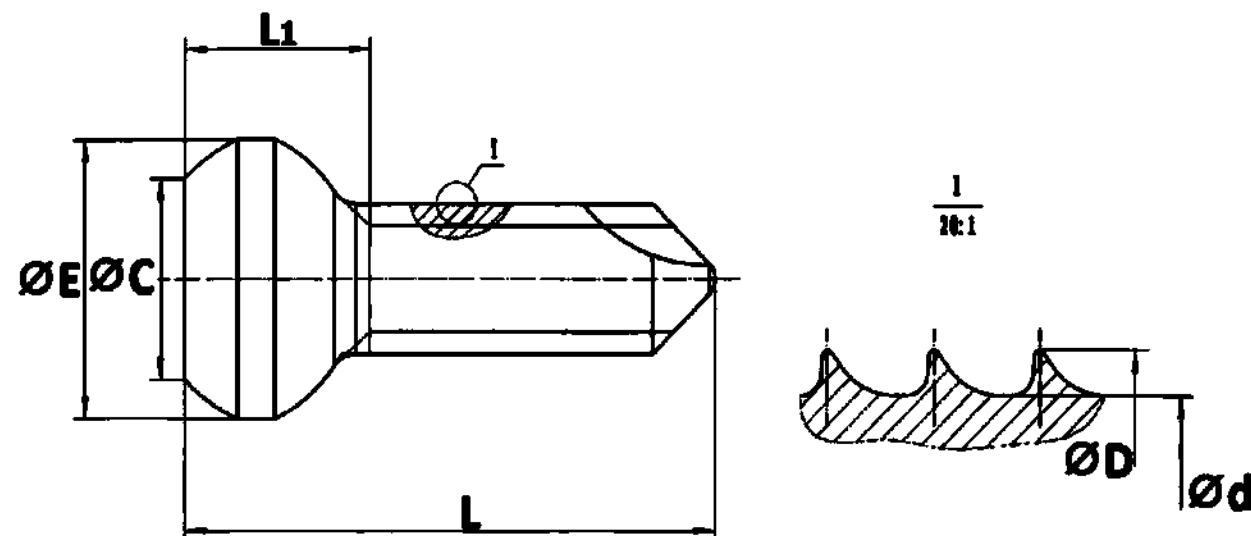
Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр C, ø мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
6	1,4	2,8	2,2	4	2,0	Звезда
8				5		
10				5		

	12				5		
	14				5		
	16				5		
	18				5		
	20				6		
	22				6		
	24				6		
	26				6		
	28				6		
	30				6		

Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм					
	Длина L, мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
	8	3,5	2,4	4	Звезда
	10			4	

	12			4	
	14			4	
	16			5	
	18			5	
	20			5	
	22			5	
	24			6	
	26			6	
	28			6	
	30			6	

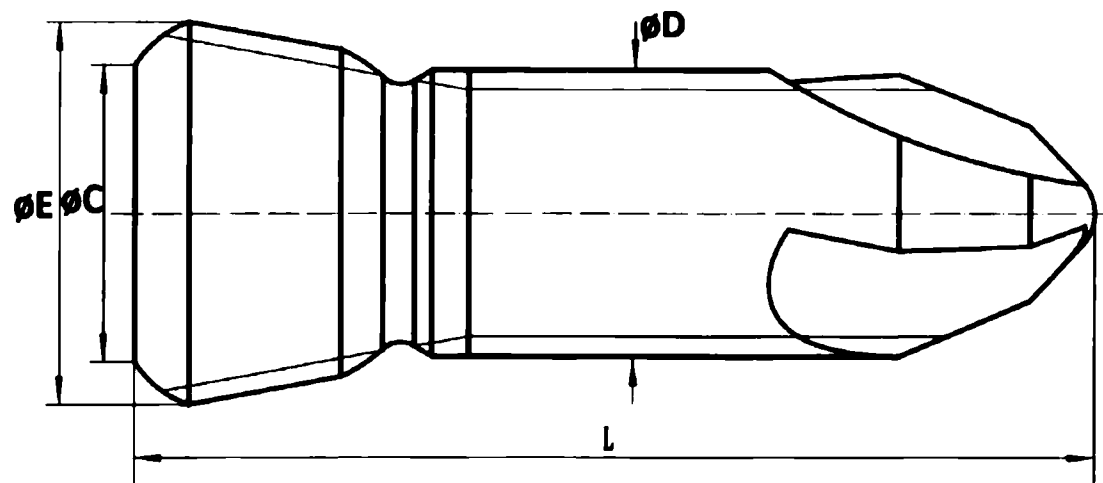
Винт
блокирующий,
диаметр: 2,7 мм,
длина: 6 мм, 7
мм, 8 мм, 9 мм,
10 мм, 11 мм, 12
мм, 13 мм, 14 мм,
16 мм, 18 мм, 20
мм, 22 мм, 24 мм,
26 мм, 28 мм, 30
мм, 35 мм, 40 мм,
45 мм, 50 мм, 55
мм, 60 мм



Длина L, мм	Длина L1, мм	Диаметр d, мм	Диаметр E, мм	Диаметр C, мм	Диаметр D, мм	Масса, г	Форма головки
6	3,5	1,9	5 -0,1	3,6	2,7	1	Звезда
7						1	
8						1	
9						1	
10						2	
11						2	
12						2	
13						2	
14						3	

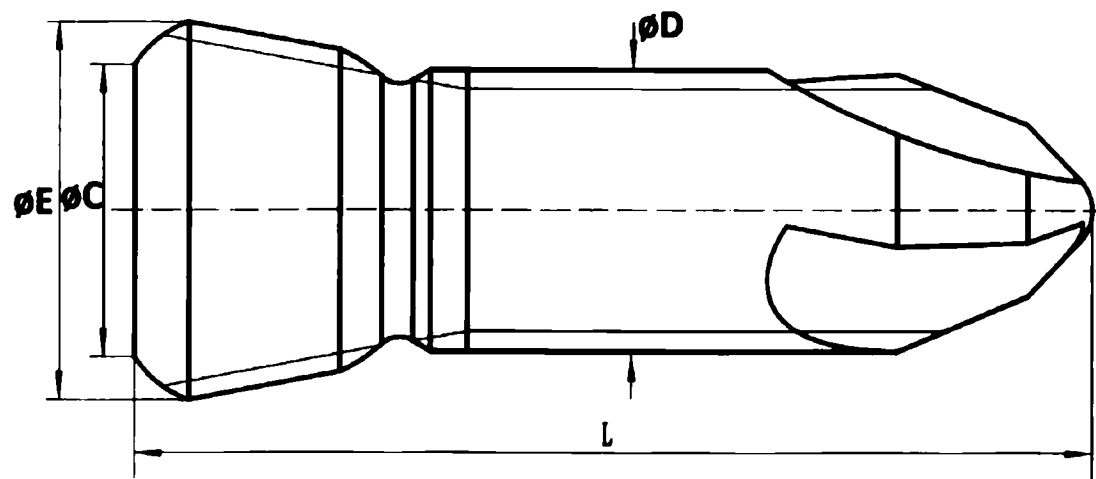
	16						3	
	18						3	
	20						3	
	22						3	
	24						3	
	26						4	
	28						4	
	30						4	
	35						4	
	40						4	
	45						4	
	50						4	
	55						4	
	60						4	

Винт
блокирующий,
диаметр: 3,5 мм,
длина: 45 мм, 55
мм, 60 мм, 65 мм,
70 мм, 75 мм, 80
мм, 85 мм, 90 мм,
95 мм



Длина L, мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
45	3,8	4,95	3,5	6	Звезда/шестигранник
55				7	Звезда/шестигранник
60				8	Звезда/шестигранник
65				9	Звезда
70				10	Звезда
75				11	Звезда
80				12	Звезда
85				13	Звезда
90				14	Звезда
95				15	Звезда

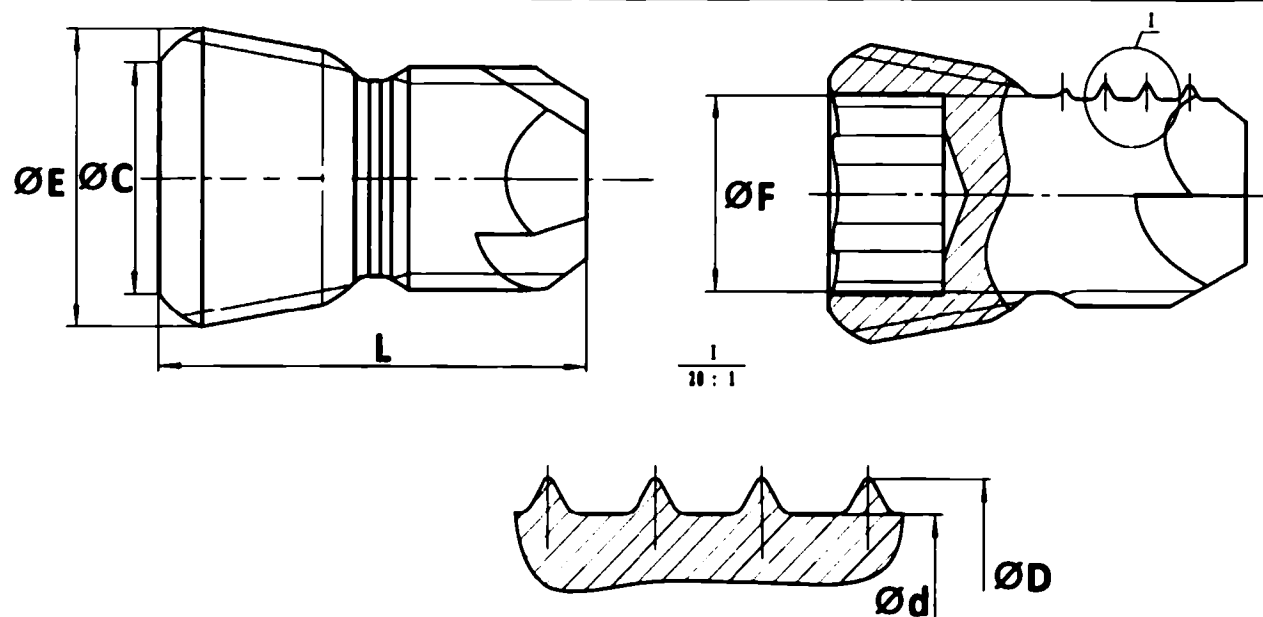
Винт
блокирующий,
самонарезающий,
диаметр: 5,0 мм,
длина: 14 мм, 16
мм, 18 мм, 20 мм,
22 мм, 24 мм, 25
мм, 26 мм, 28 мм,
30 мм, 32 мм, 34
мм, 35 мм, 36 мм,
38 мм, 40 мм, 42
мм, 44 мм, 45 мм,
46 мм, 48 мм, 50
мм, 55 мм, 60 мм,
65 мм, 70 мм, 75
мм, 80 мм, 85 мм,
90 мм



Длина L, мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
14	5,2	6,7	5,0	6	Звезда/шестигранник
16				7	
18				8	
20				9	
22				10	
24				11	
25				12	
26				13	
28				14	
30				15	

32				16	
34				17	
35				18	
36				18	
38				19	
40				20	
42				21	
44				22	
45				23	
46				24	
48				25	
50				26	
55				27	
60				29	
65				31	
70				33	
75				35	
80				37	
85				39	
90				40	

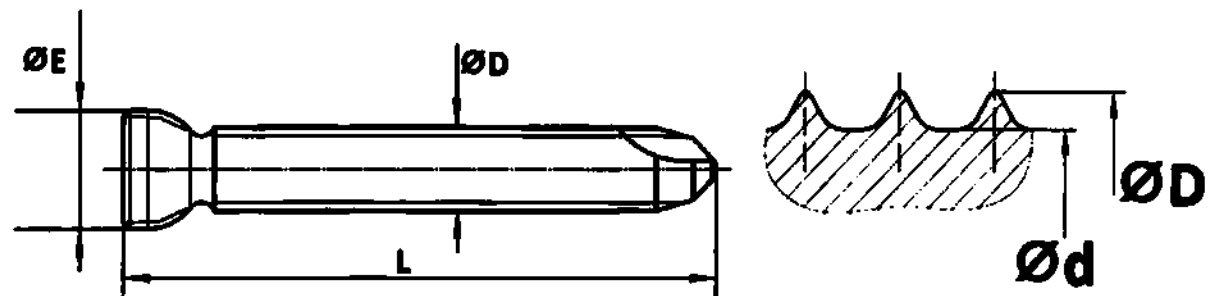
Винт
блокирующий
перипротезный,
диаметр: 5,0
мм, длина: 10
мм, 12 мм, 14
мм, 16 мм, 18
мм



Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр F, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
10	4,3	6,7	5,2	4,4	5,0	4	Звезда
12						5	
14						5	
16						6	
18						6	

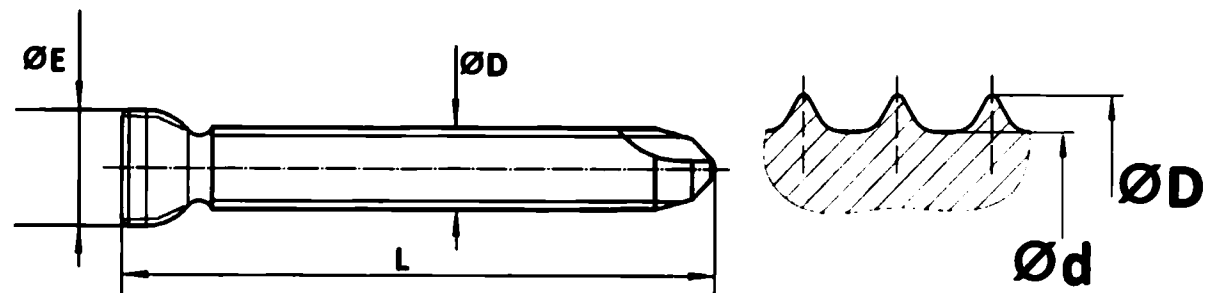
Винт VA
блокирующий,
диаметр: 2,4

мм, длина: 8
мм, 10 мм, 12
мм, 14 мм, 16
мм, 18 мм, 20
мм, 22 мм, 24
мм, 26 мм, 28
мм, 30 мм

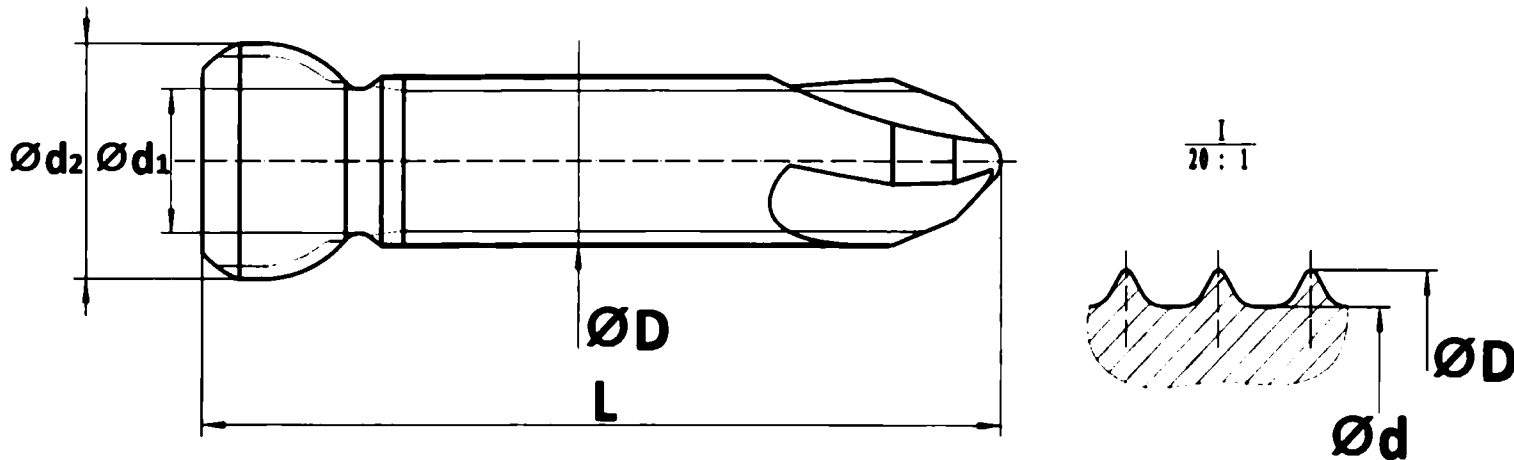


Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
8	1,9	3,4	2,4	4	Звезда
10				2	
12				2	
14				3	
16				3	
18				3	
20				4	
22				4	
24				4	
26				4	
28				5	
30				5	

Винт VA
блокирующий,
диаметр: 2,7
мм, длина: 8
мм, 10 мм, 12
мм, 14 мм, 16
мм, 18 мм, 20
мм, 22 мм, 24
мм, 26 мм, 28
мм, 30 мм, 32
мм, 34 мм, 36
мм, 38 мм, 40
мм, 45 мм, 50
мм, 55 мм, 60
мм



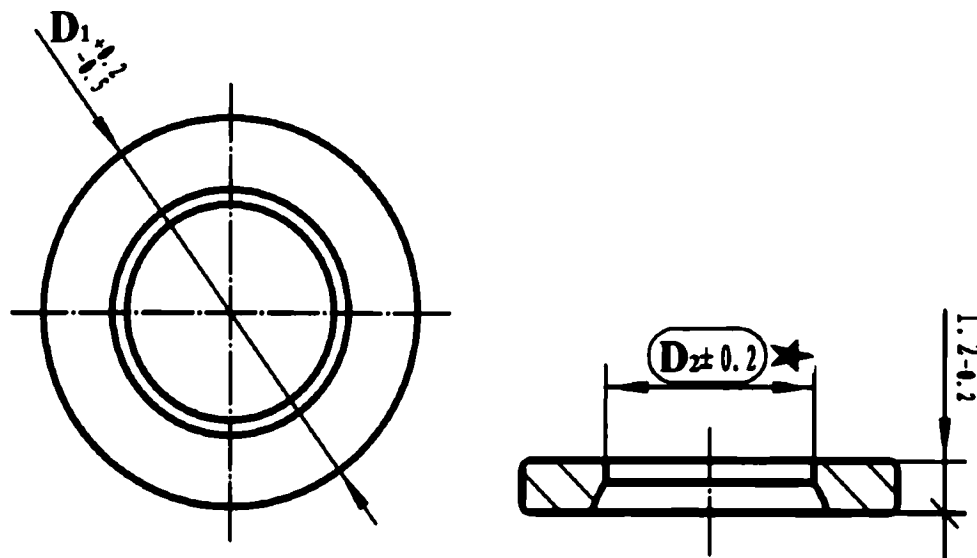
Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
8	2,1	3,4	2,7	2	Звезда
10				3	
12				3	
14				4	
16				4	
18				5	
20				5	
22				6	
24				6	
26				7	
28				7	
30				8	
32				8	

	34				9		
	36				9		
	38				10		
	40				10		
	45				11		
	50				11		
	55				12		
	60				12		
Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65							
	Длина L, мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр d1, ø мм	Диаметр d2, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
	10	2,8	3	4,9	3,5	4	Звезда

mm, 70 mm, 75 mm, 80 mm, 85 mm, 90 mm, 95 mm	12					4	
	14					4	
	16					5	
	18					5	
	20					6	
	22					6	
	24					7	
	26					7	
	28					8	
	30					8	
	32					9	
	34					9	
	36					10	
	38					10	
	40					11	
	42					11	
	44					12	
	46					12	
	48					13	
	50					13	

	52					14	
	54					14	
	56					15	
	58					15	
	60					16	
	65					16	
	70					17	
	75					17	
	80					18	
	85					18	
	90					19	
	95					19	

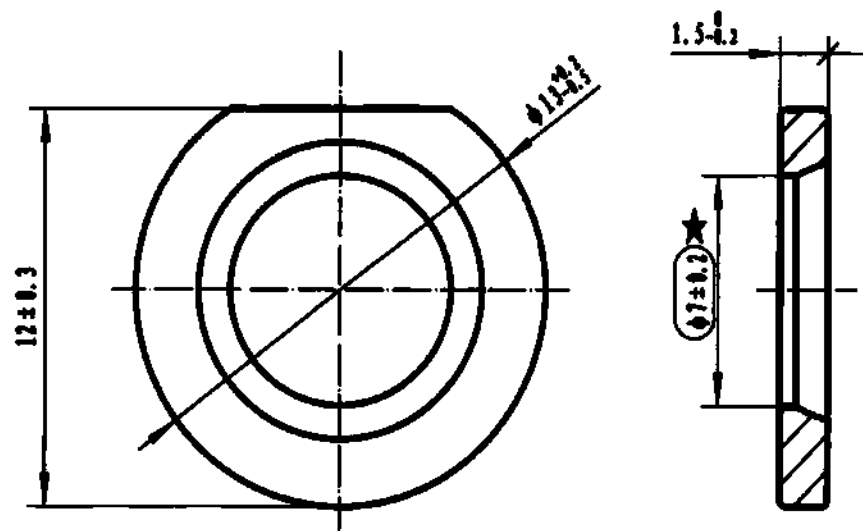
Шайба для
канюлированного
винта,
внутренний
диаметр: 4,5 мм,
7,3 мм, 9 мм,
внешний
диаметр: 5 мм, 9
мм, 14 мм



Внешний диаметр D ₁ , мм	Внутренний диаметр D ₂ , мм	Толщина, мм	Масса, г
5 + 0,2 - 0,5	4,5 ± 0,2	1,2 -0,2	4
9 + 0,2 - 0,5			4
14 + 0,2 - 0,5			5
9 + 0,2 - 0,5	7,3 ± 0,2		4
14 + 0,2 - 0,5			5

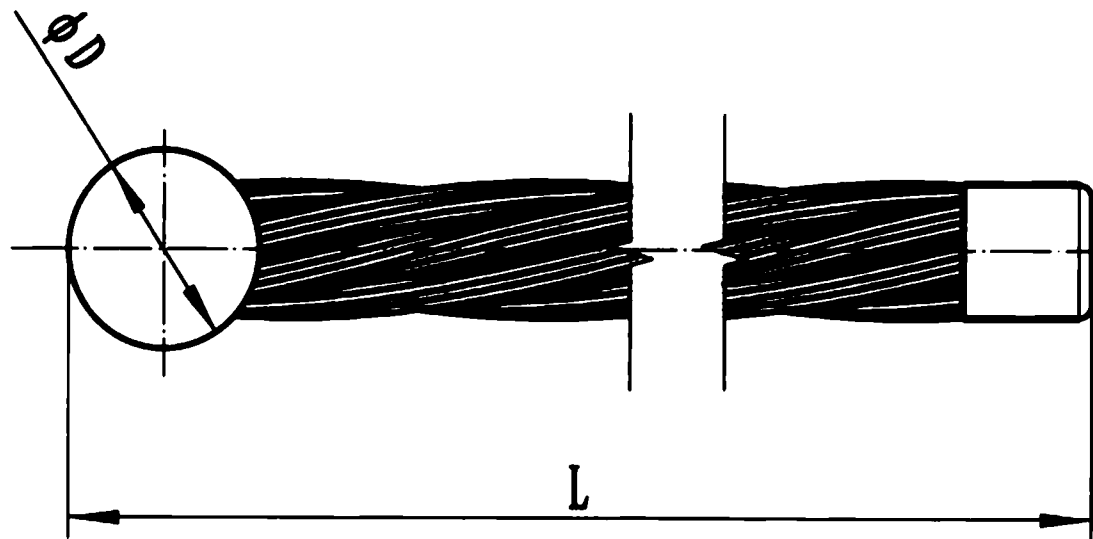
	$14 + 0,2$ $- 0,5$	$9 \pm 0,2$		6
--	-----------------------	-------------	--	---

Шайба для
канюлированного
винта большая,
внутренний
диаметр 7 мм,
внешний
диаметр: 13 мм



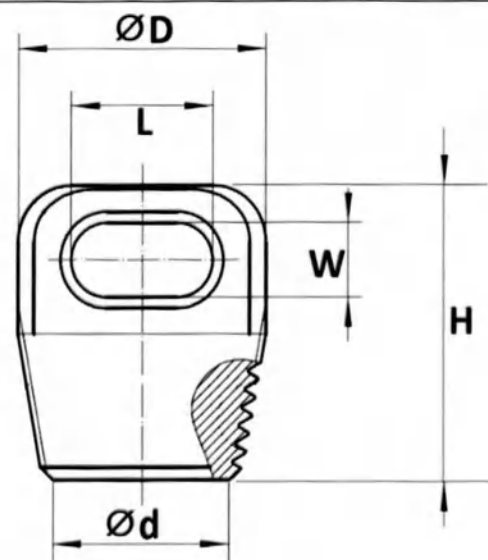
Длина, мм	Толщина, мм	Диаметр, мм		Масса, г
$12 \pm 0,3$	$1,5 - 0,2$	Внешний диаметр	Внутренний диаметр	6
		$13 + 0,2$ $- 0,5$	$7 \pm 0,2$	

Проволока,
диаметр: 1,2
мм, 1,7 мм,
длина: 520
мм



Длина L, мм	Диаметр D, $\varnothing$ мм	Масса, г
520	1,2 $\pm$ 0,05	8
520	1,7 $\pm$ 0,05	10

Держатель
проволоки,
диаметр: 2,7
мм, 3,5 мм,
5,0 мм



Диаметр D, ø мм	Высота H, мм	Длина отверстия L, мм	Ширина отверстия W, мм	Диаметр d, ø мм	Масса, г
3,5	5	2,2	2	2,7	4
5,2	6	3	2	3,5	5
7,0	7	4	2	5,0	6

Шероховатость поверхности:

Для пластин шероховатость поверхности отверстий и канавок должна быть не более Ra 3,2 мкм, шероховатость внешней поверхности - не более Ra 0,8 мкм.

Требования к шероховатости поверхности винтов:

- Шероховатость поверхности гаек и шайб должна быть не более Ra 0,8 мкм.
- Шероховатость поверхности резьбы спицевых и блокирующих винтов должна быть не более Ra 3,2 мкм.
- Шероховатость поверхности других частей спицевых винтов, блокирующих винтов, гаек и шайб должна быть не более Ra 1,6 мкм.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации	
Температура	32-42 °С
Влажность	Нет специфических условий
Давление	Нет специфических условий

Условия хранения	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% без агрессивных газов.

Условия транспортировки	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Строго запрещается сталкивать изделия друг с другом, чтобы избежать повреждения устройства, вызванного повреждением упаковки. Изделия можно транспортировать обычным транспортом. Однако необходимо избегать сильных ударов и вибраций во время транспортировки.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности

Свойства материала металлических имплантатов не изменятся при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Срок службы

Срок службы зависит от усталостных характеристик изделия. Длительное использование может привести к поломке изделия.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Инструменты Титанмед для ортопедии и травматологии (Регистрационное удостоверение № 2013/988), производства Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд (TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.), Китай

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
I. - Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм - Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина для медиального края	Титановый сплав	TC20 (Ti6Al7Nb)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или				
	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	
	или				
	Чистый титан	TA3	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина VA блокированная проксимальная, 3,5 мм - Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая					
--	--	--	--	--	--

- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная надмыщелковая, 3,5 мм, правая/левая - Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм - Пластина для шейки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм - Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм - Пластина блокированная дистальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая - Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная дорсальная Т-образная, 2,4 мм - Пластина блокированная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/левая - Пластина блокированная юкстаартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная экстраартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая					
---	--	--	--	--	--

- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA дорсальная T-образная, 2,4 мм - Пластина блокированная VA дорсальная косая L-образная, 2,4 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA дорсальная прямая, 2,4 мм - Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная шеечная, 7,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная					
--	--	--	--	--	--

бедренная (для остеотомий), 3,5 мм - Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 5,0 мм - Пластина блокированная предизогнутая, 5,0 мм - Пластина с ограниченным контактом блокированная, 5,0 мм - Пластина блокированная многоплоскостная поперечная, 3,5мм - Пластина блокированная дистальная мышцелковая, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная медиальная мышцелковая, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная медиальная, (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная					
--	--	--	--	--	--

медиальная проксимальная Т-образная, 5,0 мм - Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная латеральная Т-образная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная медиальная задняя Т-образная, 3,5 мм - Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная проксимальная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная, 3,5 мм - Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная медиальная мышечковая, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная передненаружная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая					
---	--	--	--	--	--

- Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная VA заднебоковая Т-образная, 2,7 мм - Пластина блокированная малоберцовая, 3,5 мм - Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная 1/3 трубчатая, 3,5 мм - Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая - Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм - Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм - Пластина блокированная низкопрофильная реконструктивная, 3,5 мм - Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая					
---	--	--	--	--	--

- Пластина блокированная низкопрофильная прямая реконструктивная, 3,5 мм - Пластина блокированная регулируемая задняя малоинвазивная тазовая, 5,0 мм - Пластина блокированная ацетабулярная W-образная, 3,5 мм, правая/левая - Пластина для коленной чашечки, блокированная, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина блокированная H-образная, 1,5 мм, правая/левая - Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5 мм - Мини-пластина блокированная мышелковая, 1,5 мм - Мини-пластина блокированная Y-образная, 1,5 мм - Мини-пластина блокированная T-образная, 1,5 мм - Мини-пластина блокированная прямая, 1,5 мм - Мини-пластина блокированная прямая, 2,0 мм - Мини-пластина блокированная T-образная, 2,0 мм - Мини-пластина блокированная мышелковая, 2,0 мм - Мини-пластина блокированная X-образная, 2,4 мм - Мини-пластина блокированная Y-образная, 2,4 мм - Мини-пластина блокированная T-образная, 2,4 мм					
--	--	--	--	--	--

- Мини-пластина блокированная прямая, 2,4 мм - Мини-пластина блокированная мыщелковая, 2,4 мм - Мини-пластина блокированная Т-образная 2+3 отверстий, 2,7 мм - Мини-пластина блокированная L-образная косая, 2,7 мм, правая/левая - Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм - Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм - Мини-пластина блокированная Н-образная, 2,7 мм - Мини-пластина блокированная Т-образная 2+7 отверстий, 2,7 мм - Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая - Мини-пластина «Лист Клевера» для артродеза VA, блокированная, 2,4/2,7 мм - Мини пластина для артродеза VA, блокированная Т-образная, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Мини пластина для артродеза VA, блокированная прямая, 2,4/2,7 мм - Мини пластина для артродеза блокированная Х-образная VA, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина для артродеза первого ТМТ сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм					
--	--	--	--	--	--

- Мини-пластина для артродеза ТМТ суставов VA, блокированная, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая - Мини-пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокированная, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина для ладьевидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм - Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая					
--	--	--	--	--	--

II. - Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм - Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - Винт кортикальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 65 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм - Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм - Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм - Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	Титановый сплав	TC20 (Ti6Al7Nb)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	
	или Титановый сплав	или TC4 (Ti-6Al-4V)	 Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	 100	

мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - Винт блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 45 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм - Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 5,0 мм, длина: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм - Винт блокирующий перипротезный, диаметр: 5,0 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм - Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм,					
--	--	--	--	--	--

24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм - Держатель проволоки, диаметр: 2,7 мм, 3,5 мм, 5,0 мм - Шайба для канюлированного винта, внутренний диаметр: 4,5 мм, 7,3 мм, 9 мм, внешний диаметр: 5 мм, 9 мм, 14 мм - Шайба для канюлированного винта большая, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр: 13 мм					
---	--	--	--	--	--

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
III. - Проволока - Держатель проволоки	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

11.1. Маркировка изделия

Имплантаты маркируются с помощью лазера следующим образом:

- 1) Технические характеристики;
- 2) Сторонность пластины R - правая/L - левая (для пластин, если применимо*);
- 3) Код материала и фабрикант
(AZT/TZT: Первая буква A/T - код материала, где A - чистый титан, T - титановый сплав TC4; ZT - Zhengtian, фабрикант; TC20ZT: TC20 - код материала титановый сплав TC20; ZT - Zhengtian, фабрикант);
- 4) Код товара на основе кодировки UDI (если применимо);
- 5) Номер партии;
- 6) Серийный номер;
- 7) Обозначение шлица совместимого винта (для пластин, если применимо).

*Для пластин:

Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 70 мм, 85 мм, 99 мм, 112 мм

Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 123 мм

Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм

Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм

Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм

Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 120 мм

Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм

Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 89 мм

Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 22 мм

Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм

Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм

Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм

Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм

Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм, 201 мм

Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 65 мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм, 208 мм

Пластина блокированная надмышечковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм

Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 86 мм, 112 мм, 138 мм, 164 мм, 190 мм, 216 мм

Пластина блокированная дистальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 40 мм, 49 мм

Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 38 мм, 47 мм, 56 мм

Пластина блокированная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 52 мм

Пластина блокированная юкстаартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 61 мм

Пластина блокированная экстраартикулярная волярная Т-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 48 мм, 66 мм, 47 мм, 65 мм

Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 50,5 мм, 59,5 мм, 68,5 мм

Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм, 75 мм

Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм

Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм, 77 мм

Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм

Пластина блокированная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 51 мм

Пластина блокированная VA дорсальная косая L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм

Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 49 мм

Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 125 мм, 161 мм, 197 мм, 233 мм, 269 мм

Пластина блокированная шейечная, 7,0 мм, правая/левая, длина: 49 мм

Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая, длина: 108 мм, 124 мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм

Пластина блокированная дистальная медиальная мышечковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 97 мм

Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая, длина: 141 мм

Пластина блокированная дистальная медиальная, (для остеотомий) 5,0 мм, правая/левая, длина: 114 мм

Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм правая/левая, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм

Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 156 мм, 196 мм, 236 мм, 276 мм, 316 мм

Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм

Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 87 мм, 103 мм, 119 мм, 135 мм, 151 мм, 167 мм, 183 мм, 199 мм, 215 мм, 231 мм, 247 мм, 263 мм, 279 мм

Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 102 мм

Пластина блокированная проксимальная латеральная Т-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм

Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм

Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм, 107 мм, 133 мм, 159 мм, 185 мм, 211 мм, 237 мм

Пластина блокированная проксимальная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм

Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм

Пластина блокированная дистальная медиальная мышечковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 222 мм, 248 мм

Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм

Пластина блокированная дистальная передненаружная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм

Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм

Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 89 мм, 99 мм

Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 74 мм, 84 мм, 94 мм, 104 мм

Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 73 мм, 86 мм, 99 мм, 112 мм, 125 мм, 151 мм, 177 мм, 203 мм, 229 мм

Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 77 мм, 90 мм, 103 мм, 116 мм, 129 мм, 155 мм, 181 мм, 207 мм, 233 мм

Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм

Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм

Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм, длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм

Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм

Пластина блокированная ацетабулярная W-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм

Мини-пластина блокированная H-образная, 1,5 мм, правая/левая, длина: 23 мм

Мини-пластина блокированная L-образная косая, 2,7 мм, правая/левая, длина: 34 мм

Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 32 мм, 40 мм

Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм

Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 52 мм, 57 мм

Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм

Имплантаты с небольшими размерами маркируются с помощью лазера следующим образом: код материала и фабрикант, либо маркировка на изделии может отсутствовать**.

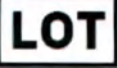
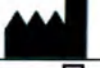
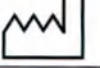
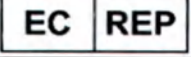
****Винты для накостного остеосинтеза, маркировка на которых невозможна из-за размера:**

Винты, варианты исполнения:

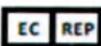
- Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм
- Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм
- Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм
- Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм
- Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм
- Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм
- Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм

- Проволока, диаметр: 1,2 мм, 1,7 мм, длина: 520 мм

11.2. Маркировка потребительской упаковки

	Логотип*** компании Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно!
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Spec	Спецификация/Технические характеристики
Mat	Материал
Qty	Количество

Макет маркировки:

		 (продукт код)	 0197
(продукт название)			
Spec: (продукт спецификация)	Qty: (упаковка количество)		
Mat: (материал код)	 0040 (последовательность)		
 20XXXXXXXX (производственная партия)	 2020-XX-XX (производственная дата)		
 The implant should be sterilized before surgery. TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. No.318, Jingyi Road Airport Economic Zone 300308 TianJin China  Bricon GmbH  Eisenbahnstrasse 100, 78573 Wurmlingen, Germany		  	
 (главный код)		 (11) 20XXXX (21) 20XXXXXXXXX0040 (производственная дата) (производственная партия+последовательность)	

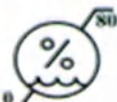
*** Вместо указанного логотипа может наноситься товарный знак TITANMED® ( TITANMED®).

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации дополнительно будет применяться маркировка на русском языке.

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию:

- Товарный знак TITANMED®
- Номер по каталогу
- Код партии
- Серийный номер
- Маркировка соответствия требованиям СЕ (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
- Наименование медицинского изделия
- Спецификация/Технические характеристики
- Материал изготовления медицинского изделия
- Количество
- Нестерильно
- Сведения об изготовителе
- Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ
- Дата изготовления
- Номер и дата Регистрационного удостоверения
- Диапазон влажности
- Осторожно!
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Образец маркировки на русском языке:

		REF	0903.03.6501	CE 0197
Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза: Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, левая, длина: 70 мм				
Spec:		Qty:	0	   
Mat :		SN	0	
LOT			0000.00.00	
	Тяньцзинь Чжэньтянь Медикал Инструмент Ко.,Лтд., Китай.			
РУ	№ _____ от _____ Импортер: ООО "Титанмед" г. Пенза, ул. Центральная 1В, корп2			
EC REP				
				

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится на внешнюю упаковку медицинского изделия таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на внутренней упаковке.

11.3. Упаковка медицинского изделия

Потребительская упаковка состоит из:

Компонент упаковки	Материал	Производитель	Размеры
Внутренняя упаковка	Пленка PET/PP	Shanghai Jianzhong Medical Equipment Packing Co. Ltd., Китай	Ширина: 54,6 мм–240 мм Длина: 45 мм–515 мм
	Диализирующая бумага		
Внешняя упаковка	ПЭ пленка		Ширина: 60 мм–246 мм Длина: 50 мм–520 мм

Транспортная тара состоит из гофрированного картона, размер тары варьируется в зависимости от заказа.

11.4. Комплектность поставки

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза поставляется в нестерильном виде и подлежит обязательной стерилизации перед использованием.

Упаковка содержит 1 изделие.

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

1. Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 70 мм, 85 мм, 99 мм, 112 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 123 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 56 мм, 70 мм, 84 мм, 98 мм, 112 мм, 126 мм, 140 мм, 154 мм, 168 мм, 182 мм, 196 мм, 224 мм, 252 мм, 280 мм, 308 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 83 мм, 94 мм, 105 мм, 116 мм, 127 мм, 138,4 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная передняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 90 мм, 98 мм, 106 мм, 116 мм, 126 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная реконструктивная с расширением, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 69 мм, 81 мм, 94 мм, 110 мм, 124 мм, 136 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная передне-верхняя ключичная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 110 мм, 120 мм – 1 шт.
- Пластина для медиального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 72 мм – 1 шт.
- Пластина для латерального края лопатки, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 89 мм – 1 шт.
- Пластина для гленоида, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 22 мм – 1 шт.
- Пластина для акромиона, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 75 мм – 1 шт.
- Пластина VA блокированная проксимальная, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм, 150 мм, 174 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная периартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 91 мм, 127 мм, 163 мм, 199 мм, 235 мм, 271 мм – 1 шт.
- Пластина для проксимальных бугорков, блокированная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 50 мм – 1 шт.

- Пластина для дистального отдела, блокированная экстраартикулярная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 121 мм, 139 мм, 157 мм, 175 мм, 193 мм, 211 мм, 229 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 59 мм, 84 мм, 110 мм, 136 мм, 201 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 65 мм, 91 мм, 117 мм, 143 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная надмышечковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм, 127 мм, 141 мм, 159 мм, 187 мм – 1 шт.
- Пластина для проксимального отдела, блокированная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 86 мм, 112 мм, 138 мм, 164 мм, 190 мм, 216 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная крючковидная, 3,5 мм, длина: 64 мм – 1 шт.
- Пластина для шейки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, длина: 40 мм, 50 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 48 мм, 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 40 мм, 49 мм – 1 шт.
- Пластина для головки лучевой кости, блокированная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 38 мм, 47 мм, 56 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дорсальная T-образная, 2,4 мм, длина: 40 мм, 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная дорсальная L-образная косая, 2,4 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 52 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная юкстаартикулярная волярная T-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 43 мм, 61 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная экстраартикулярная волярная T-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 48 мм, 66 мм, 47 мм, 65 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная колонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 50,5 мм, 59,5 мм, 68,5 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 45 мм, 54 мм, 66 мм, 75 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, узкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 51 мм, 63 мм, 72 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA двухколонная волярная, широкая, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 47 мм, 55 мм, 68 мм, 77 мм – 1 шт.
- Пластина для края дистального отдела, блокированная VA двухколонная волярная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 51 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная T-образная, 2,4 мм, длина: 37 мм, 51 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная косая L-образная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 55 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная прямая, 2,4 мм, длина: 46 мм, 57 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дорсальная срединная, 2,4 мм, правая/левая, длина: 41 мм, 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 125 мм, 161 мм, 197 мм, 233 мм, 269 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная плечевая, 7,0 мм, правая/левая, длина: 49 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная проксимальная (II), 5,0 мм, правая/левая, длина: 108 мм, 124 мм, 144 мм, 180 мм, 234 мм, 288 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 3,5 мм, длина: 73 мм, 75 мм, 58 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная бедренная (для остеотомий), 5,0 мм, длина: 90 мм, 95 мм, 74 мм – 1 шт.

- Пластина блокированная предизогнутая, 5,0 мм, длина: 229 мм, 265 мм, 300 мм, 336 мм – 1 шт.
- Пластина с ограниченным контактом блокированная, 5,0 мм, длина: 116 мм, 134 мм, 152 мм, 170 мм, 188 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная многоплоскостная поперечная, 3,5мм, длина: 90 мм, 100 мм, 110 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная мышелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 158 мм, 198 мм, 238 мм, 278 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мышелковая, 5,0 мм, правая/левая, длина: 97 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная (для остеотомий), 5,0 мм, правая/левая, длина: 141 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, (для остеотомий) 5,0 мм, правая/левая, длина: 114 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная, 5,0 мм правая/левая, длина: 138 мм, 174 мм, 210 мм, 246 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 156 мм, 196 мм, 236 мм, 276 мм, 316 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная малоинвазивная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 140 мм, 180 мм, 220 мм, 260 мм, 300 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 87 мм, 103 мм, 119 мм, 135 мм, 151 мм, 167 мм, 183 мм, 199 мм, 215 мм, 231 мм, 247 мм, 263 мм, 279 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная проксимальная Т-образная, 5,0 мм, длина: 115 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная латеральная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 102 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная Т-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 106 мм, 142 мм, 178 мм, 214 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 5,0 мм, правая/левая, длина: 82 мм, 118 мм, 154 мм, 190 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная задняя Т-образная, 3,5 мм, длина: 69 мм, 79 мм, 105 мм, 131 мм, 157 мм, 183 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная латеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм, 107 мм, 133 мм, 159 мм, 185 мм, 211 мм, 237 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная проксимальная медиальная Т-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 93 мм, 119 мм, 145 мм, 171 мм, 197 мм, 223 мм, 249 мм, 275 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная, 3,5 мм, длина: 147 мм, 173 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная метафизарная дистальная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 123 мм, 141 мм, 159 мм, 177 мм, 195 мм, 213 мм, 231 мм, 267 мм, 303 мм, 339 мм, 375 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная медиальная мышелковая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 222 мм, 248 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная медиальная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 109 мм, 135 мм, 161 мм, 187 мм, 213 мм, 239 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная передненаружная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 94 мм, 118 мм, 142 мм, 190 мм, 238 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная переднелатеральная L-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 80 мм, 106 мм, 132 мм, 158 мм, 184 мм, 210 мм, 236 мм, 262 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA дистальная задняя, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 78 мм, 89 мм, 99 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная VA заднебоковая Т-образная, 2,7 мм, длина: 72 мм, 90 мм – 1 шт.

- Пластина блокированная малоберцовая, 3,5 мм, длина: 78 мм, 90 мм, 102 мм, 114 мм, 126 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная малоберцовая, 3,5 мм, правая/левая, длина: 74 мм, 84 мм, 94 мм, 104 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная латеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 73 мм, 86 мм, 99 мм, 112 мм, 125 мм, 151 мм, 177 мм, 203 мм, 229 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная дистальная заднелатеральная, 2,7/3,5 мм, правая/левая, длина: 77 мм, 90 мм, 103 мм, 116 мм, 129 мм, 155 мм, 181 мм, 207 мм, 233 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная 1/3 трубчатая, 3,5 мм, длина: 40 мм, 52 мм, 64 мм, 76 мм, 88 мм, 100 мм, 112 мм, 124 мм, 136 мм, 148 мм, 160 мм – 1 шт.
- Пластина для артродеза голеностопного сустава, блокированная передняя, 3,5 мм, правая/левая, длина: 95 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 2,0 мм, длина: 64 мм, 69 мм, 76 мм, 81 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная пяточная, 3,5 мм, правая/левая, толщина: 1,5 мм, длина: 60 мм, 67 мм, 72 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная низкопрофильная реконструктивная, 3,5 мм, длина: 59 мм, 80 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная низкопрофильная изогнутая реконструктивная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 130 мм, 156 мм, 182 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная низкопрофильная прямая реконструктивная, 3,5 мм, длина: 39 мм, 52 мм, 65 мм, 78 мм, 91 мм, 104 мм, 117 мм, 130 мм, 143 мм, 156 мм, 169 мм, 182 мм, 195 мм, 208 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная регулируемая задняя малоинвазивная тазовая, 5,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм – 1 шт.
- Пластина блокированная ацетабулярная W-образная, 3,5 мм, правая/левая, длина: 81 мм – 1 шт.
- Пластина для коленной чашечки, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 34 мм, 41 мм, 52 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная H-образная, 1,5 мм, правая/левая, длина: 23 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная адаптационная для костей кисти и стопы, 1,5 мм, длина: 29 мм, 59 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышечковая, 1,5 мм, длина: 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Y-образная, 1,5 мм, длина: 46 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 1,5 мм, длина: 44 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 1,5 мм, длина: 23 мм, 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,0 мм, длина: 31 мм, 38 мм, 45 мм, 52 мм, 59 мм, 73 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 2,0 мм, длина: 47 мм, 53 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышечковая, 2,0 мм, длина: 54 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная X-образная, 2,4 мм, длина: 18 мм, 24 мм, 30 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная Y-образная, 2,4 мм, длина: 60 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная, 2,4 мм, длина: 57 мм, 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,4 мм, длина: 35 мм, 51 мм, 67 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная мышечковая, 2,4 мм, длина: 59 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная 2+3 отверстий, 2,7 мм, длина: 32 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная косая, 2,7 мм, правая/левая, длина: 34 мм – 1 шт.
- Мини-пластина «Кнопка» блокированная, 2,7 мм, длина: 17 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная прямая, 2,7 мм, длина: 40 мм, 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная H-образная, 2,7 мм, длина: 31 мм, 45 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная T-образная 2+7 отверстий, 2,7 мм, длина: 65 мм – 1 шт.
- Мини-пластина блокированная L-образная, 2,7 мм, правая/левая, длина: 32 мм, 40 мм – 1 шт.

- Мини-пластина «Лист Клевера» для артродеза VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 38 мм, 45 мм, 64 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная Т-образная, 2,4/2,7 мм, длина: 35 мм, 42 мм, 60 мм, 92 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная L-образная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 37 мм, 44 мм, 62 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза VA, блокированная прямая, 2,4/2,7 мм, длина: 27 мм, 40 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза блокированная Х-образная VA, 2,4/2,7 мм, длина: 24 мм, 27 мм, 32 мм, 36 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого ТМТ сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 39 мм, 49 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза ТМТ суставов VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 43 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для артродеза первого МТР сустава VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 42 мм, 52 мм, 57 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для остеотомии с открытым клином VA, блокированная, 2,4/2,7 мм длина спейсера: 0 мм, 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 7 мм, длина пластины: 32 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для ладьевидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, длина: 58 мм – 1 шт.
- Мини-пластина для кубовидной кости VA, блокированная, 2,4/2,7 мм, правая/левая, длина: 26 мм – 1 шт.

2. Винты, варианты исполнения:

- Винт блокирующий шеечный, диаметр: 7,0 мм, длина: 75 мм – 1 шт.
- Винт кортикальный, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Винт кортикальный, диаметр: 3,5 мм, длина: 65 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм – 1 шт.
- Винт кортикальный, диаметр: 4,5 мм, длина: 62 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 70 мм, 90 мм, 95 мм, 100 мм, 105 мм, 110 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 1,5 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 2,0 мм, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм, 11 мм, 12 мм, 13 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 45 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 5,0 мм, длина: 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 25 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 35 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 46 мм, 48 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий перипротезный, диаметр: 5,0 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.
- Винт VA блокирующий, диаметр: 2,4 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм – 1 шт.
- Винт VA блокирующий, диаметр: 2,7 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт VA блокирующий, диаметр: 3,5 мм, длина: 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 46 мм, 48

мм, 50 мм, 52 мм, 54 мм, 56 мм, 58 мм, 60 мм, 65 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм – 1 шт.

- Шайба для канюлированного винта, внутренний диаметр: 4,5 мм, 7,3 мм, 9 мм, внешний диаметр: 5 мм, 9 мм, 14 мм – 1 шт.

- Шайба для канюлированного винта большая, внутренний диаметр 7 мм, внешний диаметр: 13 мм – 1 шт.

- Проволока, диаметр: 1,2 мм, 1,7 мм, длина: 520 мм – 1 шт.

- Держатель проволоки, диаметр: 2,7 мм, 3,5 мм, 5,0 мм – 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Не применимо.

13. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ, В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О ПОДОБНЫХ ИЛИ ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА. Технические требования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15374:1998	Имплантаты хирургические. Требования к производству отливок.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц

ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянной соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и высвобождаемых веществ
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ISO 9583:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль.

	Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей
ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические костные пластины. Отверстия и пазы, соответствующие винтам с конической нижней поверхностью
ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ISO 16428:2005	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий
ISO 16429:2004	Имплантаты для хирургии. Измерения потенциала холостого хода для оценки коррозионного поведения металлических имплантируемых материалов и медицинских устройств в течение длительных периодов времени.
ASTM F382-2017	Стандартные технические условия и метод испытаний металлических костных пластин
ASTM F543-2017	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей
ASTM F1717-18	Стандартные методы испытаний конструкций спинных имплантатов на модели вертебрэктомии
MEDDEV 2.7/1 REV.4	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и утвержденных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

15. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ: ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
Не применимо.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Стерилизация».

Имплантаты допускается стерилизовать неограниченное количество раз. Повторно использовать (ранее имплантированные изделия) запрещено.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

См. инструкцию по применению раздел «Очистка».

Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для применяемого материала (титан/сплавы титана). Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции».

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б".

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель – компания «Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» / Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует качество изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, ассоциированных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель:

Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, China (Китай)

Тел.: 8(841)220-55-71, e-mail: info@titanmed.ru

Адреса мест производства:

1. Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China (Китай)

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), Floor 2, South Workshop 1, No. 296, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P. R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

Инструкция по применению краниальных пластин

Описание

Системы краниальных пластин состоят из различных пластин и винтов разных форм и размеров. Пластина может быть изменена или переформирована во время операции. На пластине имеются отверстия для винтов, с помощью которых винты крепят пластину к кости.

Материалы

- Чистый титан согласно ISO 5832-2;
- Титановый сплав согласно ISO 5832-3.

Показания к применению

Системы краниальных пластин предназначены для фиксации костей черепа при таких процедурах, как реконструкция, восстановление переломов, краниотомия и остеотомия.

Противопоказания (включая, но не ограничиваясь ими)

- Активная/латентная инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелый диабет.
- Беременность.
- Психические расстройства и заболевания нервной системы являются относительными противопоказаниями.
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешному проведению операции имплантации, например, врожденный порок развития, необъяснимое ускорение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз и т.д.
- Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и нарушить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов совпадают с характеристиками пациентов анатомия не входит в диапазон спецификаций продукции, предоставляемых IRENE.
- Совместное использование компонентов от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохим качеством костной ткани.
- Любой пациент, имеющий предоперационную церебральную грыжу или повышенную внутричерепное давление интраоперационно.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам

или ожидаемое физиологическое поведение после имплантации.

- Условия, при которых сотрудничество пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Меры предосторожности

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию этих устройств. Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению перед операцией, а также ознакомить пациентов и членов семьи со всей соответствующей информацией, содержащейся в данной Инструкции по применению.
- Для имплантации имплантатов используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукции, такой как название и технические характеристики, пожалуйста см. этикетку изделия.
- После вскрытия упаковки продукта сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Внимательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если поверхность была повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за задержки сращения, не сращения или чрезмерной нагрузки.
- Обрежьте имплантат непосредственно рядом с отверстиями для винтов.
- Следите за тем, чтобы защитить мягкие ткани от острых краев.
- Избегайте моделирования имплантата в ране, так как это может привести к повреждению имплантата и неправильному положению.
- Чрезмерное и повторяющееся сгибание имплантата повышает риск поломки имплантата.
- Следите за тем, чтобы не перетянуть винт.
- Для обеспечения стабильности больших переломов рекомендуется дополнительная фиксация и остеотомия.
- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях. Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.
- Пациенту следует обратиться к врачу, прежде чем вступать в потенциально неблагоприятные условия,

которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля.

Примечание: Устройства не оценивались на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Они не тестировались на нагрев, миграцию или артефакты изображения в среде МР. Безопасность устройств в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента, имеющего эти устройства, может привести к травме пациента.

Без повторного использования

Имплантаты предназначены только для однократного использования и ни при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к поломке устройства, поскольку повторное использование нарушает структурную целостность устройства, и устройство испытывает стресс во время каждого цикла повторного использования. Кроме того, повторное использование может создать риск перекрестного инфицирования, поскольку система повторной обработки может оказаться неспособной полностью удалить жизнеспособные микроорганизмы, которые могут быть переданы следующему пациенту. Отказ устройства или перекрестное инфицирование могут привести к травме или см или смерти пациента.

Стерилизация

Имплантаты поставляются нестерильными. Перед операцией все имплантаты должны быть очищены и стерилизованы.

Очистка

Данные рекомендации относятся к обработке нестерильных имплантатов IRENE. Представленная информация относится только к неиспользованным и не загрязненным имплантатам IRENE. Эксплуатируемые имплантаты IRENE никогда не должны подвергаться повторной обработке, а после извлечения должны обрабатываться в соответствии с больничным протоколом. Любой имплантат, который не использовался, но загрязнился, должен обрабатываться в соответствии с больничным протоколом. Не перерабатывайте загрязненные имплантаты. Эти рекомендации должны соблюдаться, если иное не указано на вкладышах к конкретным продуктам.

Предостережения	- Рекомендуется использовать нейтральные чистящие средства - Имплантаты должны оставаться закрытыми до тех пор, пока в них не возникнет необходимость избежать загрязнения или заражения. Только те для имплантации должны быть обработаны.
Очистка и дезинфекция - ручной метод с использованием ультразвука	1. Оборудование: ультразвуковой очиститель, энзимный очиститель или моющий раствор, чистые мягкие безворсовые салфетки. Приготовьте свежий моющий раствор, используя энзимный очиститель или моющий раствор. Следуйте инструкциям производителя энзимного очистителя или моющего средства для правильного разведения, температуры, качества воды и времени воздействия. Примечание: свежий раствор - это только что приготовленный, чистый раствор. 2. Промойте имплантат под проточной водой для первоначального удаления загрязнений. 3. Поместите имплантат в корзину, погрузите его под воду, и заполните просвет водой 4. Операции ультразвуковой очистки проводятся в соответствии с инструкциями или руководством по эксплуатации изготовителя приборов и оборудования. 5. Промойте имплантат дистиллированной или очищенной водой в течение не менее трех минут. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать дистиллированную или очищенную воду. 6. Просушите имплантат чистой, мягкой, безворсовой одноразовой тканью или сжатым воздухом медицинского назначения.

Паровая стерилизация

Ниже приведены рекомендуемые циклы паровой стерилизации для достижения стерильности SAL 10⁻⁶. Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако больницам, не использующим рекомендованный метод, рекомендуется проверить любой альтернативный метод с помощью соответствующих лабораторных методов. Правильная валидация автоклава необходима для обеспечения надлежащей температуры стерилизации и времени цикла.

Тип стерилизатора	Температура	Время воздействия	Давление	Время сушки
Гравитационная стерилизация	121° C	30 мин	0.11 Мра	>15 мин
Принудительное удаление воздуха (форвакуумная стерилизация)	121° C	4 мин	0.21 Мра	>15 мин

Инструкции

-Выбор имплантатов: Выберите подходящие имплантаты

- Подготовьте имплантат (если требуется)

Имплантаты могут быть обрезаны и подрезаны в соответствии с анатомией пациента и потребности частного случая. После этого имплантат можно дальше преобразовать в соответствии с анатомией пациента.

Позиция имплантата

Установите имплантат в нужном месте с помощью соответствующей держателя пластин.

Предварительно просверлите отверстия для винтов (при необходимости)

Безопасный имплантат

Закрепите пластину соответствующими винтами.

В послеоперационном периоде следует проводить регулярное рентгенологическое исследование по показаниям.

Условия хранения

Имплантаты следует хранить в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью ниже 80% без коррозионного газа.

Срок годности

Свойства материала металлических имплантатов не изменятся при надлежащем условии хранения, поэтому срок годности не установлен.

Сайт производителя

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
№ 318, Jingyi Road, Экономическая зона аэропорта, Тяньцзинь, 300308, КНР

Производственная площадка

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
№ 318, Jingyi Road, Экономическая зона аэропорта, Тяньцзинь, 300308, КНР
Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
Этаж 2, Южный цех 1, № 296, Jingyi Road, экономическая зона аэропорта, 300308 Тяньцзинь, КНР



Tianjin Zhengtian Medical Instrument
Co., Ltd., No. 318, Jingyi Road, Airport Economic
Zone, Tianjin, 300308, P. R. China



Bricon GmbH
Айзенбанштрассе 100, 78573 Вурмлинген,
Германия



Производитель



Уполномоченный представитель в
Европейском сообществе

Spec Спецификация

Значение символов и описание на этикетке



Номер каталога



Код партии



Серийный номер



Осторожно, см. инструкцию по
применению



Нестерильный



Не используйте повторно



Ограничение влажности

Mat Материал

Кол-во Количество устройств

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
краниальных пластин**

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

1. Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм, 43 мм – 1 шт.

Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая, размер: малая – 1 шт.

Пластина Н-образная, длина: 24 мм – 1 шт.

Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм – 1 шт.

Пластина Т-образная, длина: 24 мм – 1 шт.

Пластина для края орбиты, длина: 22 мм, 26 мм, 49 мм – 1 шт.

Мини-пластина адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм – 1 шт.

Пластина адаптационная, длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм – 1 шт.

Пластина Y-образная, длина: 22 мм – 1 шт.

Пластина двойная Y-образная, длина: 22 мм – 1 шт.

Мини-пластина с узким центром, длина: 29 мм, 41 мм – 1 шт.

Мини-пластина с широким центром, 24 мм, 27 мм, 29 мм – 1 шт.

Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм – 1 шт.

Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм – 1 шт.

Пластина прямая реконструктивная, длина: 46,6 мм, 94,6 мм, 158,6 мм – 1 шт.

Пластина угловая реконструктивная, длина: 47 мм – 1 шт.

Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая – 1 шт.

Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная, длина: 225 мм, 233,3 мм – 1 шт.

Пластина 90 градусов, L-образная, длина: 16,2 мм, 20,2 мм, 25,2 мм – 1 шт.

Пластина L-образная ортогнатическая, длина: 19,8 мм, 22 мм, 22,1 мм, 23,8 мм, 26 мм, 31 мм – 1 шт.

Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм – 1 шт.

Пластина саггитальная ортогнатическая, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм, 31,3 мм – 1 шт.

Краниопластина, 500, 600, 800, 1000, длина: 40 мм, 45 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 160 мм, 200 мм, ширина: 45 мм, 60 мм, 90 мм, 110 мм, 125 мм, 155 мм, 160 мм, 205 мм – 1 шт.

Фиксатор краниальный, диаметр: 12 мм, 16 мм – 1 шт.

2. Винты, варианты исполнения:

Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм – 1 шт.

Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сопоставления, фиксации и укрепления костных фрагментов при остеосинтезе и других восстановительных ортопедических операциях на осевом и добавочном скелетах.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению

Системы краниальных пластин показаны для фиксации костей черепа при таких процедурах, как реконструкция, восстановление переломов, краниотомия и остеотомия.

Противопоказания к применению

- Активная/скрытая инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелая форма диабета
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации (врожденный порок развития, увеличение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз).
- Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и ухудшить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов, соответствующие анатомии пациента, не входят в диапазон характеристик продукции, предоставляемых компанией IRENE.
- Совместное использование комплектующих от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохим качеством костной ткани.
- Любой пациент, имеющий предоперационную церебральную грыжу или повышенное внутричерепное давление во время операции.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемому физиологическому поведению после имплантации.
- Условия, при которых содействие пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Нежелательные явления

Нежелательных побочных эффектов в отношении устройства не обнаружено.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

См. инструкцию по применению раздел «Меры предосторожности».

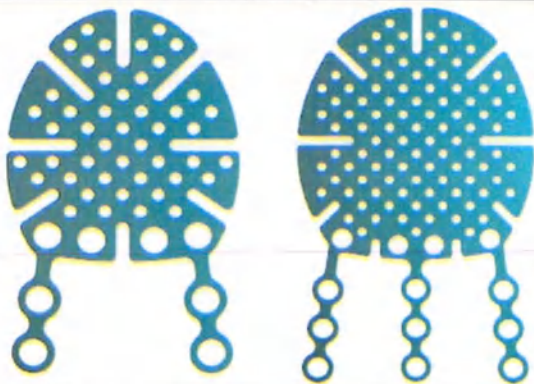
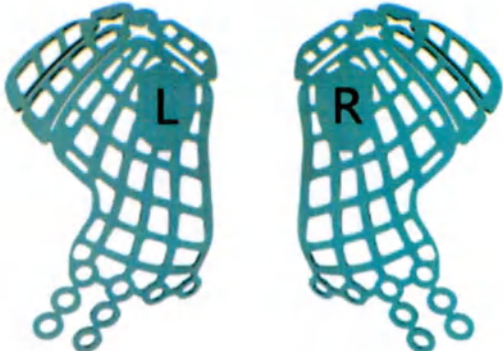
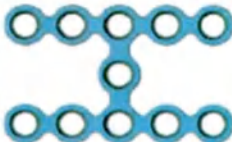
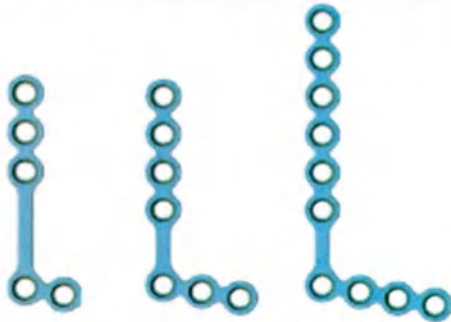
5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

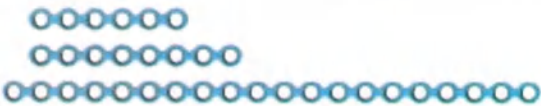
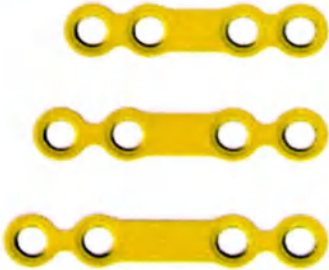
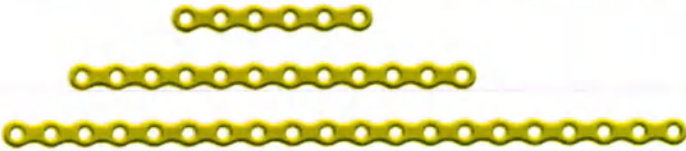
Имплантация должна выполняться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию данных изделий.

6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

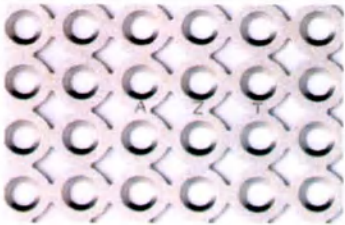
ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ

6.1. Описание изделия

Наименование	Описание	Изображение
Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм, 43 мм	Фиксация дна орбиты	
Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая, размер: малая	Фиксация дна орбиты	
Пластина Н-образная, длина: 24 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина Т-образная, длина: 24 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина для края орбиты, длина: 22 мм, 26 мм, 49 мм	Фиксация костей лицевого черепа	

Мини-пластина адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина адаптационная, длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина Y-образная, длина: 22 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина двойная Y-образная, длина: 22 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Мини-пластина с узким центром, длина: 29 мм, 41 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Мини-пластина с широким центром, 24 мм, 27 мм, 29 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина прямая реконструктивная, длина: 46,6 мм, 94,6 мм, 158,6 мм	Фиксация костей лицевого черепа	

Пластина угловая реконструктивная, длина: 47 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная, длина: 225 мм, 233,3 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина 90 градусов, L- образная, длина: 16,2 мм, 20,2 мм, 25,2 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина L- образная ортогнатическая, длина: 19,8 мм, 22 мм, 22,1 мм, 23,8 мм, 26 мм, 31 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Пластина сагитальная ортогнатическая, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм, 31,3 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Краниопластина, 500, 600, 800, 1000, длина: 40 мм, 45 мм, 80 мм, 90 мм,	Фиксация костей черепа	Краниопластина 500:

100 мм, 120 мм, 150 мм, 160 мм, 200мм, ширина: 45 мм, 60 мм, 90 мм, 110 мм, 125 мм, 155 мм, 160 мм, 205 мм		 Краниопластина 600:  Краниопластина 800:  Краниопластина 1000: 
Фиксатор краниальный, диаметр: 12 мм, 16 мм	Фиксация костей черепа	

Пластины отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, синий, серебряный.

II. Винты:

Наименование	Описание	Изображение
--------------	----------	-------------

Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт кортикальный ургентный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм	Фиксация костей лицевого черепа	
Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм	Фиксация костей лицевого черепа	

Винты отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, зеленый, синий, пурпурный.

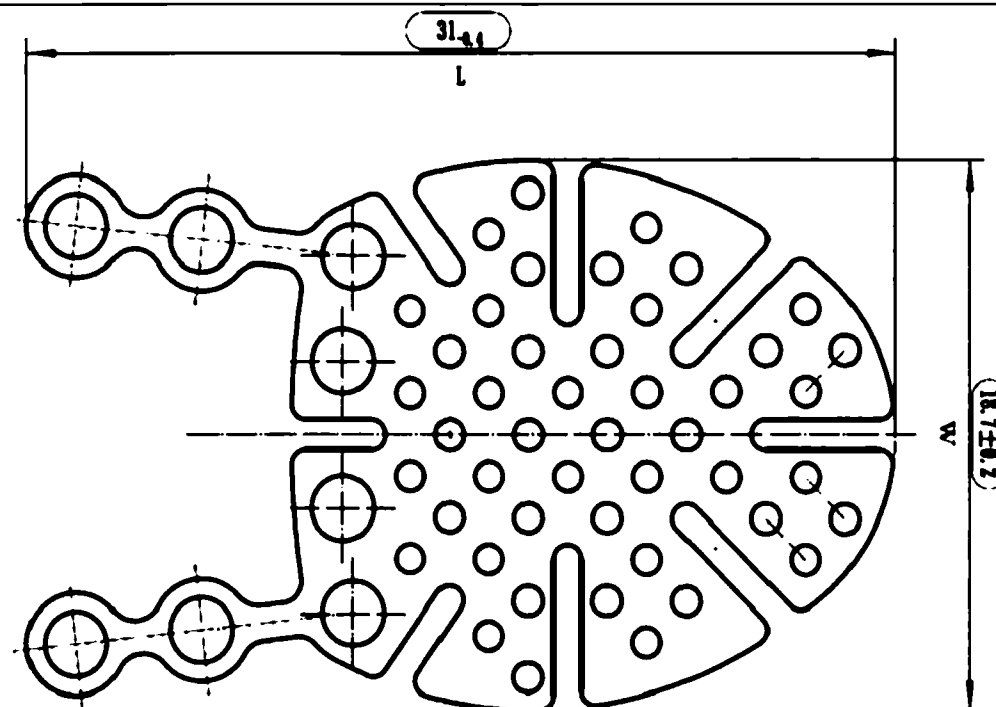
6.2. Технические характеристики изделия

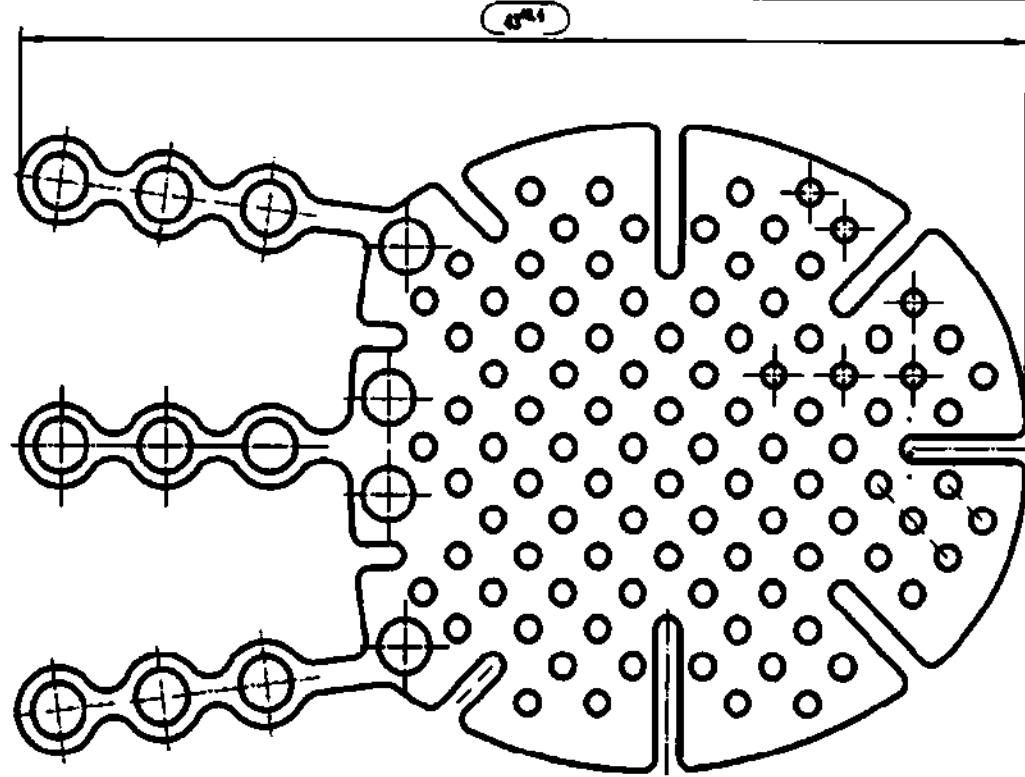
Допуск массы составляет $\pm 10\%$.

Допуск размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное.

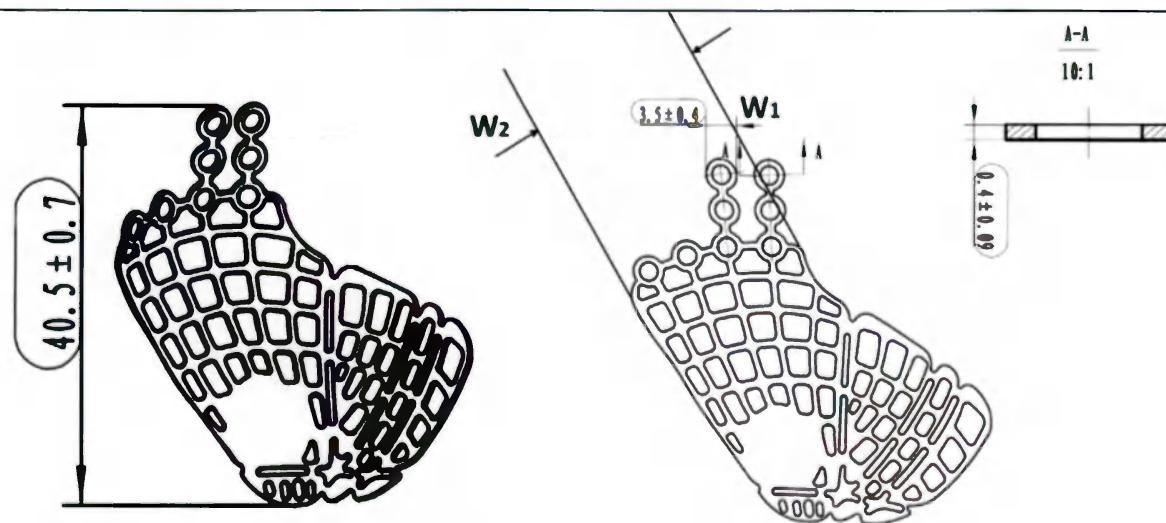
Место измерения толщины изделия - в его наиболее толстой части, если иное не показано на чертеже/в его спецификации.

Пластина
для дна
орбиты,
длина: 31
мм, 43 мм

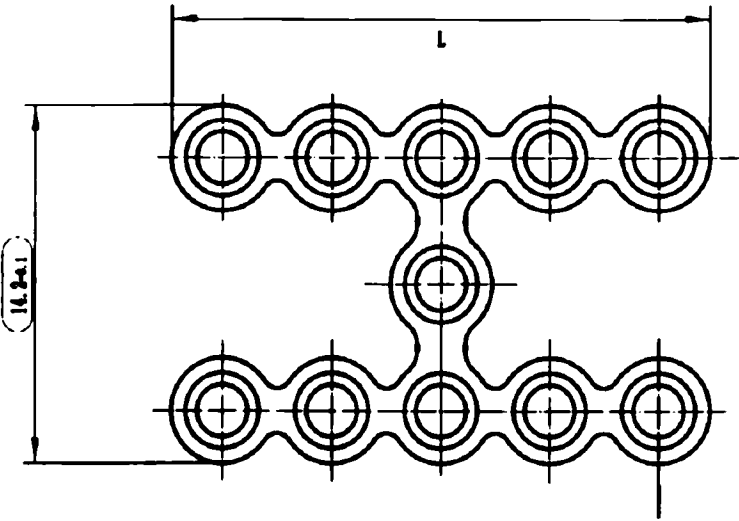
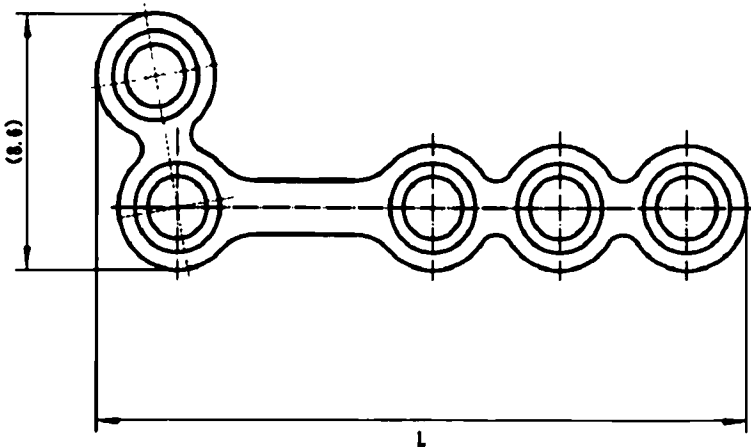


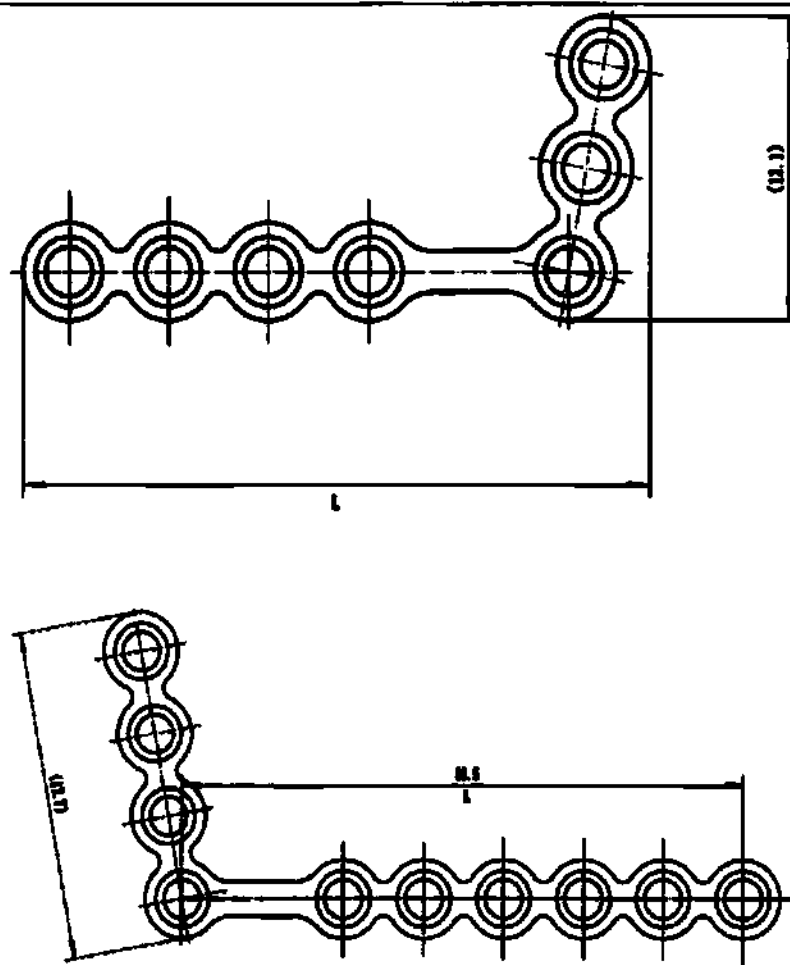
						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	0,3 -0,05	31 -0,4	18,7 ± 0,2	8	4	
		43 +0,4		13	4	
Пластина						

для дна
орбиты,
предизогн
утая,
правая/лев
ая, размер:
малая

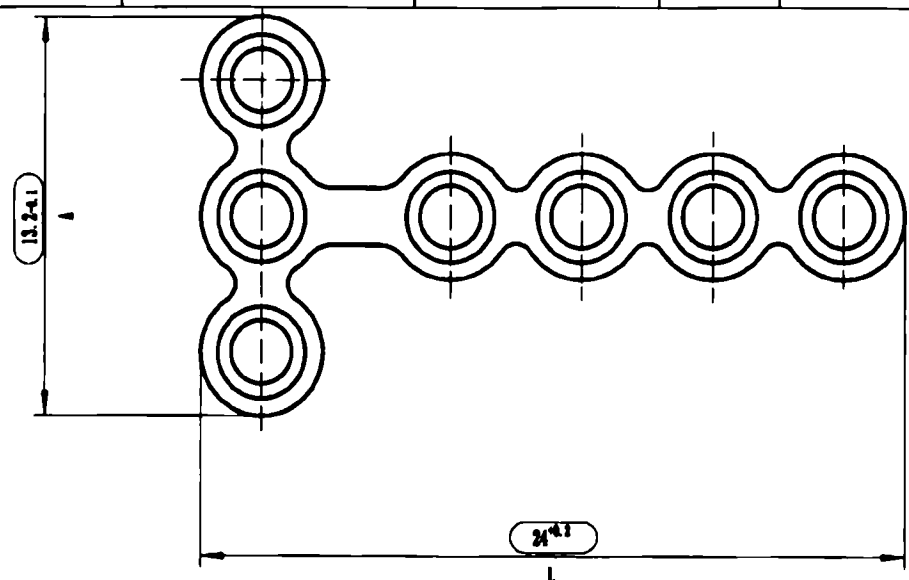


Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
$0,4 \pm 0,09$	$40,5 \pm 0,7$	$W_1: 3,5 \pm 0,4$ $W_2: 17,2 \pm 0,2$	8	4	1,5

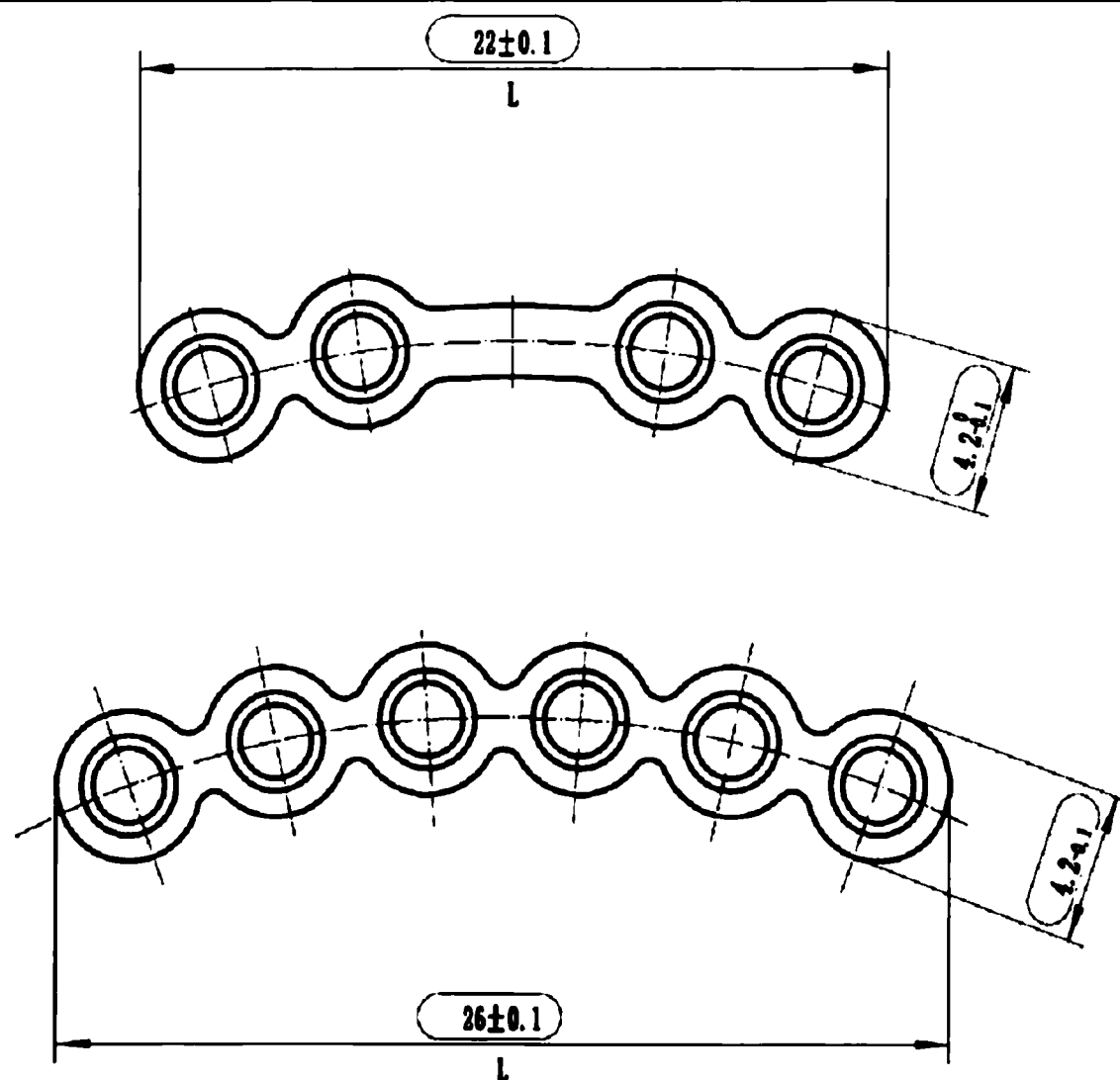
Пластина Н- образная, длина: 24 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	0,7	$22 \pm 10 \%$	14,2 -0,1	11	6	1,5
Пластина L- образная, правая/лев ая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм						

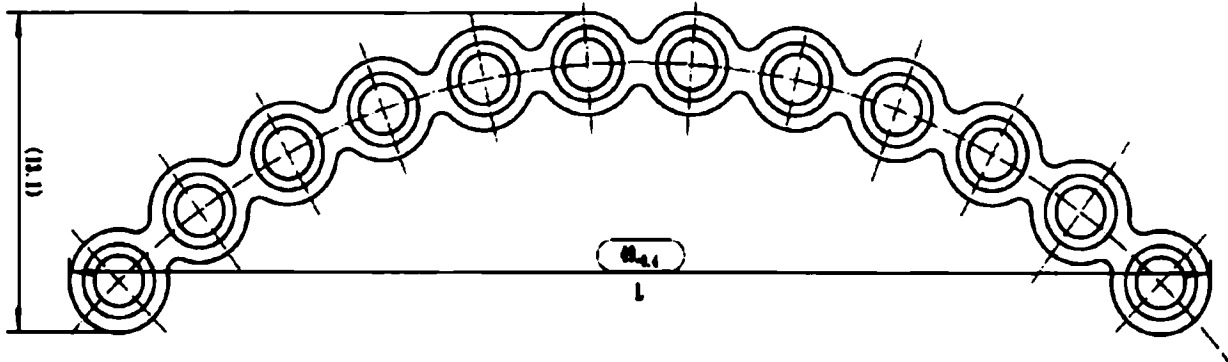


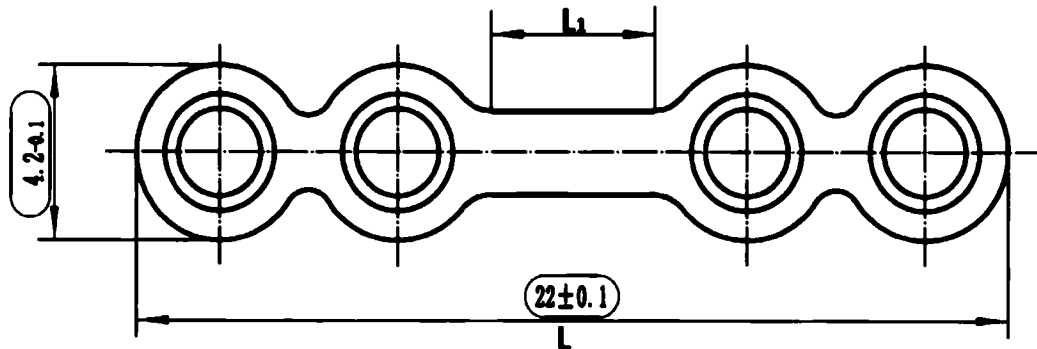
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0,7 ± 0,05	22 + 0,5	8,6	2+3	2	1,5

		- 0,1				
		28 + 0,5	13,1	3+4	3	
		- 0,1				
		31,5	17,7	4+6	4	
Пластина Т- образная, длина: 24 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	0,7 ± 0,05	24 + 0,2	13,2 - 0,1	3+4	4	1,5
Пластина						

для края
орбиты,
длина: 22
мм, 26 мм,
49 мм

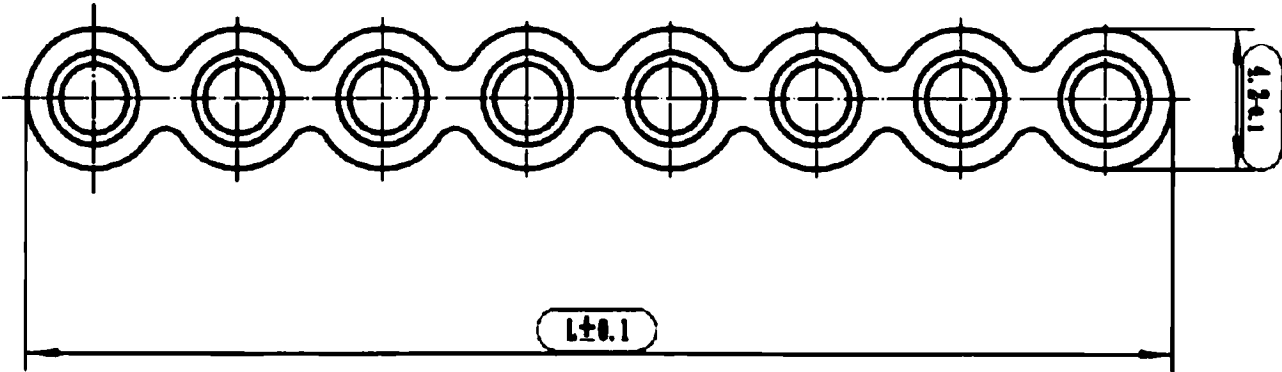


						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	$0,7 \pm 0,05$	$22 \pm 0,1$	$4,2 - 0,1$	4	4	1,5
		$26 \pm 0,1$	$4,2 - 0,1$	6	5	
$49 - 0,4$		13,1	12	6		

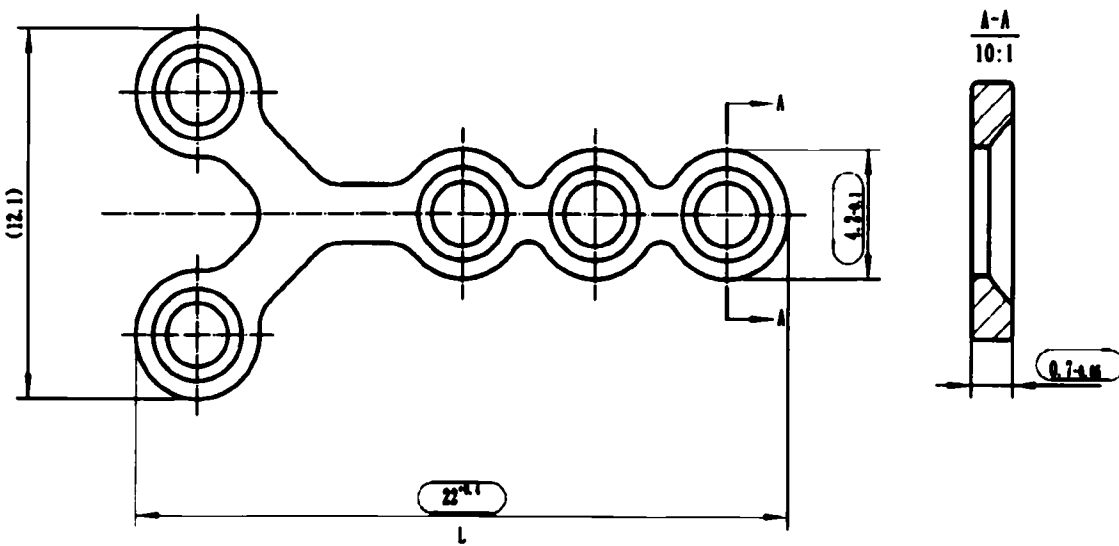
Мини-пластинка адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм						
	Длина центра	Толщина,	Длина (L), мм	Ширин	Количество	Масса, г

	(L ₁), мм	мм		а, мм	отверстий, шт.		подходящих винтов, мм
	4,0	0,7 -0,05	22 ± 0,1	4,2 -0,1	4	4	1,5
	6,5		24		4	6	

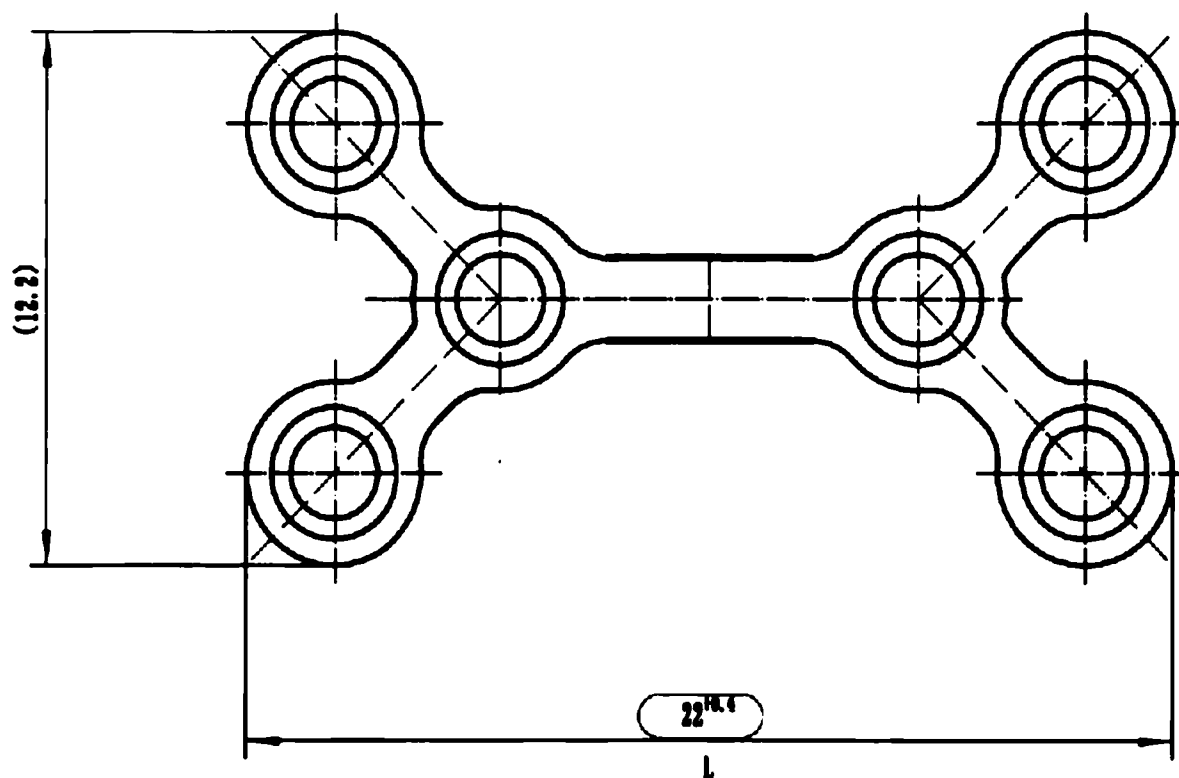
Пластина адаптационная,
длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0,7	26,7 ± 0,1	4,2 -0,1	6	4	1,5
	35,7 ± 0,1		8	4	
	89,7 ± 0,1		20	4	

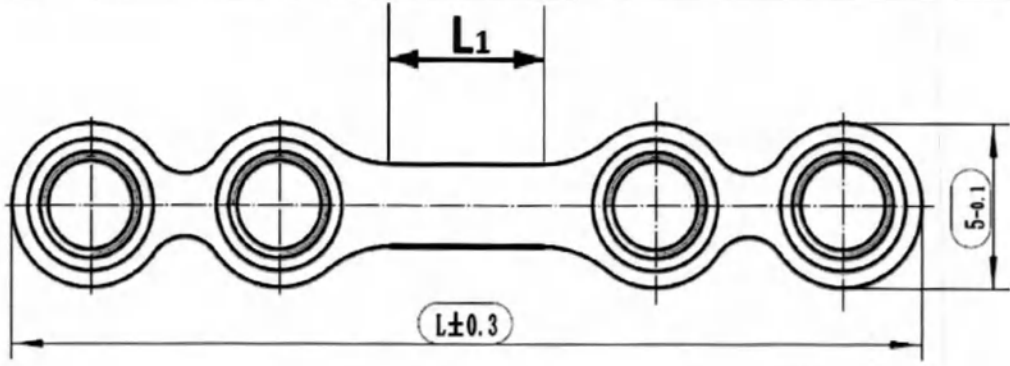
Пластина Y- образная, длина: 22 мм					
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	0,7 -0,05	22 + 0,4	4,2 -0,1 (узкая часть) 12,1 (широкая часть)	5	4
Пластина	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм				
	1,5				

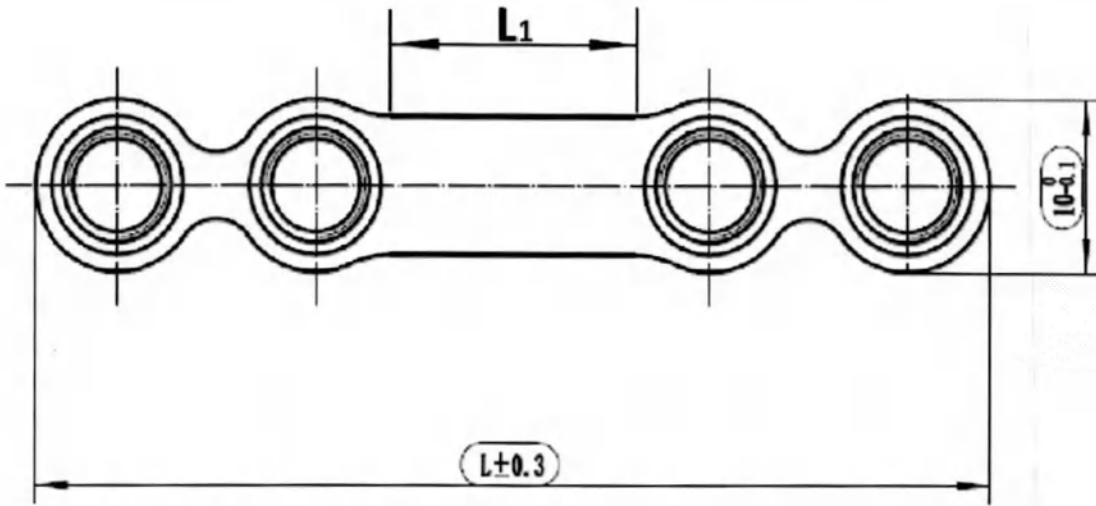
двойная Y-
образная,
длина: 22
мм

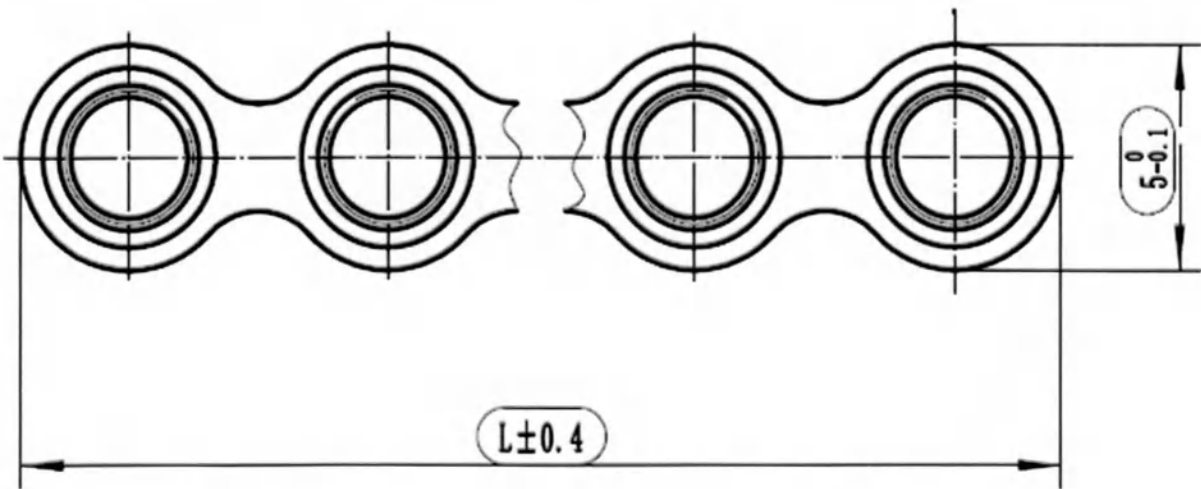


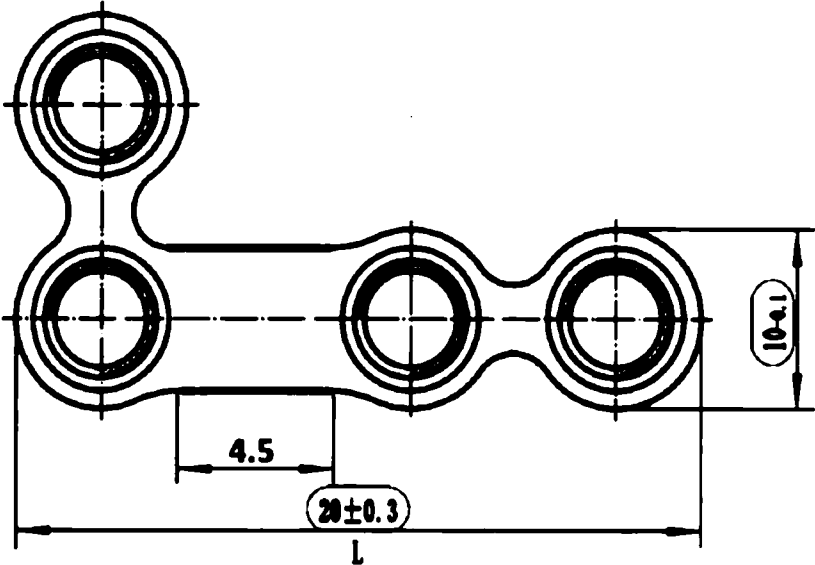
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0,7 -0,05	22 + 0,4	12,2	5	2	1,5
	22 + 0,4	12,2	6	3	

Мини-
пластина с
узким

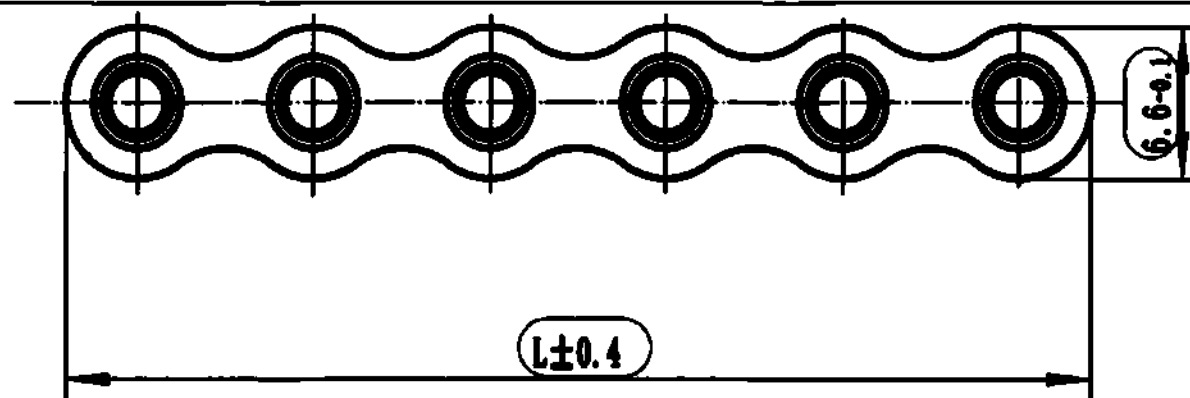
центром, длина: 29 мм, 41 мм							
	Длина центра (L ₁), мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	5,0	1,0 ± 0,05	29 ± 0,3	5 -0,1	2+2	4	1,5
	14,5		41 ± 0,3		3+3	6	

Мини- пластин а с широки м центро м, 24 мм, 27 мм, 29 мм						

	Длина центра (L ₁), мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширин а, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	3,5	1,0	24 ± 0,3	10 -0,1	2+2	4	1,5
	4,5		27 ± 0,3		2+2	4	
	7,5		29 ± 0,3		2+2	4	
Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм							
	Толщина, мм		Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	1,0 ± 0,05		71 ± 0,4	5 -0,1	12	6	1,5
			119 ± 0,4		20	8	
Пласти							

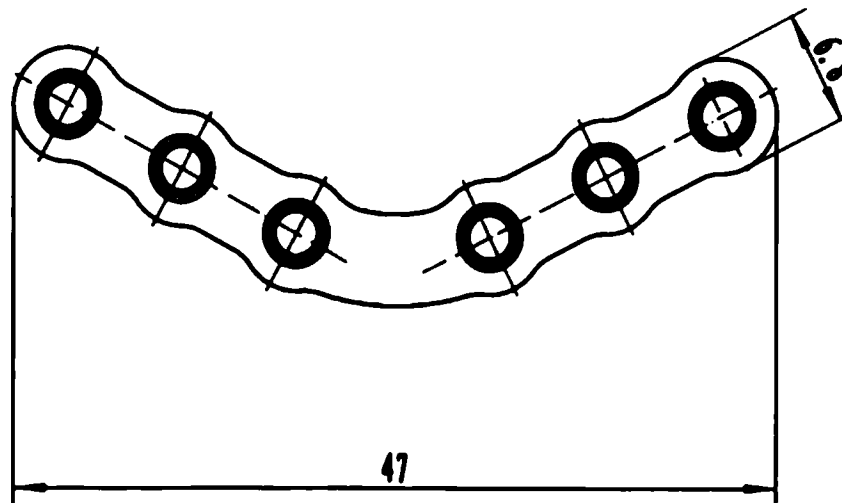
на L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм						
	Длина центра, мм	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
	Длина центра: 4,5 мм	1,0	20 ± 0,3	10 -0,1	2+2	5
Пластина						

прямая
реконстру
ктивная,
длина: 46,6
мм, 94,6
мм, 158,6
мм

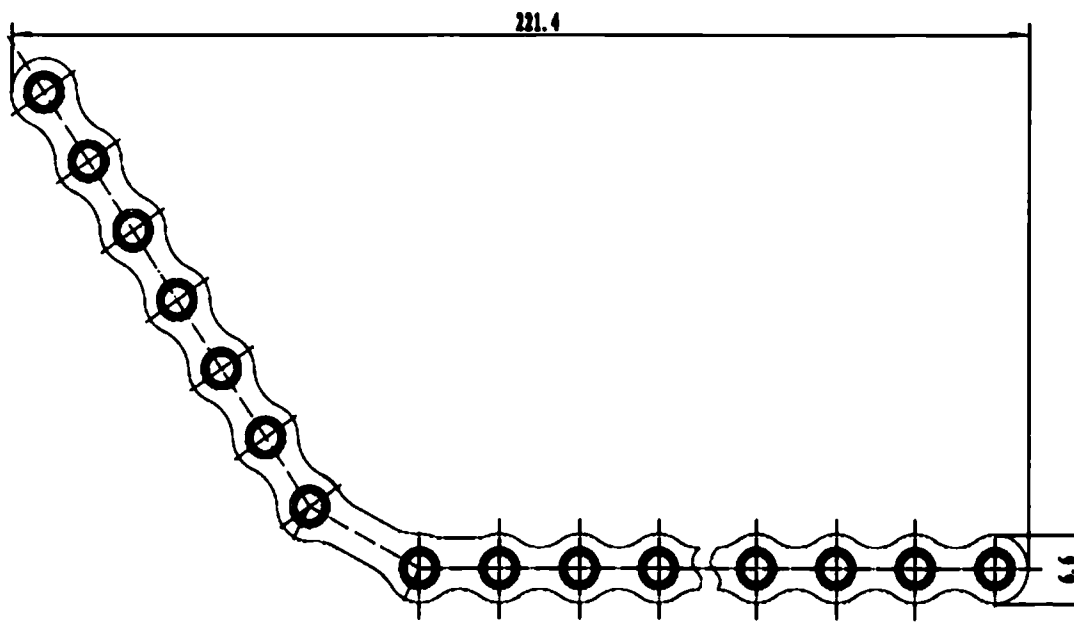


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	46,6 ± 0,4	6,6 -0,1	6	6	1,5
	94,6 ± 0,4		12	10	
	158,6 ± 0,4		20	14	

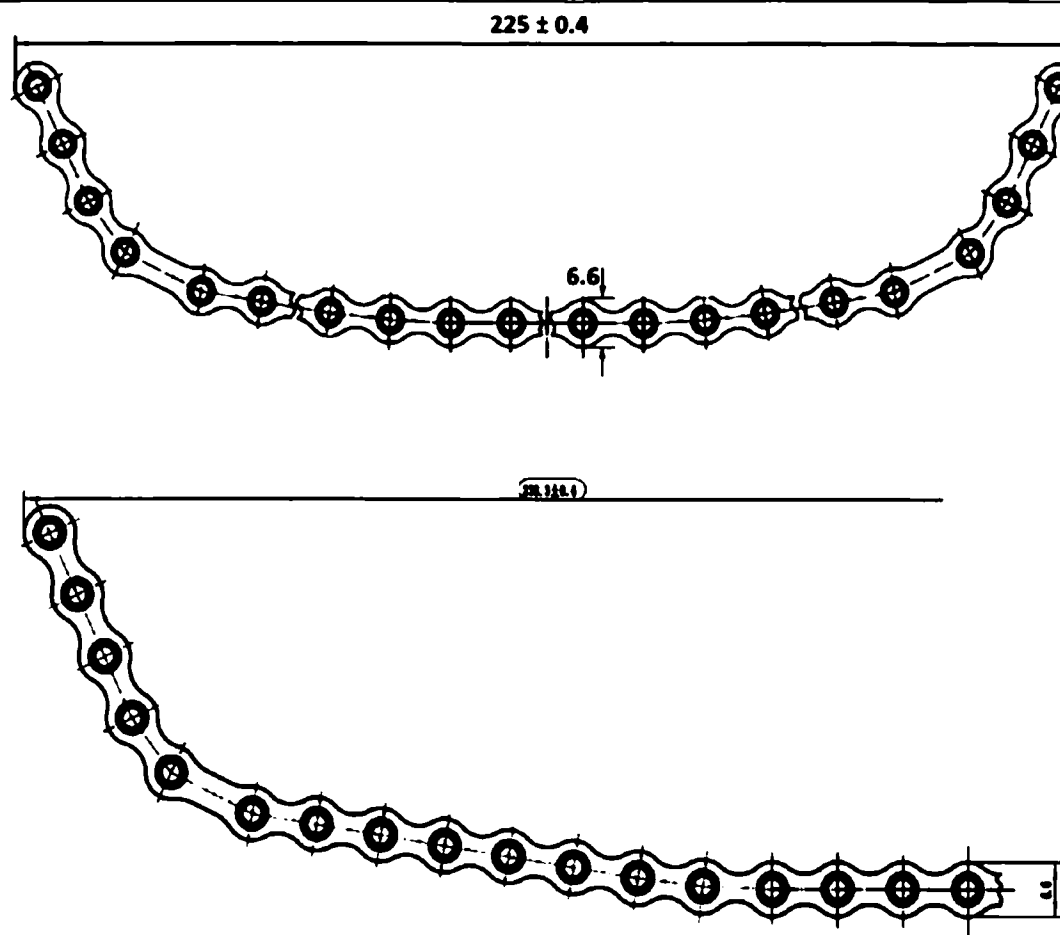
Пластина
угловая
реконстру-
ктивная,
длина: 47
мм



Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	47	6,8	3+3	4	2,0

Пластина угловая L- образная реконстру- ктивная, правая/лев- ая						
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса , г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	2,0	221,4	6,6	7+23	20	2,0
Пластина						

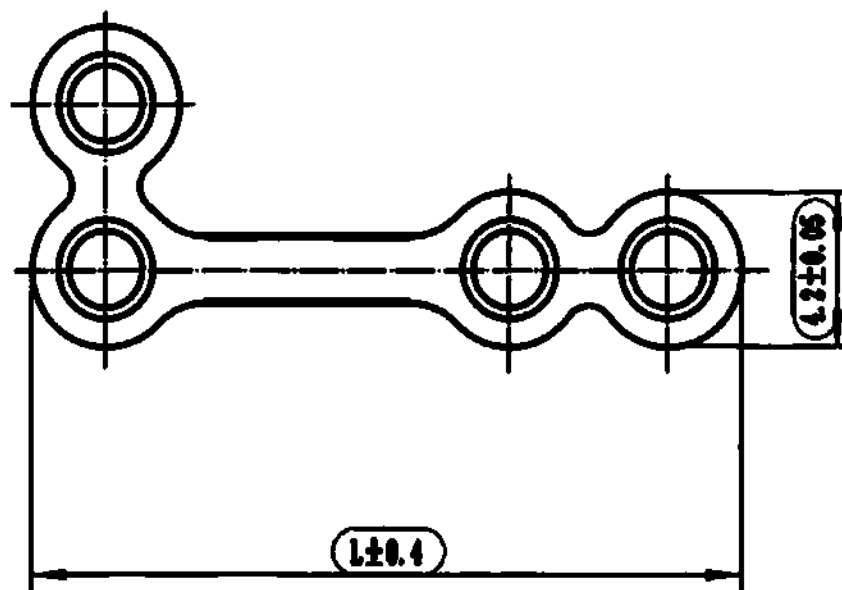
угловая
двойная L-
образная
реконстру-
ктивная,
длина: 225
мм, 233,3
мм



Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2,0	225 ± 0,4	6,6	4+20+4	20	2,0
	233,3 ± 0,4		5+22+5	22	

Пластина

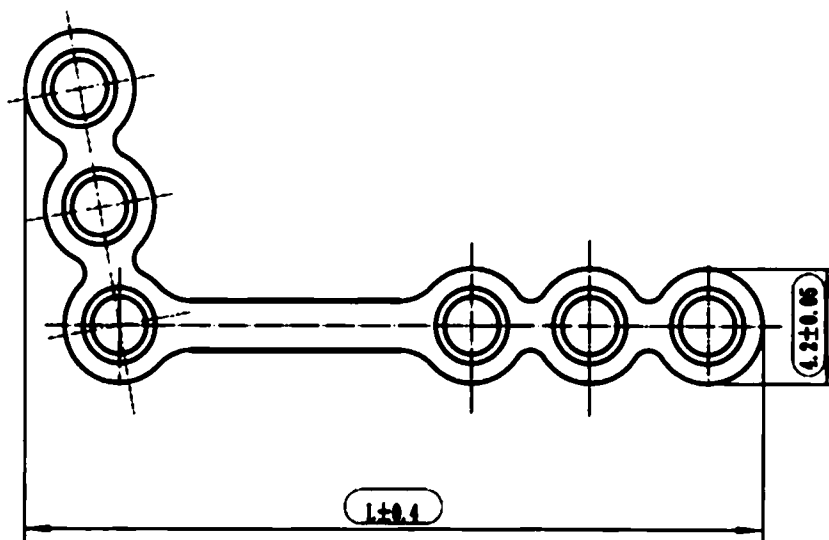
90
градусов,
L-
образная,
длина: 16,2
мм, 20,2
мм, 25,2
мм



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0,7 ± 0,05	16,2 ± 0,4	4,2 ± 0,05	4	4	2,0
	20,2 ± 0,4		4	4	
	25,2 ± 0,4		4	4	

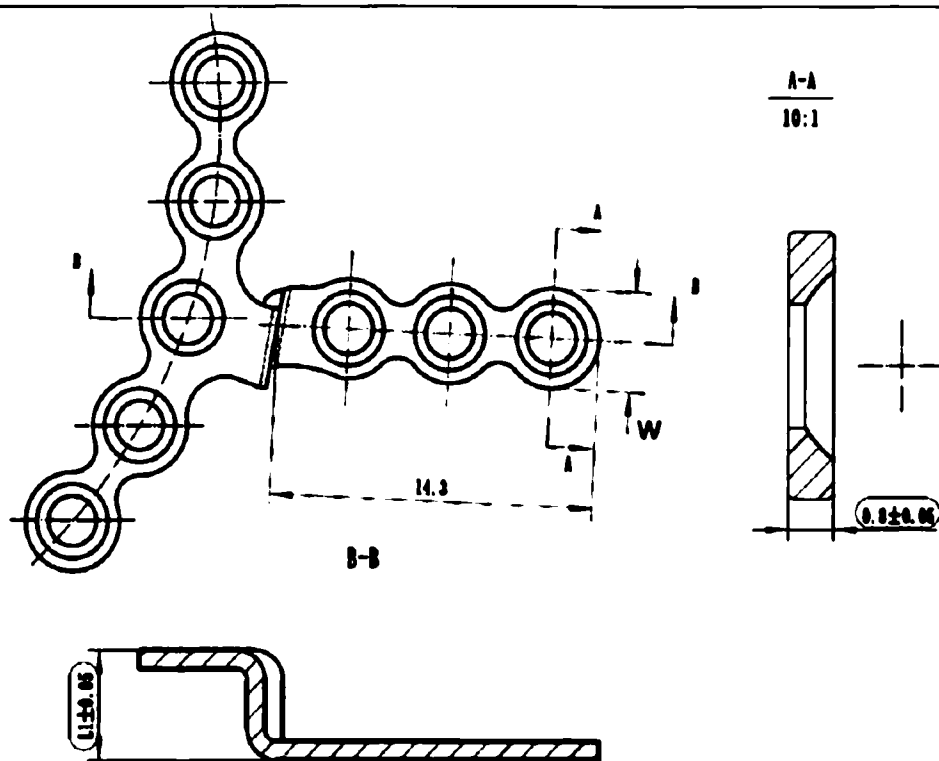
Пластина

L-образная
ортогнатич
еская,
длина: 19,8
мм, 22 мм,
22,1 мм,
23,8 мм, 26
мм, 31 мм

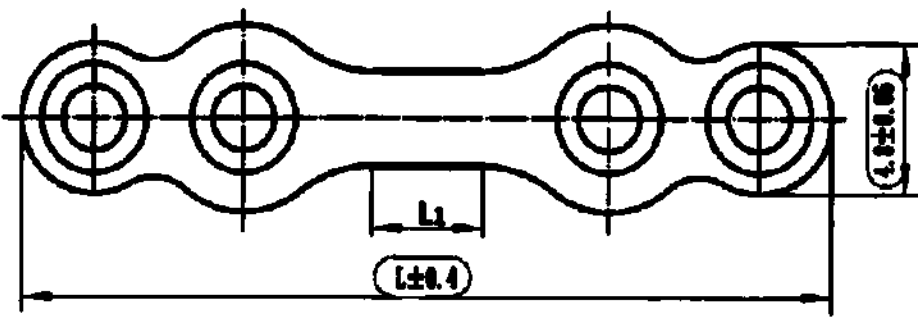


Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
0,7	19,8 ± 0,4	4,2 ± 0,05	3+3	3	1,85
	22 ± 0,4		3+3	4	
	22,1 ± 0,4		3+3	5	
	23,8 ± 0,4		3+3	6	
	26 ± 0,4		3+3	7	
	31 ± 0,4		3+3	8	

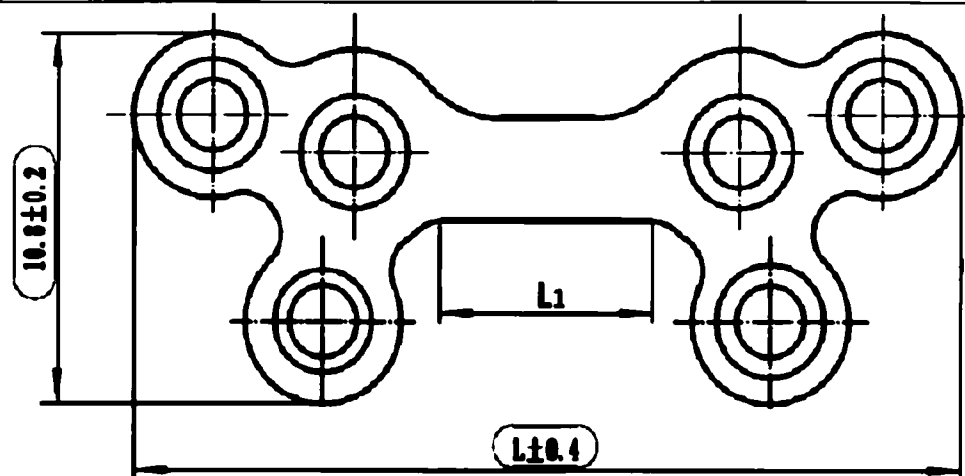
Пластина
предизогн
утая
ортогнатич
еская,
правая/лев
ая,
смещение:
2 мм, 4 мм,
6 мм, 8 мм,
10 мм



Сме щени е L ₁ , мм	Толщина, мм	Длина (по основанию), мм	Шир ина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
2: 2,7 ± 0,05	0,8 ± 0,05	14,3	4,2 ± 0,05	8	2	1,85
4: 4,7 ±					3	

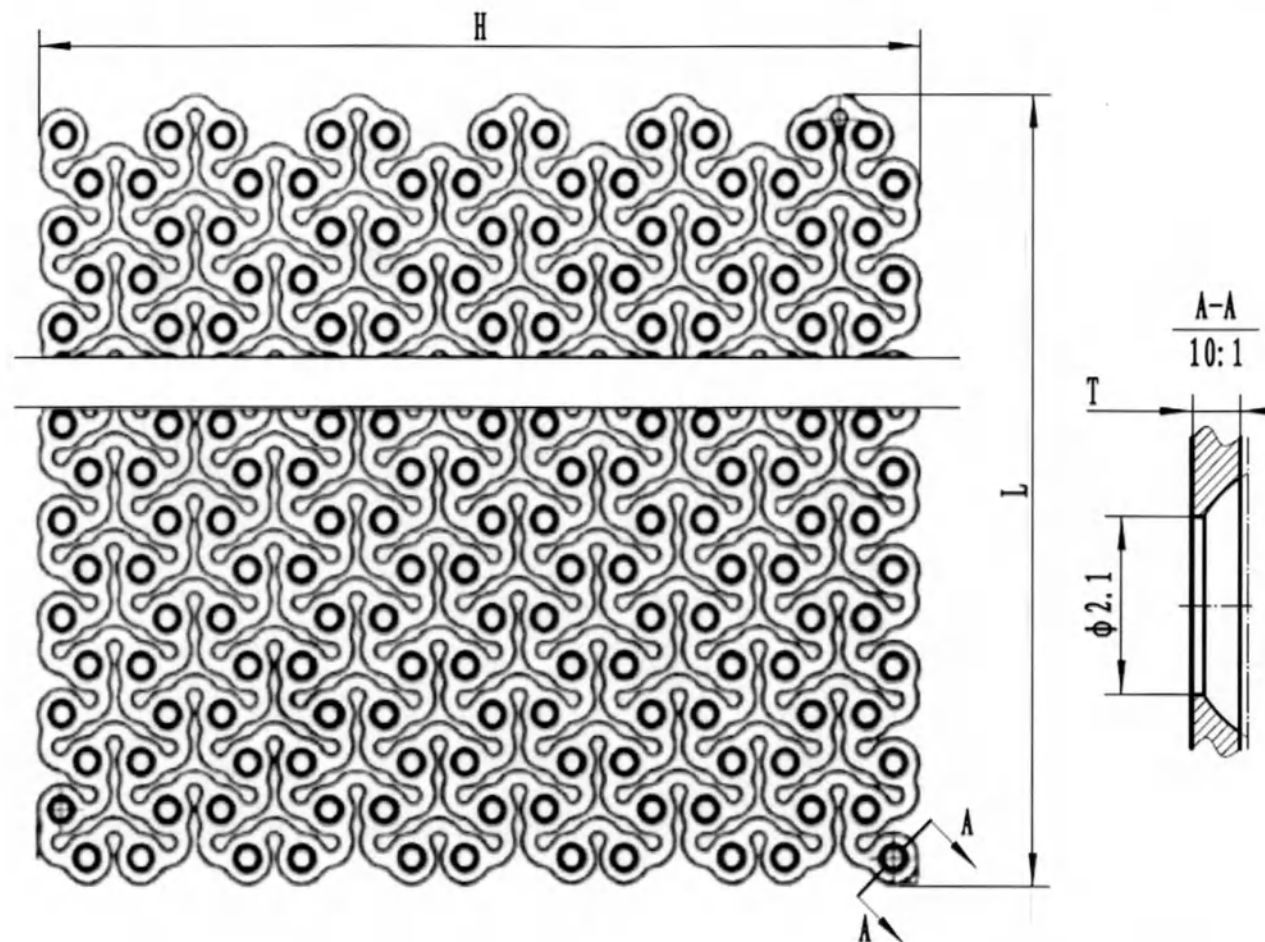
	0,05						
	6: 6,7 ± 0,05					4	
	8: 8,7 ± 0,05					5	
	10: 10,8 ± 0,05					6	
Пластина саггитальн ая ортогнатич еская, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм,	Длина: 27 мм, 29 мм, 31 мм:  Длина: 25,3 мм, 27,3 мм, 29,3 мм, 31,3 мм:						

31,3 мм



Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Длина центра (L ₁), мм
1,0 ± 0,05	25,3 ± 0,4	10,8 ± 0,2	6	3	6
	27 ± 0,4	4,8 ± 0,05	4	4	6
	27,3 ± 0,4	10,8 ± 0,2	6	5	8
	29 ± 0,4	4,8 ± 0,05	4	4	8
	29,3 ± 0,4	10,8 ± 0,2	6	5	10
	31 ± 0,4	4,8 ± 0,05	4	4	10
	31,3 ± 0,4	10,8 ± 0,2	6	5	12
	29 ± 0,4	4,8 ± 0,05	4	4	12

Краниопластина
, 500, 600, 800,
1000, длина: 40
мм, 45 мм, 80
мм, 90 мм, 100
мм, 120 мм, 150
мм, 160 мм,
200мм, ширина:
45 мм, 60 мм, 90
мм, 110 мм, 125
мм, 155 мм, 160
мм, 205 мм



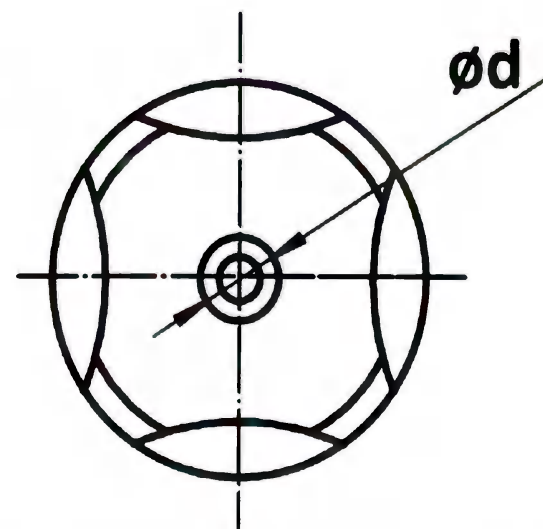
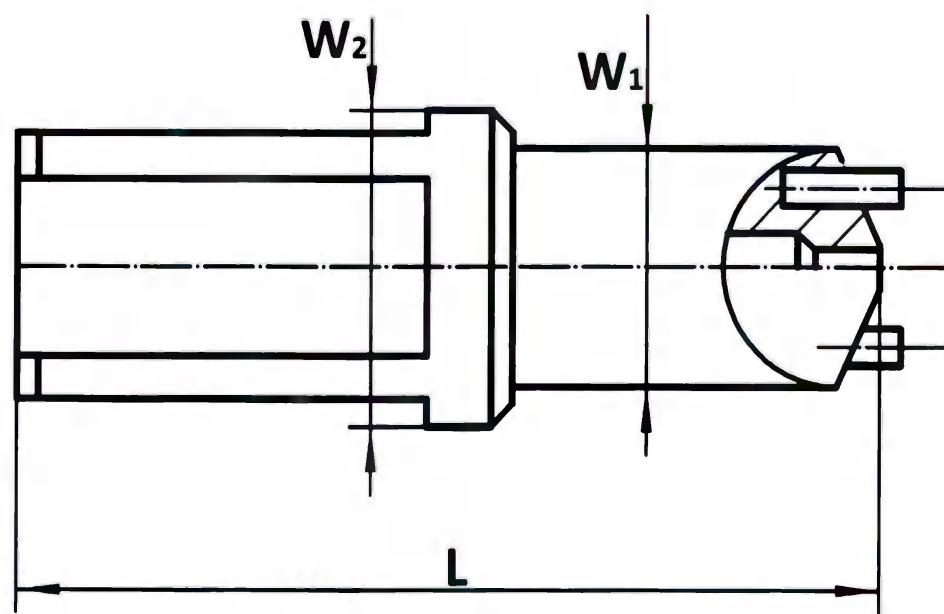
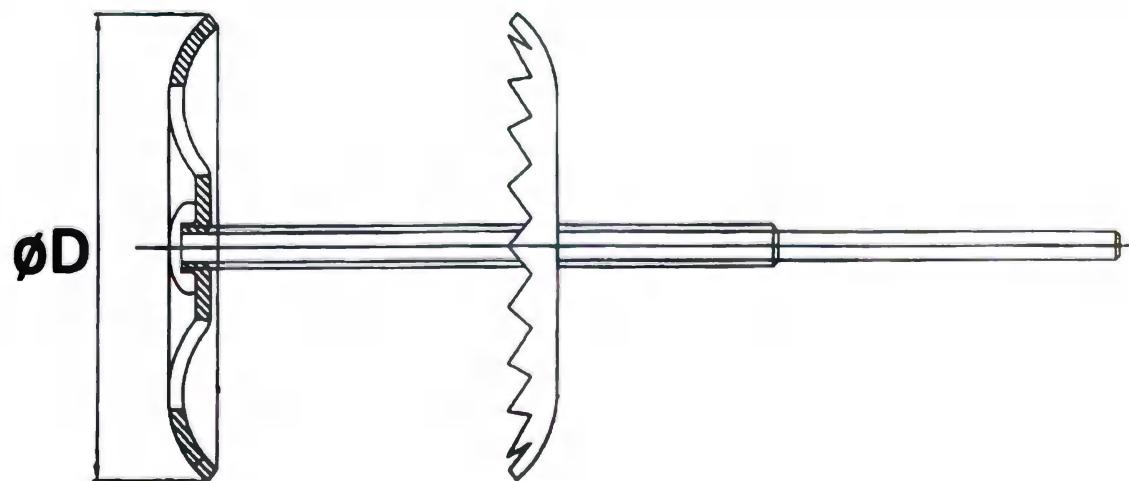
Краниопластина, динамичность 500

Толщина (Т), мм	Длина (L), мм	Ширина (H), мм	Масса, г	Размер отверстия под винт, мм
0,6	40	60	30	2,1

	0,6	45	45	40	
	0,6	80	90	50	
	0,7	90	125	60	
	0,7	100	110	70	
	0,7	120	125	80	
	0,7	150	155	90	
	0,7	160	160	95	
	0,7	200	205	106	
	Краниопластина, динамичность 600				2,1
	0,6	40	60	30	
	0,6	45	45	40	
	0,6	80	90	50	
	0,7	90	125	60	
	0,7	100	110	70	
	0,7	120	125	80	
	0,7	150	155	90	
	0,7	160	160	95	
	0,7	200	205	106	
	Краниопластина, динамичность 800				2,1
	0,6	40	60	30	

	0,6	45	45	40	
	0,6	80	90	50	
	0,7	90	125	60	
	0,7	100	110	70	
	0,7	120	125	80	
	0,7	150	155	90	
	0,7	160	160	95	
	0,7	200	205	106	
	Краниопластина, динамичность 1000				2,1
	0,6	40	60	30	
	0,6	45	45	40	
	0,6	80	90	50	
	0,7	90	125	60	
	0,7	100	110	70	
	0,7	120	125	80	
	0,7	150	155	90	
	0,7	160	160	95	
	0,7	200	205	106	

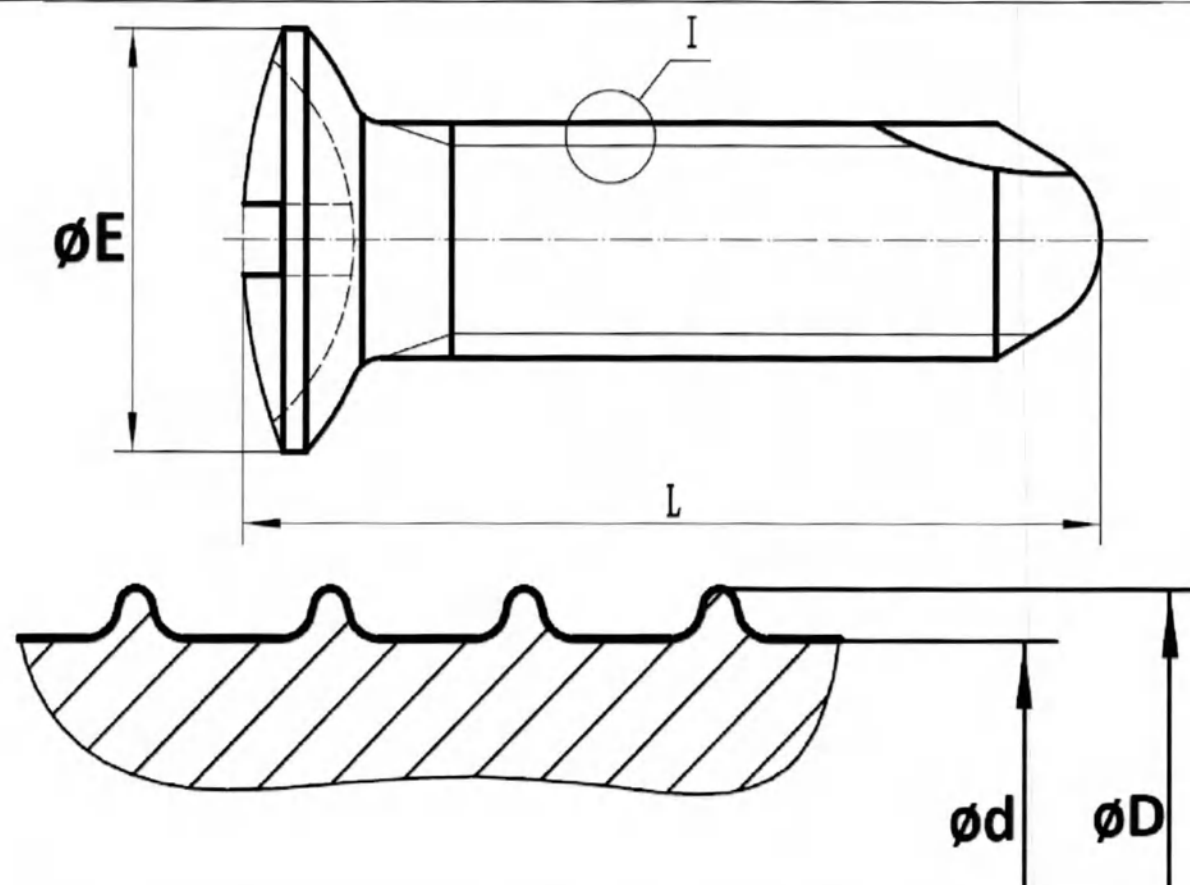
Фиксатор
краниальный,
диаметр: 12 мм,
16 мм



Диамет	Длина (L), мм	Ширина (W ₁), мм	Ширин	Диаметр d, ø	Масса, г
--------	---------------	------------------------------	-------	--------------	----------

	р D, ø мм			а (W ₂), мм	мм	
	12	40	10,5	14	1,6	16
	16	40	10,5	14	1,6	16

Винт
кортикальный,
диаметр: 1,5
мм, длина: 3
мм, 4 мм, 5
мм, 6 мм, 8
мм, 10 мм, 12
мм



Длина L, мм

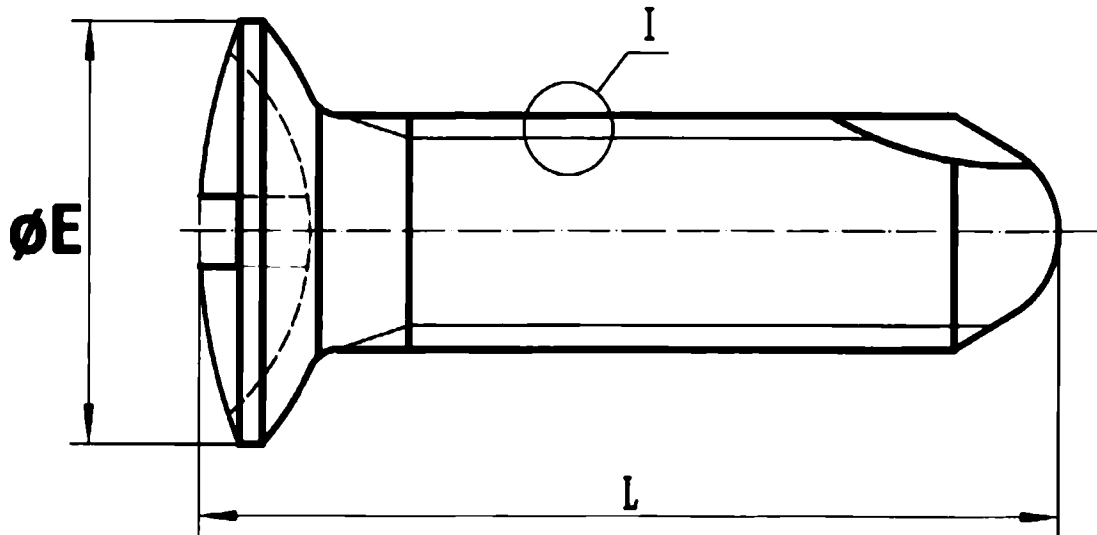
Диаметр d, ø

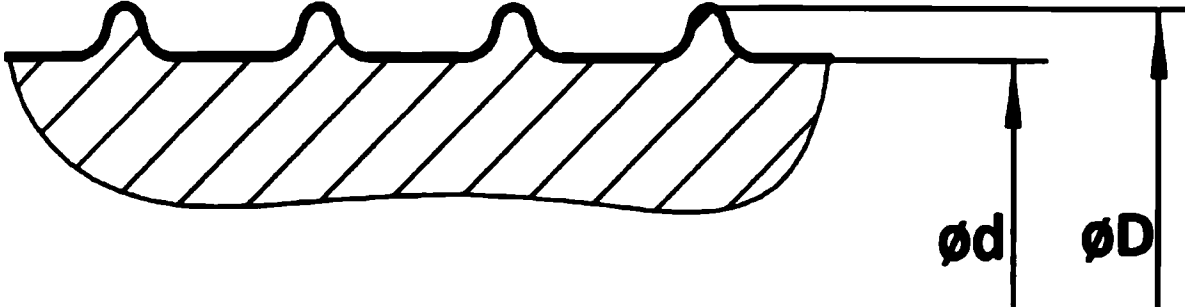
Диаметр E, ø

Диаметр D, ø

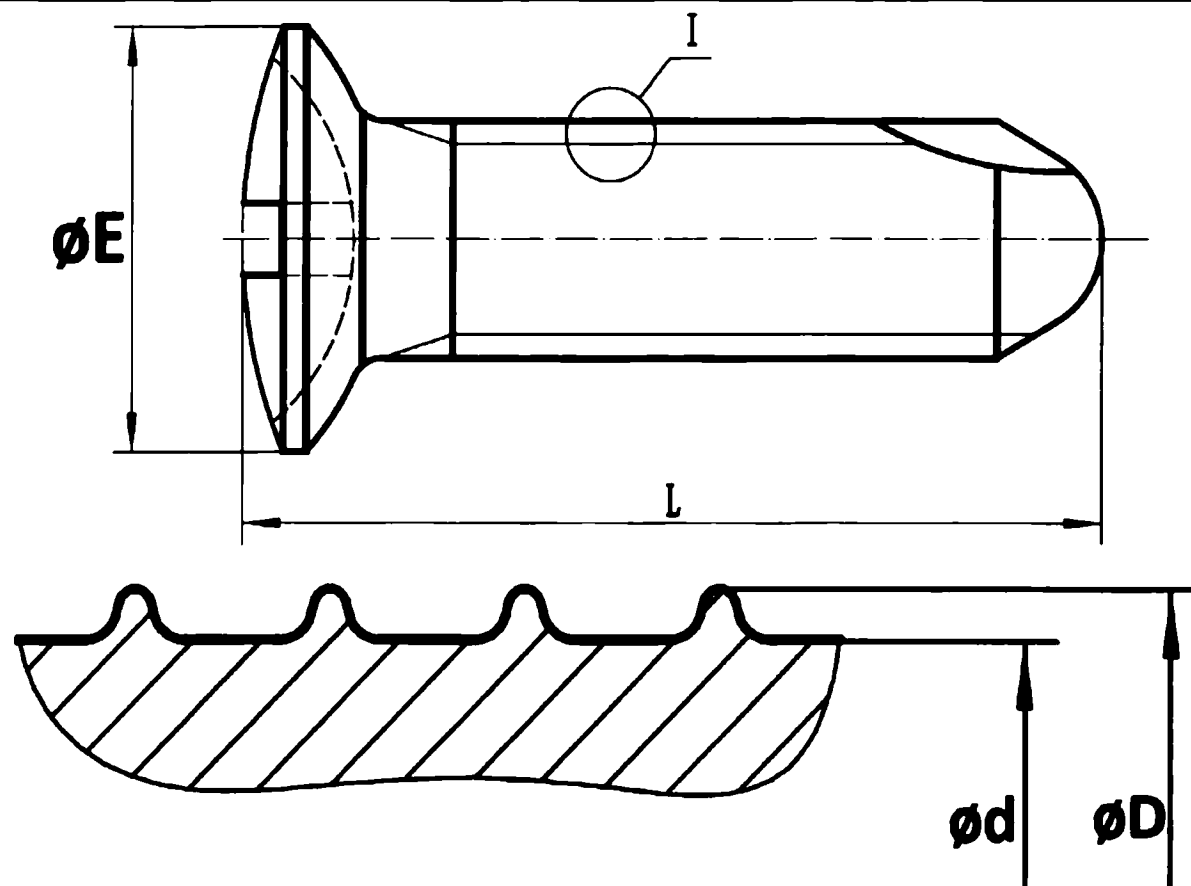
Масса, г

Форма головки

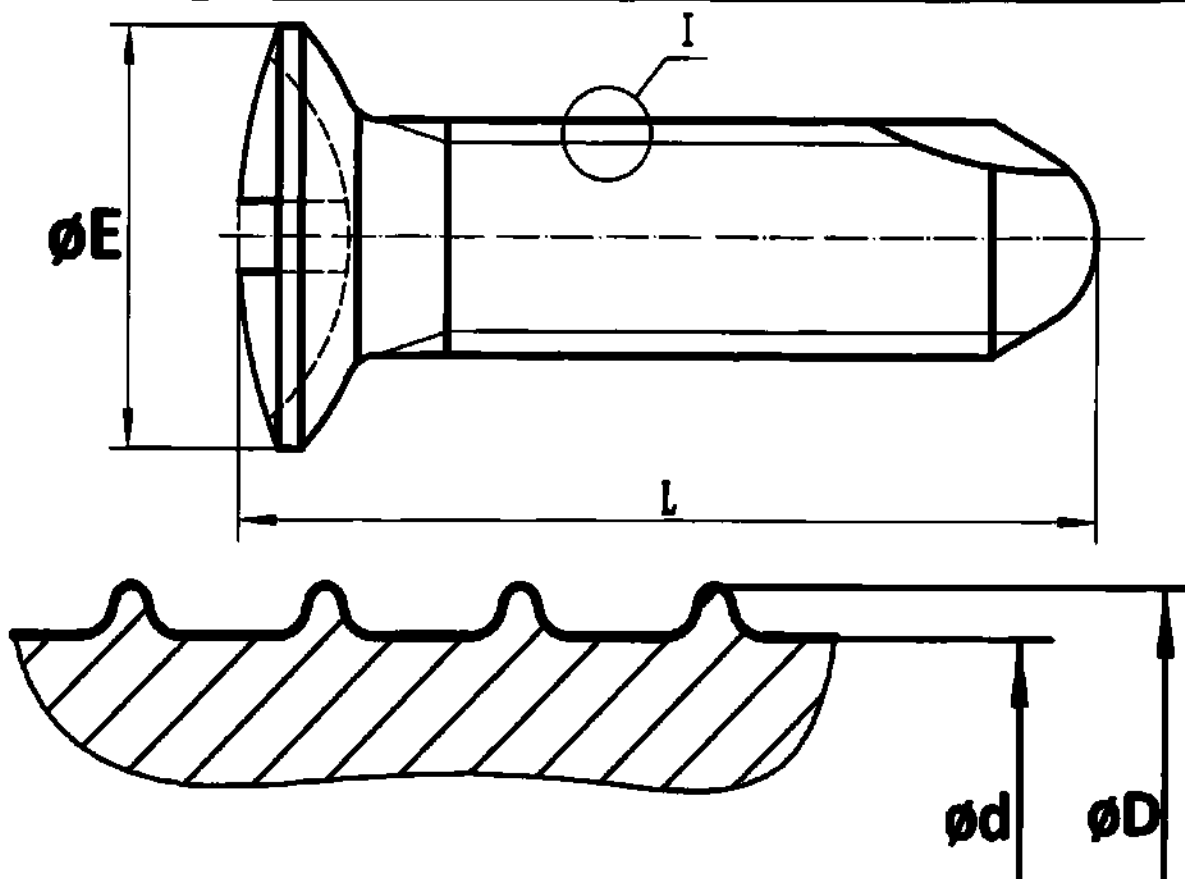
		мм	мм	мм		
	3 ± 0,2	1,2 ± 0,1	2,7 ± 0,1	1,5 ± 0,1	4	Крестообразный шлиц
	4 ± 0,2				4	
	5 ± 0,2				4	
	6 ± 0,2				4	
	8 ± 0,2				4	
	10 ± 0,2				4	
	12 ± 0,2				4	
Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм						

					
Длина L, мм	Диаметр E, Ø мм	Диаметр d, Ø мм	Диаметр D, Ø мм	Масса, г	Форма головки
3 ± 0,2	2,7 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,8 ± 0,1	4	Крестообразный шлиц
4 ± 0,2				4	
5 ± 0,2				4	
6 ± 0,2				4	
8 ± 0,2				4	
10 ± 0,2				4	
12 ± 0,2				4	

Винт
кортикальный
ургентный,
диаметр: 1,85
мм, длина: 4
мм, 5 мм, 6
мм, 8 мм, 10
мм, 12 мм, 14
мм, 16 мм, 18
мм

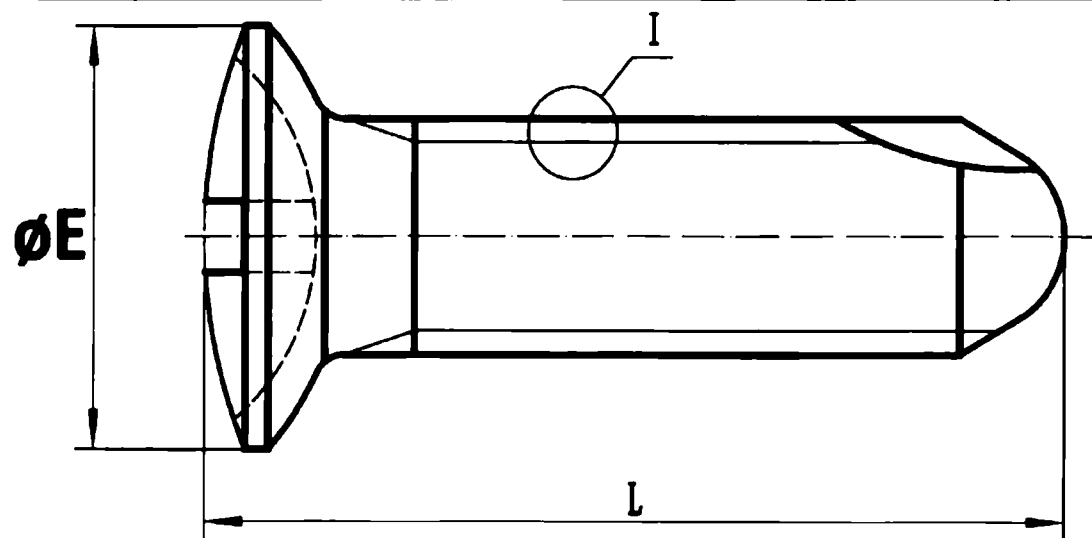


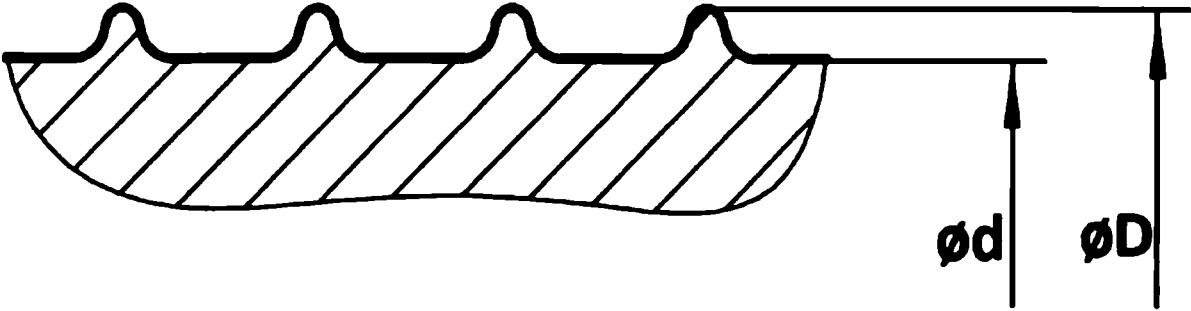
Длина L, мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
4 ± 0,2	3 ± 0,1	1,5 ± 0,1	1,85 ± 0,1	2	Крестообразный шлиц
5 ± 0,2				3	
6 ± 0,2				4	
8 ± 0,2				5	

	10 ± 0,2				6	
	12 ± 0,2				7	
	14 ± 0,2				8	
	16 ± 0,2				9	
	18 ± 0,2				10	
Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм						
	Длина L, мм	Диаметр E, ø	Диаметр d, ø	Диаметр D, ø	Масса, г	Форма головки

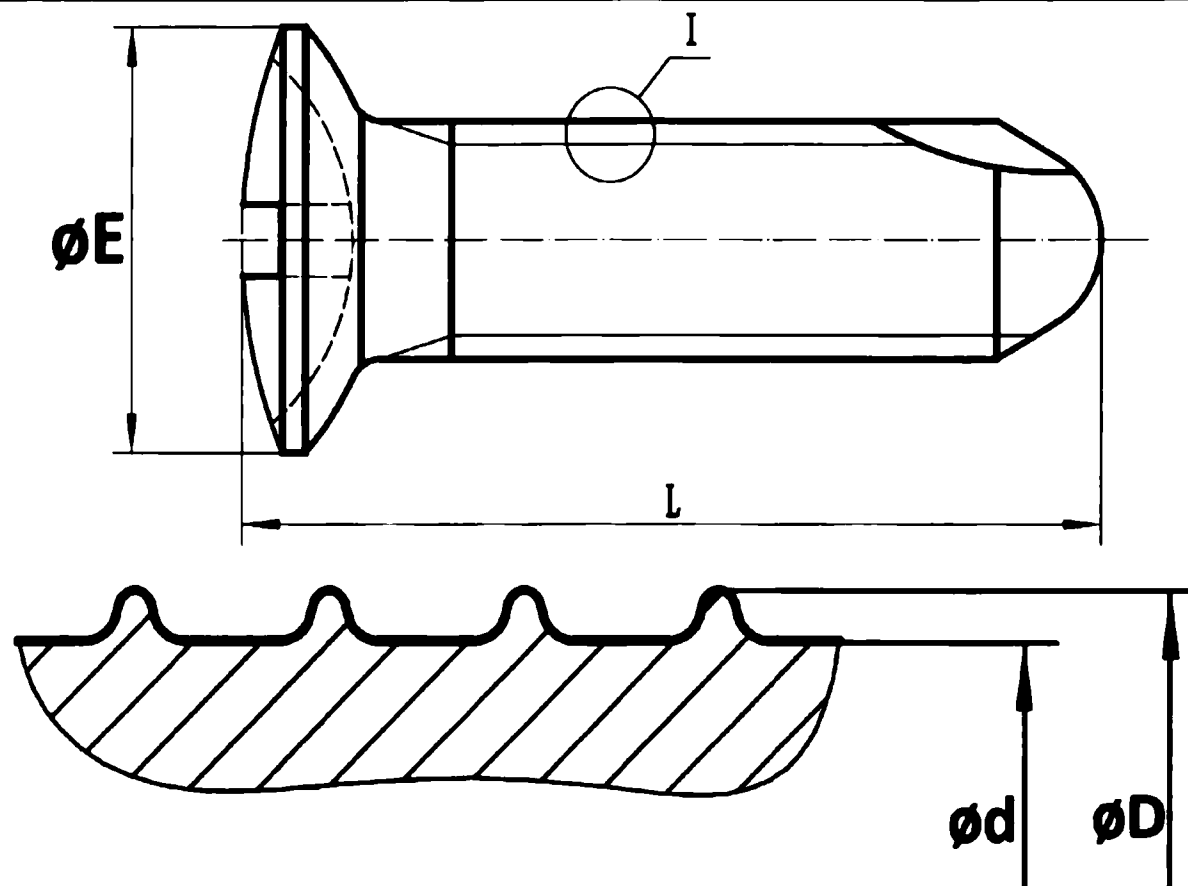
		мм	мм	мм		
	5 ± 0,2	3 ± 0,1	1,7 ± 0,1	2,1 -0,08	2	Крестообразный шлиц
	6 ± 0,2				3	
	8 ± 0,2				4	
	10 ± 0,2				5	
	12 ± 0,2				6	
	14 ± 0,2				7	
	16 ± 0,2				8	
	18 ± 0,2				9	

Винт
кортикальный
ургентный,
диаметр: 2,7
мм, длина: 5
мм, 6 мм, 8
мм, 10 мм, 12
мм, 14 мм, 16
мм, 18 мм



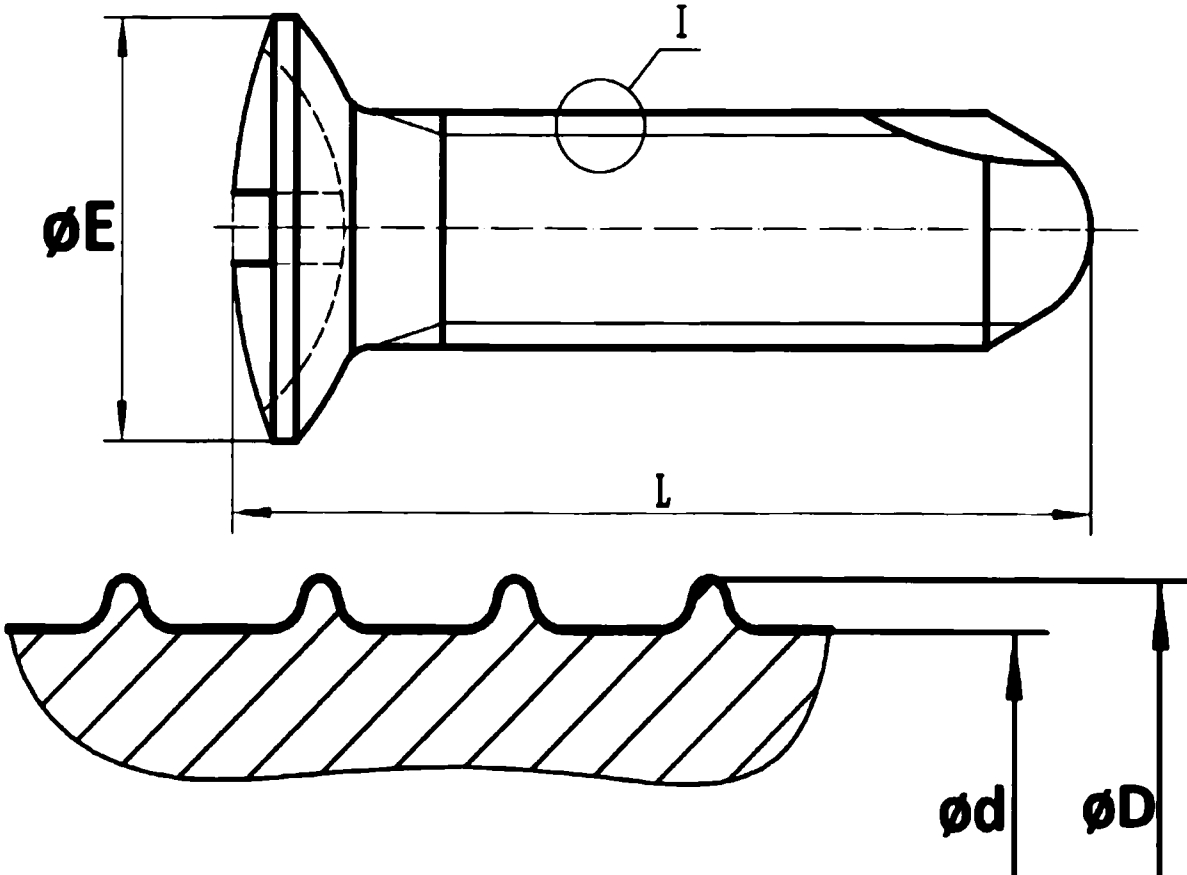
					
Длина L, мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
5 ± 0,2	3,5 ± 0,1	2,1 ± 0,1	2,7 ± 0,1	4	Крестообразный шлиц
6 ± 0,2				5	
8 ± 0,2				6	
10 ± 0,2				7	
12 ± 0,2				8	
14 ± 0,2				9	
16 ± 0,2				10	
18 ± 0,2				11	

Винт
блокирующий,
самонарезающий,
диаметр: 2,0 мм,
длина: 5 мм, 6
мм, 8 мм, 10 мм,
12 мм, 14 мм, 16
мм, 18 мм



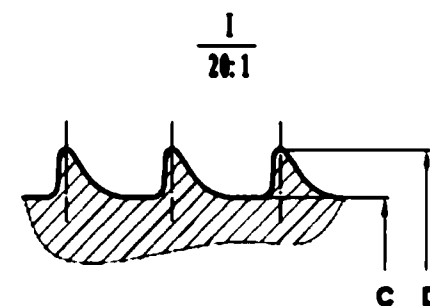
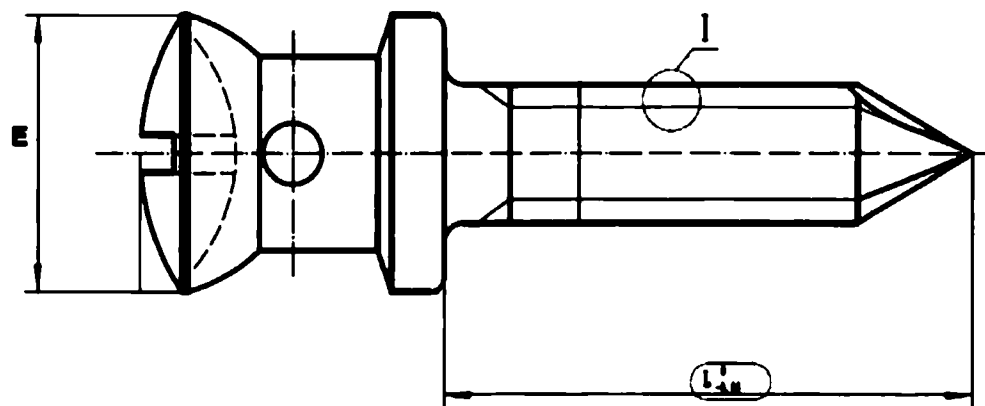
Длина L, мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр D, ø мм	Диаметр d, ø мм	Масса, г	Форма головки
5 ± 0,2	3,5 ± 0,1	2,0 ± 0,1	1,4 ± 0,1	4	Крестообразный шлиц
6 ± 0,2				4	
8 ± 0,2				4	
10 ± 0,2				4	

	$12 \pm 0,2$				4	
	$14 \pm 0,2$				4	
	$16 \pm 0,2$				4	
	$18 \pm 0,2$				4	

Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм					
	Длина L, мм	Диаметр E, ø мм	Диаметр d, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г

	5 ± 0,2	3,5 ± 0,1	1,8 ± 0,1	2,4 ± 0,1	4	Крестообразный шлиц
	6 ± 0,2				4	

Винт для
межчелюстной
фиксации,
диаметр: 2 мм,
длина: 8 мм,
10 мм, 12 мм



Длина L, мм	Диаметр $\varnothing$ C, мм	Диаметр $\varnothing$ D, мм	Диаметр $\varnothing$ E, мм	Масса, г	Форма головки
8 -0,05	1,3-0,1	2,0	4-0,04	4	Крестообразный шлиц
10 -0,05				4	
12 -0,05				4	

Шероховатость поверхности:

Для пластин шероховатость поверхности отверстий и канавок должна быть не более Ra 3,2 мкм, шероховатость внешней поверхности - не более Ra 0,8 мкм.

Требования к шероховатости поверхности винтов:

- Шероховатость внешней поверхности головки и хвостовика спинномозгового винта должна быть не более Ra 0,8 мкм.

- Шероховатость поверхности гаек и шайб должна быть не более Ra 0,8 мкм.
- Шероховатость поверхности резьбы спицевых и блокирующих винтов должна быть не более Ra 3,2 мкм.
- Шероховатость поверхности других частей спицевых винтов, блокирующих винтов, гаек и шайб должна быть не более Ra 1,6 мкм.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации	
Температура	32-42 °С
Влажность	Нет специфических условий
Давление	Нет специфических условий

Условия хранения	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% без агрессивных газов.

Условия транспортировки	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Строго запрещается сталкивать изделия друг с другом, чтобы избежать повреждения устройства, вызванного повреждением упаковки. Изделия можно транспортировать обычным транспортом. Однако необходимо избегать сильных ударов и вибраций во время транспортировки.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности

Свойства материала металлических имплантатов не изменятся при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Срок службы

Срок службы зависит от усталостных характеристик изделия. Длительное использование может привести к поломке изделия.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Инструменты Титанмед для ортопедии и травматологии (Регистрационное удостоверение № 2013/988), производства Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд (TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.), Китай

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Пластина для дна орбиты - Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая - Пластина H-образная - Пластина L-образная, правая/левая - Пластина T-образная - Пластина для края орбиты - Мини-пластина адаптационная с центром - Пластина адаптационная - Пластина Y-образная - Пластина двойная Y-образная - Мини-пластина с узким центром - Мини-пластина с широким центром - Пластина адаптационная прямая - Пластина L-образная с широким центром, правая/левая - Пластина прямая реконструктивная - Пластина угловая реконструктивная - Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая - Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная - Пластина 90 градусов, L-образная - Пластина L-образная ортогнатическая - Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая - Пластина саггитальная ортогнатическая	Титановый сплав	TC20 (Ti6Al7Nb)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или				
	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	
	или				
	Чистый титан	TA3	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

- Краниопластина, 500, 600, 800, 1000					
---------------------------------------	--	--	--	--	--

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм - Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - Винт кортикальный ургентный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм - Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм - Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм - Фиксатор краниальный	Титановый сплав	TC20 (Ti6Al7Nb)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Импантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или	или			
	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

11.1. Маркировка изделия

Имплантаты маркируются с помощью лазера следующим образом:

- 1) Технические характеристики;
- 2) Сторонность пластины R - правая/L - левая (для пластин, если применимо*);
- 3) Код материала и фабрикант
(AZT/TZT: Первая буква A/T - код материала, где A - чистый титан, T - титановый сплав TC4; ZT - Zhengtian, фабрикант; TC20ZT: TC20 - код материала титановый сплав TC20; ZT - Zhengtian, фабрикант);
- 4) Код товара на основе кодировки UDI (если применимо);
- 5) Номер партии;
- 6) Серийный номер (если применимо);
- 7) Обозначение шлица совместимого винта (для пластин, если применимо).

*Для пластин:

Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая, размер: малая

Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм

Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм

Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая

Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм

Имплантаты с небольшими размерами маркируются с помощью лазера следующим образом: код материала и фабрикант, либо маркировка на изделии может отсутствовать**.

**Пластины и винты для на костного остеосинтеза, маркировка на которых невозможна из-за размера:

Пластины для на костного остеосинтеза, варианты исполнения:

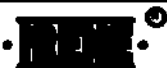
- *Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм, 43 мм*
- *Пластина H-образная, длина: 24 мм*
- *Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм*
- *Пластина T-образная, длина: 24 мм*
- *Пластина для края орбиты, длина: 22 мм, 26 мм, 49 мм*
- *Мини-пластина адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм*
- *Пластина адаптационная, длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм*
- *Пластина Y-образная, длина: 22 мм*
- *Пластина двойная Y-образная, длина: 22 мм*
- *Мини-пластина с узким центром, длина: 29 мм, 41 мм*
- *Мини-пластина с широким центром, 24 мм, 27 мм, 29 мм*
- *Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм*
- *Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм*
- *Пластина прямая реконструктивная, длина: 46,6 мм, 94,6 мм, 158,6 мм*
- *Пластина угловая реконструктивная, длина: 47 мм*
- *Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая*
- *Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная, длина: 225 мм, 233,3 мм*
- *Пластина 90 градусов, L-образная, длина: 16,2 мм, 20,2 мм, 25,2 мм*
- *Пластина L-образная ортогнатическая, длина: 19,8 мм, 22 мм, 22,1 мм, 23,8 мм, 26 мм, 31 мм*
- *Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм*

- Пластина саггитальная ортогнатическая, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм, 31,3 мм
- Краниопластина, 500, 600, 800, 1000, длина: 40 мм, 45 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 160 мм, 200мм, ширина: 45 мм, 60 мм, 90 мм, 110 мм, 125 мм, 155 мм, 160 мм, 205 мм
- Фиксатор краниальный, диаметр: 12 мм, 16 мм

Винты, варианты исполнения:

- Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм
- Винт кортикальный urgentный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм
- Винт кортикальный urgentный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм
- Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм
- Винт кортикальный urgentный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм
- Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм
- Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм
- Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм

11.2. Маркировка потребительской упаковки

	Логотип*** компании Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно!
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Spec	Спецификация/Технические характеристики
Mat	Материал
Qty	Количество

Макет маркировки:

IRENE ®		REF	(产品代码)	CE 0197
(产品名称)				
Spec:	(产品规格)	Qty:	(包装数量)	
Mat:	(材料代号)	SN	0040 (序列号)	  
LOT	20XXXXXXXX (生产批号)		2020-XX-XX (生产日期)	
 The implant should be sterilized before surgery. TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. No.318, Jingyi Road Airport Economic Zone 300308 TianJin China Bricon GmbH EC REP Eisenbahnstrasse 100, 78573 Wurmlingen, Germany				
				
(主条码)		(11) 20XXXX (21) 20XXXXXXXX0040 (生产日期) (生产批号+序列号)		

*** Вместо указанного логотипа может наноситься товарный знак TITANMED® ( TITANMED®).

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации дополнительно будет применяться маркировка на русском языке.

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию:

- Товарный знак TITANMED®
- Номер по каталогу
- Код партии
- Серийный номер
- Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
- Наименование медицинского изделия
- Спецификация/Технические характеристики
- Материал изготовления медицинского изделия
- Количество
- Нестерильно
- Сведения об изготовителе
- Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ
- Дата изготовления
- Номер и дата Регистрационного удостоверения
- Диапазон влажности
- Осторожно!
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Образец маркировки на русском языке:

		REF	0903.03.6501	CE 0197
Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза: Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм				
Spec:		Qty: 0		   
Mat :		SN	0	
LOT			0000.00.00	
	Тяньцзинь Чжэньтянь Медикал Инструмент Ко.,Лтд., Китай.			
ру	№ _____ от _____ Импортер: ООО "Титанмед" г. Пенза, ул. Центральная 1В, корп2			
EC REP				
				

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится на внешнюю упаковку/дополнительную картонную коробку медицинского изделия таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на внутренней упаковке.

11.3. Упаковка медицинского изделия

Потребительская упаковка состоит из:

Компонент упаковки	Материал	Производитель	Размеры
Внутренняя упаковка	Пленка PET/СPP	Shanghai Jianzhong Medical Equipment Packing Co. Ltd., Китай	Ширина: 54,6 мм–240 мм Длина: 45 мм–515 мм
	Диализирующая бумага		
Внешняя упаковка	ПЭ пленка		Ширина: 60 мм–246 мм Длина: 50 мм–520 мм

Изделия для челюстно-лицевой хирургии и краниопластики (пластины) дополнительно упаковываются в картонные коробки бело-синего цвета.

Транспортная тара состоит из гофрированного картона, размер тары варьируется в зависимости от заказа.

11.4. Комплектность поставки

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза поставляется в нестерильном виде и подлежит обязательной стерилизации перед использованием.

Упаковка содержит 1 изделие.

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

1. Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

Пластина для дна орбиты, длина: 31 мм, 43 мм – 1 шт.

Пластина для дна орбиты, предизогнутая, правая/левая, размер: малая – 1 шт.

Пластина Н-образная, длина: 24 мм – 1 шт.

Пластина L-образная, правая/левая, длина: 22 мм, 28 мм, 31,5 мм – 1 шт.

Пластина Т-образная, длина: 24 мм – 1 шт.

Пластина для края орбиты, длина: 22 мм, 26 мм, 49 мм – 1 шт.

Мини-пластина адаптационная с центром, длина: 22 мм, 24 мм – 1 шт.

Пластина адаптационная, длина: 26,7 мм, 35,7 мм, 89,7 мм – 1 шт.

Пластина Y-образная, длина: 22 мм – 1 шт.

Пластина двойная Y-образная, длина: 22 мм – 1 шт.

Мини-пластина с узким центром, длина: 29 мм, 41 мм – 1 шт.

Мини-пластина с широким центром, 24 мм, 27 мм, 29 мм – 1 шт.

Пластина адаптационная прямая, длина: 71 мм, 119 мм – 1 шт.

Пластина L-образная с широким центром, правая/левая, длина: 20 мм – 1 шт.

Пластина прямая реконструктивная, длина: 46,6 мм, 94,6 мм, 158,6 мм – 1 шт.

Пластина угловая реконструктивная, длина: 47 мм – 1 шт.

Пластина угловая L-образная реконструктивная, правая/левая – 1 шт.

Пластина угловая двойная L-образная реконструктивная, длина: 225 мм, 233,3 мм – 1 шт.

Пластина 90 градусов, L-образная, длина: 16,2 мм, 20,2 мм, 25,2 мм – 1 шт.

Пластина L-образная ортогнатическая, длина: 19,8 мм, 22 мм, 22,1 мм, 23,8 мм, 26 мм, 31 мм – 1 шт.

Пластина предизогнутая ортогнатическая, правая/левая, смещение: 2 мм, 4 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм – 1 шт.

Пластина саггитальная ортогнатическая, длина: 25,3 мм, 27 мм, 27,3 мм, 29 мм, 29,3 мм, 31 мм, 31,3 мм – 1 шт.

Краниопластина, 500, 600, 800, 1000, длина: 40 мм, 45 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 120 мм, 150 мм, 160 мм, 200 мм, ширина: 45 мм, 60 мм, 90 мм, 110 мм, 125 мм, 155 мм, 160 мм, 205 мм – 1 шт.

Фиксатор краниальный, диаметр: 12 мм, 16 мм – 1 шт.

2. Винты, варианты исполнения:

Винт кортикальный, диаметр: 1,5 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,8 мм, длина: 3 мм, 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 1,85 мм, длина: 4 мм, 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт кортикальный, диаметр: 2,1 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт кортикальный ургентный, диаметр: 2,7 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт блокирующий, самонарезающий, диаметр: 2,0 мм, длина: 5 мм, 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.

Винт блокирующий, самонарезающий диаметр: 2,4 мм, длина: 5 мм, 6 мм – 1 шт.

Винт для межчелюстной фиксации, диаметр: 2 мм, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм – 1 шт.

3. Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Не применимо.

13. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ, В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О ПОДОБНЫХ ИЛИ ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА. Технические требования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15374:1998	Имплантаты хирургические. Требования к производству отливок.
ISO 14644-1-2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2-2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем

EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выщелачиваемых веществ
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ISO 9583:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей
ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические костные пластины. Отверстия и пазы, соответствующие винтам с конической нижней поверхностью
ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ISO 16428:2005	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и

	медицинских изделий
ISO 16429:2004	Имплантаты для хирургии. Измерения потенциала холостого хода для оценки коррозионного поведения металлических имплантируемых материалов и медицинских устройств в течение длительных периодов времени.
ASTM F382-2017	Стандартные технические условия и метод испытаний металлических костных пластин
ASTM F543-2017	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей
ASTM F1717-18	Стандартные методы испытаний конструкций спинных имплантатов на модели вертебрэктомии
MEDDEV 2.7/1 REV.4	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и утвержденных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

15. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ: ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
Не применимо.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Стерилизация».

Имплантаты допускается стерилизовать неограниченное количество раз. Повторно использовать (ранее имплантированные изделия) запрещено.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

См. инструкцию по применению раздел «Очистка».

Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для применяемого материала (титан/сплавы титана). Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции».

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия -

утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б".

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель – компания «Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» / Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует качество изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, ассоциированных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель:

Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, China (Китай)

Тел.: 8(841)220-55-71, e-mail: info@titanmed.ru

Адреса мест производства:

1. Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China (Китай)

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), Floor 2, South Workshop 1, No. 296, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P. R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

Инструкции по применению систем спинальных пластин

Описание

Системы спинальных пластин предназначены для фиксации позвонков и коррекции деформаций позвоночника. Устройства состоят из множества пластин и винтов различных форм и размеров, обеспечивающих иммобилизацию и стабилизацию сегментов позвоночника благодаря механизму фиксации пластина-винт.

Материалы

- Чистый титан согласно ISO 5832-2;
- Титановый сплав согласно ISO 5832-3;

Показания к применению

- Переломы;
- Деформации (т.е. кифоз, лордоз и/или сколиоз);
- Дегенеративные заболевания;
- Спондилолистез и травмы;
- Стеноз;
- Опухоли (первичные и метастатические);
- Нестабильность.

Противопоказания (включая, но не ограничиваясь ими):

- Активная/латентная инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелый диабет.
- Морбидное ожирение.
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями.
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации, например, врожденный порок развития, необъяснимое ускорение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз количество клеток и т.д.
- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и нарушить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов совпадают с характеристиками пациентов анатомия не входит в диапазон спецификаций продукции, предоставляемых IRENE.
- Совместное использование компонентов от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с

наличием недостаточного количества костной ткани или плохое качество костной ткани.

- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемое физиологическое поведение после имплантации.
- Условия, при которых сотрудничество пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Меры предосторожности

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами имея специальную подготовку по использованию этих устройств.

Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению.

- Для имплантации устройств используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукции, такой как название и технические характеристики, пожалуйста см. этикетку изделия.
- После вскрытия упаковки продукта сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Внимательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если поверхность была повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за задержки сращения, не сращения или чрезмерной нагрузки.
- Если рентгеновский снимок, сделанный через 12 недель после операции, показывает, что мало костной мозоли или даже отсутствие костной мозоли, это означает, что на сломанных концах кости происходит замедленное срастание или не срастание. При таких условиях имплантаты могут в конечном итоге сломаться из-за усталости металла. Чтобы избежать поломки или разрушения имплантатов, необходимо своевременно удалять имплантаты или проводить другие вспомогательные методы фиксации.
- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях.
- Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.
- Пациенту следует обратиться к врачу, прежде чем вступать в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля.

Примечание: Устройства не оценивались на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Они не тестировались на нагрев, миграцию или артефакты изображения в среде МР. Безопасность устройств в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента, имеющего эти устройства, может привести к травме пациента.

Не использовать повторно.

Имплантаты предназначены только для однократного использования и не при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к поломке устройства, поскольку повторное использование снижает производительность устройства, и устройство испытывает стресс во время каждого цикла повторного использования. Кроме того, повторное использование может создать риск перекрестного инфицирования, поскольку система повторной обработки может быть не в состоянии полностью удалить жизнеспособные микроорганизмы, которые могут быть перенесены в следующего пациента. Отказ устройства или перекрестное инфицирование могут привести к травме или смерти пациента.

Стерилизация

Имплантаты поставляются нестерильными. Перед операцией все имплантаты должны быть очищены и стерилизованы.

Очистка

Данные рекомендации относятся к обработке нестерильных имплантатов IRENE. Представленная информация относится только к неиспользованным и не загрязненным имплантатам IRENE. Эксплуатированные имплантаты IRENE никогда не подлежат повторной обработке и должны обрабатываться в соответствии с больничным протоколом после извлечения. Любой имплантат, который не использовался, но загрязнился, должен обрабатываться в соответствии с больничным протоколом. Не перерабатывайте загрязненные имплантаты. Этим рекомендациям необходимо следовать, если иное не указано на вкладышах к конкретным продуктам.

Предостережения	– Рекомендуется использовать нейтральные чистящие средства – Имплантаты должны оставаться закрытыми до тех пор, пока в них не возникнет необходимость избежать загрязнения или заражения. Только те, которые будут имплантироваться должны быть обработаны.
Очистка и дезинфекция ручной метод использованием ультразвука	– Оборудование: ультразвуковой очиститель, энзимный очиститель или моющий раствор, чистые мягкие безворсовые салфетки. 1. Приготовьте свежий моющий раствор, используя энзимный очиститель или моющий раствор. Следуйте инструкциям производителя энзимного очистителя или моющего средства для правильного разведения, температуры, качества воды и времени воздействия. - Примечание: свежий раствор - это только что приготовленный, чистый раствор. 2. Промойте имплантат под проточной водой, чтобы удалить загрязняющих веществ на начальном этапе. 3. Поместите имплантат в корзину, погрузите его под воду и заполните водой. 4. При проведении ультразвуковой очистки следуйте инструкциям или руководству по эксплуатации производителя инструмента и оборудования. 5. Промойте имплантат дистиллированной или очищенной водой в течении минимум трех минут. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать дистиллированную или очищенную воду. 6. Высушите имплантат, используя чистую, мягкую, безворсовую одноразовую салфетку, ткань или сжатый воздух медицинского класса.

Паровая стерилизация

Ниже приведены рекомендуемые циклы паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности ($SAL 10^{-6}$). Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако больницам, не использующим рекомендованный метод, рекомендуется проверить любой альтернативный метод с помощью соответствующих лабораторных методов. Правильная валидация автоклава необходима для обеспечения надлежащей температуры стерилизации и времени цикла.

Тип стерилизатора	Температура экспозиции	Время экспозиции	Давление	Время высыхания
Гравитационная стерилизация	121 °C	30 мин	0,11 МПа	> 15 мин
Принудительное удаление воздуха (форвакуумная стерилизация)	134 °C	4 мин	0,21 Мпа	> 15 мин

Инструкции

-Выбор имплантата: Выбор подходящего имплантата в соответствии с предоперационной рентгенограммой.

-Во время работы установите пластину в соответствующее место. Затем проверьте соответствие

между костью и пластиной. При необходимости нанесения контуров, пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность пластины, и не сгибайте пластину вперед-назад.

-Во время работы выбирайте подходящие дрель, метчик и отвертку.

Перед использованием винтов при необходимости просверлите и/или нарежьте резьбовые отверстия, если это необходимо.

-Репозиция переломов костей должна соответствовать принципам лечения переломов АО.

-Регулярное рентгеновское обследование должно проводиться через 4 недели, 8 недель, 12 недель и 16 недель после операции.

-Пациенты должны заниматься лечебной гимнастикой в соответствии с рекомендациями врача после операции. Ношение тяжестей на ранней стадии может привести к усталостному разрушению имплантатов.

-Имплантаты рекомендуется удалять после сращения/заживления кости.

-Удаленные имплантаты должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами работы больницы.

Условие хранения

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью ниже 80% без коррозионного газа.

Срок действия

Свойства материала металлических имплантатов не изменяются при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Сайт производителя

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
Tianjin, 00308, P. R. China

Производственная площадка

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Этаж 2, Южный цех 1, № 296, улица Цзиньин, Экономическая зона аэропорта, 300308

Тяньцзинь, Китайская Народная Республика



0197

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co.,
Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic
Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Bricon GmbH

Айзенбанштрассе 100, 78573 Вурмлинген,
Германия



Значение символов и описание на этикетке



Номер каталога



Код партии



Серийный номер



Осторожно, см. инструкцию по
применению



Нестерильный



Не используйте повторно



Ограничение влажности



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе

Спец

Спецификация

Мат

Материал

Кол-во

Количество устройств

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
систем спинальных пластин**

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

- Пластина полиаксиальная передняя шейная, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 48 мм, 51 мм, 54 мм, 57 мм, 60 мм, 63 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 72 мм, 76 мм, 80 мм, 84 мм, 88 мм – 1 шт.
- Пластина тораколюмбарная, длина: 86 мм – 1 шт.
- Балка титановая, диаметр: 5,5 мм; длина: 75 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 110 мм, 130 мм, 150 мм, 250 мм – 1 шт.
- Пластина затылочная, длина: 31 мм, 37 мм – 1 шт.
- Пластина затылочная дополнительная, длина 40 мм – 1 шт.
- Пластина с двойным изгибом, вариант I, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм – 1 шт.
- Пластина с двойным изгибом, вариант II, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.
- Балка премоделированная, диаметр: 3,5 мм, длина 160 мм – 1 шт.
- Соединитель Н-Н поперечный, длина: 21 мм, 28 мм, 35 мм, 42 мм, 49 мм, 56 мм – 1 шт.
- Соединитель поперечный, длина: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм – 1 шт.
- Коннектор для балок, диаметр: 3,5 мм/5,5 мм, 5,5 мм/5,5 мм – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сопоставления, фиксации и укрепления костных фрагментов при остеосинтезе и других восстановительных ортопедических операциях на осевом и добавочном скелетах.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению

- Переломы;
- Деформации (т.е. кифоз, лордоз и/или сколиоз);
- Дегенеративные заболевания;
- Спондилолистез и травмы;
- Стеноз;
- Опухоли (первичные и метастатические);
- Нестабильность.

Противопоказания к применению

- Активная/скрытая инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелая форма диабета
- Морбидное ожирение
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями

- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации (врожденный порок развития, увеличение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз).
- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и ухудшить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов, соответствующие анатомии пациента, не входят в диапазон характеристик продукции, предоставляемых компанией IRENE.
- Совместное использование комплектующих от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохим качеством костной ткани.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемому физиологическому поведению после имплантации.
- Условия, при которых содействие пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Нежелательные явления

Нежелательных побочных эффектов в отношении устройства не обнаружено.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию этих устройств. Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению перед операцией, а также проинформировать пациентов и членов семьи обо всей соответствующей информации, содержащейся в Инструкции по применению.
- Используйте только пластины из титана/титанового сплава с винтами из титана/титанового сплава, а пластины из нержавеющей стали - с винтами из нержавеющей стали. Устройства из титана/титанового сплава не должны использоваться в сочетании с устройствами из нержавеющей стали, иначе это приведет к неблагоприятным последствиям, таким как коррозия металла.
- Для имплантации изделий используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукте, такой как наименование продукта и технические характеристики, пожалуйста, обратитесь к этикетке продукта.
- После вскрытия упаковки изделия сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Тщательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если его поверхность повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за замедленного сращения, не сращения или чрезмерной нагрузки.
- Если рентгеновский снимок, сделанный через 12 недель после операции, показывает, что костная мозоль образовалась незначительно или вообще не образовалась, это означает, что на сломанных концах кости происходит замедленное сращение или не сращение. При таком состоянии имплантаты могут в конечном итоге сломаться из-за усталости металла. Чтобы избежать поломки или разрушения имплантатов, необходимо своевременно удалить имплантаты или провести другие вспомогательные методы фиксации.
- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях. Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.
- Пациент должен обратиться за медицинской помощью, прежде чем входить в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, такие как электромагнитные или магнитные поля.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Имплантация должна выполняться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию данных изделий.

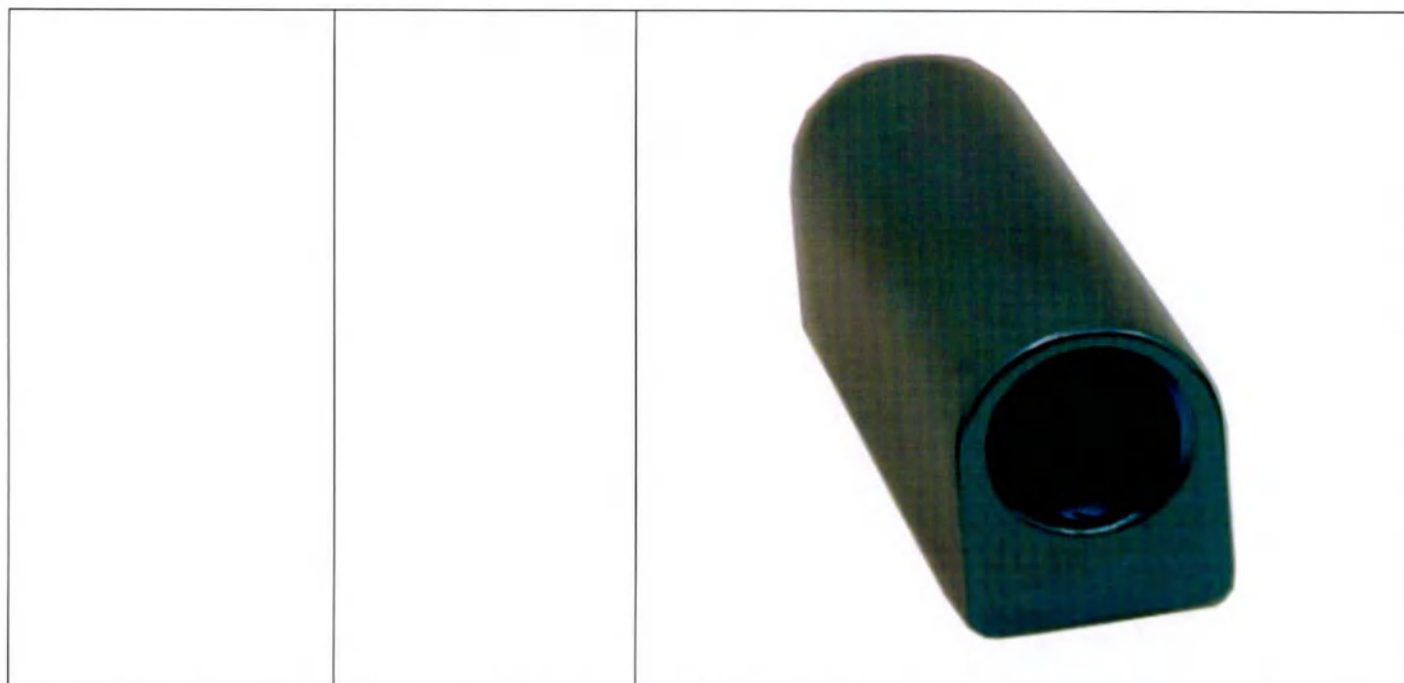
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание изделия

Наименование	Описание	Изображение
Пластина полиаксиальная передняя шейная, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 48 мм, 51 мм, 54 мм, 57 мм, 60 мм, 63 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 72 мм, 76 мм, 80 мм, 84 мм, 88 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация шейного отдела позвоночника Передние шейные пластины в комплекте с винтами для фиксации используются при вмешательствах на шейном отделе позвоночника при передних доступах. Пластины в шейном отделе позволяют надежно стабилизировать тела шейных позвонков, и при необходимости, трансплантаты. Пластина для шейного отдела позвоночника выпускается в различных версиях по длине, что позволяет фиксировать более чем один сегмент. В полиаксиальной передней шейной пластине винты устанавливаются под различными углами	

Пластина тораколюмбарная, длина: 86 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Балка титановая, диаметр: 5,5 мм; длина: 75 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 110 мм, 130 мм, 150 мм, 250 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Пластина затылочная, длина: 31 мм, 37 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Пластина затылочная дополнительная, длина 40 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Пластина с двойным изгибом, вариант I, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12мм, 14 мм, 16 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	

Пластина с двойным изгибом, вариант II, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Балка преформированная, диаметр: 3,5 мм, длина 160 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация шейного отдела позвоночника	
Соединитель Н-Н поперечный, длина: 21 мм, 28 мм, 35 мм, 42 мм, 49 мм, 56 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация шейного отдела позвоночника	
Соединитель поперечный, длина: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация шейного отдела позвоночника	
Коннектор для балок, диаметр: 3,5 мм/5,5 мм, 5,5 мм/5,5 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	3,5 мм/5,5 мм:  5,5 мм/5,5 мм:



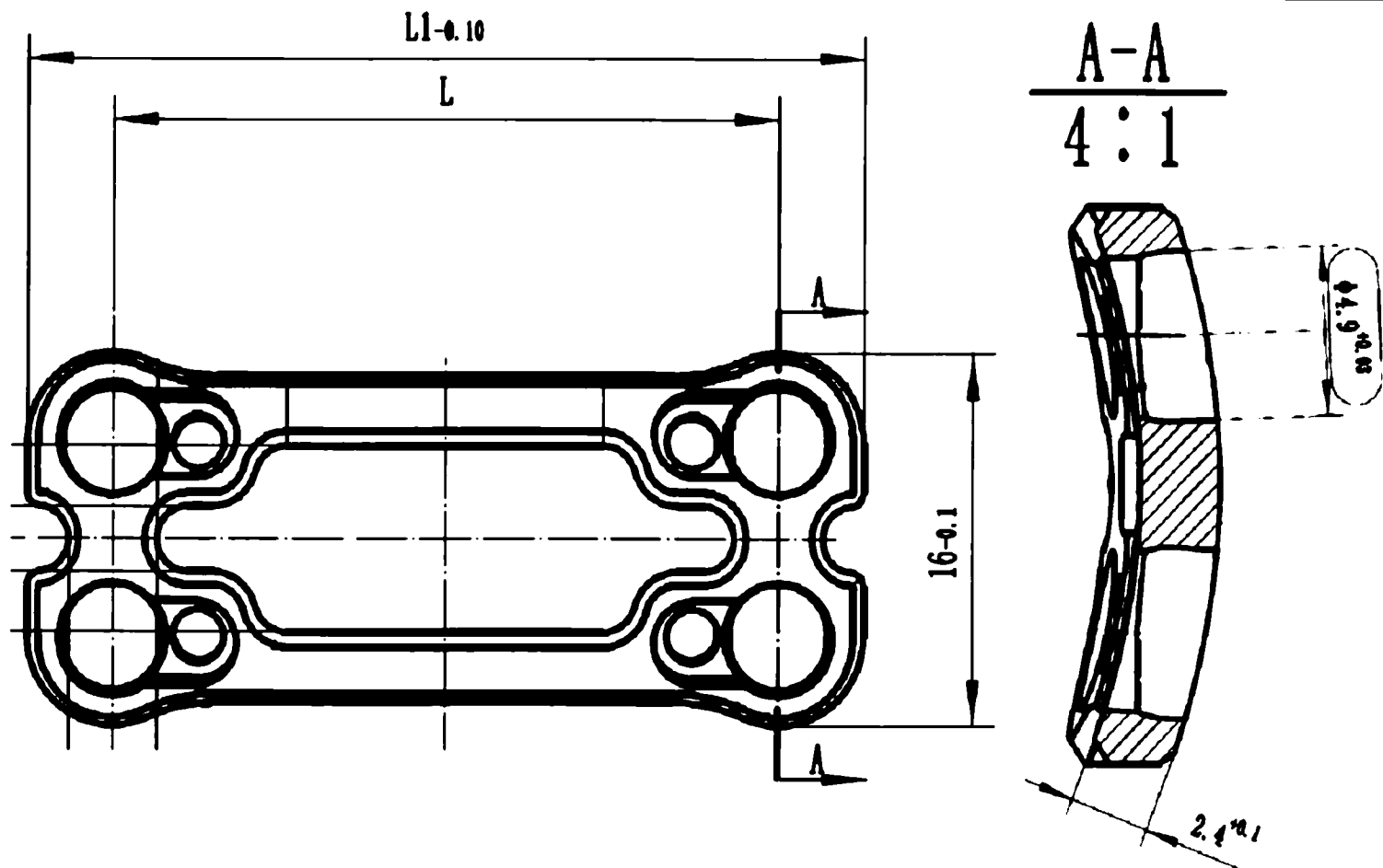
Пластины отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, зеленый, синий, серебряный.

6.2. Технические характеристики изделия

Допуск массы составляет $\pm 10\%$.

Допуск размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное.

Место измерения толщины изделия - в его наиболее толстой части, если иное не показано на чертеже/в его спецификации.

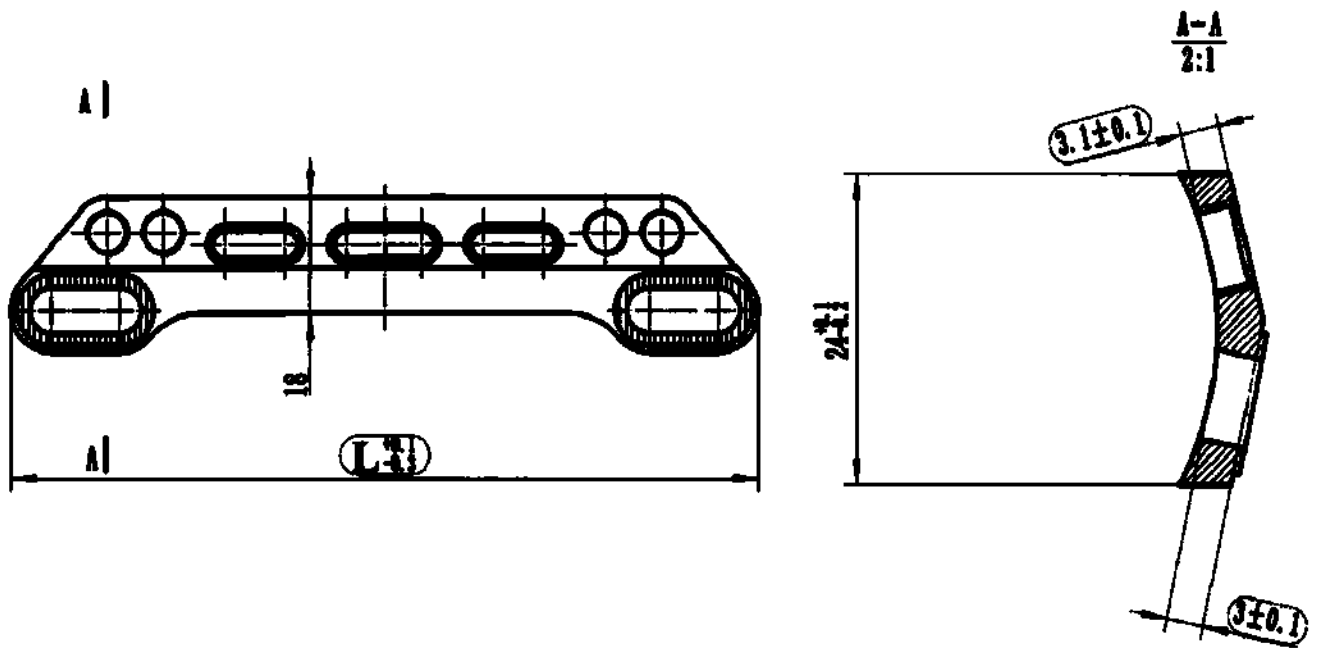
Пластина полиаксиал ьная передняя шейная, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 48 мм, 51 мм, 54 мм, 57 мм, 60 мм, 63 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 72 мм, 76 мм, 80 мм, 84						
Толщин а, мм	Об ща я	Длина (L), мм	Ширина , мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Размер отверстия под винт, мм

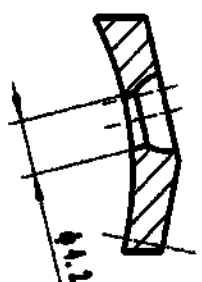
мм, 88 мм		длина (L ₁) , мм					
	2,4 +0,1	19,7 - 0,10	12	16 -0,1	4	6	4,9 +0,03
		21,7 - 0,10	14			6	
		23,7 - 0,10	16			6	
		25,7 - 0,10	18			6	
		27,7 - 0,10	20			6	
		29,7 - 0,10	22			6	
		31,7 - 0,10	24			7	

		33,7 - 0,10	26			7	
		35,7 - 0,10	28			7	
		37,7 - 0,10	30			7	
		37,7 - 0,10	30		6	8	
		39,7 - 0,10	32		6	8	
		41,7 - 0,10	34		6	8	
		43,7 - 0,10	36		6		
		45,7 - 0,10	38		6	8	
		47,7 -	40		6	8	

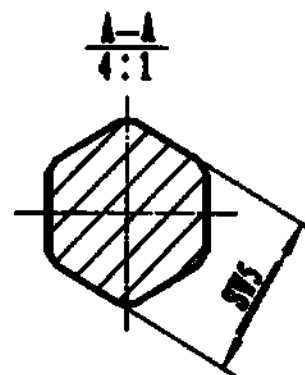
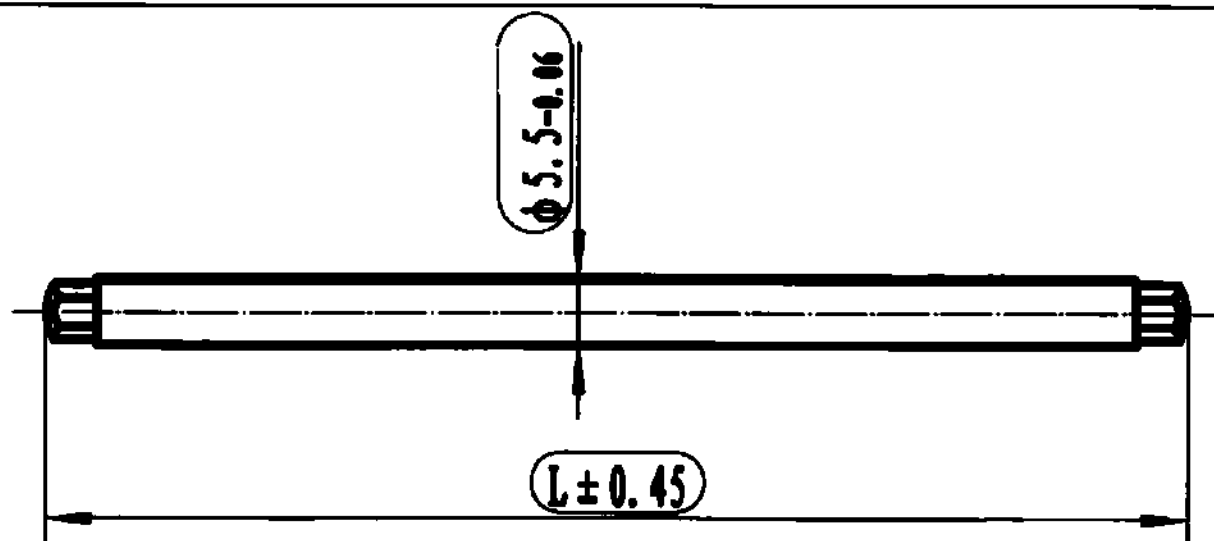
		0,10					
		49,7	42		6	9	
		-					
		0,10					
		49,7	42		8	9	
		-					
		0,10					
		51,7	44		6	9	
		-					
		0,10					
		52,7	45		8	9	
		-					
		0,10					
		55,7	48			9	
		-					
		0,10					
		58,7	51			10	
		-					
		0,10					
		61,7	54			10	
		-					
		0,10					
		64,7	57			10	
		-					
		0,10					
		67,7	60			10	

		- 0,10					
		70,7	63			10	
		- 0,10					
		71,7	64		10	11	
		- 0,10					
		73,7	66		8	11	
		- 0,10					
		75,7	68		10	11	
		- 0,10					
		79,7	72			11	
		- 0,10					
		83,7	76			12	
		- 0,10					
		87,7	80				
		- 0,10					
		91,7	84			12	
		- 0,10					

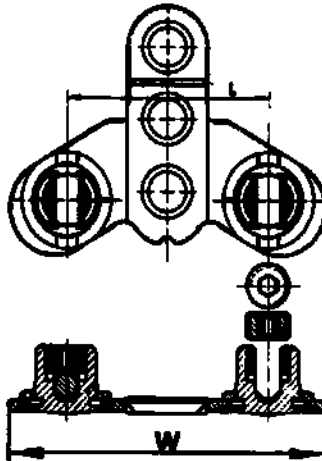
		95,7 - 0,10	88			12	
Пластина тораколом барная, длина: 86 мм							

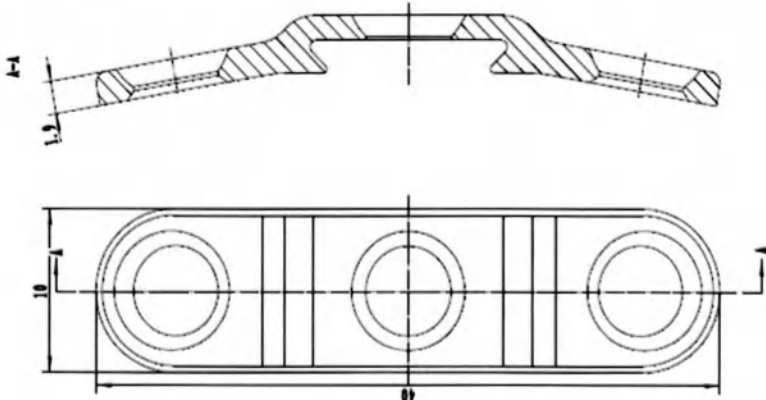
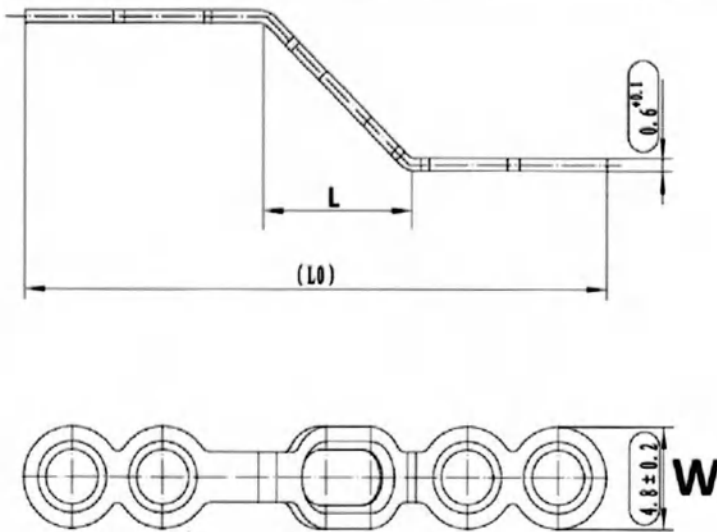
 Н 2:1						
Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Ширина основания, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
3 ± 0,1	86 +0,1	24 + 0,1	18	4	22	4,2
3,1 ± 0,1	-0,3	- 0,2				

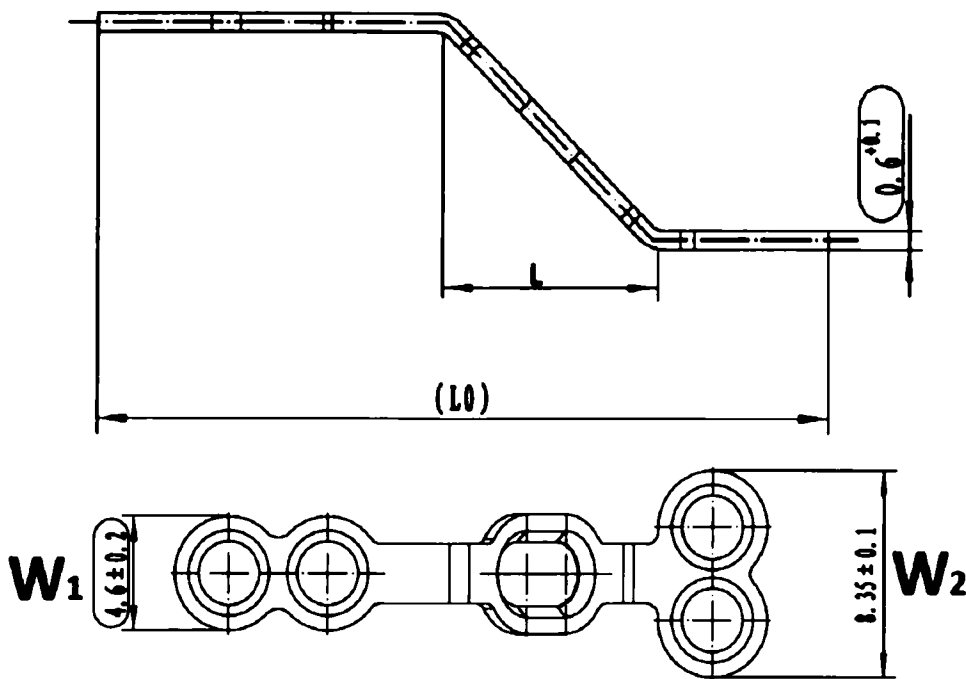
Балка
титановая,
диаметр:
5,5 мм;
длина: 75
мм, 85 мм,
90 мм, 95
мм, 110
мм, 130
мм, 150
мм, 250 мм

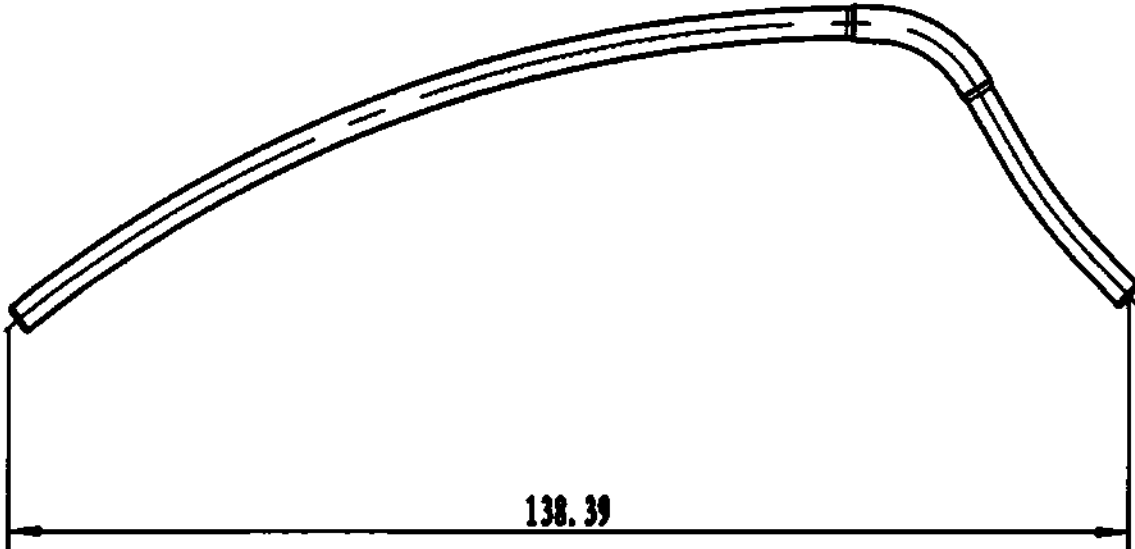


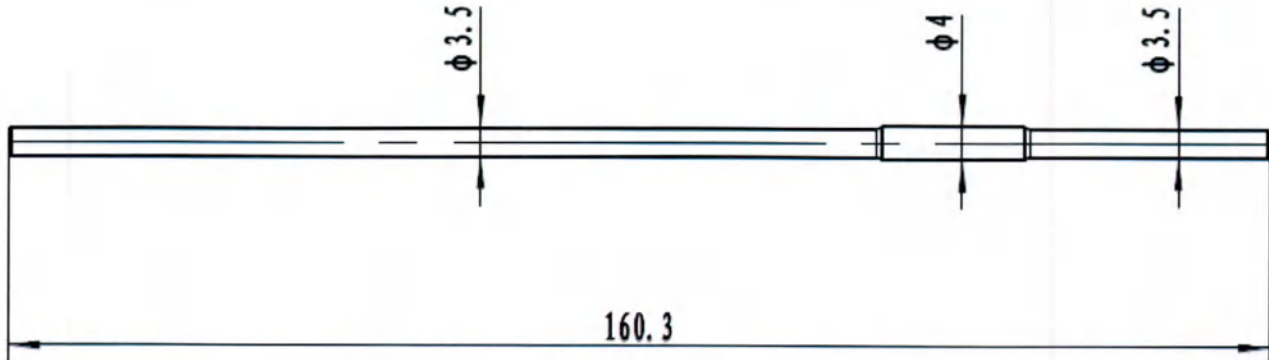
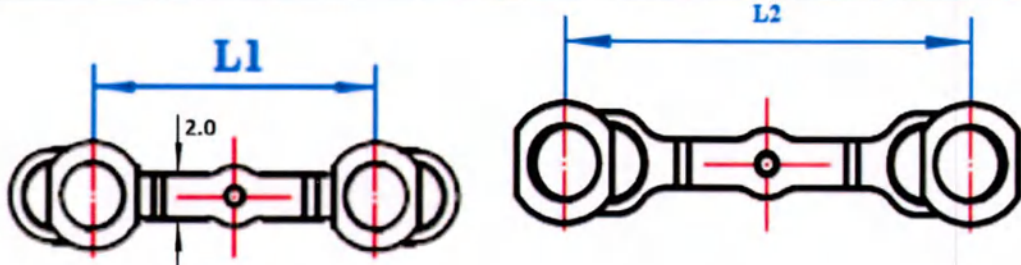
Диаметр, мм	Длина (L), мм	Масса, г	Форма шлица
5,5 – 0,06	75 ± 0,45	11	Шестигранник SW5
	85 ± 0,45	13	

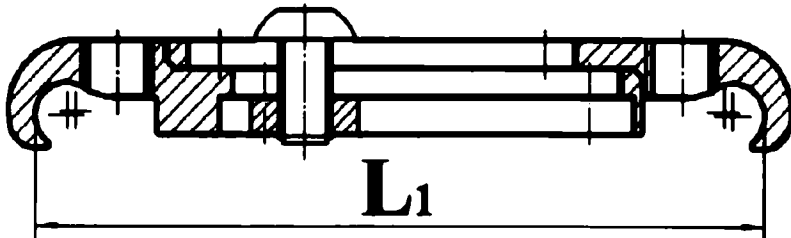
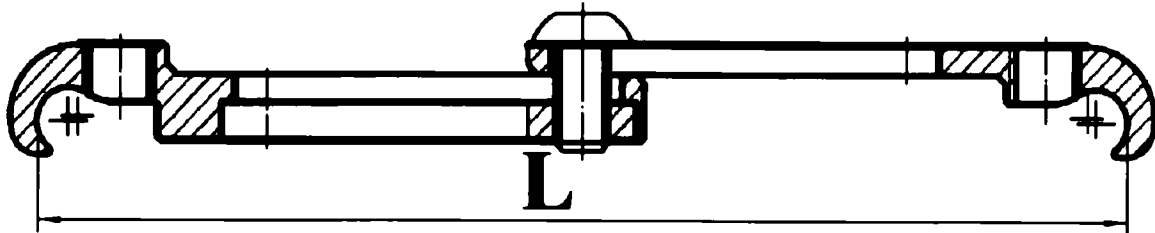
		$90 \pm 0,45$	16			
		$95 \pm 0,45$	18			
		$110 \pm 0,45$	22			
		$130 \pm 0,45$	26			
		$150 \pm 0,45$	30			
		$250 \pm 0,45$	34			
Пластина затылочная , длина: 31 мм, 37 мм						
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм
	Узкая часть- 1,75	31	49,5	3	12	4,5
	Широкая часть- 9	37		3	14	

Пластина затылочная дополнительная, длина 40 мм							
	Толщина, мм	Длина, мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм	
	1,9	40	10	3	6	4,5	
Пластина с двойным изгибом, вариант I, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм							
	Толщина, мм	Длина	Ширина	Количество	Длина L0, мм	Масса, г	Рекомендуемый диаметр

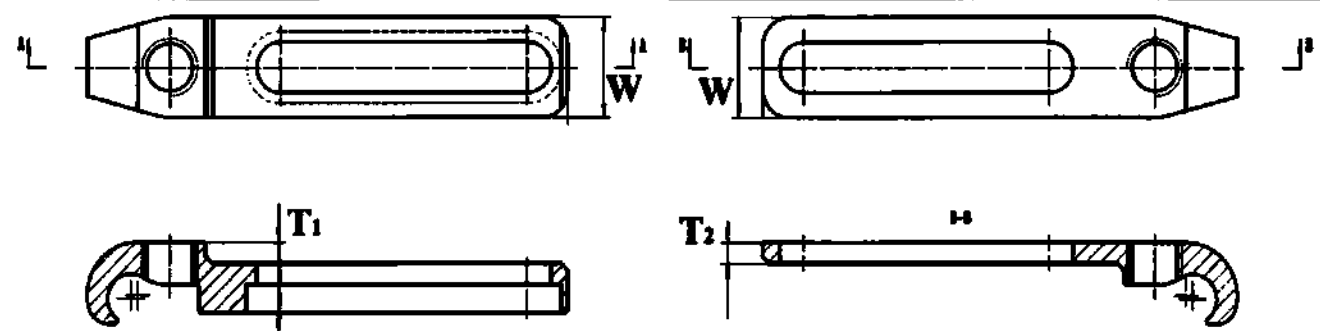
		(L), мм	(W), мм	отверстий, шт.			подходящих винтов, мм
	0,6 +0,1	6	4,8 ± 0,2	5	25,09	4	2,0
		8			27,51	4	
		10			28,92	4	
		12			30,33	4	
		14			31,74	4	
		16			33,15	4	
Пластина с двойным изгибом, вариант II, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм							
	Толщина, мм	Длина (L), мм	Ширина, мм	Количество отверстий, шт.	Длина L0, мм	Масса, г	Рекомендуемый диаметр подходящих винтов, мм

	0,6 +0,1	8	$W_1: 4,6 \pm 0,2$ $W_2: 8,35 \pm 0,1$	5	23,66	4	2,0
		10			25,07	4	
		12			26,49	4	
		14			27,9	4	
		16			29,31	4	
		18			30,72	4	
Балка премодели рованная, диаметр: 3,5 мм, длина 160 мм							

				
	Диаметр, мм	Длина, мм		Масса, г
	3,5 (Ød1)	160, 3 (перед сгибанием)		15
	4 (Ød2)	138,39 (после сгибания)		
Соедините ль Н-Н поперечны й, длина: 21 мм, 28 мм, 35 мм, 42 мм, 49 мм, 56 мм				
	Толщина, мм	Миним альное рассто яние между центра м и коле ц (длина	Максимальное расстояние между центрами колец (длина L2), мм	Ширина, мм

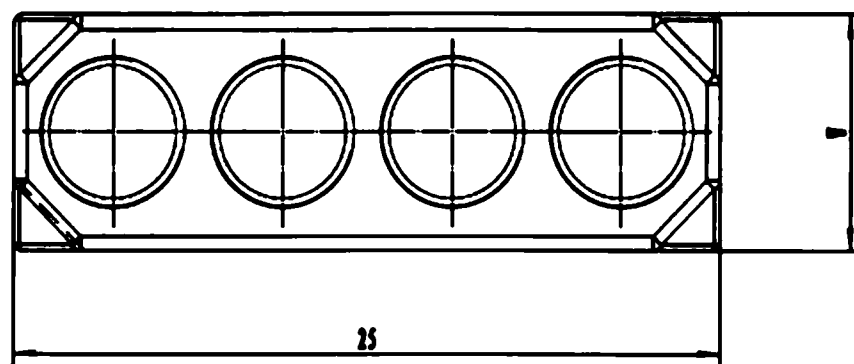
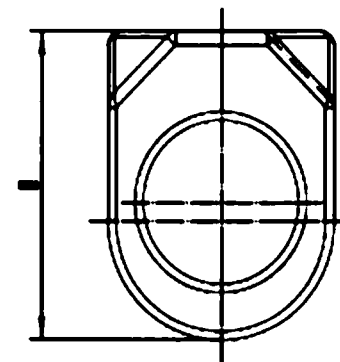
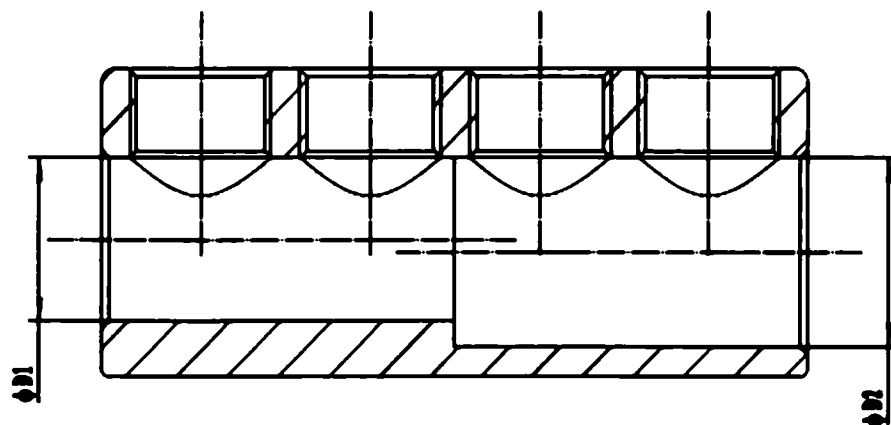
		L₁), мм			
10		20,8	28,8	2,0	4
		27,8	35,8		5
		34,8	42,8		6
		41,8	49,8		6
		48,8	56,8		7
		55,8	63,8		8
Соедините ль поперечны й, длина: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм					
					

Р



Длина (L), мм	Длина (L ₁), мм	Ширина (W), мм	Толщина (T ₁), мм	Толщина (T ₂), мм	Масса, г
30 ± 0,45	25,45	7 ± 0,1	4,5 +0,1	1,25 +0,1	6
40 ± 0,45	30,45		5 +0,1	1,5 +0,1	7
50 ± 0,45	40,45		5 +0,1	1,5 +0,1	7
60 ± 0,45	50,45		5 +0,1	1,5 +0,1	8

Коннектор
для балок,
диаметр:
3,5 мм/5,5
мм,
5,5 мм/5,5
мм



Диаметр Ø D1,	Диаметр Ø D2, мм	Длина, мм	Выс ота (H),	Ширина (W), мм	Количество отверстий, шт.	Масса, г
---------------------	---------------------	--------------	--------------------	----------------	------------------------------	----------

	мм			мм			
	3,5	5,5	25	10	8	4	10
	5,5	5,5		10	8		10

Шероховатость поверхности:

Для пластин шероховатость поверхности отверстий и канавок должна быть не более Ra 3,2 мкм, шероховатость внешней поверхности - не более Ra 0,8 мкм.

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации	
Температура	32-42 °С
Влажность	Нет специфических условий
Давление	Нет специфических условий

Условия хранения	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% без агрессивных газов.

Условия транспортировки	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Строго запрещается сталкивать изделия друг с другом, чтобы избежать повреждения устройства, вызванного повреждением упаковки. Изделия можно транспортировать обычным транспортом. Однако необходимо избегать сильных ударов и вибраций во время транспортировки.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности

Свойства материала металлических имплантатов не изменятся при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Срок службы

Срок службы зависит от усталостных характеристик изделия. Длительное использование может привести к поломке изделия.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Инструменты Титанмед для ортопедии и травматологии (Регистрационное удостоверение № 2013/988), производства Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд (TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.), Китай

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Пластина полиаксиальная передняя шейная - Пластина тораколюмбарная - Пластина с двойным изгибом, вариант I - Пластина с двойным изгибом, вариант II - Пластина затылочная - Пластина затылочная дополнительная	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или Чистый титан	ТА3	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Соединитель Н-Н поперечный - Соединитель поперечный - Балка титановая - Балка премоделированная, диаметр 3,5 мм, длина 160 мм - Коннектор для балок	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

11.1. Маркировка изделия

Имплантаты маркируются с помощью лазера следующим образом:

- 1) Технические характеристики;
- 2) Код материала и фабрикант
(AZT/TZT: Первая буква А/Т - код материала, где А - чистый титан, Т - титановый сплав TC4; ZT - Zhengtian, фабрикант);
- 3) Код товара на основе кодировки UDI (если применимо);
- 4) Номер партии;
- 5) Серийный номер (если применимо);
- 6) Обозначение плица совместимого винта (для пластин, если применимо).

Имплантаты с небольшими размерами маркируются с помощью лазера следующим образом: код материала и фабрикант.

11.2. Маркировка потребительской упаковки

	Логотип* компании Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно!
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Spec	Спецификация/Технические характеристики
Mat	Материал
Qty	Количество

Макет маркировки:

IRENE ®		REF	(产品代码)	CE 0197
(产品名称)				
Spec: (产品规格)		Qty: (包装数量)		
Mat: (材料代号)	SN	0040 (序列号)		
LOT	20XXXXXXXX (生产批号)	2020-XX-XX	(生产日期)	
	The implant should be sterilized before surgery.			
	TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.			
	No.318, Jingyi Road			
	Airport Economic Zone 300308 TianJin China			
EC REP	Bricon GmbH			
	Eisenbahnstrasse 100, 78573 Wurlingen, Germany			
(主条码)		(11) 20XXXX (21) 20XXXXXXXXX0040		
		(生产日期) (生产批号+序列号)		

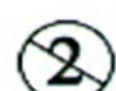
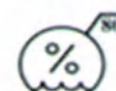
* Вместо указанного логотипа может наноситься товарный знак TITANMED® ().

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации дополнительно будет применяться маркировка на русском языке.

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию:

- Товарный знак TITANMED®
- Номер по каталогу
- Код партии
- Серийный номер
- Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
- Наименование медицинского изделия
- Спецификация/Технические характеристики
- Материал изготовления медицинского изделия
- Количество
- Нестерильно
- Сведения об изготовителе
- Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ
- Дата изготовления
- Номер и дата Регистрационного удостоверения
- Диапазон влажности
- Осторожно!
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Образец маркировки на русском языке:

		REF 0903.03.6501	CE 0197
Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза: Пластина тораколюмбарная, длина: 86 мм			
Spec:	Qty: 0		    
Mat :	SN 0		
LOT	 0000.00.00		
	Тяньцзинь Чжэньтянь Медикал Инструмент Ко.,Лтд., Китай.		
пу	№ _____ от _____ Импортёр: ООО "Титанмед" г. Пенза , ул. Центральная 1В, кор2		
EC REP			
			

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится на внешнюю упаковку медицинского изделия таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на внутренней упаковке.

11.3. Упаковка медицинского изделия

Потребительская упаковка состоит из:

Компонент упаковки	Материал	Производитель	Размеры
Внутренняя упаковка	Пленка PET/СPP	Shanghai Jianzhong Medical Equipment Packing Co. Ltd., Китай	Ширина: 54,6 мм–240 мм Длина: 45 мм–515 мм
	Диализирующая бумага		
Внешняя упаковка	ПЭ пленка		Ширина: 60 мм–246 мм Длина: 50 мм–520 мм

Транспортная тара состоит из гофрированного картона, размер тары варьируется в зависимости от заказа.

11.4. Комплектность поставки

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза поставляется в нестерильном виде и подлежит обязательной стерилизации перед использованием.
Упаковка содержит 1 изделие.

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:
Пластины для накостного остеосинтеза, варианты исполнения:

- Пластина полиаксиальная передняя шейная, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм, 20 мм, 22 мм, 24 мм, 26 мм, 28 мм, 30 мм, 32 мм, 34 мм, 36 мм, 38 мм, 40 мм, 42 мм, 44 мм, 45 мм, 48 мм, 51 мм, 54 мм, 57 мм, 60 мм, 63 мм, 64 мм, 66 мм, 68 мм, 72 мм, 76 мм, 80 мм, 84 мм, 88 мм – 1 шт.
 - Пластина тораколумбарная, длина: 86 мм – 1 шт.
 - Балка титановая, диаметр: 5,5 мм; длина: 75 мм, 85 мм, 90 мм, 95 мм, 110 мм, 130 мм, 150 мм, 250 мм – 1 шт.
 - Пластина затылочная, длина: 31 мм, 37 мм – 1 шт.
 - Пластина затылочная дополнительная, длина 40 мм – 1 шт.
 - Пластина с двойным изгибом, вариант I, длина: 6 мм, 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм – 1 шт.
 - Пластина с двойным изгибом, вариант II, длина: 8 мм, 10 мм, 12 мм, 14 мм, 16 мм, 18 мм – 1 шт.
 - Балка пре моделированная, диаметр: 3,5 мм, длина 160 мм – 1 шт.
 - Соединитель Н-Н поперечный, длина: 21 мм, 28 мм, 35 мм, 42 мм, 49 мм, 56 мм – 1 шт.
 - Соединитель поперечный, длина: 30 мм, 40 мм, 50 мм, 60 мм – 1 шт.
 - Коннектор для балок, диаметр: 3,5 мм/5,5 мм, 5,5 мм/5,5 мм – 1 шт.
- Эксплуатационная документация:**
- Инструкция по применению – 1 шт.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Не применимо.

13. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ, В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О ПОДОБНЫХ ИЛИ ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование стандарта
EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА. Технические требования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной

	стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15374:1998	Имплантаты хирургические. Требования к производству отливок.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований продуктов разложения и выделяемых веществ
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для вымываемых веществ
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ISO 9583:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей
ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические костные пластины. Отверстия и пазы, соответствующие винтам с конической нижней поверхностью
ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ISO 16428:2005	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий
ISO 16429:2004	Имплантаты для хирургии. Измерения потенциала холостого хода для оценки коррозионного поведения металлических имплантируемых материалов и медицинских устройств в течение длительных периодов времени.
ASTM F382-2017	Стандартные технические условия и метод испытаний металлических костных пластин
ASTM F543-2017	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей
ASTM F1717-18	Стандартные методы испытаний конструкций спинных имплантатов на модели вертебрэктомии
MEDDEV 2.7/1 REV.4	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и утвержденных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

15. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ: ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
Не применимо.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Стерилизация».

Имплантаты допускается стерилизовать неограниченное количество раз. Повторно использовать (ранее имплантированные изделия) запрещено.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

См. инструкцию по применению раздел «Очистка».

Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для применяемого материала (титан/сплавы титана). Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции».

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б".

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель – компания «Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» / Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует качество изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, ассоциированных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель:

Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, China (Китай)

Тел.: 8(841)220-55-71, e-mail: info@titanmed.ru

Адреса мест производства:

1. Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China (Китай)

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), Floor 2, South Workshop 1, No. 296, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P. R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

Инструкции по применению систем фиксации спинальных винтов

Описание

Системы педикулярной винтовой фиксации состоят из различных педикулярных винтов, стержней и поперечных соединителей, обеспечивая иммобилизацию и стабилизацию сегментов позвоночника посредством мостовидного соединения между этими компонентами.

Материалы

- Нержавеющая сталь согласно ISO 5832-1;
- Титановый сплав согласно ISO 5832-3;
- Кобальт-хром-молибденовый сплав ISO 5832-12

Предполагаемое использование

Системы фиксации педикулярных винтов предназначены для задней внутренней фиксации позвоночника. Они могут обеспечить начальную фиксацию и поддержку для поддержания нормальной физиологической кривизны позвоночника.

Показания к применению

Системы фиксации педикулярных винтов предназначены для следующих ситуаций, требующих внутренней фиксации позвоночника: травма позвоночника, дегенерация позвоночника, деформация позвоночника и остеопатия позвоночника.

Противопоказания (включая, но не ограничиваясь ими):

- Активная/латентная инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелый диабет.
- Морбидное ожирение.
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями.
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации, например, врожденный порок развития, необъяснимое ускорение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз количество клеток и т.д.
- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и нарушить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов совпадают с характеристиками пациентов анатомия не входит в диапазон спецификаций продукции, предоставляемых IRENE.

- Совместное использование компонентов от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохое качество костной ткани.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемое физиологическое поведение после имплантации.
- Условия, при которых сотрудничество пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Меры предосторожности

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами имея специальную подготовку по использованию этих устройств.
Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению.
- Для имплантации устройств используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукции, такой как название и технические характеристики, пожалуйста см. этикетку изделия.
- После вскрытия упаковки продукта сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Внимательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если поверхность была повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за задержки сращения, не сращения или чрезмерной нагрузки.
- Если рентгеновский снимок, сделанный через 12 недель после операции, показывает, что мало костной мозоли или даже отсутствие костной мозоли, это означает, что на сломанных концах кости происходит замедленное срастание или не срастание. При таких условиях имплантаты могут в конечном итоге сломаться из-за усталости металла. Чтобы избежать поломки или разрушения имплантатов, необходимо своевременно удалять имплантаты или проводить другие вспомогательные методы фиксации.
- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях.
- Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.
- Пациенту следует обратиться к врачу, прежде чем вступать в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, например, электромагнитные или магнитные поля.

Примечание: Устройства не оценивались на предмет безопасности и совместимости в магнитно-резонансной (МР) среде. Они не тестировались на нагрев, миграцию или артефакты изображения в среде МР. Безопасность устройств в магнитно-резонансной среде неизвестна. Сканирование пациента, имеющего эти устройства, может привести к травме пациента.

Не использовать повторно.

Имплантаты предназначены только для однократного использования и не при каких обстоятельствах не должны использоваться повторно. Повторное использование может привести к поломке устройства, поскольку повторное использование снижает производительность устройства, и устройство испытывает стресс во время каждого цикла повторного использования. Кроме того, повторное использование может создать риск перекрестного инфицирования, поскольку система повторной обработки может быть не в

состоянии полностью удалить жизнеспособные микроорганизмы, которые могут быть перенесены в следующего пациента. Отказ устройства или перекрестное инфицирование могут привести к травме или смерти пациента.

Стерилизация

Имплантаты поставляются нестерильными. Перед операцией все имплантаты должны быть очищены и стерилизованы.

Очистка

Данные рекомендации относятся к обработке нестерильных имплантатов IRENE. Представленная информация относится только к неиспользованным и не загрязненным имплантатам IRENE. Эксплуатированные имплантаты IRENE никогда не подлежат повторной обработке и должны обрабатываться в соответствии с больничным протоколом после извлечения. Любой имплантат, который не использовался, но загрязнился, должен обрабатываться в соответствии с больничным протоколом. Не перерабатывайте загрязненные имплантаты. Этим рекомендациям необходимо следовать, если иное не указано на вкладышах к конкретным продуктам.

Предостережения	— Рекомендуется использовать нейтральные чистящие средства — Имплантаты должны оставаться закрытыми до тех пор, пока в них не возникнет необходимость избегать загрязнения или заражения. Только те, которые будут имплантироваться должны быть обработаны.
Очистка и дезинфекция – ручной метод использованием ультразвука	Оборудование: ультразвуковой очиститель, энзимный очиститель или моющий раствор, чистые мягкие безворсовые салфетки. 1. Приготовьте свежий моющий раствор, используя энзимный очиститель или моющий раствор. Следуйте инструкциям производителя энзимного очистителя или моющего средства для правильного разведения, температуры, качества воды и времени воздействия. - Примечание: свежий раствор - это только что приготовленный, чистый раствор. 2. Промойте имплантат под проточной водой, чтобы удалить загрязняющих веществ на начальном этапе. 3. Поместите имплантат в корзину, погрузите его под воду и заполните водой. 4. При проведении ультразвуковой очистки следуйте инструкциям или руководству по эксплуатации производителя инструмента и оборудования. 5. Промойте имплантат дистиллированной или очищенной водой в течении минимум трех минут. Для окончательного ополаскивания необходимо использовать дистиллированную или очищенную воду. 6. Высушите имплантат, используя чистую, мягкую, безворсовую одноразовую салфетку, ткань или сжатый воздух медицинского класса.

Паровая стерилизация

Ниже приведены рекомендуемые циклы паровой стерилизации для достижения уровня обеспечения стерильности ($SAL 10^{-6}$). Другие циклы стерилизации также могут быть подходящими, однако больницам, не использующим рекомендованный метод, рекомендуется проверить любой альтернативный метод с помощью соответствующих лабораторных методов. Правильная валидация автоклава необходима для обеспечения надлежащей температуры стерилизации и времени цикла.

Тип стерилизатора	Температура экспозиции	Время экспозиции	Давление	Время высыхания
Гравитационная стерилизация	121 °C	30 мин	0,11 МПа	> 15 мин
Принудительное удаление воздуха (форвакуумная стерилизация)	134 °C	4 мин	0,21 Мпа	> 15 мин

Инструкции

-Выбор имплантата: Выбор подходящего имплантата в соответствии с предоперационной рентгенограммой.

-Во время работы установите пластину в соответствующее место. Затем проверьте соответствие

между костью и пластиной. При необходимости нанесения контуров, пожалуйста, будьте осторожны, чтобы не повредить поверхность пластины, и не сгибайте пластину вперед-назад.

-Во время работы выбирайте подходящие дрель, метчик и отвертку.

Перед использованием винтов при необходимости просверлите и/или нарежьте резьбовые отверстия, если это необходимо.

-Репозиция переломов костей должна соответствовать принципам лечения переломов АО.

-Регулярное рентгеновское обследование должно проводиться через 4 недели, 8 недель, 12 недель и 16 недель после операции.

-Пациенты должны заниматься лечебной гимнастикой в соответствии с рекомендациями врача после операции. Ношение тяжестей на ранней стадии может привести к усталостному разрушению имплантатов.

-Имплантаты рекомендуется удалять после сращения/заживления кости.

-Удаленные имплантаты должны быть утилизированы в соответствии с действующими правилами работы больницы.

Условия хранения

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью ниже 80% без коррозионного газа.

Срок действия

Свойства материала металлических имплантатов не изменяются при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Сайт производителя

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone,
Tianjin, 00308, P. R. China

Производственная площадка

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.

Этаж 2, Южный цех 1, № 296, улица Цзиньи, Экономическая зона аэропорта, 300308
Тяньцзинь, Китайская Народная Республика



0197

Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co.,
Ltd.

No. 318, Jingyi Road, Airport Economic
Zone, Tianjin, 300308, P. R. China

Bricon GmbH

Айзенбанштрассе 100, 78573 Вурмлинген,
Германия

**Значение символов и описание на этикетке**

Номер каталога



Код партии



Серийный номер



Осторожно, см. инструкцию по
применению



Нестерильный



Не используйте повторно



Ограничение влажности



Производитель



Уполномоченный представитель в Европейском
сообществе

Spec

Спецификация

Mat

Материал

Кол-во

Количество устройств

**ДОПОЛНЕНИЕ
К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
систем фиксации спинальных винтов**

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

При поставке изделия в РФ информация, содержащаяся в данном дополнении к инструкции по применению, является приоритетной. Дополнение к инструкции по применению является неотъемлемой частью инструкции по применению.

1. НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

Винты, варианты исполнения:

- Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 45 мм, 55 мм – 1 шт.
- Болт, диаметр: 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм; длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт внутренний, 9 мм – 1 шт.
- Блок поперечного коннектора, высота: 1 мм – 1 шт.
- Штанга поперечного коннектора, длина: 50 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный транспедикулярный, без внутреннего винта, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 65 мм, 70 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный редуционный, диаметр 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный редуционный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный редуционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный редуционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт.
- Коннектор крестцово-подвздошный латеральный, диаметр: 5,5 мм, 6,4 мм, длина: 20 мм, 30 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт крестцово-подвздошный педикулярный, диаметр: 8,0 мм, 9,0 мм, длина: 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм – 1 шт.
- Винт костный затылочный, диаметр: 4,5 мм, длина: 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

2. НАЗНАЧЕНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Для сопоставления, фиксации и укрепления костных фрагментов при остеосинтезе и других восстановительных ортопедических операциях на осевом и добавочном скелетах.

3. ПОКАЗАНИЯ И ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Показания к применению

Системы фиксации педикулярных винтов показаны для следующих ситуаций, требующих внутренней фиксации позвоночника: травма позвоночника, дегенерация позвоночника, деформация позвоночника и остеопатия позвоночника.

Противопоказания к применению

- Активная/скрытая инфекция.
- Местное воспаление.
- Тяжелая форма диабета
- Морбидное ожирение
- Беременность.
- Психические расстройства и невропатия являются относительными противопоказаниями
- Любое медицинское или хирургическое состояние, которое может препятствовать успешной имплантации (врожденный порок развития, увеличение скорости оседания эритроцитов, вызванное другими заболеваниями, лейкоцитоз).
- Острые заболевания суставов, резорбция костей, остеопения, хондропатия и/или остеопороз. Остеопороз является относительным противопоказанием, поскольку он может привести к недостаточной коррекции и ухудшить стабильность механической фиксации.
- Аллергия на металл.
- Условия, при которых характеристики имплантатов, соответствующие анатомии пациента, не входят в диапазон характеристик продукции, предоставляемых компанией IRENE.
- Совместное использование комплектующих от разных производителей.
- Любой пациент с недостаточным количеством ткани для покрытия оперативного участка или с наличием недостаточного количества костной ткани или плохим качеством костной ткани.
- Условия, при которых имплантаты будут мешать анатомическим структурам или ожидаемому физиологическому поведению после имплантации.
- Условия, при которых содействие пациентов не может быть гарантировано.
- Любые заболевания, выходящие за рамки показаний.

Нежелательные явления

Нежелательных побочных эффектов в отношении устройства не обнаружено.

4. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Имплантация должна проводиться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию этих устройств. Хирурги должны внимательно прочитать Инструкцию по применению перед операцией, а также проинформировать пациентов и членов семьи обо всей соответствующей информации, содержащейся в Инструкции по применению.
- Используйте только пластины из титана/титанового сплава с винтами из титана/титанового сплава, а пластины из нержавеющей стали - с винтами из нержавеющей стали. Устройства из титана/титанового сплава не должны использоваться в сочетании с устройствами из нержавеющей стали, иначе это приведет к неблагоприятным последствиям, таким как коррозия металла.
- Для имплантации изделий используйте только инструменты IRENE.
- Для получения информации о продукте, такой как наименование продукта и технические характеристики, пожалуйста, обратитесь к этикетке продукта.
- После вскрытия упаковки изделия сохраните этикетку в медицинской карте пациента.
- Тщательно осмотрите имплантат перед использованием. Не используйте имплантат, если его поверхность повреждена или если вы подозреваете, что имплантат поврежден.
- Имплантаты могут сломаться из-за замедленного сращения, не сращения или чрезмерной нагрузки.
- Если рентгеновский снимок, сделанный через 12 недель после операции, показывает, что костная мозоль образовалась незначительно или вообще не образовалась, это означает, что на сломанных концах кости происходит замедленное сращение или не сращение. При таком состоянии имплантаты могут в конечном итоге сломаться из-за усталости металла. Чтобы

избежать поломки или разрушения имплантатов, необходимо своевременно удалить имплантаты или провести другие вспомогательные методы фиксации.

- Имплантат должен использоваться в контролируемых условиях. Состояние пациента может повлиять на работу имплантатов.

- Пациент должен обратиться за медицинской помощью, прежде чем входить в потенциально неблагоприятные условия, которые могут повлиять на работу имплантата, такие как электромагнитные или магнитные поля.

5. ИНФОРМАЦИЯ О ПОТЕНЦИАЛЬНЫХ ПОТРЕБИТЕЛЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

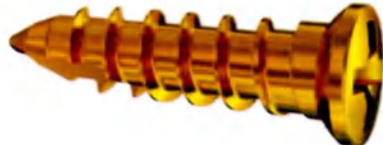
Имплантация должна выполняться только опытными хирургами, прошедшими специальную подготовку по использованию данных изделий.

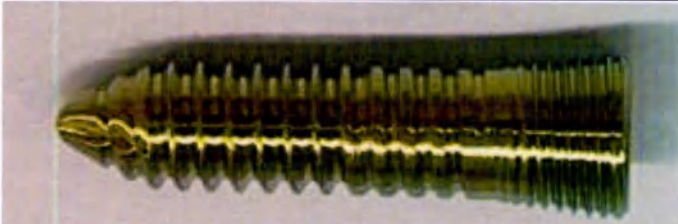
6. ОПИСАНИЕ ОСНОВНЫХ ФУНКЦИОНАЛЬНЫХ ЭЛЕМЕНТОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

6.1. Описание изделия

Наименование	Описание	Изображение
Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 45 мм, 55 мм	Хирургия позвоночника Винт блокирующий для тораколюмбарной пластины	
Болт, диаметр: 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм	Хирургия позвоночника Болт для тораколюмбарной пластины	
Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт полиаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм; длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	

Винт внутренний, 9 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Блок поперечного коннектора, высота: 1 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Штанга поперечного коннектора, длина: 50 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт полиаксиальный транспедикулярный, без внутреннего винта, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 65 мм, 70 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт полиаксиальный редуционный, диаметр 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм,	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела	

6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм	позвоночника	
Винт моноаксиальный редуционный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт моноаксиальный редуционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт полиаксиальный редуционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм	Хирургия позвоночника : Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Коннектор крестцово-подвздошный латеральный, диаметр: 5,5 мм, 6,4 мм, длина: 20 мм, 30 мм, 60 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация тораколюмбарного отдела позвоночника	
Винт крестцово-подвздошный педикулярный, диаметр: 8,0 мм, 9,0 мм, длина: 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация крестцово-подвздошного отдела позвоночника	

Винт костный затылочный, диаметр: 4,5 мм, длина: 8 мм, 9 мм, 10 мм	Хирургия позвоночника: Фиксация затылочной кости	
Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм	Накостный остеосинтез: Система пластин	

Винты отличаются по цвету (анодированное покрытие): золотой, зеленый, синий, пурпурный.

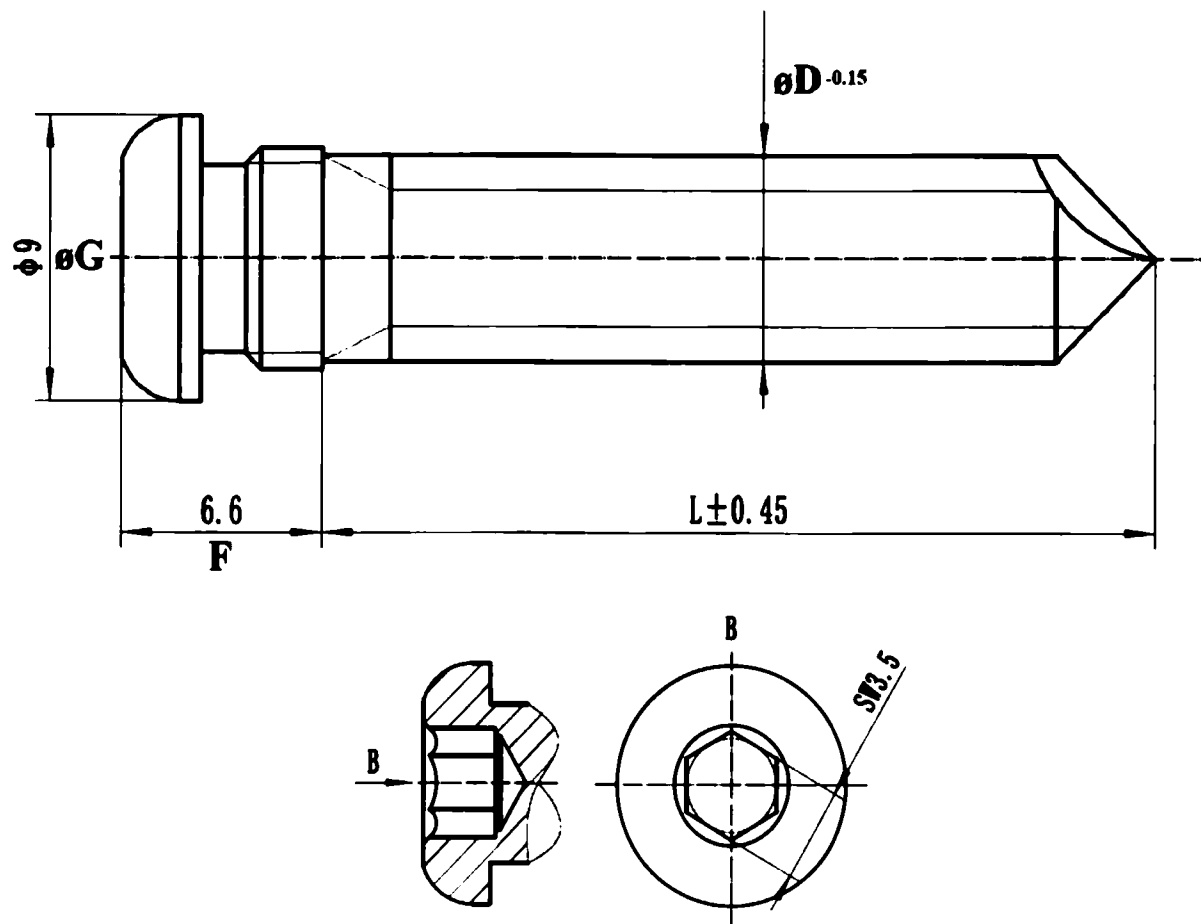
6.2. Технические характеристики изделия

Допуск массы составляет $\pm 10\%$.

Допуск размеров составляет $\pm 5\%$, если применимо и не указано иное.

Место измерения толщины изделия - в его наиболее толстой части, если иное не показано на чертеже/в его спецификации.

Винт
блокирующий,
диаметр: 6,0
мм, длина: 25
мм, 35 мм, 45
мм, 55 мм



Длина L, мм

Длина F, мм

Диаметр
ø G, ø
мм

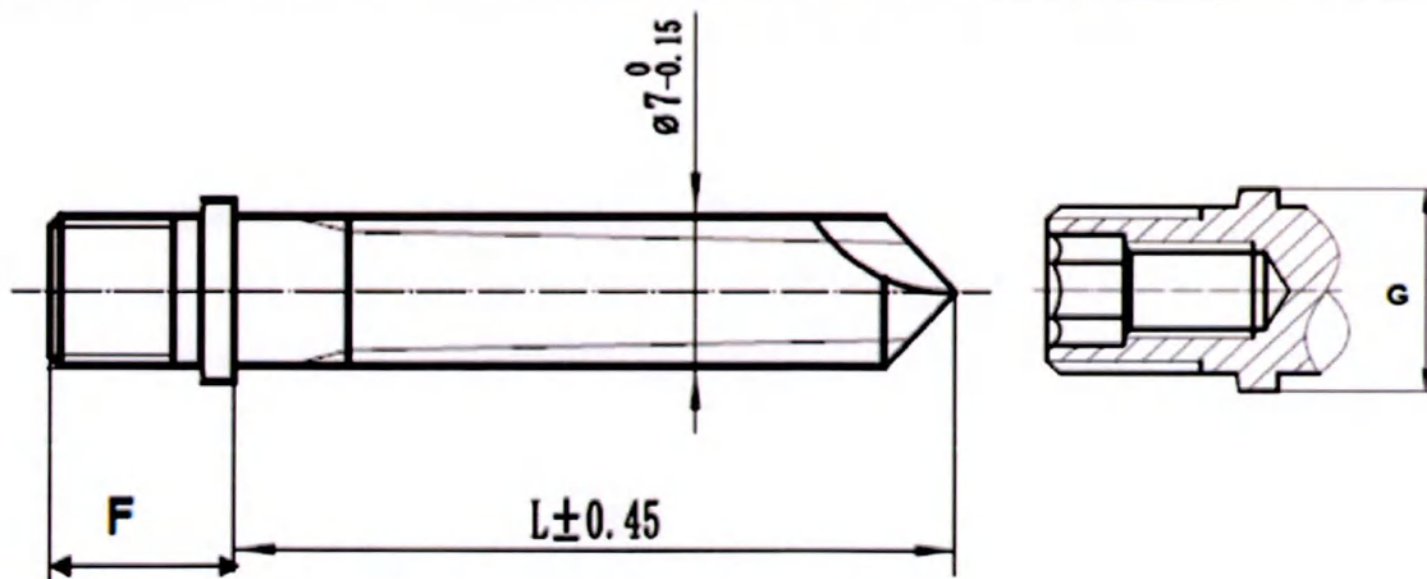
Масса, г

Диаметр винта ø D, мм

Форма
головки

	25 ± 0,45	6,6	9	4	6,0 -0,15	Шестигранник (SW 3.5)
	35 ± 0,45			5		
	45 ± 0,45			6		
	55 ± 0,45			7		

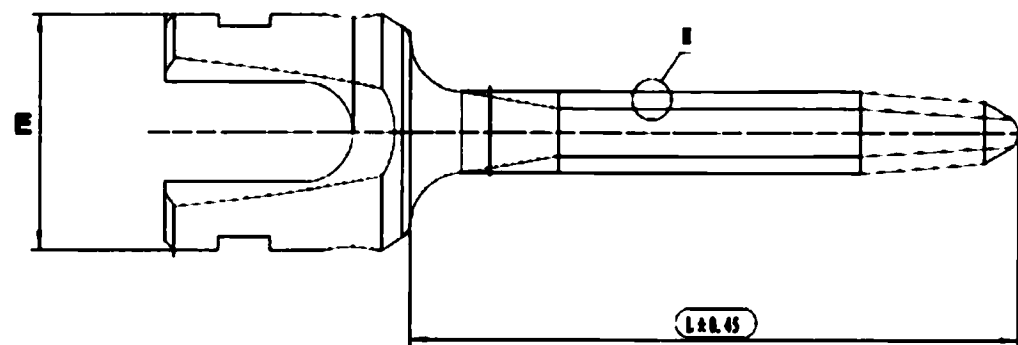
Болт, диаметр:
7,0 мм, длина:
25 мм, 30 мм,
35 мм, 40 мм,
45 мм, 50 мм,
55 мм, 60 мм



Длина L, мм	Длина F, мм	Диаметр Ø G, мм	Масса, г	Диаметр винта, мм	Форма головки
25±0,45	9	8,5	9	7,0 -0,15	Шестигранник
30±0,45			10		
35±0,45			11		
40±0,45			12		

	45±0,45		13	
	50±0,45		14	
	55±0,45		15	
	60±0,45		16	

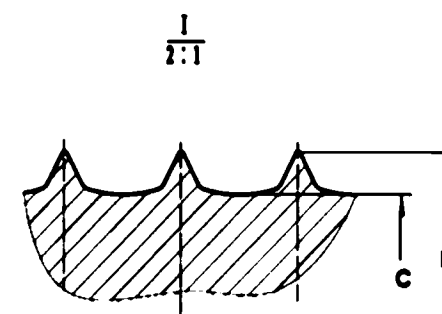
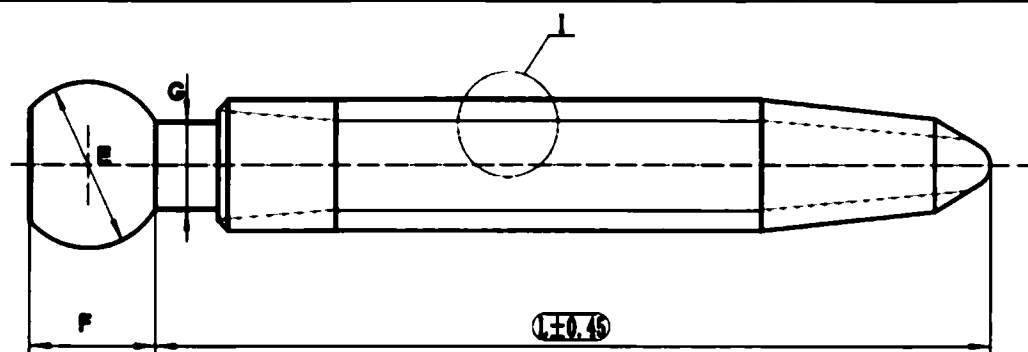
Винт
моноаксиальный
транспедикулярн
ый, диаметр: 5,5
мм, 6,5 мм,
длина: 30 мм, 35
мм, 40 мм, 45 мм,
50 мм



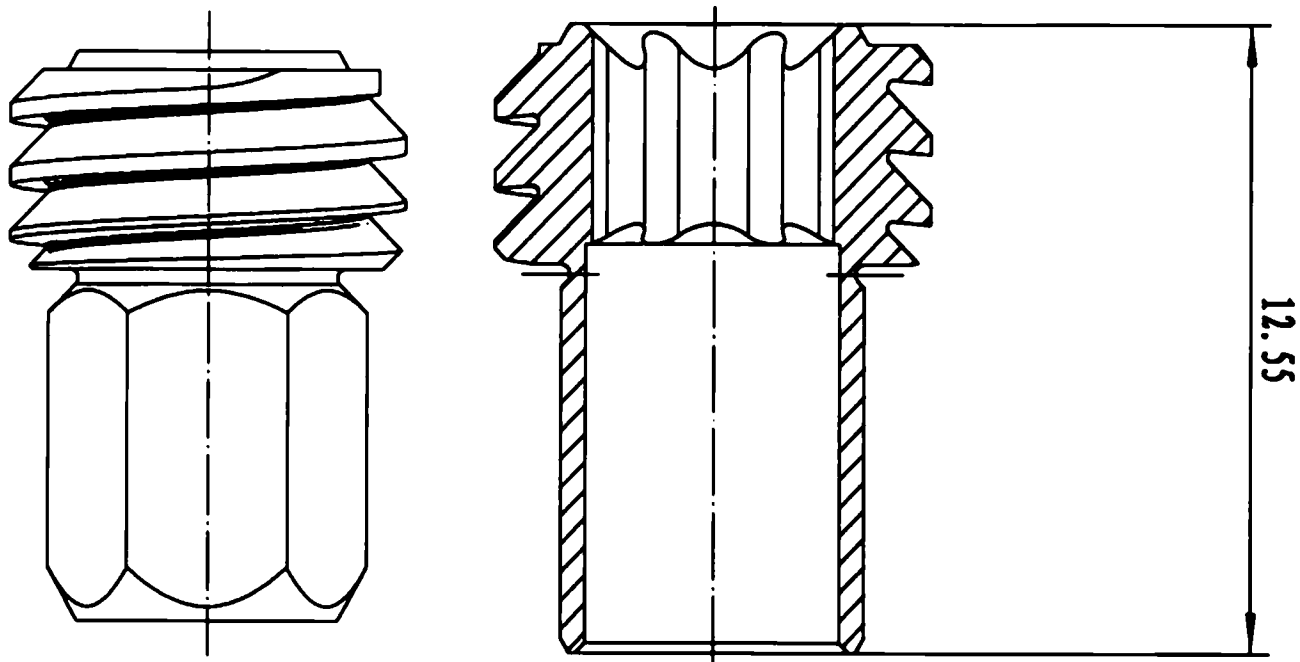
Длина L, мм	Диаметр $\varnothing$ C, мм	Диаметр $\varnothing$ D, мм	Диаметр $\varnothing$ E, мм	Масса, г	Форма головки
30±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15	13-0,08	10	Шестигранник
35±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		10	
40±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		11	
45±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		11	
50±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		12	
30±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		12	

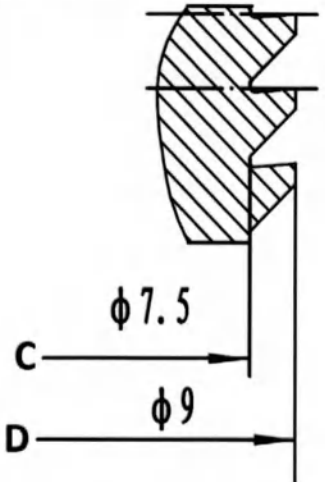
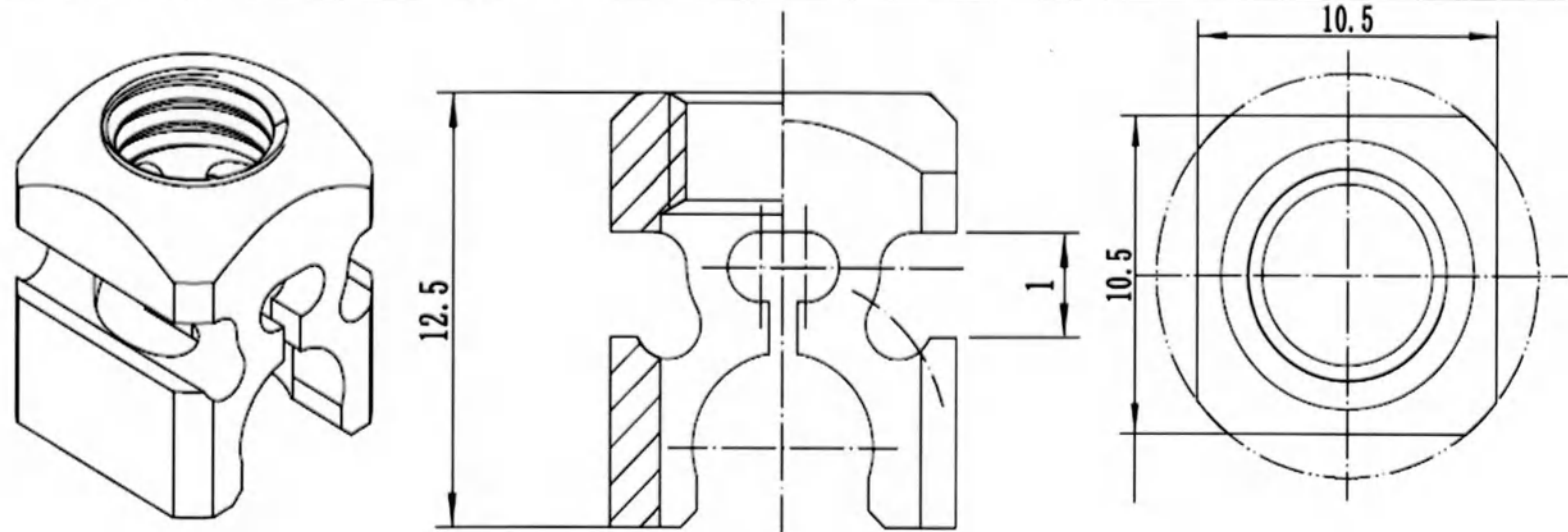
	35±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		13	
	40±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		14	
	45±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		15	
	50±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		16	

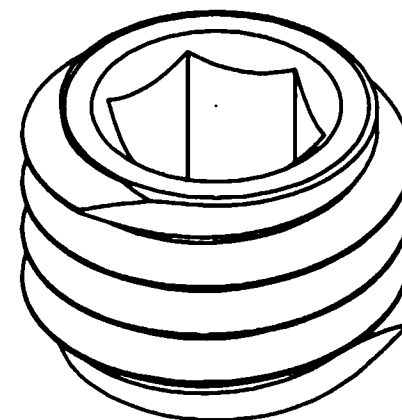
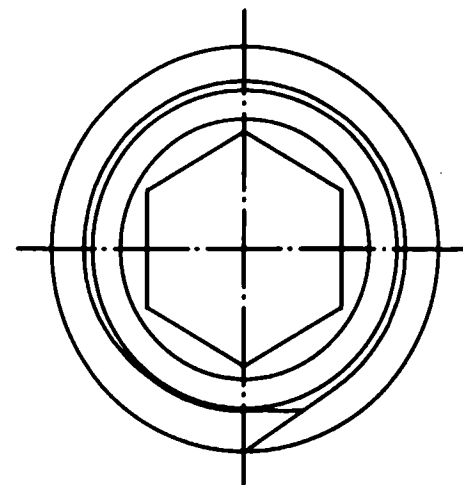
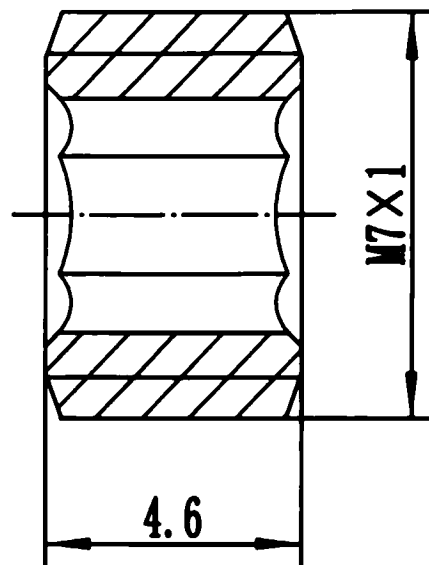
Винт
полиаксиальный
транспедикулярн
ый, диаметр: 5,5
мм, 6,5 мм;
длина: 30 мм, 35
мм, 40 мм, 45 мм,
50 мм



Длина L, мм	Диаметр $\varnothing$ C, мм	Диаметр $\varnothing$ D, мм	Диаметр $\varnothing$ E, мм	Длина F, мм	Диаметр $\varnothing$ G, мм	Масса, г	Форма головки
30±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15	7,6-0,03	5,86	4,5	12	Шестигранник
35±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		5,86	4,5	12	
40±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		5,86	4,5	12	
45±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		5,86	4,5	13	
50±0,45	3,6-0,1	5,5-0,15		5,86	4,5	13	
30±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		5,66	5,5	13	
35±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		5,66	5,5	14	

	40±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		5,66	5,5	14	
	45±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		5,66	5,5	14	
	50±0,45	4,6-0,1	6,5-0,15		5,66	5,5	14	
Винт внутренний, 9 мм								

					
	Длина, мм	Диаметр D, ø мм	Диаметр C, ø мм	Масса, г	Форма головки
	12,55	9	7,5	5	Шестигранник
Блок поперечного коннектора, высота: 1 мм					



**Длина блока,
мм**

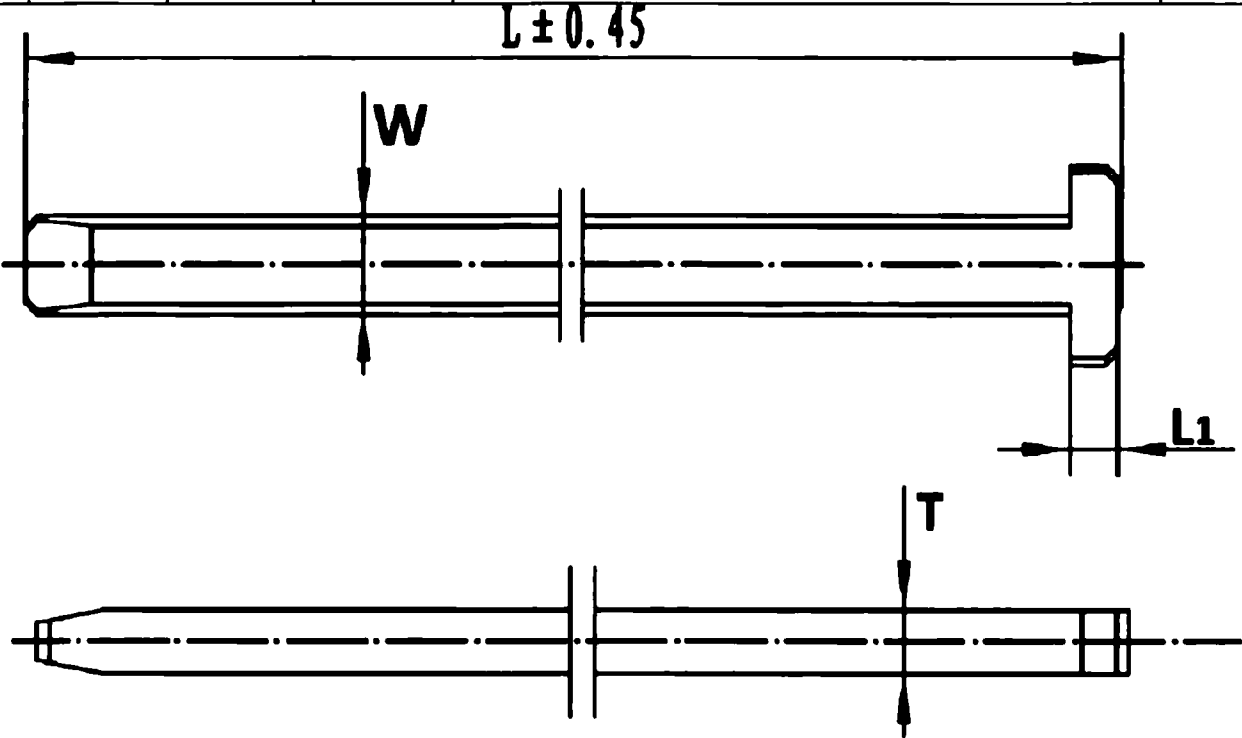
**Ширин
а
блока,
мм**

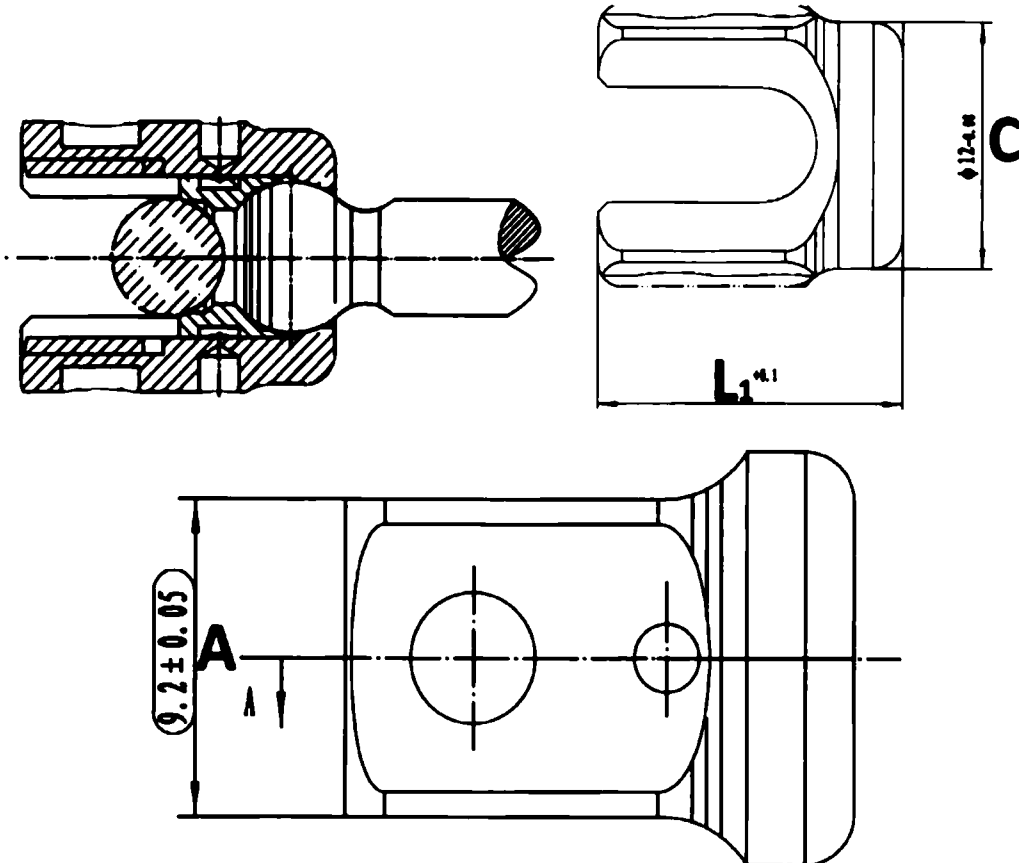
**Высота
головк
и, мм**

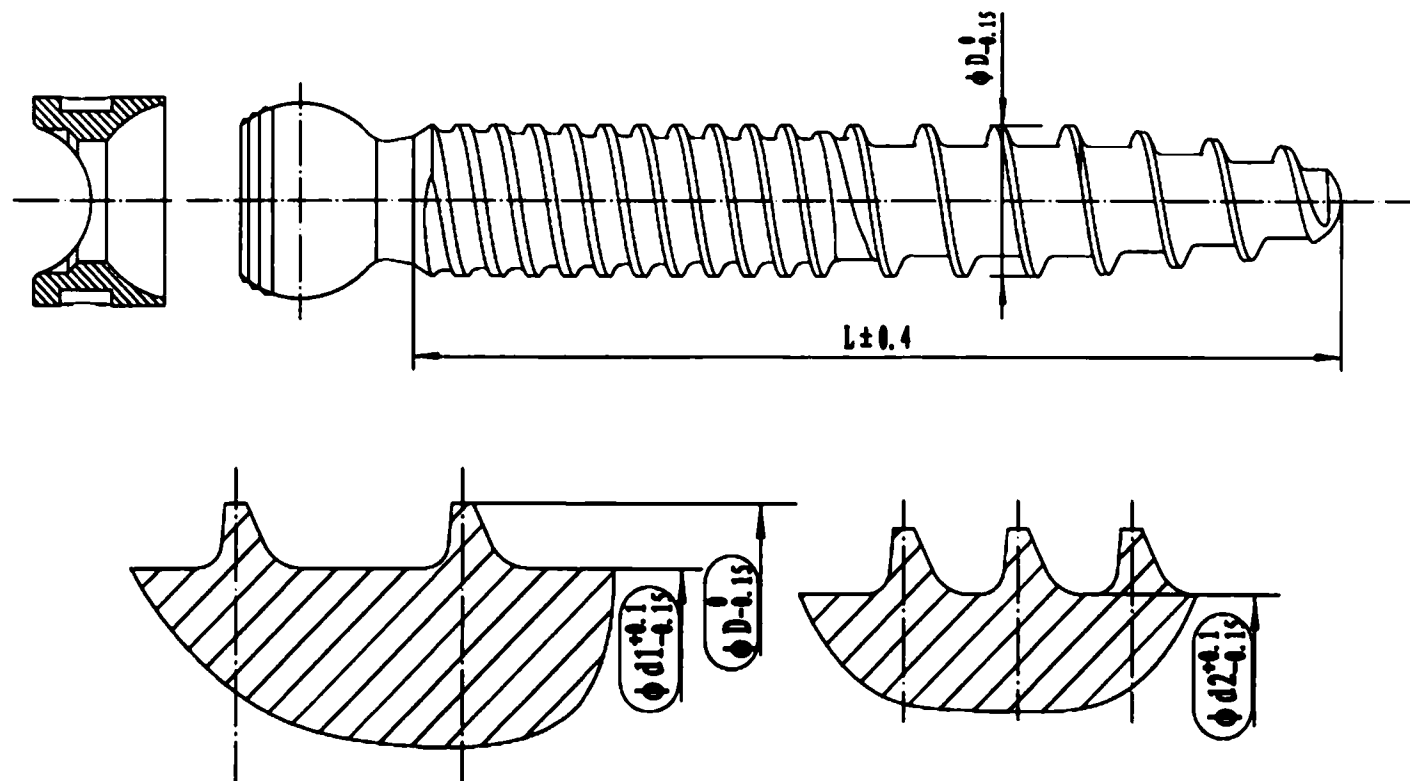
**Диамет
р
головк
и, мм**

**Высота зоны для укладки штанги
поперечного коннектора, мм**

Масса, г

	12,5	10,5	4,6	7 (M7x1)	1	6
Штанга поперечного коннектора, длина: 50 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм						
	Длина L, мм	Длина L ₁ , мм	Толщи на T, мм	Ширин а W, мм	Масса, г	
	50 ± 0,45	2	2,5 +0,1	3,5	6	
	55 ± 0,45				6	
	60 ± 0,45				6	
	70 ± 0,45				7	

	75 ± 0,45				7
	80 ± 0,45				7
	85 ± 0,45				8
	90 ± 0,45				8
Винт полиаксиальный транспедикулярн ый, без внутреннего винта, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 65 мм, 70 мм					

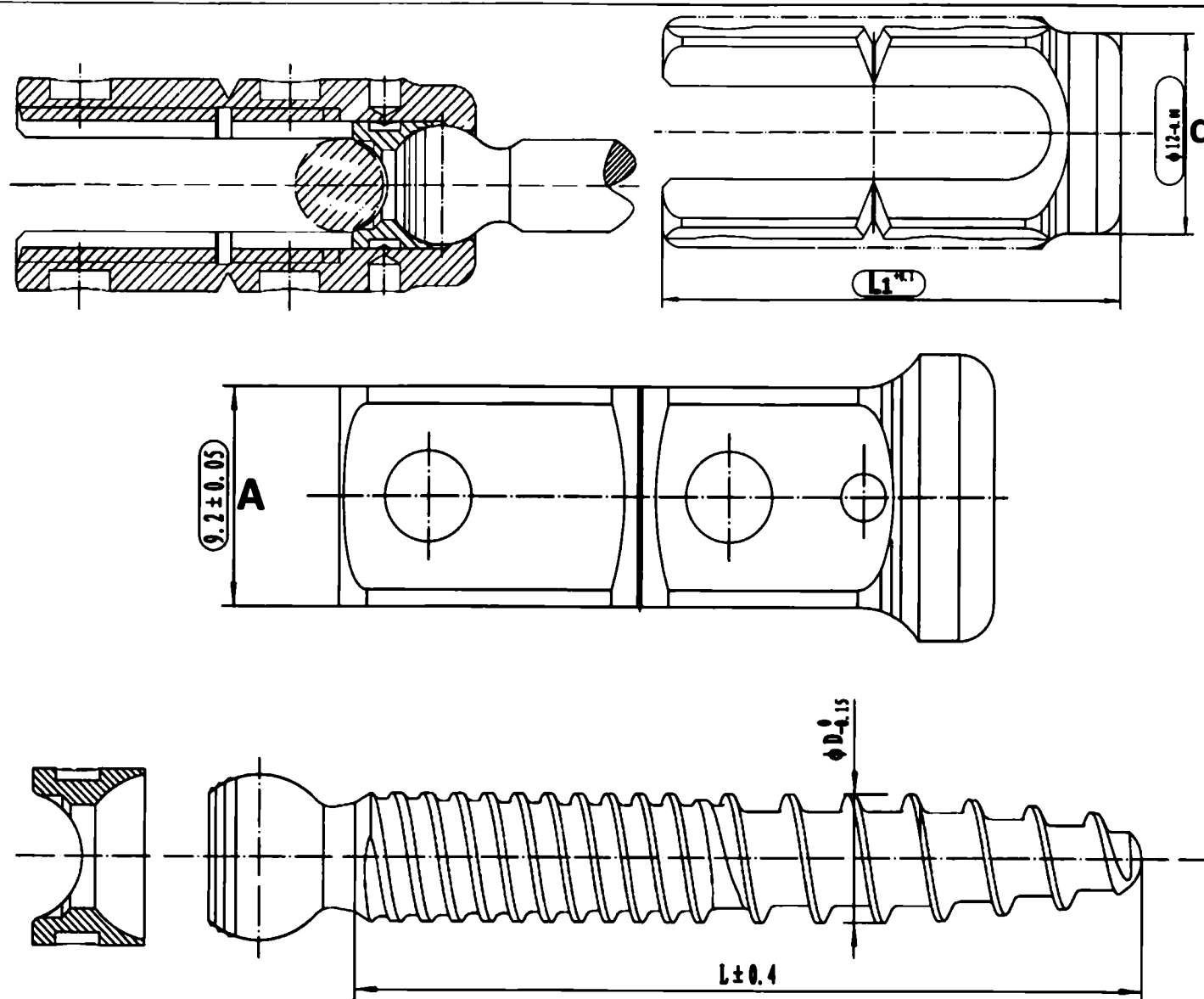


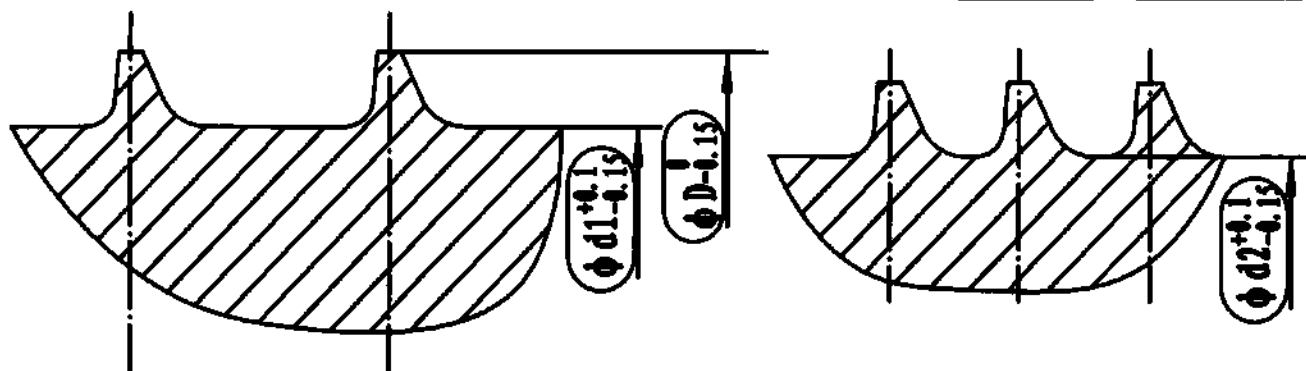
Длина L, мм	Длина L ₁ , мм	Диаметр р d1, ø мм	Диаметр р d2, ø мм	Диаметр р С, ø мм	Ширина А, мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
25 ± 0,4	15,5 +0,1	3,0 +0,1 -0,15	3,5 +0,1 - 0,15	12 -0,08	9,2 ± 0,05	8	4,0 -0,15	Шестигранник
30 ± 0,4						8		
35 ± 0,4						8		
40 ± 0,4						8		
45 ± 0,4						8		

	25 ± 0,4	15,5 +0,1	3,2 + 0,1	3,7 +0,1	12 -0,08		9	4,5 -0,15	
	30 ± 0,4		-	-			9		
	35 ± 0,4		0,15	0,15			9		
	40 ± 0,4						9		
	45 ± 0,4						9		
	25 ± 0,4	15,5 +0,1	3,6 + 0,1	4,1 +0,1	12 -0,08		10	5,0 -0,15	
	30 ± 0,4		-	-			10		
	35 ± 0,4		0,15	0,15			10		
	40 ± 0,4						10		
	45 ± 0,4						10		
	25 ± 0,4	15,5 +0,1	4,0 +0,1	4,5 +0,1	12 -0,08		11	5,5 -0,15	
	30 ± 0,4		-	-			11		
	35 ± 0,4		0,15	0,15			11		
	40 ± 0,4						11		
	45 ± 0,4						11		
	50 ± 0,4						11		
	30 ± 0,4	15,5 +0,1	4,25 +0,1	4,75 +0,1	12 -0,08		12	6,0 -0,15	
	35 ± 0,4		-	-			12		
	40 ± 0,4		0,15	0,15			12		
	45 ± 0,4						12		

	50 ± 0,4	15,5 +0,1	4,5 +0,1 - 0,15	5,2 +0,1 - 0,15	12 -0,08		12	6,5 -0,15	
	55 ± 0,4						12		
	30 ± 0,4						13		
	35 ± 0,4						13		
	40 ± 0,4						13		
	45 ± 0,4						13		
	50 ± 0,4						13		
	55 ± 0,4						13		
	30 ± 0,4	15,5 +0,1	4,8 +0,1 -0,15	5,4 +0,1 - 0,15	12 -0,08		14	7,0 -0,15	
	35 ± 0,4						14		
	40 ± 0,4						14		
	45 ± 0,4						14		
	50 ± 0,4						14		
	55 ± 0,4						14		
	65 ± 0,4						14		
	70 ± 0,4						14		
Винт									

полиаксиальный
редукционный,
диаметр 4,0 мм,
4,5 мм, 5,0 мм,
5,5 мм, 6,0 мм,
6,5 мм, 7,0 мм,
длина 25 мм, 30
мм, 35 мм, 40 мм,
45 мм, 50 мм, 55
мм



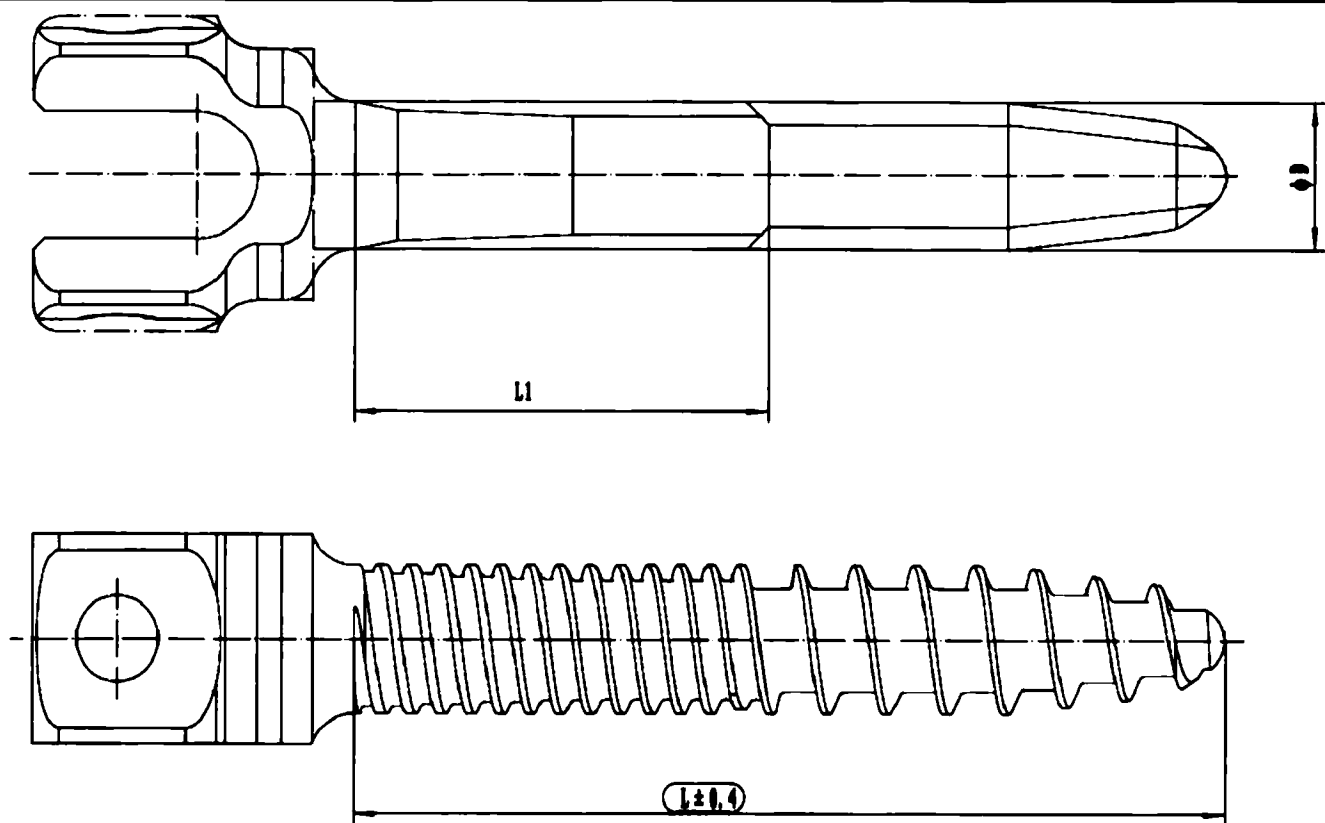


Длина L, мм	Длина L ₁ , мм	Диаметр р d1, ø мм	Диаметр р d2, ø мм	Диаметр р С, ø мм	Ширина А, мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки
25 ± 0,4	28,7 +0,1	3,0 +0,1 -0,15	3,5 +0,1 -0,15	12 -0,08	9,2 ± 0,05	10	4,0	Шестигранны к
30 ± 0,4						10		
35 ± 0,4						10		
40 ± 0,4						10		
45 ± 0,4						10		
25 ± 0,4	28,7 +0,1	3,2 +0,1 -0,15	3,7 +0,1 -0,15	12 -0,08		11	4,5	
30 ± 0,4						11		
35 ± 0,4						11		
40 ± 0,4						11		
45 ± 0,4						11		

	25 ± 0,4	28,7 +0,1	3,6 +0,1 -0,15	4,1 +0,1 -0,15	12 -0,08		12	5,0	
	30 ± 0,4						12		
	35 ± 0,4						12		
	40 ± 0,4						12		
	45 ± 0,4						12		
	25 ± 0,4	28,7 +0,1	4,0 +0,1 -0,15	4,5 +0,1 -0,15	12 -0,08		13	5,5	
	30 ± 0,4						13		
	35 ± 0,4						13		
	40 ± 0,4						13		
	45 ± 0,4						13		
	50 ± 0,4						13		
	30 ± 0,4	28,7 +0,1	4,25 +0,1 -0,15	4,75 +0,1 -0,15	12 -0,08		14	6,0	
	35 ± 0,4						14		
	40 ± 0,4						14		
	45 ± 0,4						14		
	50 ± 0,4						14		
	55 ± 0,4						14		
	30 ± 0,4	28,7 +0,1	4,5 +0,1 -0,15	5,2 +0,1 -0,15	12 -0,08		15	6,5	
	35 ± 0,4						15		
	40 ± 0,4						15		

	45 ± 0,4	28,7 +0,1	4,8 +0,1 -0,15	5,4 +0,1 -0,15	12 -0,08		15	7,0	
	50 ± 0,4						15		
	55 ± 0,4						15		
	30 ± 0,4						16		
	35 ± 0,4						16		
	40 ± 0,4						16		
	45 ± 0,4						16		
	50 ± 0,4						16		
	55 ± 0,4						16		

Винт
моноаксиальный
транспедикуляр-
ный, диаметр: 4,0
мм, 4,5 мм, 5,0
мм, 5,5 мм, 6,0
мм, 6,5 мм, 7,0
мм, длина: 25 мм,
30 мм, 35 мм, 40
мм, 45 мм, 50 мм,
55 мм

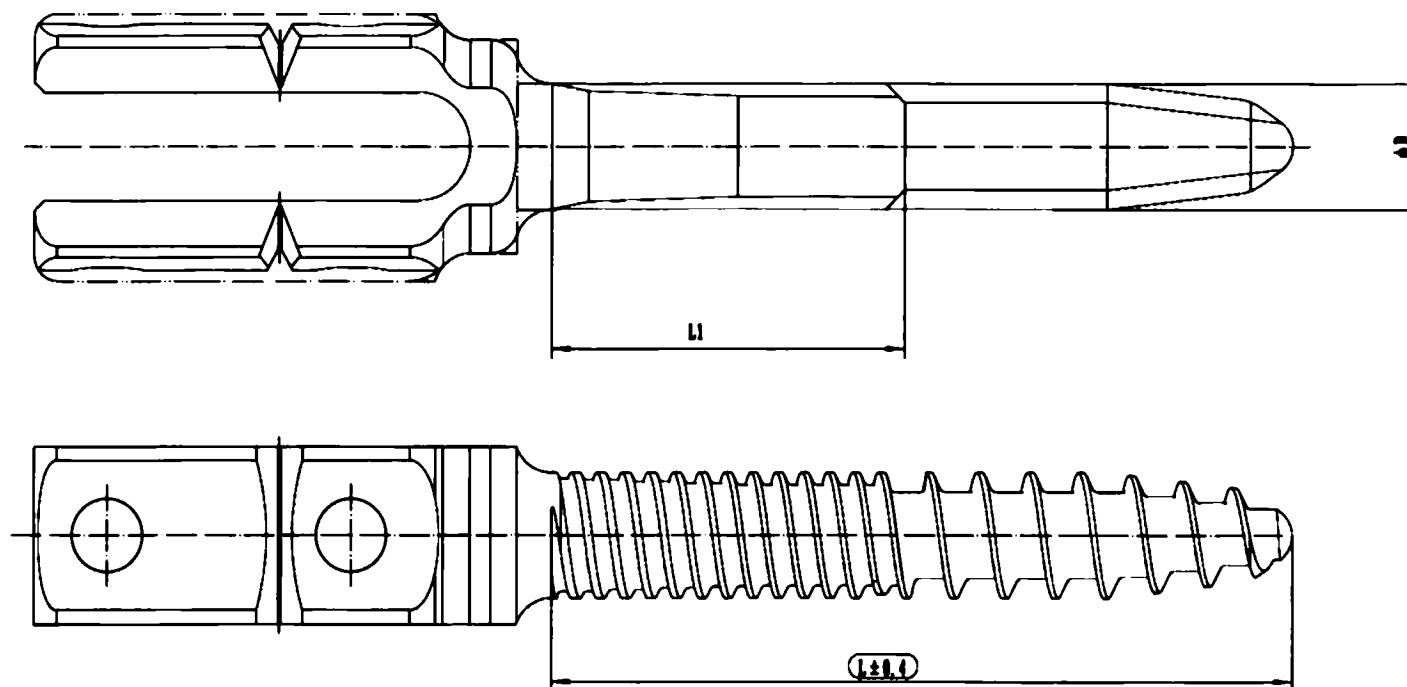


Длина L, мм	Длина L1, мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
25 ± 0,4	17	4,0	8	Камертонного типа
30 ± 0,4			8	
35 ± 0,4			8	
40 ± 0,4			8	
45 ± 0,4			8	
25 ± 0,4	17	4,5	9	

	30 ± 0,4			9	
	35 ± 0,4			9	
	40 ± 0,4			9	
	45 ± 0,4			9	
	25 ± 0,4	17	5,0	10	
	30 ± 0,4			10	
	35 ± 0,4			10	
	40 ± 0,4			10	
	45 ± 0,4			10	
	25 ± 0,4	17	5,5	11	
	30 ± 0,4			11	
	35 ± 0,4			11	
	40 ± 0,4			11	
	45 ± 0,4			11	
	50 ± 0,4			11	
	30 ± 0,4	19	6,0	12	
	35 ± 0,4			12	
	40 ± 0,4			12	
	45 ± 0,4			12	
	50 ± 0,4			12	

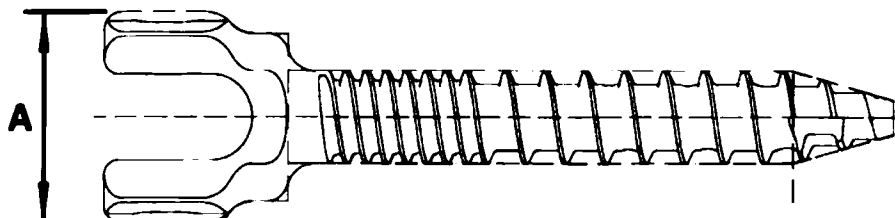
	55 ± 0,4	19	6,5	12	
	30 ± 0,4			13	
	35 ± 0,4			13	
	40 ± 0,4			13	
	45 ± 0,4			13	
	50 ± 0,4			13	
	55 ± 0,4			13	
	30 ± 0,4	19	7,0	14	
	35 ± 0,4			14	
	40 ± 0,4			14	
	45 ± 0,4			14	
	50 ± 0,4			14	
	55 ± 0,4			14	

Винт
моноаксиальный
редукционный,
диаметр: 4,0 мм,
4,5 мм, 5,0 мм,
5,5 мм, 6,0 мм,
6,5 мм, 7,0 мм,
длина: 25 мм, 30
мм, 35 мм, 40 мм,
45 мм, 50 мм, 55
мм

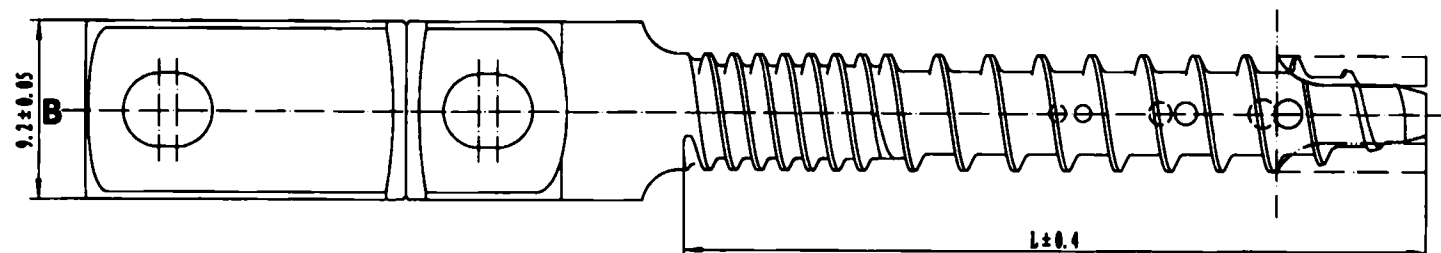
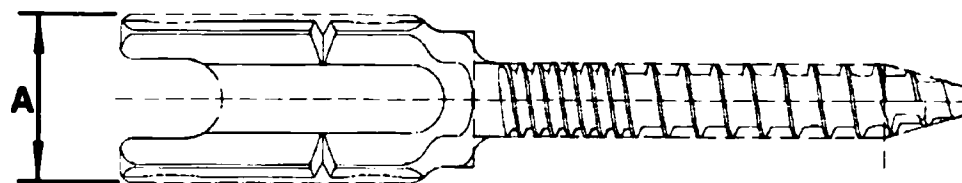
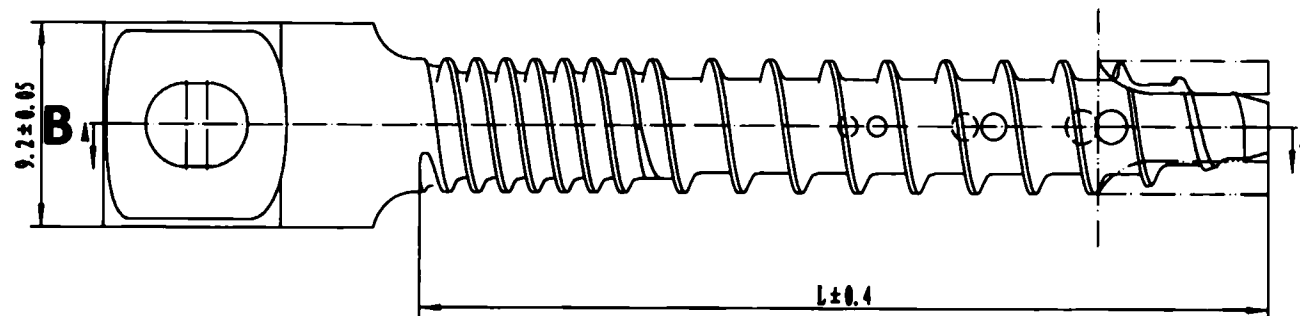


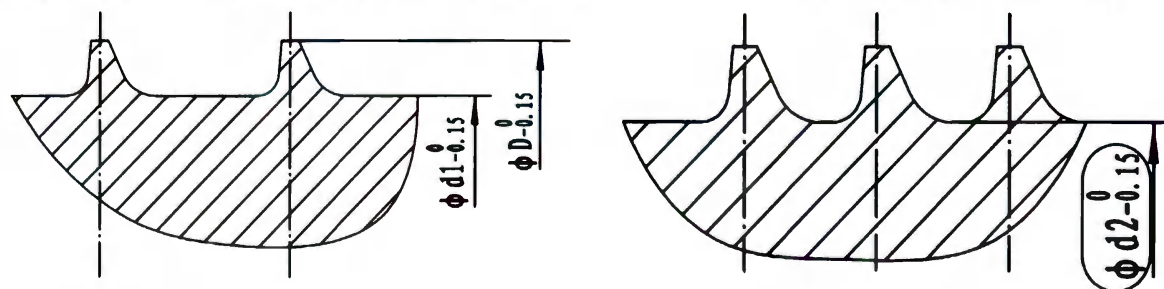
Длина L, мм	Длина L1, мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
25 ± 0,4	17	4,0	12	Камертонного типа
30 ± 0,4			12	
35 ± 0,4			12	
40 ± 0,4			12	
45 ± 0,4			12	
25 ± 0,4	17	4,5	13	
30 ± 0,4			13	

	35 ± 0,4			13	
	40 ± 0,4			13	
	45 ± 0,4			13	
	25 ± 0,4	17	5,0	14	
	30 ± 0,4			14	
	35 ± 0,4			14	
	40 ± 0,4			14	
	45 ± 0,4			14	
	25 ± 0,4	17	5,5	15	
	30 ± 0,4			15	
	35 ± 0,4			15	
	40 ± 0,4			15	
	45 ± 0,4			15	
	50 ± 0,4			15	
	30 ± 0,4	19	6,0	16	
	35 ± 0,4			16	
	40 ± 0,4			16	
	45 ± 0,4			16	
	50 ± 0,4			16	
	55 ± 0,4			16	

	30 ± 0,4	19	6,5	17	
	35 ± 0,4			17	
	40 ± 0,4			17	
	45 ± 0,4			17	
	50 ± 0,4			17	
	55 ± 0,4			17	
	30 ± 0,4	19	7,0	18	
	35 ± 0,4			18	
	40 ± 0,4			18	
	45 ± 0,4			18	
	50 ± 0,4			18	
	55 ± 0,4			18	
Винт моноаксиальный редукционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм,					

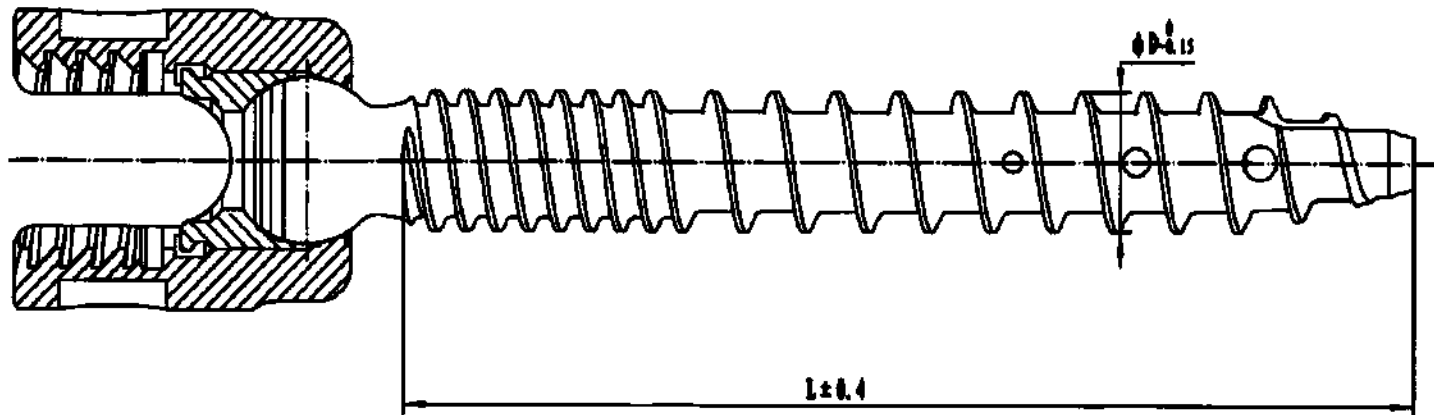
6,5 мм, 7,0 мм,
длина: 30 мм, 35
мм, 40 мм, 45 мм,
50 мм

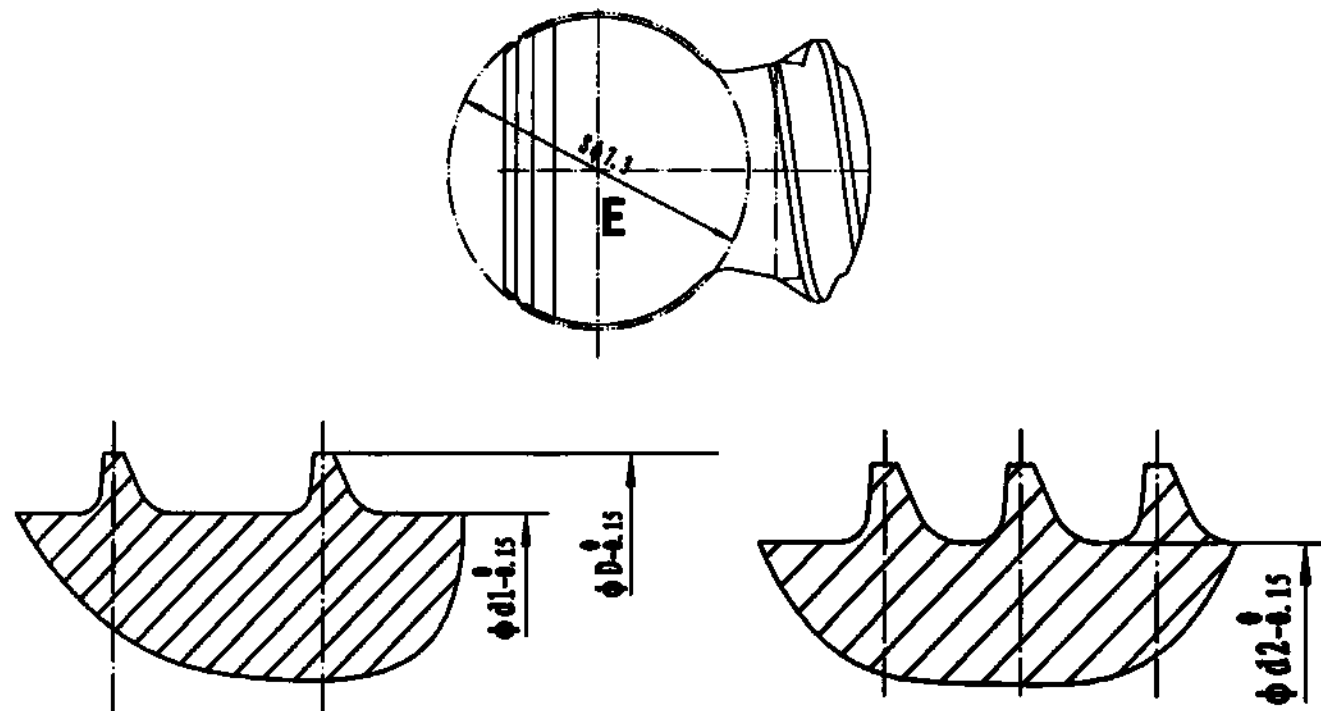




Длина L, мм	Ширин а А, мм	Ширин а В, мм	Диамет р d1, ø мм	Диамет р d2, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
30 ± 0,4	12,7 ± 0,05	9,2 ± 0,05	3,6 - 0,15	4,1 - 0,15	5,0 -0,15	12	Камертонного типа
35 ± 0,4						12	
40 ± 0,4						12	
45 ± 0,4						12	
30 ± 0,4			4,0 - 0,15	4,5 - 0,15	5,5 -0,15	13	
35 ± 0,4						13	
40 ± 0,4						13	
45 ± 0,4						13	
35 ± 0,4			4,25 - 0,15	4,75 - 0,15	6,0 -0,15	14	
40 ± 0,4						14	
45 ± 0,4						14	
50 ± 0,4						14	

	35 ± 0,4			4,5 - 0,15	5,2 - 0,15	6,5 -0,15	15	
	40 ± 0,4						15	
	45 ± 0,4						15	
	50 ± 0,4						15	
	35 ± 0,4			4,8 - 0,15	5,4 - 0,15	7,0 -0,15	16	
	40 ± 0,4						16	
	45 ± 0,4						16	
	50 ± 0,4						16	

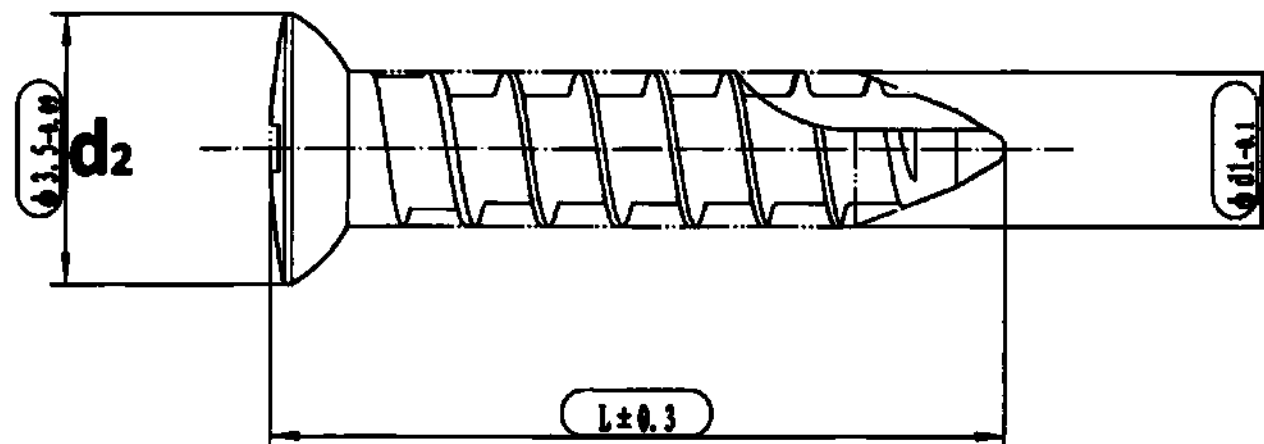
Винт полиаксиальный редукционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм	
--	---



Длина L, мм	Диаметр p d1, ø мм	Диаметр p d2, ø мм	Диаметр D, ø мм	Диаметр E, ø мм	Масса, г	Форма головки
30 ± 0,4	3,6 - 0,15	4,1 -0,15	5,0 -0,15	7,3	13	Камертонного типа
35 ± 0,4					13	
40 ± 0,4					13	
45 ± 0,4					13	
30 ± 0,4	4,0 -	4,5 -0,15	5,5 -0,15	7,3	14	

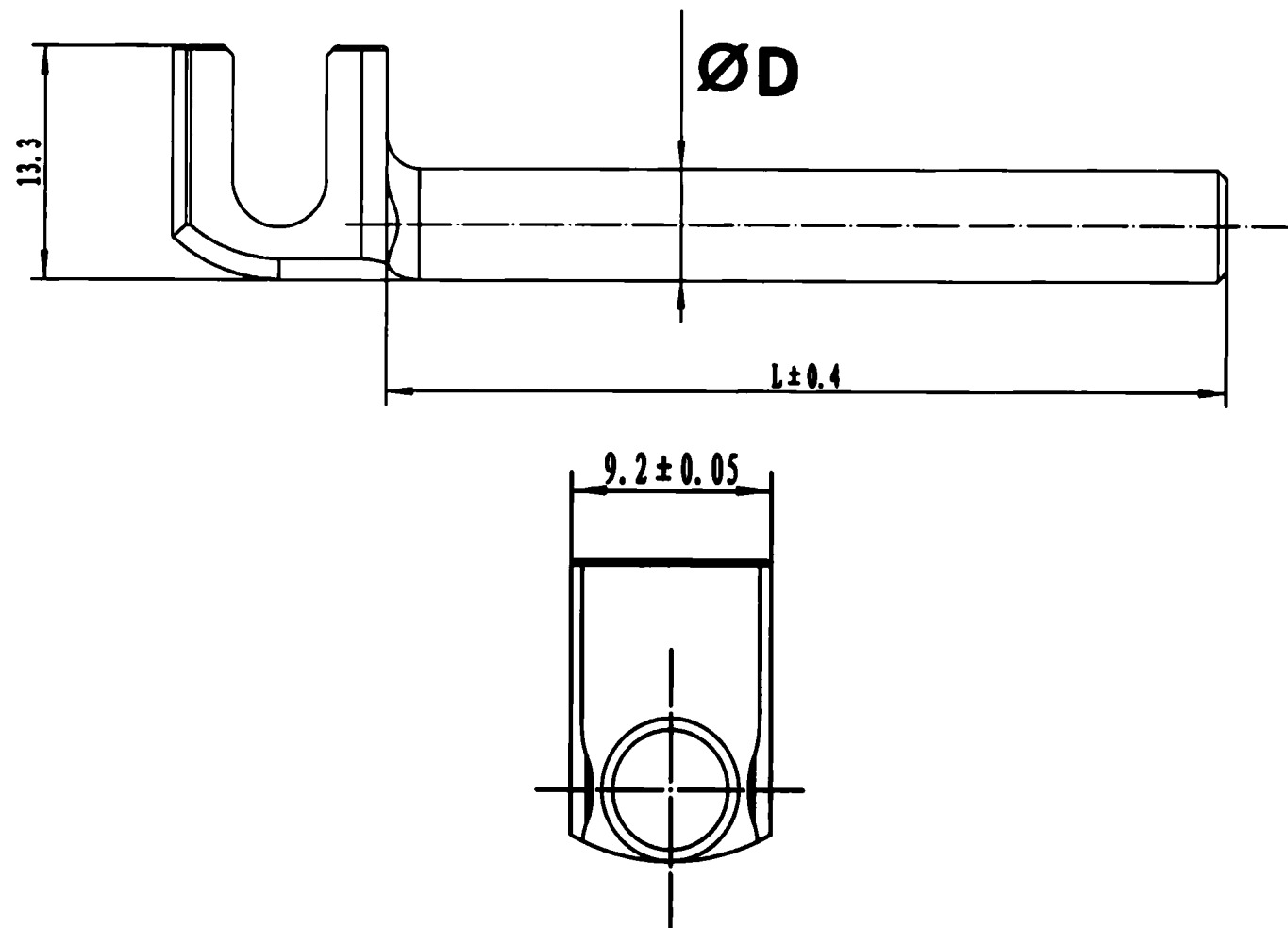
	35 ± 0,4	0,15				14	
	40 ± 0,4					14	
	45 ± 0,4					14	
	35 ± 0,4	4,25 - 0,15	4,75 - 0,15	6,0 -0,15	7,3	15	
	40 ± 0,4					15	
	45 ± 0,4					15	
	50 ± 0,4					15	
	35 ± 0,4	4,5 - 0,15	5,2 -0,15	6,5 -0,15	7,3	16	
	40 ± 0,4					16	
	45 ± 0,4					16	
	50 ± 0,4					16	
	35 ± 0,4	4,8 - 0,15	5,4 -0,15	7,0 -0,15	7,3	17	
	40 ± 0,4					17	
	45 ± 0,4					17	
	50 ± 0,4					17	

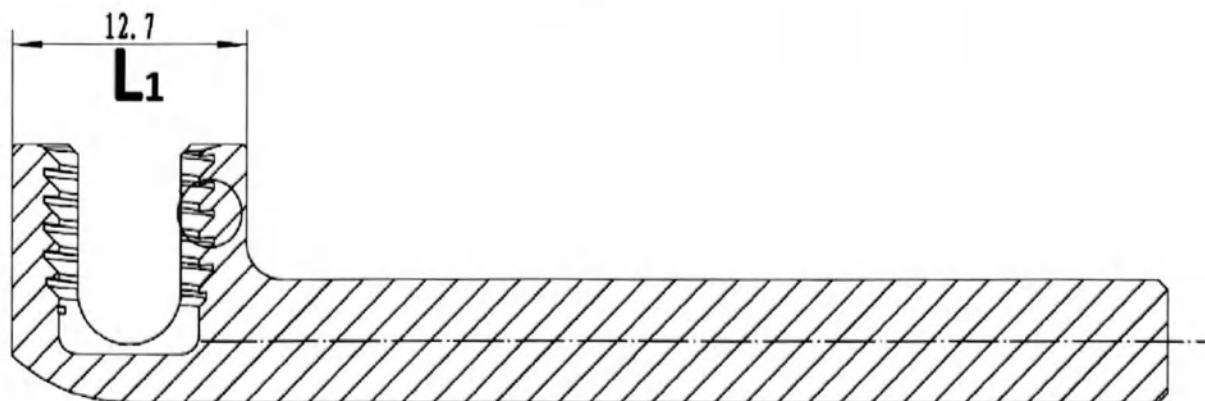
Винт
 кортикальный
 PCL, диаметр: 2,0
 мм, 2,4 мм,
 длина: 6 мм, 7
 мм, 8 мм, 9 мм,
 10 мм



Длина L, мм	Диаметр $\varnothing d_2$, мм	Диаметр $\varnothing d_1$, мм	Масса, г	Форма головки
6 $\pm$ 0,3	3,5 -0,09	2,0 -0,1	3	Крестообразный шлиц
7 $\pm$ 0,3			3	
8 $\pm$ 0,3			3	
9 $\pm$ 0,3			3	
10 $\pm$ 0,3			3	
6 $\pm$ 0,3	3,5 -0,09	2,4 -0,1	4	
7 $\pm$ 0,3			4	
8 $\pm$ 0,3			4	
9 $\pm$ 0,3			4	
10 $\pm$ 0,3			4	

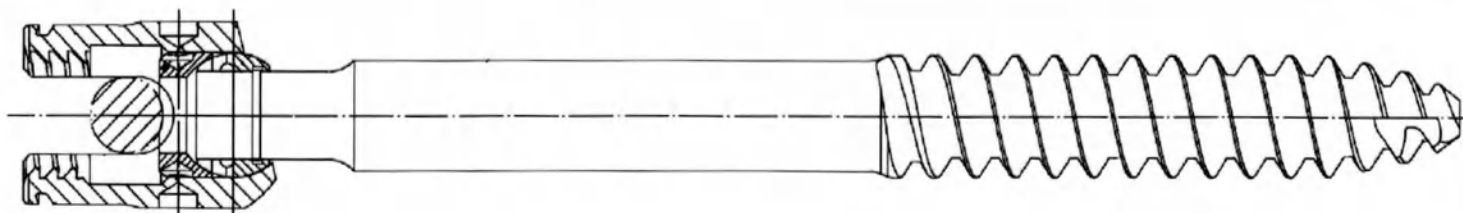
Коннектор
крестцово-
подвздошный
латеральный,
диаметр: 5,5 мм,
6,4 мм, длина: 20
мм, 30 мм, 60 мм



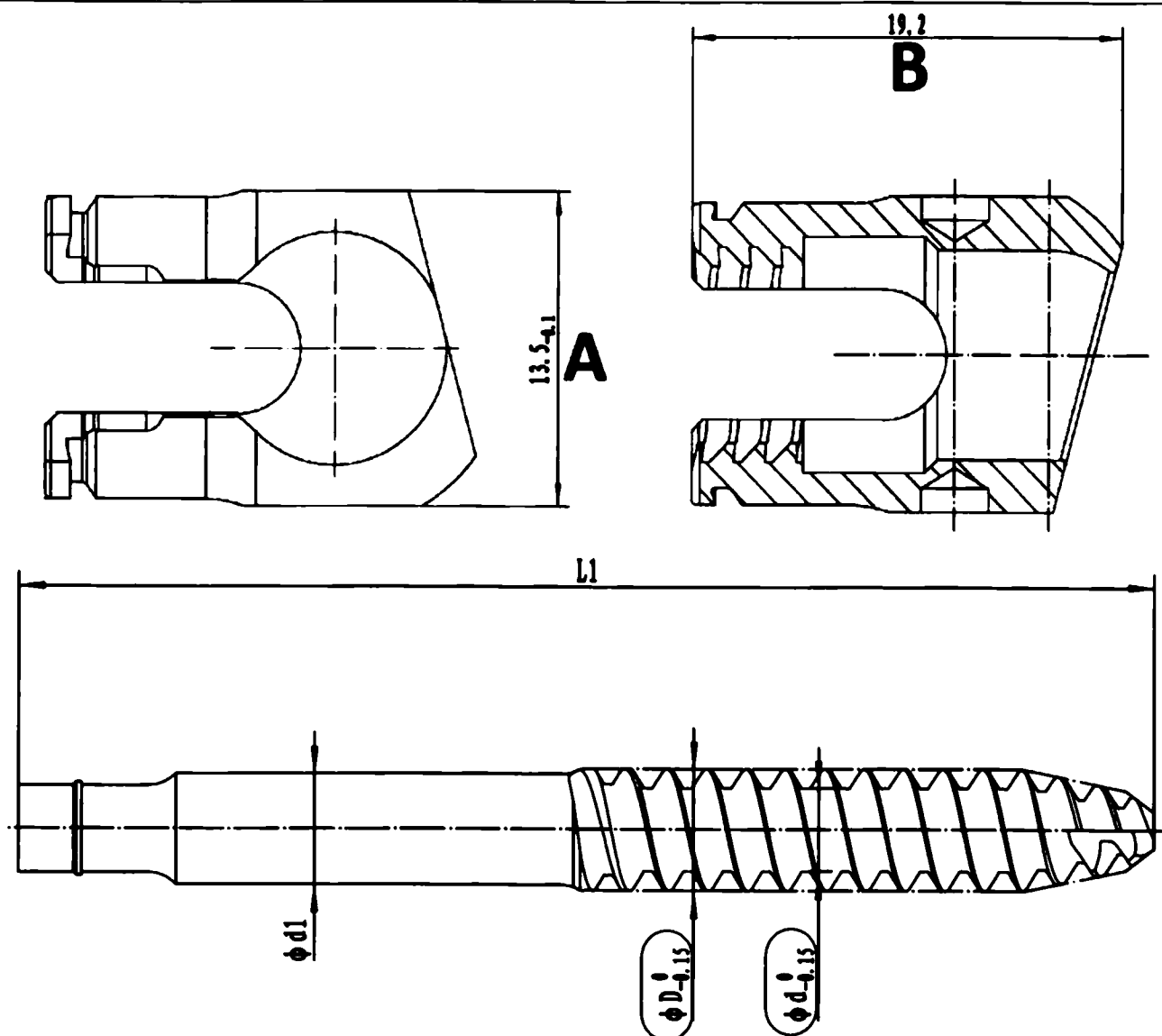


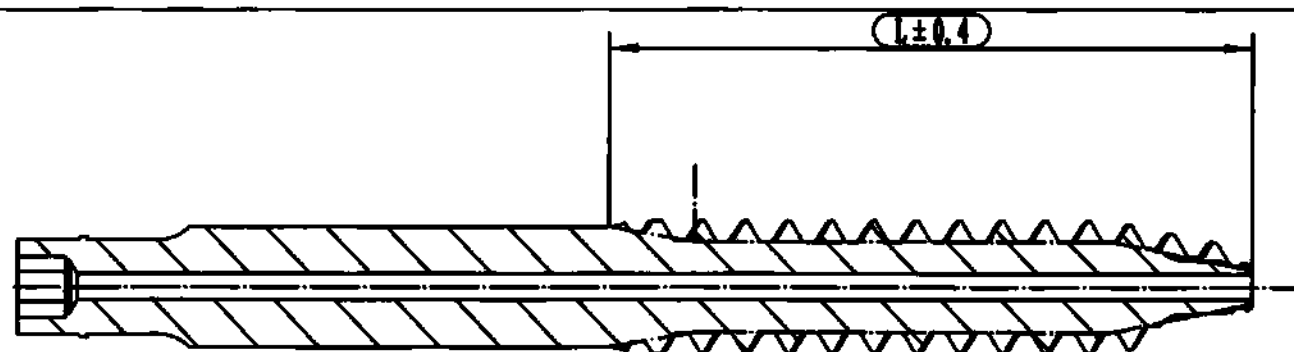
Длина L, мм	Длина L ₁ , мм	Высота, мм	Ширина, мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г
20 ± 0,4	12,7	13,3	9,2 ± 0,05	5,5	10
30 ± 0,4					11
60 ± 0,4					12
20 ± 0,4	12,7	13,3	9,2 ± 0,05	6,4	14
30 ± 0,4					16
60 ± 0,4					18

Винт крестцово-
подвздошный
педикулярный,
диаметр: 8,0 мм,
9,0 мм, длина: 70
мм, 80 мм, 90 мм,



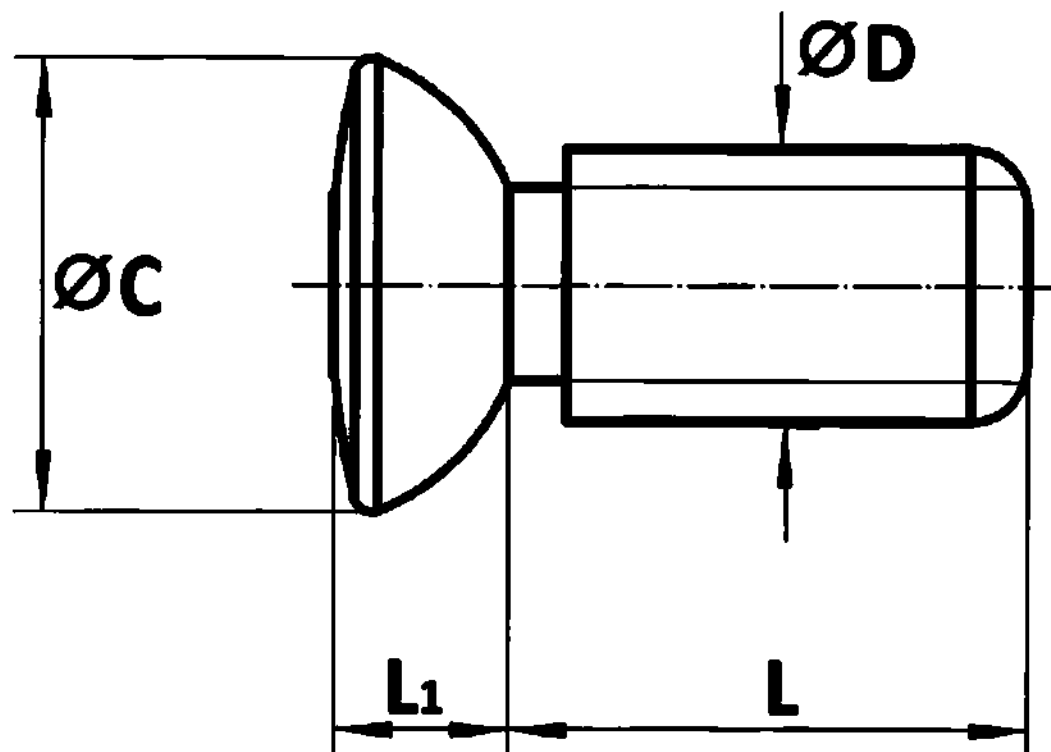
100 mm, 110 mm





Длина (35+L), мм	Длина L, мм	Длина L1, мм	Диаметр p d, ø мм	Диаметр p d1, ø мм	Ширин а А, мм	Длина В, мм	Масса, г	Диаметр D, ø мм	Форма головки	
70	35 ± 0,4	76,4	5,0 - 0,15	7,0	13,5 - 0,1	19,2	20	8,0 -0,15	Звезда	
80	45 ± 0,4	86,4					22			
90	55 ± 0,4	96,4					24			
100	65 ± 0,4	106,4					26			
110	75 ± 0,4	116,4					28			
70	35 ± 0,4	76,4	6,0 - 0,15	8,0				22		9,0 -0,15
80	45 ± 0,4	86,4						24		
90	55 ± 0,4	96,4						26		
100	65 ± 0,4	106,4						28		
110	75 ± 0,4	116,4						30		

Винт костный
затылочный,
диаметр: 4,5 мм,
длина: 8 мм, 9
мм, 10 мм



Длина L, мм	Длина L ₁ , мм	Диаметр C, ø мм	Диаметр D, ø мм	Масса, г	Форма головки
8	3	7,5	4,5	6	Шестигранный к
9				6	
10				6	

7. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВКИ

Условия эксплуатации	
Температура	32-42 °С
Влажность	Нет специфических условий
Давление	Нет специфических условий

Условия хранения	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Имплантаты должны храниться в хорошо проветриваемых помещениях с относительной влажностью не выше 80% без агрессивных газов.

Условия транспортировки	
Температура	18-28 °С
Влажность	Не выше 80%
Давление	Нет специфических условий

Строго запрещается сталкивать изделия друг с другом, чтобы избежать повреждения устройства, вызванного повреждением упаковки. Изделия можно транспортировать обычным транспортом. Однако необходимо избегать сильных ударов и вибраций во время транспортировки.

8. СРОК ГОДНОСТИ

Срок годности

Свойства материала металлических имплантатов не изменятся при надлежащих условиях хранения, поэтому срок годности не устанавливается.

Срок службы

Срок службы зависит от усталостных характеристик изделия. Длительное использование может привести к поломке изделия.

9. ОПИСАНИЕ ПРИНАДЛЕЖНОСТЕЙ, МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ ИЛИ ИЗДЕЛИЙ, НЕ ЯВЛЯЮЩИХСЯ МЕДИЦИНСКИМИ, НО ПРЕДУСМОТРЕННЫХ ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В КОМБИНАЦИИ С ЗАЯВЛЕННЫМ МЕДИЦИНСКИМ ИЗДЕЛИЕМ

Инструменты Титанмед для ортопедии и травматологии (Регистрационное удостоверение № 2013/988), производства Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд (TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.), Китай

10. ПЕРЕЧЕНЬ И ОПИСАНИЕ МАТЕРИАЛОВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, ВСТУПАЮЩИХ В НЕПОСРЕДСТВЕННЫЙ ИЛИ ОПОСРЕДОВАННЫЙ КОНТАКТ С ОРГАНИЗМОМ ПАЦИЕНТА

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 45 мм, 55 мм - Болт, диаметр: 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм - Винт костный затылочный, диаметр: 4,5 мм, длина: 8 мм, 9 мм, 10 мм - Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм	Титановый сплав	TC20 (Ti6Al7Nb)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или	или			
	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)
	или Чистый титан	TA3	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	

Наименование компонента	Материал изготовления	Марка	Производитель	Процентное соотношение (%)	Вид контакта с пациентом (человеком)
- Штанга поперечного коннектора - Блок поперечного коннектора - Коннектор крестцово-подвздошный латеральный - Винт полиаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм; длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - Винт полиаксиальный редукционный цементируемый - Винт полиаксиальный транспедикулярный, без внутреннего винта - Винт полиаксиальный редукционный - Винт моноаксиальный редукционный - Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм - Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм - Винт моноаксиальный редукционный цементируемый - Винт внутренний - Винт крестцово-подвздошный педикулярный	Титановый сплав	TC4 (Ti-6Al-4V)	Dongguan Nord Metal Technology Co., Ltd., Китай	100	Имплантируемое МИ, контактирующее с костной тканью/мягкими тканями (> 30 сут)

11. ДАННЫЕ О МАРКИРОВКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО УПАКОВКЕ

11.1. Маркировка изделия

Имплантаты маркируются с помощью лазера следующим образом:

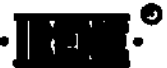
- 1) Технические характеристики;
- 2) Код материала и фабрикант
(AZT/TZT: Первая буква А/Т - код материала, где А - чистый титан, Т - титановый сплав TC4; ZT - Zhengtian, фабрикант; TC20ZT: TC20 - код материала титановый сплав TC20; ZT - Zhengtian, фабрикант);
- 3) Код товара на основе кодировки UDI (если применимо);
- 4) Номер партии;
- 5) Серийный номер (если применимо).

Имплантаты с небольшими размерами маркируются с помощью лазера следующим образом: код материала и фабрикант, либо маркировка на изделии может отсутствовать*.

*Винты для костного остеосинтеза, маркировка на которых невозможна из-за размера:

- Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм
- Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм

11.2. Маркировка потребительской упаковки

	Логотип** компании Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.
	Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
	Номер по каталогу
	Код партии
	Серийный номер
	Осторожно!
	Нестерильно
	Запрет на повторное применение
	Диапазон влажности
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
Spec	Спецификация/Технические характеристики
Mat	Материал
Qty	Количество

Макет маркировки:

IRENE ®		REF	(产品代码)	CE 0197
(产品名称)				
Spec: (产品规格)		Qty: (包装数量)		
Mat: (材料代号)		SN	0040 (序列号)	
LOT	20XXXXXXXX (生产批号)		2020-XX-XX (生产日期)	
	The implant should be sterilized before surgery.			
	TianJin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.			
	No.318, Jingyi Road			
	Airport Economic Zone 300308 TianJin China			
EC REP	Bricon GmbH			
	Eisenbahnstrasse 100, 78573 Wurmlingen, Germany			
(主条码)		(11) 20XXXX (21) 20XXXXXXXX0040		
		(生产日期) (生产批号+序列号)		

** Вместо указанного логотипа может наноситься товарный знак TITANMED® ().

Для обращения медицинского изделия на территории Российской Федерации дополнительно будет применяться маркировка на русском языке.

Маркировка на русском языке содержит следующую информацию:

- Товарный знак TITANMED®
- Номер по каталогу
- Код партии
- Серийный номер
- Маркировка соответствия требованиям CE (подтверждает, что данное изделие соответствует применимым директивам Евросоюза)
- Наименование медицинского изделия
- Спецификация/Технические характеристики
- Материал изготовления медицинского изделия
- Количество
- Нестерильно
- Сведения об изготовителе
- Сведения об уполномоченном представителе на территории РФ
- Дата изготовления
- Номер и дата Регистрационного удостоверения
- Диапазон влажности
- Осторожно!
- Уполномоченный представитель в Европейском сообществе

Образец маркировки на русском языке:

		REF	0903.03.6501	 0197
Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза: Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм				
Spec:	Qty: 0			
Mat :	SN		0	
				
	Тяньцзинь Чжэньтянь Медикал Инструмент Ко.,Лтд., Китай.		 0000.00.00	
py	№ _____ от _____ Импортёр: ООО "Титанмед" г. Пенза, ул. Центральная 1В, кор2			
				
				

Маркировка на русском языке, представленная выше, наносится на внешнюю упаковку медицинского изделия таким образом, чтобы не перекрывать маркировку производителя на внутренней упаковке.

11.3. Упаковка медицинского изделия

Потребительская упаковка состоит из:

Компонент упаковки	Материал	Производитель	Размеры
Внутренняя упаковка	Пленка PET/CPР	Shanghai Jianzhong Medical Equipment Packing Co. Ltd., Китай	Ширина: 54,6 мм–240 мм Длина: 45 мм–515 мм
	Диализирующая бумага		
Внешняя упаковка	ПЭ пленка		Ширина: 60 мм–246 мм Длина: 50 мм–520 мм

Транспортная тара состоит из гофрированного картона, размер тары варьируется в зависимости от заказа.

11.4. Комплектность поставки

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза поставляется в нестерильном виде и подлежит обязательной стерилизации перед использованием.

Упаковка содержит 1 изделие.

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза

Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза, в составе:

Винты, варианты исполнения:

- Винт блокирующий, диаметр: 6,0 мм, длина: 25 мм, 35 мм, 45 мм, 55 мм – 1 шт.

- Болт, диаметр: 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный транспедикулярный, диаметр: 5,5 мм, 6,5 мм; длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт внутренний, 9 мм – 1 шт.
- Блок поперечного коннектора, высота: 1 мм – 1 шт.
- Штанга поперечного коннектора, длина: 50 мм, 55 мм, 60 мм, 70 мм, 75 мм, 80 мм, 85 мм, 90 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный транспедикулярный, без внутреннего винта, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм, 65 мм, 70 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный редукционный, диаметр 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный транспедикулярный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный редукционный, диаметр: 4,0 мм, 4,5 мм, 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 25 мм, 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм, 55 мм – 1 шт.
- Винт моноаксиальный редукционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт полиаксиальный редукционный цементируемый, диаметр: 5,0 мм, 5,5 мм, 6,0 мм, 6,5 мм, 7,0 мм, длина: 30 мм, 35 мм, 40 мм, 45 мм, 50 мм – 1 шт.
- Винт кортикальный PCL, диаметр: 2,0 мм, 2,4 мм, длина: 6 мм, 7 мм, 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт.
- Коннектор крестцово-подвздошный латеральный, диаметр: 5,5 мм, 6,4 мм, длина: 20 мм, 30 мм, 60 мм – 1 шт.
- Винт крестцово-подвздошный педикулярный, диаметр: 8,0 мм, 9,0 мм, длина: 70 мм, 80 мм, 90 мм, 100 мм, 110 мм – 1 шт.
- Винт костный затылочный, диаметр: 4,5 мм, длина: 8 мм, 9 мм, 10 мм – 1 шт.
- Винт блокирующий, диаметр: 3,0 мм, длина: 12 мм, 14 мм, 16 мм – 1 шт.

Эксплуатационная документация:

- Инструкция по применению – 1 шт.

12. ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ С УКАЗАНИЕМ СВЕДЕНИЙ ОБ ИХ БИОЛОГИЧЕСКОЙ СОВМЕСТИМОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ, О ВЫБОРЕ ИСТОЧНИКОВ (ДОНОРОВ), ВЗЯТИИ ПРОБ, ОБРАБОТКЕ, ХРАНЕНИИ И ОБРАЩЕНИИ С ДАННЫМИ МАТЕРИАЛАМИ (ПРИ НАЛИЧИИ)

Не применимо.

13. ССЫЛКИ НА ПРЕДЫДУЩИЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ИЛИ ПОДОБНЫЕ МОДИФИКАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ, НАХОДЯЩИХСЯ В ОБРАЩЕНИИ, В СЛУЧАЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ В ТЕХНИЧЕСКОЙ ДОКУМЕНТАЦИИ ИНФОРМАЦИИ О ПОДОБНЫХ ИЛИ ПРЕДЫДУЩИХ МОДИФИКАЦИЯХ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ДОКАЗАТЕЛЬСТВА СООТВЕТСТВИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ ТРЕБОВАНИЯМ БЕЗОПАСНОСТИ И ЭФФЕКТИВНОСТИ

Не применимо.

14. ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ (ИЗГОТОВИТЕЛЕМ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Номер стандарта	Наименование стандарта
-----------------	------------------------

EN ISO 14630:2012	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
EN ISO 14602:2011	Неактивные хирургические имплантаты. ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА. Технические требования
EN ISO 15223-1:2016	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
EN ISO 13485:2016	Изделия медицинские. СИСТЕМЫ МЕНЕДЖМЕНТА КАЧЕСТВА. Требования для целей регулирования
EN ISO 14971:2019	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
EN 556-1:2001/AC:2006	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории "СТЕРИЛЬНЫЕ". Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
EN ISO 11607-1:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
EN ISO 11607-2:2020	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ISO 15374:1998	Имплантаты хирургические. Требования к производству отливок.
ISO 14644-1:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 1. Классификация чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 14644-2:2015	Чистые помещения и связанные с ними контролируемые среды. Часть 2. Текущий контроль для подтверждения постоянного соответствия чистоты воздуха по концентрации частиц
ISO 17665-1:2006	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
EN ISO 11737-1:2018	Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продукции
EN 1041:2008+A1:2013	Изделия медицинские. Информация, предоставляемая изготовителем
EN ISO 14155:2011	Клинические исследования. Надлежащая клиническая практика
EN 62366-1:2015/A1:2020	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
EN ISO 10993-1:2020	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
EN ISO 10993-3:2014	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
EN ISO 10993-5:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
EN ISO 10993-6:2016	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
EN ISO 10993-10:2013	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

EN ISO 10993-11:2018	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
EN ISO 10993-16:2017	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 16. Концепция токсикокинетических исследований <u>продуктов разложения и выщелачиваемых веществ</u>
EN ISO 10993-17:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 17. Установление пороговых значений для <u>вымываемых веществ</u>
EN ISO 10993-18:2009	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов
ISO 5832-2:2018	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан
ISO 5832-3:2016	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия
ISO 5832-11:2014	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 11. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия
ISO 5836:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические пластинки для скрепления отломков кости. Отверстия под винты с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью
ISO 9583:1993	Имплантаты для хирургии. Неразрушающий контроль. Дефектоскопия металлических имплантатов методом проникающих жидкостей
ISO 9269:1988	Имплантаты для хирургии. Металлические костные пластины. Отверстия и пазы, соответствующие винтам с конической нижней поверхностью
ISO 9585:1990	Имплантаты для хирургии. Определение прочности и жесткости на изгиб металлических пластинок для скрепления отломков кости
ISO 16428:2005	Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий
ISO 16429:2004	Имплантаты для хирургии. Измерения потенциала холостого хода для оценки коррозионного поведения металлических имплантируемых материалов и медицинских устройств в течение длительных периодов времени.
ASTM F382-2017	Стандартные технические условия и метод испытаний металлических костных пластин
ASTM F543-2017	Стандартные технические условия и методы испытаний металлических медицинских винтов для костей
ASTM F1717-18	Стандартные методы испытаний конструкций спинных имплантатов на модели вертебрэктомии
MEDDEV 2.7/1 REV.4	Руководство по медицинским изделиям. Клиническая оценка: руководство для производителей и утвержденных органов в соответствии с Директивами 93/42/ЕЕС и 90/385/ЕЕС

15. ИНФОРМАЦИЯ В СООТВЕТСТВИИ С ДАННЫМИ ГОСУДАРСТВЕННОГО РЕЕСТРА ЛЕКАРСТВЕННЫХ СРЕДСТВ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ О СОДЕРЖАЩИХСЯ В МЕДИЦИНСКОМ ИЗДЕЛИИ: ЛЕКАРСТВЕННОМ ПРЕПАРАТЕ ДЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ПРИМЕНЕНИЯ, ФАРМАЦЕВТИЧЕСКОЙ СУБСТАНЦИИ
Не применимо.

16. ИНФОРМАЦИЯ О СТЕРИЛЬНОМ СОСТОЯНИИ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ, МЕТОДЕ ЕГО СТЕРИЛИЗАЦИИ

См. инструкцию по применению раздел «Стерилизация».

Имплантаты допускается стерилизовать неограниченное количество раз. Повторно использовать (ранее имплантированные изделия) запрещено.

17. МЕТОДЫ И СРЕДСТВА ДЕЗИНФЕКЦИИ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННОЙ ОЧИСТКИ

См. инструкцию по применению раздел «Очистка».

Моющие и дезинфицирующие средства, выбранные из доступных в продаже, должны быть соответствующими и предназначенными для использования с изделиями медицинского назначения. Используйте только нейтральные моющие дезинфицирующие средства, подходящие для применяемого материала (титан/сплавы титана). Следует соблюдать инструкции и рекомендации, предусмотренные производителями этих средств.

18. ТРЕБОВАНИЯ К МОНТАЖУ И УСТАНОВКЕ МИ

См. инструкцию по применению раздел «Инструкции».

19. ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Не применимо.

20. ПОРЯДОК И УСЛОВИЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Утилизация упаковки / содержимого должна осуществляться безопасным и разрешенным способом с соблюдением требований региональных / национальных / международных нормативных актов относительно обращения с медицинскими отходами.

Процедура утилизации или уничтожения использованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "Б".

Процедура утилизации или уничтожения неиспользованного медицинского изделия - утилизация производится согласно законодательству, действующему на территории РФ. Класс отходов по СанПиН 2.1.3684-21 "А".

21. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Производитель – компания «Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» / Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. гарантирует качество изделия при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

В случае претензий к качеству или развитию побочных явлений, ассоциированных с применением наших изделий, данную информацию следует направлять по адресу:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

22. ИНФОРМАЦИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ И УПОЛНОМОЧЕННОМ ПРЕДСТАВИТЕЛЕ

Производитель:

Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, China (Китай)

Тел.: 8(841)220-55-71, e-mail: info@titanmed.ru

Адреса мест производства:

1. Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China (Китай)

2. Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd. (Тяньцзинь Чженьтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.), Floor 2, South Workshop 1, No. 296, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P. R. China (Китай)

Уполномоченный представитель на территории РФ:

ООО «ТИТАНМЕД»

Адрес: 440004, Пензенская обл., г. Пенза, ул. Центральная, стр. 1в, этаж/офис 2/203,204.

Тел.: 8(841)220-55-71

Электронная почта: info@titanmed.ru

НОТАРИАЛЬНОЕ СВИДЕТЕЛЬСТВО

К СВЕДЕНИЮ ВСЕХ ЗАИНТЕРЕСОВАННЫХ ЛИЦ,

я, ЧИН ИНЬ КАЙ МЭЙСОН (CHING YIN KAY MASON), государственный нотариус, в установленном законом порядке уполномоченный на совершение нотариальных действий, осуществляющий нотариальную деятельность в Специальном административном районе Гонконг Китайской Народной Республики, НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЮ, что, по моему убеждению и в меру моей осведомленности, следующий прилагаемый документ является копией документа, предоставленного компанией «Тяньцзинь Чжэнтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tianjin ZhengTian Medical Instrument Co., Ltd.):

1. Заявление «Тяньцзинь Чжэнтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.) от 28 октября 2024 г.

Данный апостиль заверяет только подпись и полномочия лица, подписавшего официальный документ, а также в соответствующих случаях печать или штамп, которые содержит официальный документ. Данный апостиль не заверяет содержимое документа, к которому он относится. Проверить выдачу данного апостиля можно на странице https://www.judiciary.hk/en/court_services_facilities/apostille_verification.html

АПОСТИЛЬ (Гаагская конвенция от 5 октября 1961 г.)			
1. Страна:	Гонконг, Китай		
Настоящий официальный документ			
2. подписал	ЧИН ИНЬ КАЙ МЭЙСОН (CHING Yin Kay Mason)		
3. выступающий в качестве	Нотариуса		
4. скреплен печатью/штампом	ЧИН ИНЬ КАЙ МЭЙСОН (CHING Yin Kay Mason)		
Удостоверено			
5. в	Высоком суде	6. дата	12 НОЯБРЯ 2024 г.
7. кем	Саймоном КВАНОМ (Simon KWANG), Регистратором Высокого суда		
8. №	142940/2024		
9. Печать/штамп:	[Печать: ГОНКОНГ ПЕЧАТЬ ВЫСОКОГО СУДА]	10. Подпись:	/подпись/

Справочный код: 7720E679

В ПОДТВЕРЖДЕНИЕ чего я скрепляю настоящий документ собственноручной подписью и должностной печатью 8^{-го} ноября две тысячи двадцать четвертого года.

/подпись/

ЧИН ИНЬ КАЙ МЭЙСОН (CHING YIN KAY MASON)
Государственный нотариус,
Гонконг (Hong Kong)
Специальный
административный район
Китайской Народной
Республики

[Штамп]

IN/NP/1296112848/2024

[Логотип: «ИРЕН» (IRENE)]

«Тяньцзинь Чжэнтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.)

Город __Тяньцзинь__

28.10.2024

Вниманию заинтересованных лиц

ЗАЯВЛЕНИЕ

Для медицинского изделия «Система имплантируемая TITANMED® для остеосинтеза»

Мы, компания «Тяньцзинь Чжэнтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.), зарегистрированная по адресу: №318, дорога Цзинь, Экономическая зона аэропорта, 300308 Тяньцзинь, Китайская Народная Республика (No.318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, 300308 Tianjin, P.R. China), настоящим заявляем, что прилагаемые документы:

Инструкции по применению

являются подлинными и точными копиями оригинальных документов.

Имя: Цюй Чен (Qu Chen)

Должность: Генеральный директор компании «Ай-Би-Ди» (IBD)

Подпись: /подпись/

[Печать: «ТЯНЬЦЗИНЬ ЧЖЭНТЯНЬ МЕДИКАЛ ИНСТРУМЕНТ КО., ЛТД. (TIANJIN ZHENGtian MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.)]

«Тяньцзинь Чжэнтянь Медикал Инструмент Ко., Лтд.» (Tianjin Zhengtian Medical Instrument Co., Ltd.)

Адрес: № 318, дорога Цзинь, Экономическая зона аэропорта, Тяньцзинь, Китай (No. 318, Jingyi Road, Airport Economic Zone, Tianjin, China)

Тел.: +86-10-82292929

Факс: +86-10-82290740

<http://www.irene-ortho.com>

Перевод с английского на русский язык выполнен переводчиком Гайдовой Ольгой Игоревной



Российская Федерация

Город Москва

Четырнадцатое декабря две тысячи двадцать четвёртого года

Я, Обухов Руслан Юрьевич, временно исполняющий обязанности нотариуса города Москвы Сопина Вадима Николаевича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Гайдовой Ольги Игоревны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре № 77/883-н/77-2024-22-1290

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Р.Ю.Обухов

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 184 (сто)
васемьсот сорок четыре) листов.

Нотариус