



«УТВЕРЖДАЮ»
Генеральный директор
ООО «ОНИМЕД»
Н.Ю. Онуприенко
«03» декабря 2024 г.
М.П.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия
Система внешней ортопедической фиксации многоразового
использования нестерильная «ОНИМЕД»
по ТУ 32.50.22-001-43426123-2022 с принадлежностями

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система предназначена для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов; управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей; сращения длинных трубчатых костей, таких как бедренная, большеберцовая и плечевая кости, а также переломов костей запястья, локтевого, коленного, тазобедренного и голеностопного суставов, осуществления артродеза и удлинения конечностей.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения - травматология и ортопедия в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей, в военно-полевых условиях.

3. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В состав Системы внешней ортопедической фиксации входят:

- винтодержатели, зажимы, штанги, компенсаторы.
 - инструменты для остеосинтеза: ключ (Т-образный) торцевой, ключ накладной;
- Климатическое исполнение винтодержателей, зажимов, штанг, компенсатора - У6 по ГОСТ Р 50444.

Инструменты в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Вид климатического исполнения инструментов - УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия - 1.

Изделия по виду контакта с организмом человека согласно ГОСТ ISO 10993-1: МИ, которые контактируют только с поверхностью неповрежденной кожи.

Изделия по категории длительности контакта согласно ГОСТ ISO 10993-1: МИ длительного контакта (более 30 суток).

4. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Система обеспечивает возможность оказания неотложной хирургической помощи и лечебно-транспортной иммобилизации раненым и пострадавшим в стихийных бедствиях и техногенных катастрофах с повреждениями костей, конечностей и таза, а также в вооруженных конфликтах, в военно-полевых условиях.

Входящие в комплект детали, узлы и инструменты Изделия внешней фиксации применяются для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей.

Инструменты для остеосинтеза (ключ (Т-образный) торцевой, ключ накладной) в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

После достижения поставленной цели детали Системы внешней фиксации удаляют с пациента. Решение о длительности лечения с помощью аппарата внешней фиксации должен принимать хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

Принцип работы Системы, собранной из деталей, узлов, основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов на опорных элементах аппарата.

Функциональное назначение компонентов «Системы внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями»:

Винтодержатель поперечный (Т-образный) - для удержания и завинчивания винтов при фиксации.

Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий - для удержания и завинчивания винтов при фиксации.

Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий - необходим для зажима и фиксации двух штанг. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения штанг между собой.

Зажим «Штанга-винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий - необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.

Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий - необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.

Зажим «Штанга - штанга», самоудерживающий - необходим для зажима и фиксации двух штанг. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения штанг между собой.

Зажим «Штанга - винт Шанца», самоудерживающий - необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.

Штанга - необходима для соединения зажимов между собой.

Компенсатор - устройство, с помощью которого уравнивают или возмещают (компенсируют) отклонения в размерах (изменения положения, влияния температуры, давления и др. факторов) деталей при сборке или эксплуатации Системы.

Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм - необходим для введения винта Шанца, удерживания зажима при затягивании гайки, затягивания гайки.

Ключ накидной №10 - необходим для затягивания гаек.

5. МАРКИРОВКА.

5.1 Маркировка индивидуальной потребительской упаковки деталей, узлов и инструментов Изделия должна содержать:

- наименование, адрес и контактные данные изготовителя;
- наименование компонента Изделия, размер;
- обозначение технических условий;
- код партии /дата изготовления компонента Изделия;
- дата, после истечения которой Изделие не должно использоваться;
- номенклатурный номер компонента Изделия;
- условное обозначение материала: «Н» (нержавеющая сталь), «С» (CARBON), «Al» (алюминиевый сплав);

- символ и надпись «Не стерильно»;
- количество;
- «Ограничение температуры» (Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие может быть применено без ущерба его безопасности).
- номер регистрационного удостоверения;
- линейный штрихкод Изделия.

5.2 Маркировка групповой упаковки должна содержать следующую информацию:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- номер технических условий;
- код партии /дата изготовления компонента Изделия;
- дату, после истечения которой изделие не должно использоваться;
- символ «Не стерильно»;
- «Ограничение температуры» (Указывает границы температурного диапазона, в пределах которого медицинское изделие нужно хранить без ущерба его безопасности).
- номер регистрационного удостоверения;
- линейный штрихкод Изделия.
- вес групповой упаковки кг.;
- манипуляционные знаки «Беречь от влаги», «Беречь от солнечных лучей».

6. УПАКОВКА

6.1 Не стерильные винтодержатели, зажимы, штанги, компенсаторы и инструменты для остеосинтеза должны быть упакованы в индивидуальную (потребительскую) упаковку, соответствующую ГОСТ ISO 11607. Можно использовать рулоны стерилизационные, либо пакет, выполненный из пленки упаковочной ПНД Полиэтилен 276-73, ГОСТ 16338.

6.2 По требованию потребителя, детали, узлы и инструменты Изделия должны быть упакованы в групповую упаковку - коробку из гофрированного пятислойного картона марок ПЗ1-ПЗ2, тип гофры А, С, В по ГОСТ Р 52901-2007, защищающую индивидуальные упаковки от повреждений при хранении.

Допускается поставка в любой другой транспортной упаковке, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании, хранении и эксплуатации.

7. СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ, СРОК СОХРАНЯЕМОСТИ.

Средний срок годности и хранения не стерильных Изделий составляет 5 лет с даты выпуска при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для не стерильных Изделий являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- поверхность изделия должна быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки);
- поверхность изделия должна быть блестящей или матовой. Матовая поверхность должна быть однородной. Для цветовой кодировки изделия из титановых и алюминиевых сплавов могут покрываться цветным анодированием согласно КД.

8. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЙ ПОТРЕБИТЕЛЬ. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено для использования врачом-хирургом только по прямому назначению в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей, военно- полевых условиях. Хирург должен быть детально знаком с назначением и показаниями использования изделия, владеть хирургическими техниками, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

9. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- закрытые переломы костей;
- несращения костей;
- псевдоартроз (ложные суставы);
- остеотомия.

10. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации изделия;
- выраженный отек мягких тканей;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- аллергические реакции на материалы, используемые для изготовления изделий;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией изделия.

11. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

12. ФАКТОРЫ РИСКА

12.1 Условия, которые индивидуально или вместе, могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы изделия:

- тучность или избыточный вес пациента;
- профессиональная деятельность пациента, которая может обуславливать риски, связанные с созданием нагрузок на организм, в том числе тяжелая физическая работа или интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и/или наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

12.2 Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию изделия сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки изделия (сахарный диабет, лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать компонент изделия;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление изделия;
- функциональная несостоятельность других суставов.

12.3 Старческий возраст, психические заболевания, алкоголизм являются факторами игнорирования пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности, что может привести к выходу изделия или аппарата наружной фиксации из строя.

13. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ.

- Изделие безопасно для пациента и медицинского персонала, допущенного к эксплуатации.
- При эксплуатации не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий
- Производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- Изделие должно соответствовать всем техническим нормативам и КД, в течение всего срока годности при соответствии условий хранения: температура хранения от 10°C до плюс 30 °C (в летнее время допускается до плюс 35 °C), относительная влажность воздуха не более 80 %. Хранение должно производиться в групповой или транспортной таре на стеллажах, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух помещения не должен содержать коррозионноактивных примесей.

14. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

14.1 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Следует учитывать общие инструкции для подготовки хирургических инструментов. Перед применением осмотрите изделия на предмет повреждений. Тщательно очистите все части и детали. Кровь, мышечные ткани и белковые остатки могут вызвать окисление поверхности и нарушение функционирования инструмента. После очистки и дезинфекции все подвижные части в обязательном порядке должны быть смазаны специальной смазкой перед сборкой и стерилизацией. Хирург самостоятельно определяет необходимый вид и типоразмер изделия.

14.2 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен владеть хирургической техникой.

Правильность установки изделия непосредственно после операции и дальнейший контроль осуществляется на основании рентгеновских снимков.

Снятие винтодержателей, зажимов, штанг, компенсатора производится хирургом по медицинским показаниям инструментами, входящими в комплект.

14.3 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ и НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента и рассказывать о мерах предосторожности.

Рентгенологический контроль проходить сразу после операции.

Пациент так же должен быть информирован, о том, что изделие может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

Длительность применения медицинского изделия зависит от клинического случая. При клинической необходимости фиксации отломков до полного сращения Изделие может быть использовано на период до 12 месяцев.

15. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

15.1 Стерилизация изделий, поставляемых в не стерильном виде, должна производиться в лечебных учреждениях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21 и МУ-287-113 и рекомендациями изготовителя согласно Инструкции по применению.

Перед использованием изделия, полученные в нестерильной упаковке, должны быть освобождены от упаковки, очищены и подвергнуты циклу обработки, состоящему из:

-дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или

моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ВНИМАНИЕ :

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхность изделия;
- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными валидированными процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607;
- в случае ручной очистки или автоматизированной без возможности применения режима сушки в МДМ, воспользоваться сушильным шкафом до полного высыхания поверхности изделия.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ-287-113.

15.2 Повторная стерилизация

Допускается многократный цикл обработки инструментов, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 и методами согласно пункта 15.1 Инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! После повторной стерилизации проверьте инструмент на возможные механические повреждения.

16. ГАРАНТИИ И ИЗГОТОВЛЕНИЯ.

Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

Гарантийный срок эксплуатации изделий - 18 месяцев с даты введения в эксплуатацию. в лечебном учреждении, при условии соблюдения Инструкции по применению.

17. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

18. РЕМОНТ

18.1 В условиях эксплуатации изделия, входящие в комплекты, могут подвергаться более или менее сильному износу.

18.2 Изделия из комплекта неремонтопригодные.

19. УТИЛИЗАЦИЯ

19.1 Утилизация с истекшим сроком годности и использованных изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по соответствующему классу отходов.

19.2 При утилизации изделия руководствоваться требованиями из СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами». Неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия - по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.3684-21 должны быть отнесены соответственно к классу Б и В.

19.3 Отходы нержавеющей стали относятся к классу 4 по федеральному классификаторному каталогу отходов.

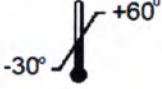
20. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации,

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя.

141181, Россия, Московская Область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул. Ватутина д. 66

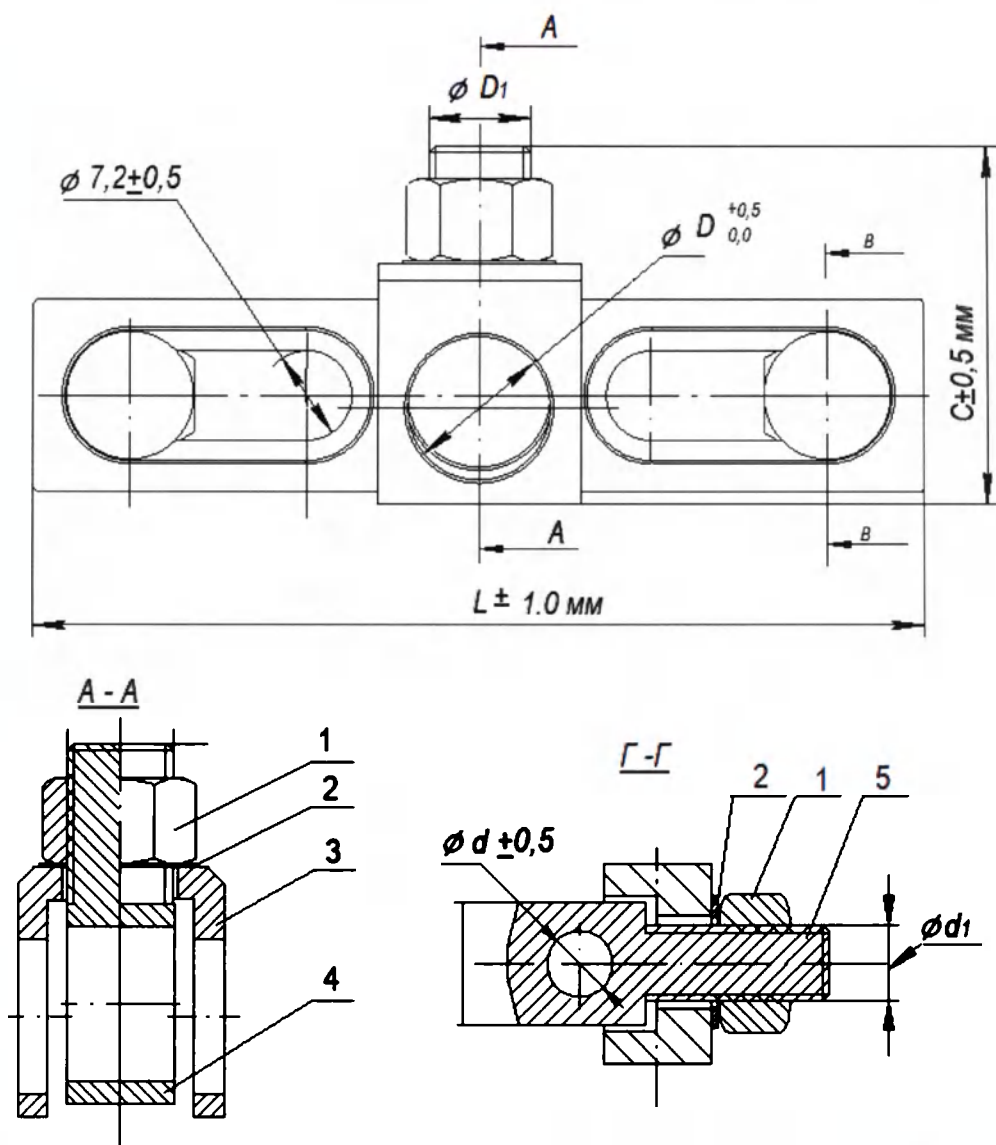
21. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Номер набора по каталогу
	Дата изготовления/Код партии
	Использовать до
	Не стерильно
	«Беречь от солнечных лучей».
	«Беречь от влаги»
	Границы температурного диапазона при транспортировании
	Изготовитель
	Штрих-код

Производитель: ООО «ОНИМЕД» 141181, Россия, Московская область, г. Щелково, д.п. Загорянский, ул. Ватутина д. 66
Тел./Факс: +7 (495) 971-20-21

Дата последнего пересмотра Инструкции: «03» декабря 2024 г.

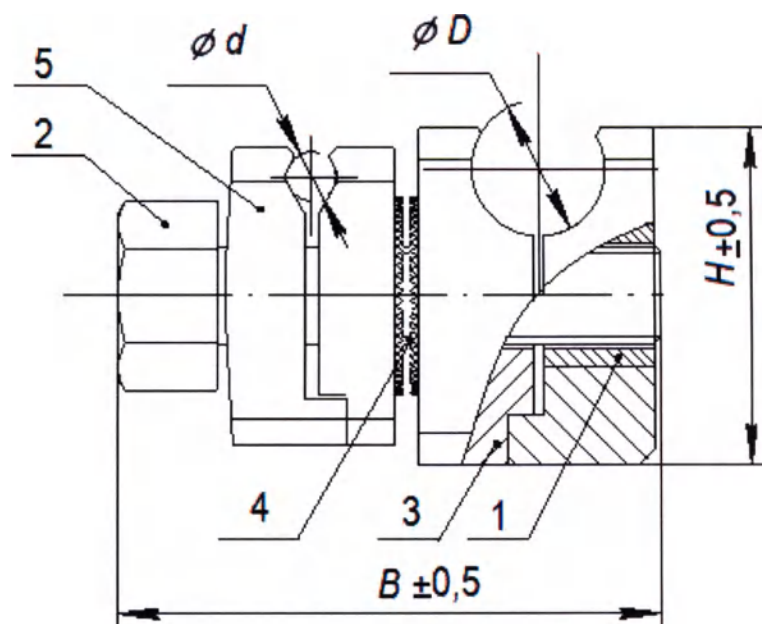
Габаритные и основные размеры Системы.



5	P05	Винтодержатель	2	Д16Т	ПВНР. 942254.002(001).03
4	P04	Станина	1	Д16Т	ПВНР. 942254.002(001).02
3	P03	Скоба	1	Д16Т	ПВНР. 942254.002(001).01
2	P02	Шайба	3	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ 11371-78
1	P01	Гайка	3	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ Р 50592-93

Номенклатурный номер	Размер D мм	Размер d мм	Размер D1 мм	Размер d1 мм	Размер L мм	Размер C мм
54002.01	11,0	5,0	M8x1,25	M6x1,0	70,0	27,5
54002.02	8,0	4,0	M6x1,0	M6x1,0	55,0	26,0

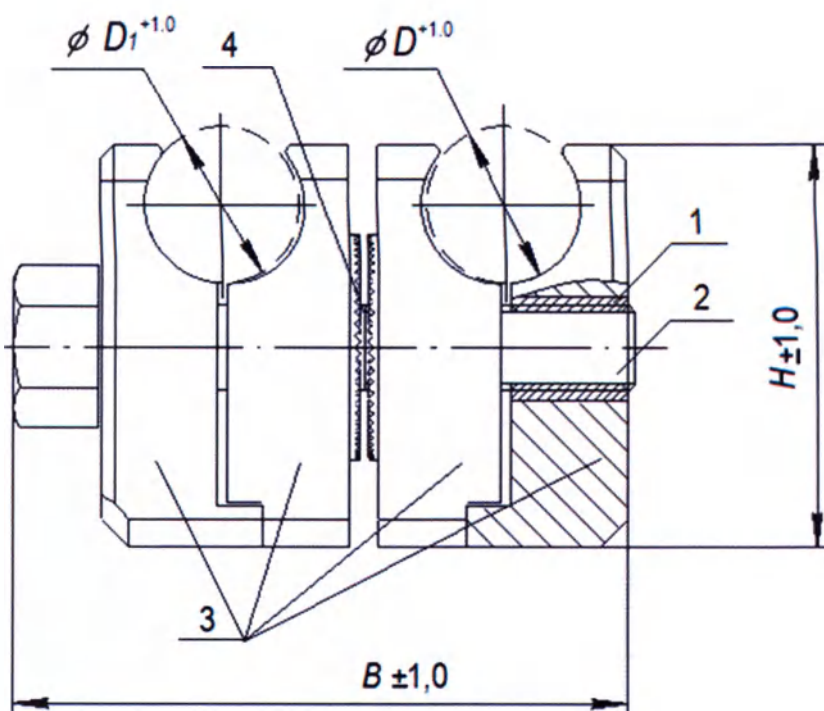
Рис.1 Винтодержатель поперечный (Т-образный): 11/5-6 мм, 8/4,5 мм.



5	P05	Кулачки	2	Д16Т	ПВНР. 942254.003(001).04
4	P04	Пружина	1	65С2ГВА	ПВНР. 942254.003(001).03
3	P03	Зажимы	2	Д16Т	ПВНР. 942254.003(001).02
2	P02	Болт М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ Р ИСО 4014-2013
1	P01	Втулка М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ПВНР. 942254.003(001).01

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер d мм	Размер B мм	Размер H мм
54003.01	8,0	5,0 - 6,0	32,0	20,0
54003.02	8,0	3,5 - 4,0	32,0	20,0

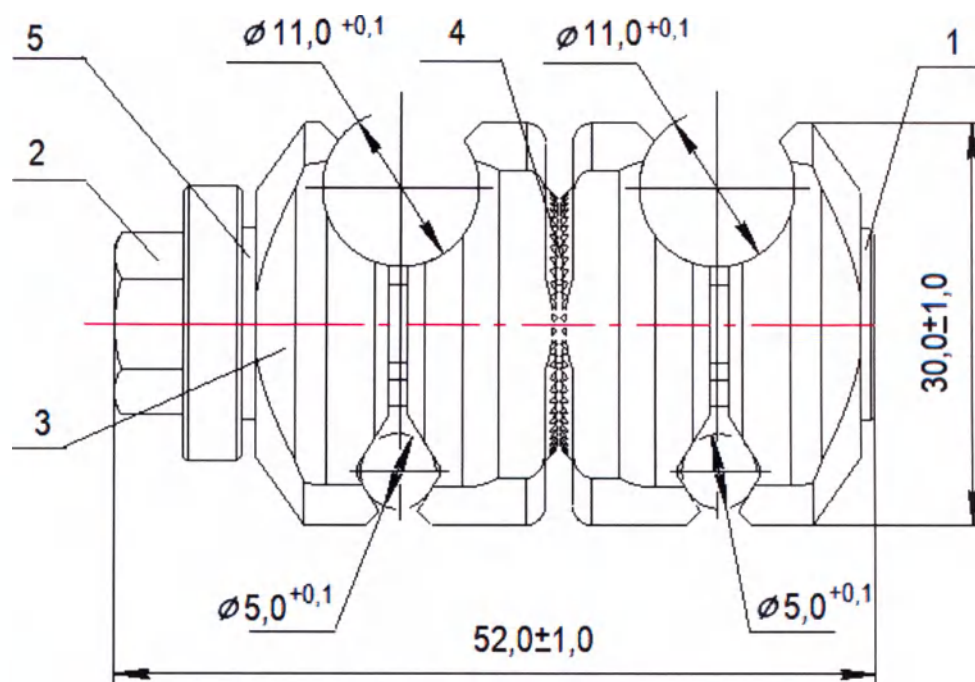
Рис.2 Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий: 8/4-5 мм, 8/2.5-3.5 мм.



4	P04	Пружина	1	65С2ГВА	ПВНР. 942251.001(001-002).03
3	P03	Зажимы	4	Д16Т	ПВНР. 942251.001(001-002).02
2	P02	Болт М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ Р ИСО 4014-2013
1	P01	Втулка М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ПВНР. 942251.001(001-002).01

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер D ₁ мм	Размер B мм	Размер H мм
51001.01	11.0	11.0	44,0	28,5
51001.02	11.0	8.0	44,0	28,5
51001.03	8.0	8.0	36,0	20,5

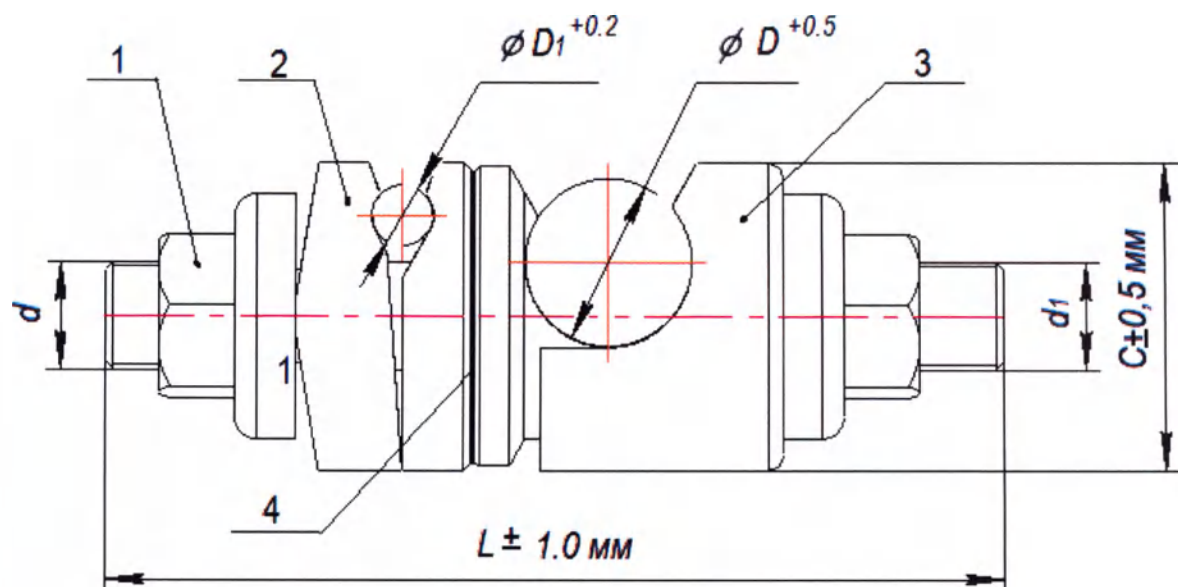
Рис.3 Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий: 11/11 мм, 11/8 мм, 8/8 мм



5	P05	Шайба	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ГОСТ 11371-78
4	P04	Пружина	1	65C2ГВА	ПВНР. 942251.005 .03
3	P03	Кулачки	4	Д16Т	ПВНР. 942251.005 .02
2	P02	Болт с фланцем М8х1,25	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ГОСТ Р 55739 – 2013
1	P01	Втулка М8х1,25	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942251.005 .01

Номенклатурный номер 51005.01

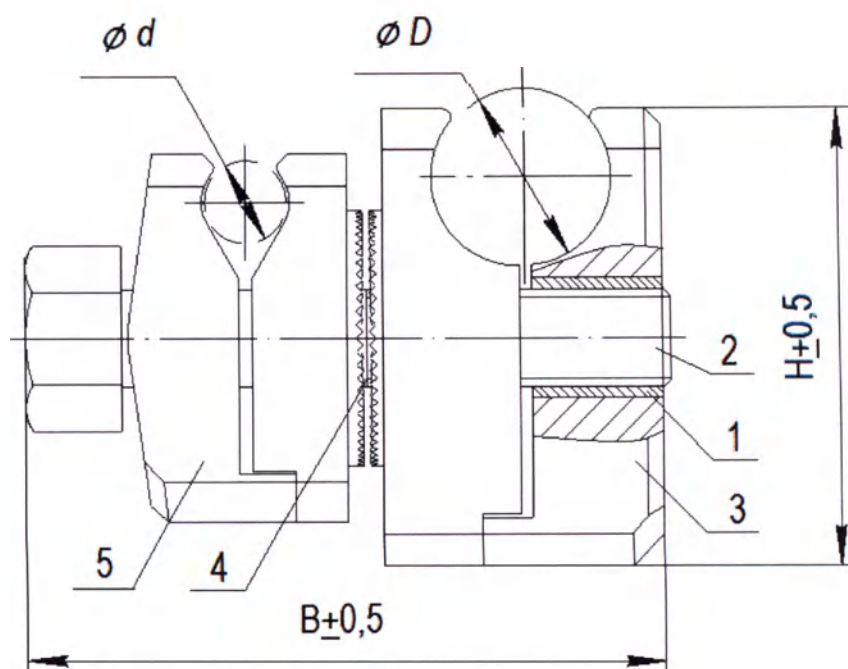
Рис.4 Зажим «Штанга-винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий 11/11 мм



4	P04	Пружина	1	65C2ГВА	ПВНР. 942251.006(001).03
3	P03	Зажимы	2	Д16Т	ПВНР. 942251.006(001).02
2	P02	Кулачки	2	Д16Т	ПВНР. 942251.006(001).02
1	P01	Гайка с фланцем М8х1,25	2	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ Р 50592-93

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер D ₁ мм	Размер d мм	Размер d ₁ мм	Размер L мм	Размер Ø C мм
51006.01	11.0	5.0 - 6.0	М8х1,25	М8х1,25	60.0	20.0
51006.02	8,0	3.0 - 4.0	М6х1,0	М6х1,0	55.0	17.0

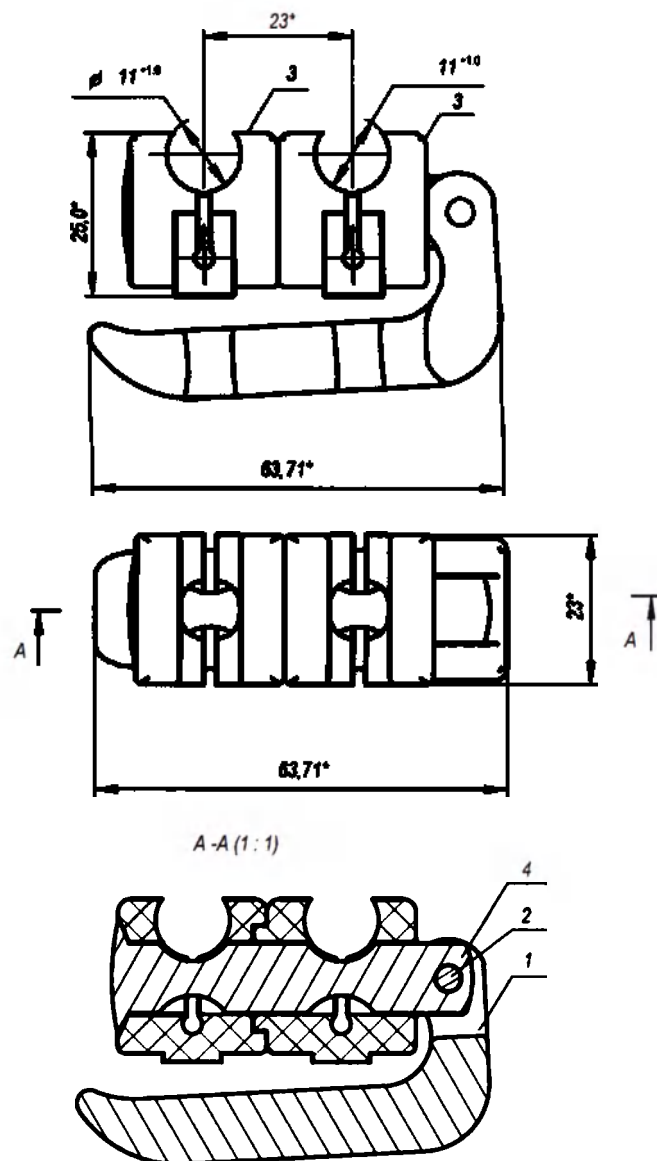
Рис.5 Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий: 11/5-6 мм, 8/3-4 мм



5	P05	Кулачки	2	Д16Т	ПВНР. 942251.007(001).04
4	P04	Пружина	1	65С2ГВА	ПВНР. 942251.007(001).03
3	P03	Зажимы	2	Д16Т	ПВНР. 942251.007(001).02
2	P02	Болт М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ГОСТ Р ИСО 4014-2013
1	P01	Втулка М6х1,0	1	СТАЛЬ 12Х18Н10Т	ПВНР. 942251.007(001).01

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер d мм	Размер B мм	Размер H мм
51007.01	11,0	5,0 - 6,0	40,0	28,5
51007.02	11,0	3,0 - 4,0	40,0	28,5

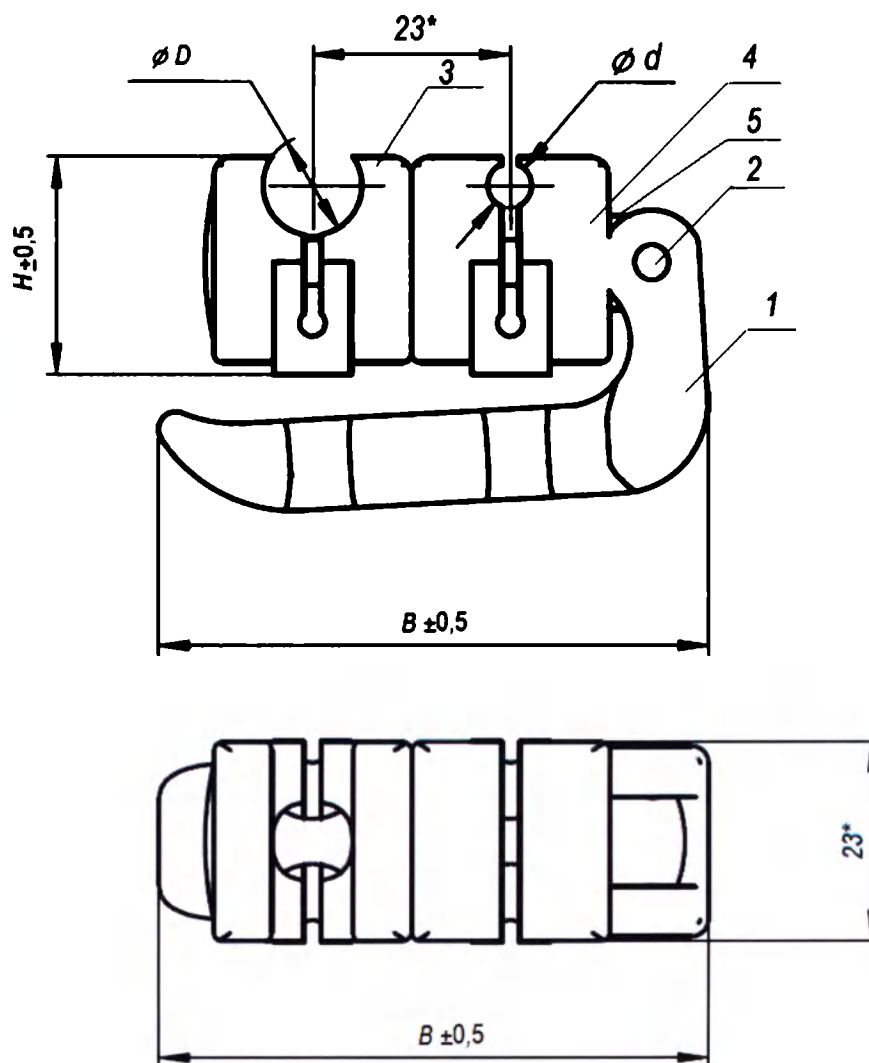
Рис. 6 Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий 11/5-6 мм, 11/3-4 мм



4	P04	Стержень натяжной	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942251.008-04
3	P03	Зажимы	2	CARBON ZEDEX-ZX-324	ПВНР. 942251.008-03
2	P02	Штифт	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942251.008-02
1	P01	Рычаг	1	Д16Т	ПВНР. 942251.008-01

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер D1 мм	Размер B мм	Размер H мм
C51008.01	11.0	11.0	63,7	25,0

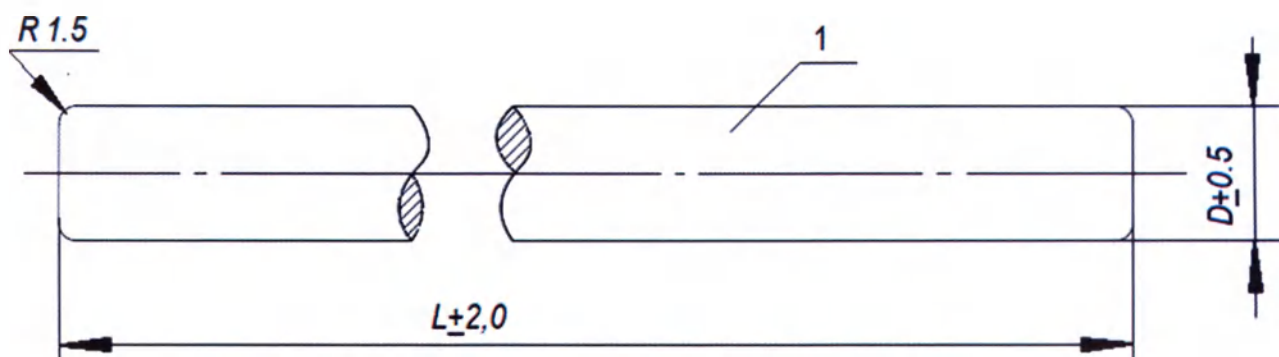
Рис. 7 Зажим «Штанга-штанга», самоудерживающий 11/11 мм



5	P05	Стержень натяжной	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942251.009-05
4	P04	Кулачки	1	CARBON ZEDEX-ZX-324	ПВНР. 942251.009-04
3	P03	Зажимы	2	CARBON ZEDEX-ZX-324	ПВНР. 942251.009-03
2	P02	Штифт	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942251.009-02
1	P01	Рычаг	1	Д16Т	ПВНР. 942251.009-01

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер d мм	Размер B мм	Размер H мм
C51009.01	11,0	5.0 - 6.0	63,7	25,0

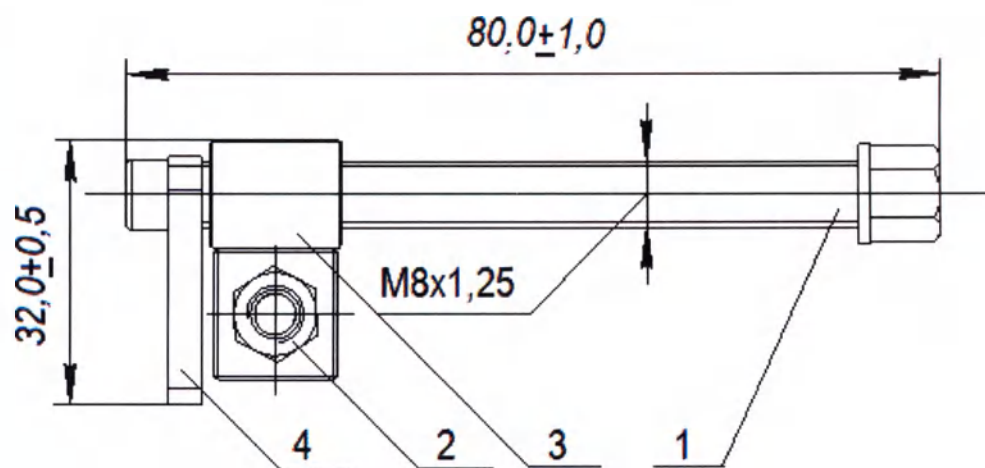
Рис. 8 Зажим «Штанга-винт Шанца», самоудерживающий 11/5-6 мм



1	P01	Штанга	1	CARBON ZEDEX-ZX-324	ПВНР. 942259.001 (001 - 0017)
---	-----	--------	---	------------------------	-------------------------------

Номенклатур- ный номер	Размер D мм	Размер L мм
C 59002.01	8.0	100,0
C 59002.02	8.0	150,0
C 59002.03	8.0	200,0
C 59002.04	8.0	250,0
C 59002.05	8.0	300,0
C 59002.06	8.0	350,0
C 59002.07	8.0	400,0
C 59002.08	8.0	450,0
C 59002.09	8.0	500,0
C 59002.10	11,0	100,0
C 59002.11	11,0	150,0
C 59002.12	11,0	200,0
C 59002.13	11,0	250,0
C 59002.14	11,0	300,0
C 59002.15	11,0	350,0
C 59002.16	11,0	400,0
C 59002.17	11,0	450,0
C 59002.18	11,0	500,0

Рис.9 Штанга

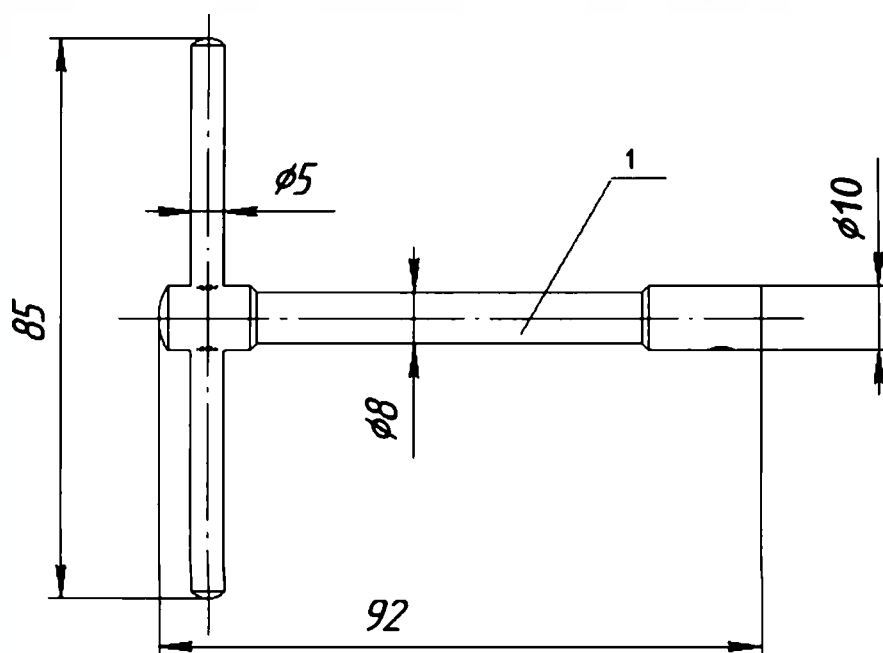


Номенклатурный номер 59006.01

4	P04	Упор	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942259.006.03
3	P03	Каретка	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942259.006.02
2	P02	Гайка	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ГОСТ Р 50592-93
1	P01	Болт M8x1,25	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942259.006.01

Рис. 10 Компенсатор

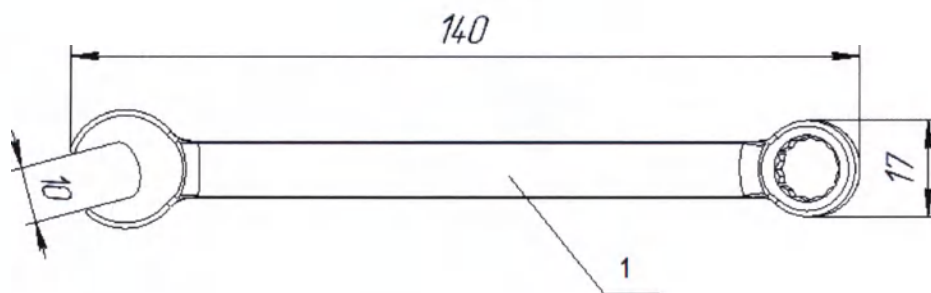
Габаритные и основные размеры принадлежностей.



1	P01	Ключ (Т-образный) торцевой	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942319.003
---	-----	----------------------------	---	--------------------	------------------

Номенклатурный номер 19003.01

Рис. 11 Ключ (Т-образный) торцевой $S = 10$ мм,



1	P01	Ключ накидной	1	СТАЛЬ 12X18H10T	ПВНР. 942319.004
---	-----	---------------	---	--------------------	------------------

Номенклатурный номер 19004.01

Рис. 12 Ключ накидной №10

Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов.

ГОСТ Р 50444-2020 «Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия»
ГОСТ Р 51632-2021 «Технические средства реабилитации людей с ограничениями жизнедеятельности. Общие технические требования и методы испытаний»
ГОСТ 19126-2007 «Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия»
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023 «Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования»
ГОСТ 31214-2016 «Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, предоставляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность»
ГОСТ Р 52770-2023 «Изделия медицинские. Система оценки биологического действия. Общие требования безопасности»
ГОСТ ISO 10993-1-2021 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска»
ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 2. Требования к обращению с животными»
ГОСТ ISO 10993-5-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность методами in vitro»
ГОСТ ISO 10993-10-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования сенсibiliзирующего действия»
ГОСТ ISO 10993-12-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Отбор и подготовка образцов для проведения исследований»
ГОСТ ISO 10993-23-2023 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 23. Исследования раздражающего действия»
ГОСТ 31209-2003 «Контейнеры для крови и ее компонентов. Требования химической и биологической безопасности и методы испытаний».
ГОСТ 31870-2012 «Вода питьевая. Определение содержания элементов методами атомной спектроскопии» п. 4
МУК 4.1.3166-14 «Газохроматографическое определение гексана, гептана, ацетальдегида, ацетона, метилацетата, этилацетата, метанола, изопропанола, акрилонитрила, н-пропанол а, н-пропилацетата, бутилацетата, изобутанола, н-бутанола, бензола, толуола, этилбензола, м-, о- и п-ксилолов, изопропилбензола, стирола, α -метилстирола в воде и водных вытяжках из материалов различного состава».
ГОСТ Р 55227-2012 «Вода. Методы определения содержания формальдегида» п. 6

Материалы изготовления

Наименование изделия	Материалы, применяемые при изготовлении
Винтодержатель поперечный (Т-образный), номенклатурный номер 54002.01 11/5-6 мм; Винтодержатель поперечный (Т-образный), номенклатурный номер 54002.02 8/4-4,5 мм:	
Винтодержатель Станина Скоба	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Шайба Гайка	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 54003.01 8/4-5 мм; Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 54003.02 8/2.5-3.5 мм:	
Кулачки Зажимы	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Пружина	Сталь 65С2ГВА по ГОСТ 14959, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Болт М6х1,0 Втулка М6х1,0	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51001.01 11/11 мм; Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51001.02 11/8 мм; Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51001.03 8/8 мм:	
Пружина	Сталь 65С2ГВА по ГОСТ 14959, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ»,

	Россия
Зажимы	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Болт М6х1,0 Втулка М6х1,0	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Зажим «Штанга-винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51005.01 11/11 мм:	
Шайба Болт с фланцем М8х1,25 Втулка М8х1,25	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Пружина	Сталь 65С2ГВА по ГОСТ 14959, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Кулачки	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51006.01 11/5-6 мм; Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51006.02 8/3-4 мм:	
Пружина	Сталь 65С2ГВА по ГОСТ 14959, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Гайка с фланцем М8х1,25	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия

Зажимы Кулачки	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51007.01 11/5-6 мм; Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, номенклатурный номер 51007.02 11/3-4мм:	
Кулачки Зажимы	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Пружина	Сталь 65С2ГВА по ГОСТ 14959, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Болт М6х1,0 Втулка М6х1,0	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Зажим «Штанга - штанга», самоудерживающий, номенклатурный номер С51008.01 11/11 мм:	
Стержень натяжной Штифт	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Зажимы	Углепластик CARBON ZEDEX-ZX-324 РЕЕК (Полиэфирэфиркетон) по ТУ 22.29.29-003-31761253-2017, производства ООО «ТД Пластмасс Групп», Россия
Рычаг	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства

	«Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Зажим «Штанга - винт Шанца», самоудерживающий, номенклатурный номер C51009.01 11/5-6 мм:	
Стержень натяжной Штифт	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Кулачки Зажимы	Углепластик CARBON ZEDEX-ZX-324 РЕЕК (Полиэфирэфиркетон) по ТУ 22.29.29-003-31761253-2017, производства ООО «ТД Пластмасс Групп», Россия
Рычаг	Алюминиевый сплав Д16Т по ГОСТ 4784, в составе: - алюминий (до 94,7%), - медь (до 4,9%), - магний (до 1,8%), - марганец (до 0,9%), - кремний (до 0,5%), - железо (до 0,5%) и примеси других металлов (не более 0,15%), производства «Каменск-уральский металлургический завод», Россия
Штанга, номенклатурный номер C59002.01 8x100 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.02 8x150 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.03 8x200 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.04 8x250 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.05 8x300 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.06 8x350 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.07 8x400 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.08 8x450 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.09 8x500 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.10 11x100 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.11 11x150 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.12 11x200 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.13 11x250 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.14 11x300 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.15 11x350 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.16 11x400 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.17 11x450 мм; Штанга, номенклатурный номер C59002.18 11x500 мм	
Штанга	Углепластик CARBON ZEDEX-ZX-324 РЕЕК (Полиэфирэфиркетон) по ТУ 22.29.29-003-31761253-2017, производства ООО «ТД Пластмасс Групп», Россия
Компенсатор, номенклатурный номер 59006.01:	
Упор Каретка Гайка Болт М8х1,25	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия
Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм, номенклатурный номер 19003.01 S=10 мм; Ключ накидной №10, номенклатурный номер 19004.01:	
Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм Ключ накидной №10	Сталь 12Х18Н10Т-2ГП-КМС2 по ГОСТ 5949, производства ПАО «ИЖСТАЛЬ», Россия

Комплектность

В комплект поставки должны входить:

Система внешней ортопедической фиксации многоразового использования нестерильная «ОНИМЕД» с принадлежностями, в составе:

1. Винтодержатель поперечный (Т-образный), в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54002.01 11/5-6 мм - 1 шт.
2. Винтодержатель поперечный (Т-образный), в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54002.02 8/4-4,5 мм - 1 шт.
3. Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54003.01 8/4-5 мм - 1 шт.
4. Винтодержатель «Штанга-винт Шанца» подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 54003.02 8/2.5-3.5 мм - 1 шт.
5. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.01 11/11 мм - 1 шт.
6. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.02 11/8 мм - 1 шт.
7. Зажим «Штанга-штанга» угловой, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51001.03 8/8 мм - 1 шт.
8. Зажим «Штанга-винт Шанца» угловой, комбинированный, подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51005.01 11/11 мм - 1 шт.
9. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51006.01 11/5-6 мм - 1 шт.
10. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51006.02 8/3-4 мм - 1 шт.
11. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51007.01 11/5-6 мм - 1 шт.
12. Зажим «Штанга-винт Шанца», подпружиненный, самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 51007.02 11/3-4 мм - 1 шт.
13. Зажим «Штанга - штанга», самоудерживающий, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С51008.01 11/11 мм - 1 шт.
14. Зажим «Штанга - винт Шанца», самоудерживающий в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С51009.01 11/5-6 мм - 1 шт.
15. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.01 8х100 мм - 1 шт.
16. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.02 8х150 мм - 1 шт.
17. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.03 8х200 мм - 1 шт.
18. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.04 8х250 мм - 1 шт.
19. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.05 8х300 мм - 1 шт.
20. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.06 8х350 мм - 1 шт.

21. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.07 8х400 мм - 1 шт.
22. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.08 8х450 мм - 1 шт.
23. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.09 8х500 мм - 1 шт.
24. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.10 11х100 мм - 1 шт.
25. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.11 11х150 мм - 1 шт.
26. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.12 11х200 мм - 1 шт.
27. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.13 11х250 мм - 1 шт.
28. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.14 11х300 мм - 1 шт.
29. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.15 11х350 мм - 1 шт.
30. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.16 11х400 мм - 1 шт.
31. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.17 11х450 мм - 1 шт.
32. Штанга, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер С59002.18 11х500 мм - 1 шт.
33. Компенсатор, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 59006.01 - 1 шт.
34. Инструкция по применению - 1 шт.

Принадлежности:

1. Ключ (Т-образный) торцевой S = 10 мм, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 19003.01 S=10 мм - 1 шт.
2. Ключ накидной №10, в индивидуальной потребительской упаковке, номенклатурный номер 19004.01 - 1 шт.

Тендерный документ
ООО «ОНМЕД»
Выданный 11.10.



ВСЕГО ПРОШИТО,
ПРОНУМЕРОВАННО И
СКРЕПЛЕНО ПЕЧАТЬЮ
25 ЛИСТА /ОВ/