

З Здоровье+	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +»	ИП-01/10.24
	142290, Россия, Московская область, г.о. Пушкино, г. Пушкино, ул. Строителей, д.8/1, помещ.20, тел: +7(495) 128-91-38 e-mail: info@zdr.plus	Версия 01

ОКПД 2 32.50.22.127

УТВЕРЖДАЮ

Начальник

технологического отдела

Р.С. Аиткулов

2024 г.



**СИСТЕМА ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО
ОСТЕОСИНТЕЗА БЕДРЕННОЙ КОСТИ ПО**

ТУ 32.50.22-005-05911137-2017

300.00.00ИП

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТ

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости по ТУ 32.50.22-005-05911137-2017 (далее по тексту – система имплантатов, имплантаты).

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости по ТУ 32.50.22-005-05911137-2017, в составе:

1. Стержень, 1 шт., варианты исполнения:

1.1. Стержень проксимальный бедренный: 300.10-220; 300.10-240; 300.11-220; 300.11-240.

1.2. Стержень проксимальный бедренный канюлированный: 301.10-320; 301.10-340; 301.10-360; 301.10-380; 301.10-400; 301.10-420; 302.10-320; 302.10-340; 302.10-360; 302.10-380; 302.10-400; 302.10-420; 303.11-320; 303.11-340; 303.11-360; 303.11-380; 303.11-400; 303.11-420; 304.11-320; 304.11-340; 304.11-360; 304.11-380; 304.11-400; 304.11-420.

1.3. Стержень антеградно-ретроградный бедренный: 200.09-300; 200.09-320; 200.09-340; 200.09-360; 200.09-380; 200.09-400; 200.09-420; 200.09-440; 200.10-300; 200.10-320; 200.10-340; 200.10-360; 200.10-380; 200.10-400; 200.10-420; 200.10-440; 200.11-300; 200.11-320; 200.11-340; 200.11-360; 200.11-380; 200.11-400; 200.11-420; 200.11-440; 200.12-300; 200.12-320; 200.12-340; 200.12-360; 200.12-380; 200.12-400; 200.12-420; 200.12-440.

1.4. Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный: 201.09-300; 201.09-320; 201.09-340; 201.09-360; 201.09-380; 201.09-400; 201.09-420; 201.09-440; 201.10-300; 201.10-320; 201.10-340; 201.10-360; 201.10-380; 201.10-400; 201.10-420; 201.10-440; 201.11-300; 201.11-320; 201.11-340; 201.11-360; 201.11-380; 201.11-400; 201.11-420; 201.11-440; 201.12-300; 201.12-320; 201.12-340; 201.12-360; 201.12-380; 201.12-400; 201.12-420; 201.12-440.

2. Винт блокирующий, не более 8 шт. (при необходимости), варианты исполнения:

2.1. Винт блокирующий деротационный, диаметр 6,5: 26.22.070; 26.22.075; 26.22.080; 26.22.085; 26.22.090; 26.22.095; 26.22.100; 26.22.105; 26.22.110; 26.22.115; 26.22.120; 26.24.070; 26.24.075; 26.24.080; 26.24.085; 26.24.090; 26.24.095; 26.24.100; 26.24.105; 26.24.110; 26.24.115; 26.24.120.

2.2. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 11,0: 26.23.070; 26.23.075; 26.23.080; 26.23.085; 26.23.090; 26.23.095; 26.23.100; 26.23.105; 26.23.110; 26.23.115; 26.23.120; 26.25.070; 26.25.075; 26.25.080; 26.25.085; 26.25.090; 26.25.095; 26.25.100; 26.25.105; 26.25.110; 26.25.115; 26.25.120.

2.3. Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5: 26.32.026; 26.32.028; 26.32.030; 26.32.032; 26.32.034; 26.32.036; 26.32.038; 26.32.040; 26.32.045; 26.32.050; 26.32.055; 26.32.060; 26.32.065; 26.32.070.

2.4. Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5: 26.41.050; 26.41.055; 26.41.060; 26.41.065; 26.41.070; 26.41.075; 26.41.080; 26.41.085; 26.41.090; 26.41.095; 26.41.100.

2.5. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5: 26.21.030; 26.21.035; 26.21.040; 26.21.045; 26.21.050; 26.21.055; 26.21.060; 26.21.065.

2.6. Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5: 26.42.050; 26.42.055; 26.42.060; 26.42.065; 26.42.070; 26.42.075; 26.42.080; 26.42.085; 26.42.090; 26.42.095; 26.42.100; 26.42.105; 26.42.110; 26.42.115; 26.42.120.

2.7. Винт блокирующий стяжка: 26.51.065; 26.51.075; 26.51.085; 26.51.095; 26.51.105.

3. **Винт-заглушка**, не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 3.1. Винт-заглушка М8: 26.12.201.
 - 3.2. Винт-заглушка М10: 26.10.000; 26.10.005; 26.10.010; 26.10.015; 26.10.020; 26.10.101; 26.10.201.
 - 3.3. Винт-заглушка М12: 26.12.000; 26.12.005.
4. **Спицы**, не более 5 шт. (при необходимости), варианты исполнения:
 - 4.1. Спица-направитель: 50.20.4070; 50.20.4360; 50.30.4370.
5. Эксплуатационная документация:
 - 5.1. Инструкция по применению и паспорт-1шт.

3 СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗГОТОВИТЕЛЕ

Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +» (ООО «Здоровье +»).

Адрес производства:

ООО «Здоровье +», 142290, Россия, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1, помещ.20

Тел: +7(495) 128-91-38

e-mail: info@zdr.plus

4 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

4.1 Система имплантатов из металла, предназначенных для лечения переломов бедренной кости методом интрамедуллярного остеосинтеза. Данное изделие может быть также использовано для укрепления кости в случае различных патологических состояний и при реконструктивных операциях на бедренных костях. Система состоит из интрамедуллярных стержней как в сочетании с блокирующими винтами, винтами-заглушками, спицами, так и без них. После достижения поставленной цели имплантаты либо удаляют из организма, либо остаются в месте вживления.

Имплантаты являются медицинскими изделиями однократного применения.

Имплантаты предназначены для применения в условиях лечебных и лечебно-профилактических медицинских учреждений.

Область применения – травматологические и ортопедические оперативные вмешательства в специализированных отделениях больниц, клиник и учреждений скорой помощи.

Показаниями к применению являются лечение переломов костей: вертельной области (меж-, чрез-, подвертельные переломы), диафизарной части бедра (простые, многооскольчатые, открытые диафизарные переломы).

Имплантация изделий должна осуществляться только квалифицированным, специально обученным медицинским персоналом (например, врач-хирург (травматолог), ортопед).

4.2 Имплантаты относятся к неактивным хирургическим имплантатам в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630.

4.3 В условиях эксплуатации имплантаты должны быть работоспособны при воздействии температуры от плюс 32°C до плюс 42°C и устойчивы к воздействию биологически активных жидкостей по МУ 25.1-001.

4.4 Класс потенциального риска применения в соответствии с Приказом от 6 июня 2012 г. №4н «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий»: 2б.

4.5 Информация о назначении, принципе действия и порядке применения имплантатов приведена в таблице 1.

Таблица 1- Назначение, принцип действия и порядок применения имплантатов

Имплантат	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
<p>Стержень проксимальный бедренный 300.10-220 300.10-240 300.11-220 300.11-240</p> <p>Стержень проксимальный бедренный канюлированный 301.10-320÷420 302.10-320÷420 303.11-320÷420 304.11-320÷420</p>	<p>Остеосинтез сложных межвертельных, подвертельных и чрезвертельных переломов бедренной кости в сочетании с диафизарными переломами</p>	<p>Фиксация костных отломков в положении, обеспечивающим срастание перелома в правильном положении, с восстановлением функции поврежденной конечности</p>	<p>Стержень с верхушки большого вертела через сформированное ранее отверстие вводится в костномозговой канал. Стержень фиксируется в шейке бедра либо одним винтом диаметром 11 мм, либо парой винтов 11 и 6,5 мм. Затем осуществляется блокирование стержня через дистальные отверстия в стержне 1 или 2 винтами 4,5 мм. При использовании одного шейчного винта его положение фиксируется винтом-заглушкой стопорным. Далее в это же осевое отверстие вводится винт-заглушка М12 (опционально)</p>
<p>Стержень антеградно-ретроградный бедренный 200.09-300÷440 200.10-300÷440 200.11-300÷440 200.12-300÷440</p> <p>Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный 201.09-300÷440 201.10-300÷440 201.11-300÷440 201.12-300÷440</p>	<p>Остеосинтез диафизарных переломов и переломов нижней трети бедренной кости, при лечении ложных суставов</p>	<p>Фиксация костных отломков в положении, обеспечивающим срастание перелома в правильном положении, с восстановлением функции поврежденной конечности</p>	<p><i>1. Антеградное введение.</i> Стержень из грушевидной ямки по сформированному ранее отверстию вводится в костномозговой канал бедренной кости, при этом осуществляется репозиция перелома. Затем стержень фиксируется в канале блокирующими винтами диаметром 4,5 мм через дистальные и проксимальные отверстия. Количество и расположение винтов выбирается в зависимости от характера перелома. Затем во внутреннее осевое отверстие стержня вводится винт-заглушка М10 (опционально).</p> <p><i>2. Ретроградное введение</i> Стержень вводится в костномозговой канал бедренной кости со стороны коленного сустава через сформированное ранее отверстие. Затем стержень фиксируется в канале блокирующими винтами диаметром 4,5 мм через дистальные и проксимальные отверстия. Количество и расположение винтов выбирается в зависимости от характера перелома. Затем во внутреннее осевое отверстие стержня вводится винт-заглушка М10 (опционально)</p>

Продолжение таблицы 1

Имплантат	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт блокирующий проксимальный, диаметр 11,0 мм 26.23.070÷120 26.25.070÷120	Фиксация проксимального бедренного стержня в кости, соединение костных фрагментов в анатомически правильном положении. Частичная резьба обеспечивает плотное соединения отломков. При наличии расстояния между отломками. При выраженном остеопорозе рекомендуется использование винта с бортиком	Конструкция винт-стержень создает анатомичную опорную конструкцию на время лечения перелома. Частичная резьба при вкручивании в дальний отломок создает эффект компрессии и стягивает костные фрагменты.	Через большее проксимальное отверстие стержня в шейке бедра высверливается отверстие в кости под углом 130 градусов к оси бедра. Через отверстие вводится винт, который нарезает резьбу в головке бедра. При одновинтовой конструкции во внутреннее осевое отверстие вводится стопорный винт, который предотвращает ротацию фрагментов. При двухвинтовой системе для предотвращения поворота фрагментов и усиления конструкции применяется деротационный винт
Винт блокирующий деротационный, диаметр 6,5 мм 26.22.070÷120 26.24.070÷120	Фиксация проксимального бедренного стержня в кости, обеспечение ротационной стабильности между отломками при введении в шейку бедра двух винтов. При выраженном остеопорозе рекомендуется использование деротационного винта с бортиком.	При введении двух параллельных винтов через линию перелома создается ротационная стабильность между костными фрагментами.	Через меньшее проксимальное отверстие стержня в шейке бедра высверливается отверстие в кости. Через отверстие вводится блокирующий деротационный винт параллельно основному шейечному винту
Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5 мм 26.32.026÷040 26.32.045÷070	Фиксация бедренных стержней в кости, обеспечение ротационной и осевой стабильности между отломками.	Винт располагается в сквозном отверстии стержня и фиксируется с помощью резьбы в двух кортикальных слоях. Такая фиксация предотвращает вращение стержня в канале и скольжение отломков вдоль стержня относительно друг друга.	Сверлом формируется канал в кости, который проходит через дистальные отверстия стержня. После измерения глубины канала винт нужной длины вкручиваются в отверстие с помощью резьбы.
Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5 мм 26.21.030÷065	Фиксация антеградно-ретроградных бедренных стержней в кости, обеспечение ротационной и осевой стабильности между отломками, обычно применяется в овальном	Винт вводится в верхнюю часть овального проксимального отверстия стержня. Во внутреннее осевое отверстие вводится компрессионный винт, который давит	Стержень фиксируется в канале в дистальном или проксимальном отломке. Сверлом формируется канал в кости, который проходит в верхней части проксимального овального отверстия стержня. После измерения глубины канала винт нужной длины

Продолжение таблицы 1

Имплантат	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
	<p>проксимальном отверстии в сочетании с компрессионным винтом при наличии диастаза между костными отломками.</p>	<p>на гладкую часть блокирующего винта. При движении винта вниз по отверстию подтягивается ранее зафиксированный нижний отломок кости, устраняя и диастаз и создавая плотный контакт между костными фрагментами</p>	<p>вкручиваются в отверстие с помощью резьбы. Во внутренне осевое отверстие вводится компрессионный винт, после устранения диастаза вводится в круглое проксимальное отверстие блокирующий дистальный винт диаметром 4,5 мм.</p>
<p>Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5 мм 26.41.050÷100</p>	<p>Фиксация антеградно-ретроградных бедренных стержней в зоне дистальных мышцелков при ретроградном введении, обеспечение ротационной и осевой стабильности между отломками</p>	<p>Два параллельных винта вводятся в дистальный метафиз бедренной кости, проходя через отверстия стержня. Такая фиксация предотвращает вращение стержня в канале и создает опору при осевых нагрузках</p>	<p>Сверлом формируется канал в кости, который проходит через отверстия стержня диаметром 6,5 мм. После измерения глубины канала винты нужной длины вкручиваются в спонгиозную ткань с помощью резьбы.</p>
<p>Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5 мм 26.42.050÷120</p>	<p>Фиксация антеградно-ретроградных бедренных стержней в вертельной зоне при антеградном введении или в дистальный метафиз бедренной кости при наличии перелома в мышцелковой зоне, обеспечение ротационной и осевой стабильности между отломками</p>	<p>Два параллельных винта вводятся в спонгиозную ткань, создавая надежную опору при осевых нагрузках. При наличии перелома в зоне мышцелков за счет частичной резьбы происходит стягивание отломков</p>	<p>Сверлом формируется канал в кости, который проходит через отверстия стержня диаметром 6,5 мм. После измерения глубины канала винты нужной длины вкручиваются в спонгиозную ткань с помощью резьбы. При мышцелковых переломах резьбовая часть винта должна располагаться за линией перелома.</p>
<p>Винт блокирующий стяжка 26.51.065÷105</p>	<p>Фиксация антеградно-ретроградных бедренных стержней в дистальном отделе при ретроградном введении, используется в случае Т-образных межмышцелковых переломах</p>	<p>Стяжка проводится насквозь в зоне мышцелков, с помощью винтового механизма мышцелки стягиваются до устранения диастаза и фиксируются в таком положении. Стягивание до 15 мм</p>	<p>Сверлом формируется сквозной канал в кости, который проходит через отверстия стержня диаметром 6,5 мм. В месте выхода отверстия проводится разрез мягких тканей. В отверстие вводится специальная отвертка с резьбовым наконечником. Наконечник вкручивается в резьбовое отверстие стяжки. Стяжка с помощью отвертки протягивается через отверстие. С помощью второй отвертки на резьбу навинчивается ответная часть стяжки. Вкручивание происходит до достижения необходимой компрессии между мышцелками.</p>

Продолжение таблицы 1

Имплантат	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт-заглушка М8 26.12.201	Используется в качестве стопорного деротационного винта с проксимальным бедренным стержнем при одновинтовой системе и как заглушка для предотвращения зарастания внутреннего осевого отверстия.	Пулевидный кончик винта попадает в желобок проксимального блокирующего винта диаметром 11 мм, предотвращая в дальнейшем его ротацию	После введения проксимального винта диаметром 11 мм во внутреннее осевое отверстие вводится винт-заглушка. При полном затягивании обеспечивается статическая фиксация. Если необходима динамическая фиксация винт откручивается на четверть оборота, при этом ротация шейного винта невозможна, но возможны осевые движения в небольшом диапазоне
Винт-заглушка М10 26.10.000 26.10.005 ±020	Канюлированный винт-заглушка используется для предотвращения зарастания внутреннего осевого отверстия А-Р бедренного стержня и для увеличения длины стержня в случае необходимости	Заглушка вкручивается во внутреннее осевое отверстие стержня, тем самым предотвращая его зарастание костной тканью, что облегчает последующее удаление стержня. Высота шляпки винта позволяет изменять длину в диапазоне 20 мм.	После установки и фиксации стержня заглушка вводится в осевое отверстие с помощью отвертки. Наличие канюли помогает позиционировать положение винта при удалении стержня
Винт-заглушка М10 26.10.201 Винт-заглушка М12 26.12.000 26.12.005	Винт-заглушка используется для предотвращения зарастания внутреннего осевого отверстия стержня и для увеличения длины стержня в случае необходимости	Заглушка вкручивается во внутреннее осевое отверстие стержня, тем самым предотвращая его зарастание костной тканью, что облегчает последующее удаление стержня. Высота шляпки винта позволяет изменять длину в диапазоне 5 мм.	После установки и фиксации стержня заглушка вводится в осевое отверстие с помощью отвертки. Отсутствие канюли предотвращает попадание костномозговой жидкости в сустав
Спица-направитель 50.20.4070	Спица для репозиции перелома бедренной кости, используется в качестве направляющей при введении канюлированных стержней	Небольшой диаметр спицы облегчает проведение ее по костномозговому каналу при оскольчатых переломах и переломах со смещением. Обеспечивает правильное расположение стержня внутри канала	Спица зажимается в Т-образной рукоятке, которая позволяет манипулировать спицей при ее движении в костномозговом канале. Затем рукоятка отсоединяется, канюлированный стержень насаживается на спицу и проводится по правильной траектории. После введения стержня спица удаляется

Продолжение таблицы 1

Имплантат	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Спица-направитель 50.20.4360 50.30.4370	Спица для репозиции перелома шейки бедренной кости используется в качестве направляющей при введении канюлированных винтов. Обеспечивает правильное положение винтов в шейке бедра	Спица вводится в шейку бедра, ее положение контролируется с помощью ЭОП или рентгена. По достижении правильного положения по спице вводятся канюлированные шейечные винты.	Спица вводится через специальные направитель через отверстие в стержне в шейку бедра спицы. Расположение проверяется с помощью ЭОП. Резьбовой кончик спицы фиксируется в дальнем кортикале головки бедра. По спице проводится рассверливание отверстий под проксимальный и деротационный винты. После введения винтов спица удаляется.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказания

- склонности пациента к аллергическим реакциям на компоненты сплава имплантата;
- инфекции тканей в месте имплантации, общие инфекции;
- наличие опухолей или врождённых пороков
- болезни нервно-мышечной системы, которые могут создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационных осложнений.

Побочные действия

Нижеуказанный перечень не исчерпывает всех побочных действий. Существует риск возникновения побочных действий неизвестной этиологии.

К потенциальным побочным действиям относятся:

- повреждение имплантата (перелом, деформацию или разъединение);
- раннее или позднее ослабление крепления или смещение имплантата с первоначального места введения;
- возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами;
- компрессия окружающих тканей или органов;
- инфекции;
- кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- болевые ощущения.

6 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

6.1 Имплантаты должны соответствовать требованиям нормативной документации ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 15142-1, ГОСТ Р ИСО 15142-2 и технической документации производителя.

6.2 Габаритные размеры имплантатов и их предельные отклонения должны соответствовать указанным на рисунках (рис.8.1-8.15) настоящей инструкции.

6.3 Информация о массе имплантатов приведена в Приложении А.

6.4 Поверхности имплантатов должны быть гладкими. На поверхностях не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

6.5 Острые углы, кромки поверхностей имплантатов должны быть притуплены радиусом 0,5 мм минимум.

6.6 Резьба на имплантатах должна быть чистая, с полными витками, без зазубрин, без сорванных или смятых ниток.

6.7 Шероховатость поверхностей имплантатов должна быть не более (мкм):

- Ra 0,8 для наружных поверхностей;
- Ra 1,6 для внутренних и резьбовых поверхностей.

7 МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИЗДЕЛИЙ

Имплантаты изготавливаются из деформируемых титановых сплавов или из коррозионностойких сталей. Материалы, из которых изготавливаются имплантаты, должны соответствовать стандартам, приведённым в Приложении Б ГОСТ ISO 14602.

Перечень применяемых материалов приведен в приложении Б.

Имплантаты из титановых сплавов имеют анодно-окисное защитно-декоративное покрытие. Тип покрытия указывается в КД на конкретный имплантат. Требования к покрытию должны соответствовать ГОСТ 9.301, ГОСТ 9.303, ГОСТ Р ИСО 14630.

8 ВНЕШНИЙ ВИД И РАЗМЕРЫ

В состав входят имплантаты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Виды и основные размеры имплантатов состава системы показаны на рисунках 8.1 - 8.15.

Рисунок 8.1– Стержень проксимальный бедренный

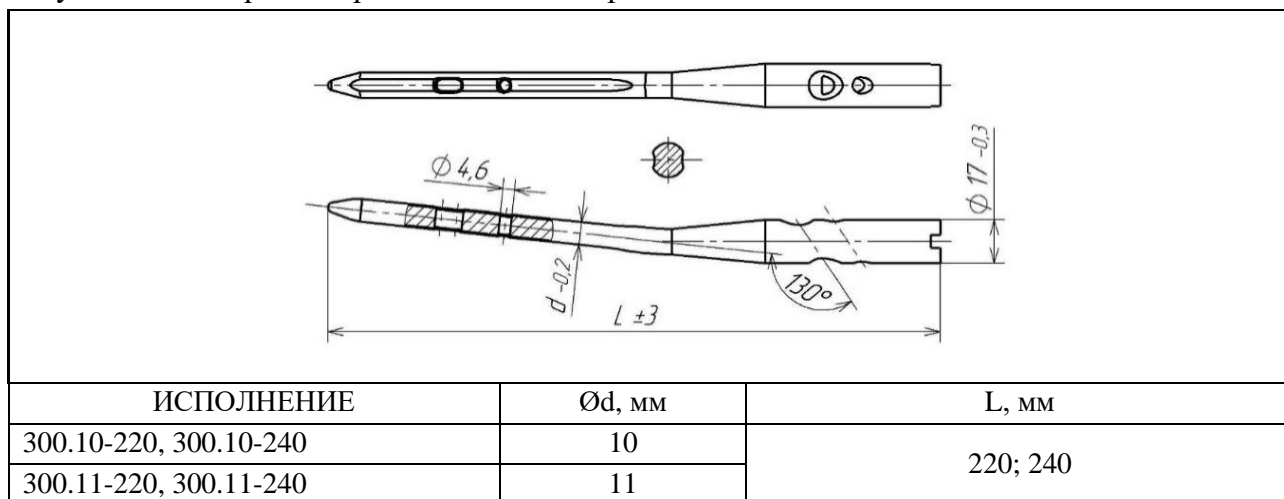


Рисунок 8.2– Стержень проксимальный бедренный канюлированный

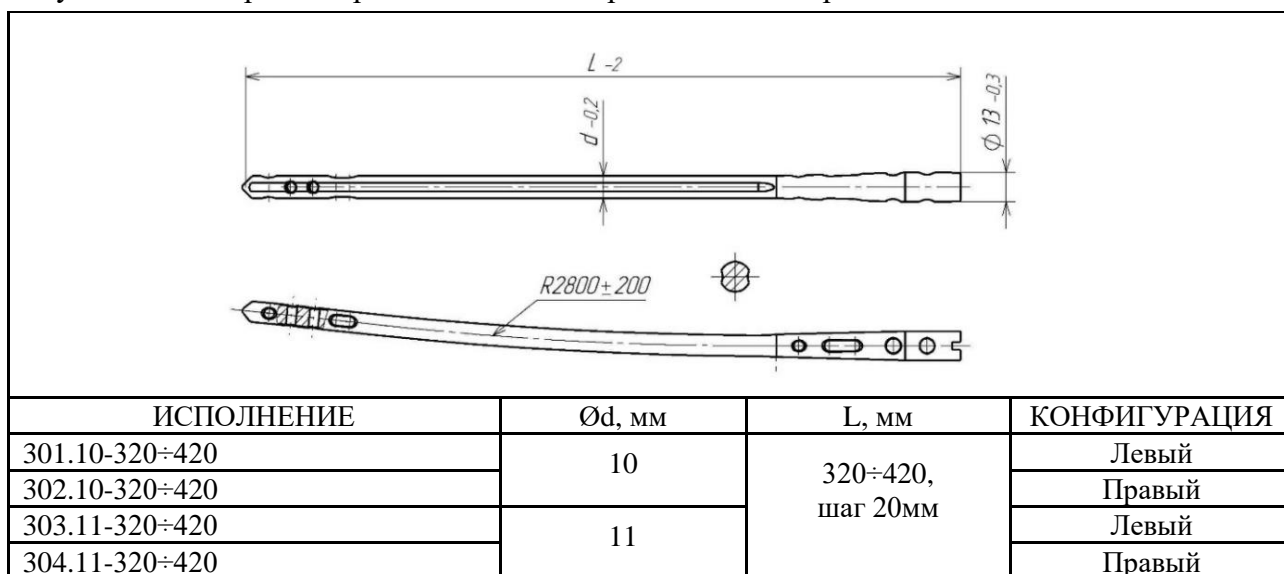


Рисунок 8.3 – Стержень антеградно-ретроградный бедренный

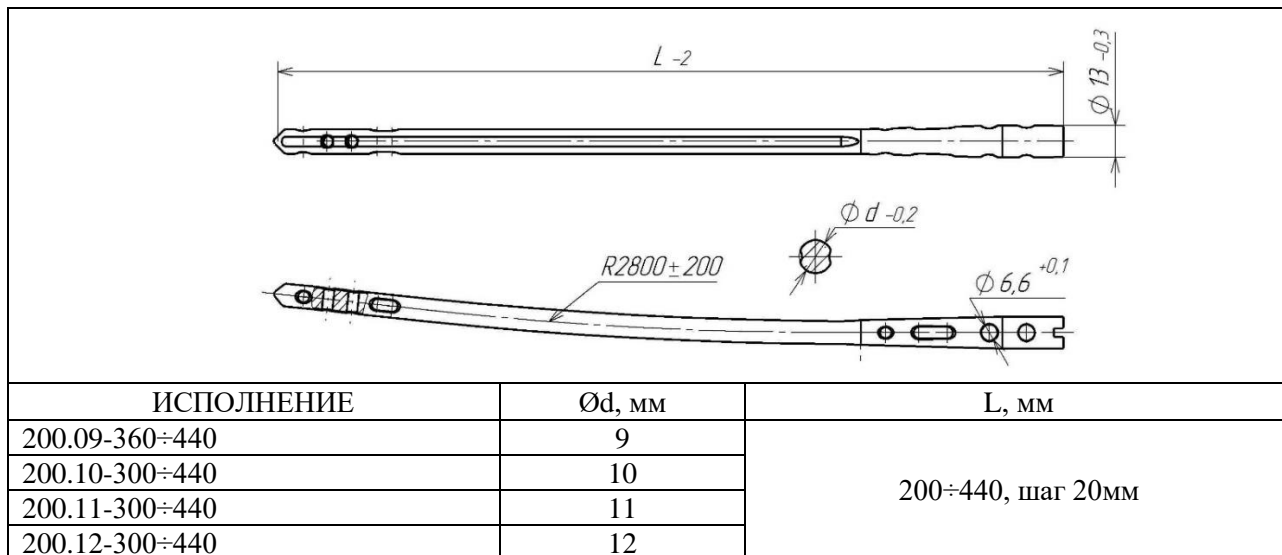


Рисунок 8.4 – Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный

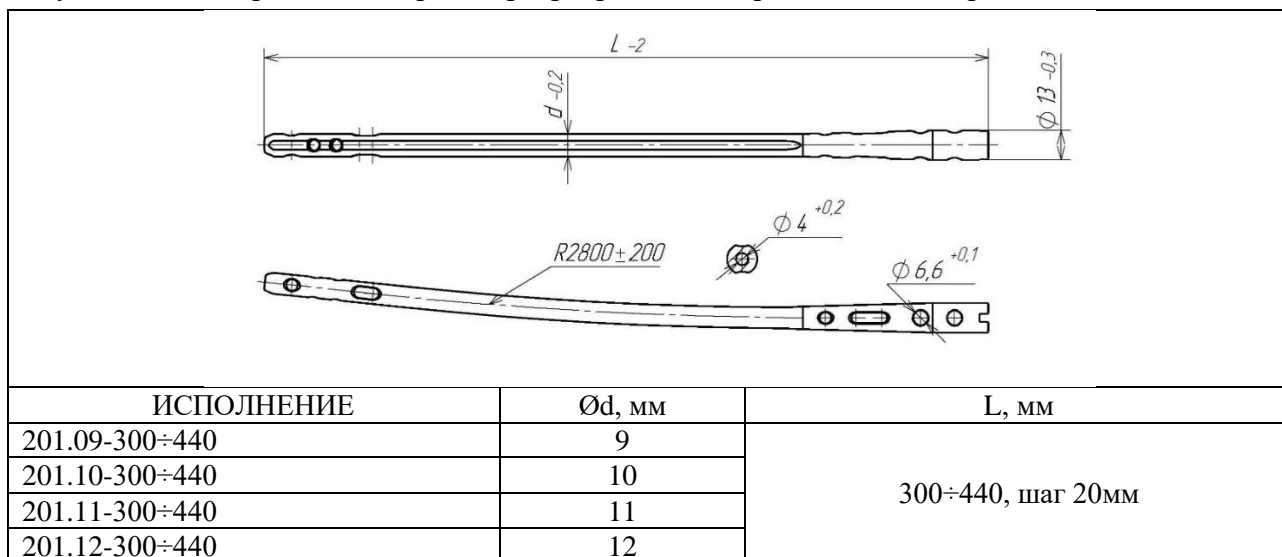


Рисунок 8.5–Винт блокирующий деротационный 6,5 мм

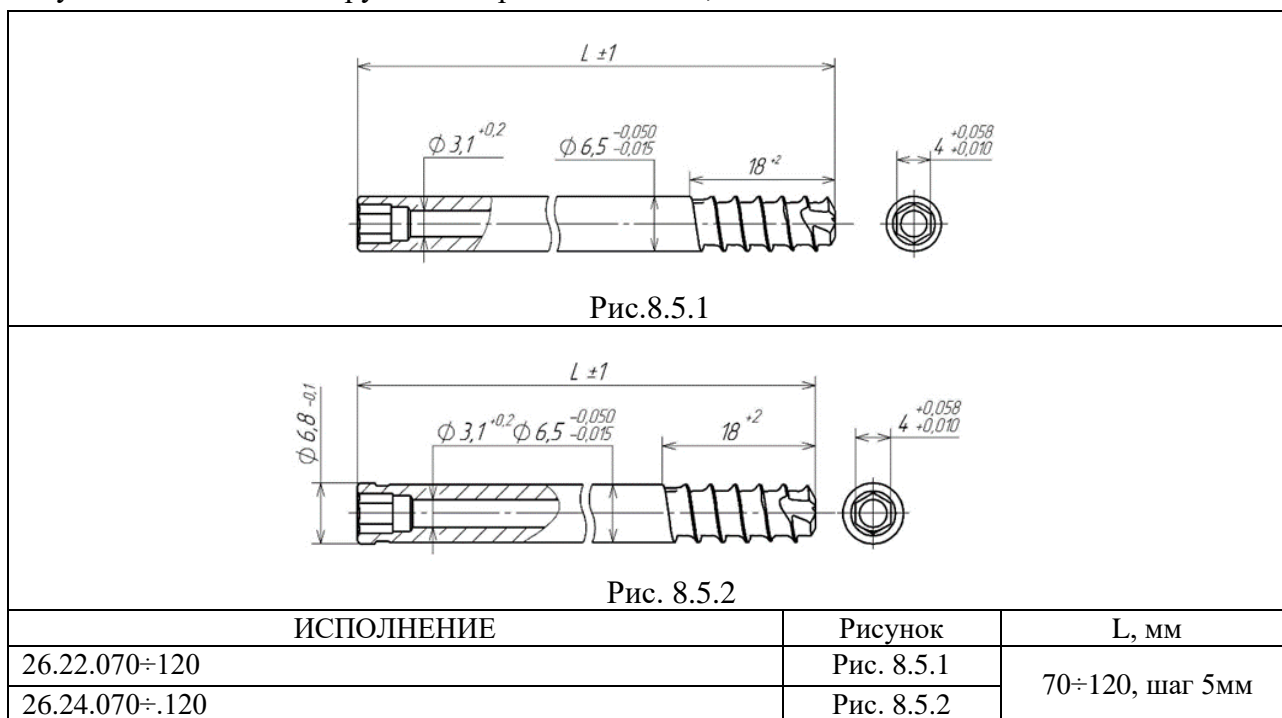


Рисунок 8.6 – Винт блокирующий проксимальный 11 мм

Рис. 8.6.1		Рис. 8.6.2	
ИСПОЛНЕНИЕ	Рисунок	L, мм	L1, мм
26.23.070÷120	Рис. 8.6.1	70÷120, шаг 5мм	30÷60
26.25.070÷120	Рис. 8.6.2		

Рисунок 8.7– Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5

ИСПОЛНЕНИЕ	D	d2	d1	L1, мм
26.32.026÷070	6	4,5	3,5	26÷40, шаг 2мм
				40÷70, шаг 5мм

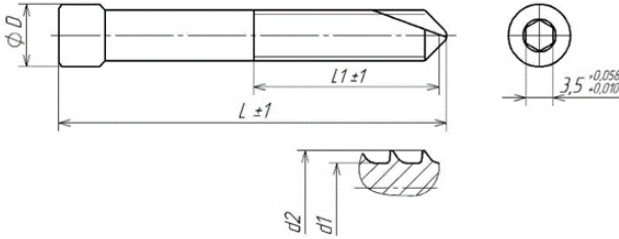
Рисунок 8.8 – Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5

ИСПОЛНЕНИЕ	D	d2	d1	L1, мм
26.41.050÷100	8	6,5	4,3	50÷100, шаг 5мм

Рисунок 8.9 – Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5

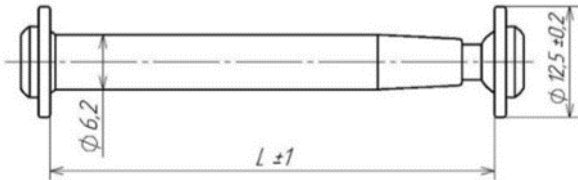
ИСПОЛНЕНИЕ	D	d2	d1	L	L1
26.21.030÷065	6	4,5	3,5	30÷65, шаг 5мм	12÷20

Рисунок 8.10– Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5



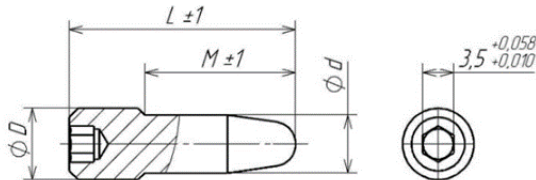
ИСПОЛНЕНИЕ	D	d2	d1	L	L1
26.42.050÷120	8	6,5	4,3	50÷120, шаг 5мм	25÷32

Рисунок – 8.11 Винт блокирующий стяжка



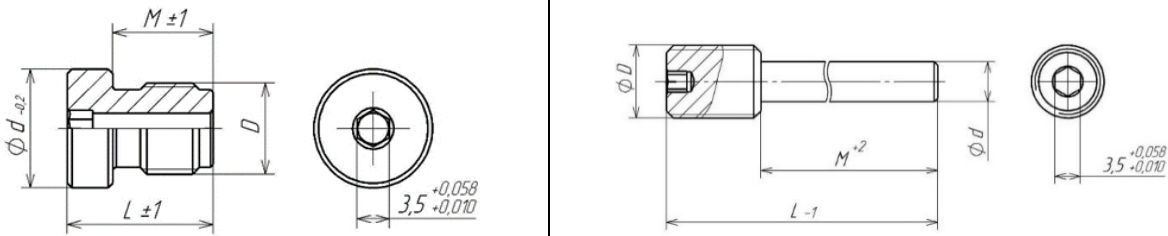
ИСПОЛНЕНИЕ	L, мм
26.51.065÷105	50÷90

Рисунок 8.12 – Винт-заглушка М8



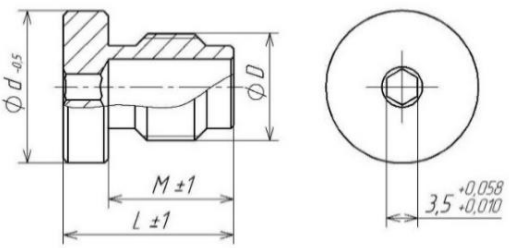
ИСПОЛНЕНИЕ	РЕЗЬБА, D	Ød, мм	L, мм	M, мм
26.12.201	M8	6,5	25,5	17

Рисунок 8.13 – Винт-заглушка М10



ИСПОЛНЕНИЕ	Рисунок	РЕЗЬБА, D	Ød, мм	L, мм	M, мм
26.10.101	Рис.10.13.1	M10	12,5	11	9
26.10.000÷020		M10	10	11÷31, шаг 5мм	9
26.10.201	Рис.10.13.2	M10	5,5	48	35

Рисунок – 8.14 Винт-заглушка M12



ИСПОЛНЕНИЕ	РЕЗЬБА, D	Φd , мм	L, мм	M, мм
26.12.000	M12	12	13	11
26.12.005	M12	17	19	14

Рисунок 8.15 – Спица-направитель

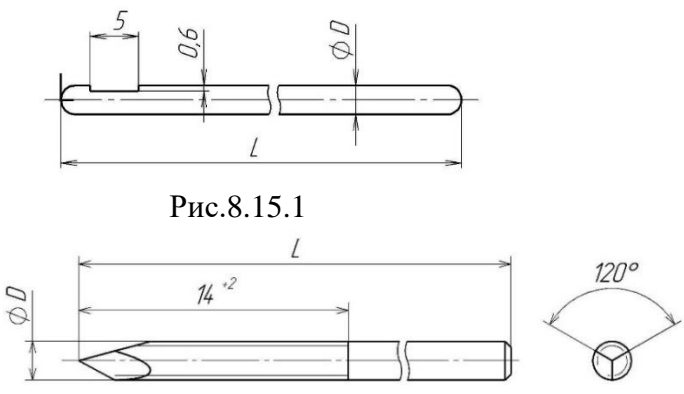


Рис.8.15.1

Рис.8.15.2

ИСПОЛНЕНИЕ	Рисунок	D, мм	L, мм
50.20.4070	Рис.8.15.1	3,0	580
50.20.4360	Рис.8.15.2	M 2,0	380
50.30.4370		M 2,5	385

9 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

9.1 Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости по ТУ32.50.22-005-05911137-2017, в составе: стержень 1 шт., винт блокирующий не более 8 шт. (при необходимости), винт-заглушка не более 5 шт. (при необходимости), спицы не более 5 шт. (при необходимости). Варианты исполнения компонентов системы выбирает заказчик.

9.2 Инструкция по применению и паспорт

10 МАРКИРОВКА

10.1 Маркировка имплантатов выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО14630 и действующей КД.

10.2 Маркировка нанесена лазерным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не влияет на эксплуатационные характеристики имплантатов.

10.3 Маркировка имплантатов содержит следующую информацию:

- Средство индивидуализации предприятия-изготовителя;
- код партии или серийный номер, если применимо;

- номер по каталогу, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;
- обозначение материала изделий ("S" для имплантатов из коррозионностойкой стали, "T" для имплантатов из титановых сплавов).

Если имплантат слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, то необходимую информацию допускается указывать на этикетке индивидуальной упаковки каждого имплантата (допускается указание штрихкода изделия) или с помощью других средств для обеспечения прослеживаемости.

Примечание – Если на индивидуальной упаковке изделия недостаточно места, то информация может быть приведена на вкладыше, прикладываемом к каждому имплантату или к упаковке.

10.4 Кроме информации, приведённой в п.10.3, этикетка (вкладыш) содержит следующую информацию:

- наименование изделия (полное и фирменное), описание изделия;
- количество изделий в упаковке, если применимо;
- указание однократного применения имплантата или символ «Запрет на повторное применение»;
- символ или надпись «Не стерильно»;
- символ или надпись «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Дата изготовления»;
- информацию о гарантийном сроке службы изделия, если применимо;
- указать условия хранения символ «Температурный диапазон»;
- обозначение настоящих ТУ;
- номер регистрационного удостоверения.

Символы должны быть выполнены по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Значения символов, указанных на этикетке изделия

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Не стерильно		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Код партии
			Номер по каталогу
	Запрет на повторное применение		Средство индивидуализации

11 УПАКОВКА, ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

11.1 Упаковка имплантатов соответствует требованиям ГОСТ Р ИСО14630.

11.2 В качестве индивидуальной упаковки имплантатов применяются пакеты из полиэтиленовой плёнки по ГОСТ 10354.

Упаковка изделий ООО «Здоровье +» не содержат какие-либо радиоактивные вещества и не оказывают воздействия на окружающую среду.

11.3 Условия хранения имплантатов должны соответствовать группе 1 по ГОСТ 15150, при температуре воздуха от плюс 5°C до плюс 40°C и относительная влажность от 60÷80% при температуре 25°C в упаковке предприятия-изготовителя.

11.4 В качестве транспортной тары изделие применяются коробки по ГОСТ 33781, изготовленные из картона марки А или Б по ГОСТ 7933. Упакованная коробка оклеивается полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 таким образом, чтобы коробка не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковочных материалов.

Внутри тары может прокладывается уплотнительный материал, предотвращающий перемещение изделий. Допускаются другие виды транспортной упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и качественных характеристик изделий.

11.5 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и уложен в транспортную коробку.

11.6 В коробку вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование и адрес предприятия-изготовителя;
- количество и наименование упакованных изделий;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата упаковки.

11.7 Транспортирование изделий может производиться всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

11.8 Условия транспортирования имплантатов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150, температура воздуха от плюс 50°C до минус 50°C и относительная влажность 60÷80% при температуре плюс 25°C.

Значения символов, указанных на упаковке изделия

	Не допускать воздействия влаги		Верх не кантовать
	Хрупкое, обращаться осторожно		Не допускать воздействия солнечного света

12 СРОК СЛУЖБЫ, СРОК ГОДНОСТИ

12.1 Средний срок годности 10 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для имплантатов является несоответствие требованиям:

- поверхности имплантатов должны быть гладкими. На поверхности имплантатов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).
- резьба должна быть чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых нитей.

– острые углы и кромки поверхностей имплантатов должны иметь радиус притупления не менее 0,5 мм.

Дата выпуска изделия указана на этикетке.

12.2 После достижения необходимого терапевтического результата имплантаты удаляются из организма либо остаются в месте вживления в течение срока, установленного лечащим врачом. Решение об удалении имплантата принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

13 РЕМОНТ И ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Имплантаты не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

14 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

Имплантаты предназначены для одноразового использования и после использования должны быть утилизированы.

14.1 Во избежание загрязнения окружающей среды медицинские изделия должны утилизироваться в соответствии с государственными и больничными нормативными требованиями.

14.2 Поврежденные неиспользованные имплантаты подлежат утилизации как медицинские отходы класса А в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

14.3 После использования имплантатов, в том числе удаления имплантата из организма пациента изделия должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с правилами сбора, использования, обезвреживания, размещения, хранения, транспортировки, учета и утилизации медицинских отходов СанПиН 2.1.3684.

15 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

15.1 Выбор и установка имплантатов должна производиться в соответствии с хирургической техникой и инструкцией по применению. Изделия должны применяться строго по своему назначению в условиях специализированных отделений больниц, клиник, квалифицированным, специально обученным персоналом.

Перед применением необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

15.2 Изделия поставляются нестерильными и перед применением должны быть извлечены из упаковки изготовителя и подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с требованиями МУ-287 и рекомендациями производителя.

15.3 Ограничения по совместному применению

15.3.1 Установку, удаление и изменение положения имплантатов следует выполнять только с помощью инструментов, специально предназначенных для этих имплантатов, производимых компанией ООО «Здоровье +».

15.3.2 Для установки имплантатов медицинского изделия Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости предназначены Наборы инструментов, зарегистрированные в установленном порядке (РУ № РЗН 2017/6342) в следующих исполнениях:

- для интрамедуллярного остеосинтеза бедра;
- для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра.

15.3.3 Перед применением отобранные имплантаты рекомендуется проверить на совместимость с инструментами и с другими имплантатами.

15.3.4 Проверку стержня на собираемость проводить с соблюдением инструкции по применению на предназначенный набор инструментов.

15.3.5 Информация о совместном применении имплантатов приведена в приложении В.

15.3.6 Не допускается применять имплантаты ООО «Здоровье +». с имплантатами/инструментами других производителей.

15.3.7 Совместное применение имплантатов с имплантатами/инструментами других производителей может привести к повреждениям или поломке имплантатов/инструментов, а также к неправильному проведению операции в процессе лечения

15.3.8 После достижения необходимого результата имплантаты извлекаются из организма пациента или остаются на месте вживления. Решение об удалении имплантата принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

Внимание: Повторное применение имплантатов не допускается.

15.3.9 Изделия ООО «Здоровье +» не содержат лекарственных средств и материалов животного и (или) человеческого происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в готовом изделии.

15.4 Факторы риска

15.4.1 Необходимо учитывать, что применение имплантатов может быть ограничено по следующим причинам:

- антропометрические и анатомические особенности пациента;
- состояние и патология ткани реципиента;
- острый или хронический инфекционный процесс;
- другие факторы, которые могут ограничивать применение изделий и требуют особой предосторожности при клиническом применении

Некоторые условия или их сочетание могут привести к риску развития осложнений у пациента, а также оказывать влияние на эксплуатационные характеристики изделия и сокращение срока его службы.

16 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИМПЛАНТАТОВ, ПОСТАВЛЯЕМЫХ В НЕСТЕРИЛЬНОМ ВИДЕ

16.1 Перед использованием имплантаты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

16.2 Дезинфекция должна проводиться паровым методом или химическим методом способом погружения изделий в жидкое дезинфицирующее средство. Тип дезинфицирующего средства и время выдержки в растворе должно соответствовать МУ-287-113.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия должны быть промыты проточной водой.

16.3 Предстерилизационная очистка должна осуществляться с использованием 2,5% раствора средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного ему и состоять из цикла замачивания в растворе в течение 60 минут, мойки в растворе в течение 0,5-1 минуты, ополаскивания проточной питьевой водой в течение 1 минуты и сушки горячим воздухом температурой (85 ± 3) °С до полного исчезновения влаги.

16.4 Дезинфекцию и предстерилизационную очистку допускается совмещать в одном процессе согласно МУ-287-113 и выполнять ручным или механизированным способом с помощью ультразвуковых установок, предназначенных для предстерилизационной очистки или автоматизированным способом с помощью моюще-дезинфицирующих машин с применением дезинфицирующих средств (рН от 7,0 до 9,5), рекомендованных производителем оборудования в соответствии с инструкцией по применению.

16.5 Стерилизация должна осуществляться в паровом стерилизаторе в течении 20 минут при температуре $(132\pm 2)^{\circ}\text{C}$ и номинальном давлении $(0,20\pm 0,02)$ МПа.

Внимание: не использовать моющие и дезинфицирующие средства с рН меньше 7.

17 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

17.1 Совместимость с магнитным резонансом.

Имплантаты ООО «Здоровье +» полностью изготовлены из титановых сплавов, маркировка имплантатов содержит условный знак материала.

Имплантаты полностью изготовленные из титановых сплавов являются парамагнетиками и практически не взаимодействуют с магнитным полем, на основании данных научной литературы и клинической практики признаны условно совместимы с исследованием магнитным резонансом. **Исследования на совместимость с магнитным резонансом не проводились.**

Внимание: пользователь обязан полностью ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями производителя оборудования МРТ, на котором планируется проведение обследования пациента.

Не стоит проводить исследования с помощью магнитно-резонансной томографии, если целостность тканей, а также правильность крепления имплантата и невозможность определения надлежащего расположения имплантата вызывают сомнения.

17.2 Предупреждения

17.2.1 Пациенту должна быть предоставлена информация о деталях предстоящей операции и о возможности развития различных осложнений и рисков, связанных с его психическим и физическим состоянием (вес, возраст пациента и др.).

17.2.2 Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

17.2.3 Для предотвращения чрезмерных напряжений в имплантате, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения и обеспечить подробной инструкцией по послеоперационному уходу.

18 ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

Мониторинг безопасности на предприятии осуществляется в соответствии с утвержденными правилами на территории РФ.

Послепродажный контроль осуществляется согласно утвержденной на предприятии процедуре по анализу послепродажных данных, а также при необходимости анализ рисков по полученным данным.

19 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие медицинского изделия «Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости» требованиям ТУ 32.50.22-005-05911137-2017 при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение гарантийных сроков.

19.2 Гарантийный срок службы имплантатов – 12 месяцев от даты поставки.

При поломке изделия необходимо прекратить его эксплуатацию, составить акт с указанием даты поломки, описанием условий возникновения и внешнего проявления неисправности и передать неисправное изделие представителю продавца или изготовителя.

ВНИМАНИЕ: НЕИСПРАВНОЕ ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДАЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОДАВЦА ИЛИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТОМ. В ГАРАНТИЙНОМ ТАЛОНЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕЧАТИ И ПОДПИСИ ПРОДАВЦА И ВЛАДЕЛЬЦА ИЗДЕЛИЯ.

РЕКЛАМАЦИЯ НА НЕИСПРАВНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПОСТУПИВШЕЕ БЕЗ ОФОРМЛЕННЫХ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТА НЕ РАССМАТРИВАЕТСЯ

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия в целом.

Гарантия не распространяется на изделие:

- при нарушении правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- поврежденное в результате природных катаклизмов.

Регистрационное удостоверение № РЗН 2018/7513

Адрес для обращения:

Юридический адрес:

ООО «Здоровье +», 142290, Россия, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1, помещ.20

Адрес производства:

ООО «Здоровье +», 142290, Россия, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1

Тел: +7(495) 128-91-38

e-mail: info@zdr.plus

ПРИЛОЖЕНИЕ А
(Справочное)

Информация о массе имплантатов

Таблица А.1 – Масса изделий

Наименование	Номер КД	Масса, г (± 10%)	Наименование	Номер КД	Масса, г (± 10%)		
Стержень проксимальный бедренный	300.10-220	104,0		26.22.115	10,4		
	300.10-240	111,0		26.22.120	11,0		
	300.11-220	111,0		26.24.070	6,90		
	300.11-240	119,0		26.24.075	7,15		
Стержень проксимальный бедренный канюлированный	301.10-320	119,0		26.24.080	7,40		
	301.10-340	121,0		26.24.085	7,65		
	301.10-360	128,0		26.24.090	7,90		
	301.10-380	134,0		26.24.095	8,15		
	301.10-400	140,0		26.24.100	8,40		
	301.10-420	145,0		26.24.105	8,65		
	302.10-320	119,0		26.24.110	8,90		
	302.10-340	121,0		26.24.115	9,15		
	302.10-360	128,0		26.24.120	9,40		
	302.10-380	134,0	Винт блокирующий проксимальный, диаметр 11,0 мм	26.23.070	17,2		
	302.10-400	140,0		26.23.075	19,2		
	302.10-420	145,0		26.23.080	21,2		
	303.11-320	135,0		26.23.085	23,2		
	303.11-340	141,0		26.23.090	25,2		
	303.11-360	148,0		26.23.095	27,2		
	303.11-380	154,0		26.23.100	29,2		
	303.11-400	160,0		26.23.105	31,2		
	303.11-420	167,0		26.23.110	33,2		
	304.11-320	135,0		26.23.115	35,2		
	304.11-340	141,0		26.23.120	37,2		
	304.11-360	148,0		26.25.070	17,5		
	304.11-380	154,0		26.25.075	19,5		
	304.11-400	160,0		26.25.080	21,5		
	304.11-420	167,0		26.25.085	23,5		
	Стержень антеградно- ретроградный бедренный	200.09-300		79,0		26.25.090	25,5
		200.09-320		84,0		26.25.095	27,5
200.09-340		89,0			26.25.100	29,5	
200.09-360		94,0			26.25.105	31,5	
200.09-380		99,0			26.25.110	33,5	
200.09-400		105,0		26.25.115	35,5		
200.09-420		110,0		26.25.120	37,5		
200.09-440		115,0	Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5 мм	26.32.026	1,7		
200.10-300		91,0		26.32.028	1,9		
200.10-320		98,0		26.32.030	2,1		
200.10-340		104,0		26.32.032	2,3		
200.10-360		111,0		26.32.034	2,5		
200.10-380		118,0		26.32.036	2,7		
200.10-400		124,0		26.32.038	2,9		
200.10-420		131,0		26.32.040	3,2		
200.10-440		137,0		26.32.045	3,5		
200.11-300		108,0		26.32.050	3,8		
200.11-320		116,0		26.32.055	4,1		
200.11-340		124,0		26.32.060	4,4		
200.11-360		132,0		26.32.065	4,7		
200.11-380		140,0		26.32.070	5,0		
200.11-400		148,0		Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5 мм	26.41.050	7,0	
200.11-420		156,0			26.41.055	7,7	
200.11-440		164,0	26.41.060		8,4		
200.12-300		127,0	26.41.065		9,1		
200.12-320		136,0	26.41.070		9,8		
200.12-340		146,0	26.41.075		10,5		
200.12-360		156,0	26.41.080		11,2		
200.12-380	165,0	26.41.085	11,9				

Продолжение таблицы А.1

Наименование	Номер КД	Масса, г (± 10%)	Наименование	Номер КД	Масса, г (± 10%)
	200.12-400	175,0		26.41.090	12,6
	200.12-420	185,0		26.41.095	13,4
	200.12-440	195,0		26.41.100	14,1
Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный	201.09-300	67,0	Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5 мм	26.21.030	2,0
	201.09-320	71,0		26.21.035	2,3
	201.09-340	75,0		26.21.040	2,6
	201.09-360	79,0		26.21.045	3,0
	201.09-380	83,0		26.21.050	3,4
	201.09-400	87,0		26.21.055	3,8
	201.09-420	92,0		26.21.060	4,1
	201.09-440	96,0		26.21.065	4,5
	201.10-300	80,0		Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5 мм	26.42.050
	201.10-320	85,0	26.42.055		7,7
	201.10-340	91,0	26.42.060		8,4
	201.10-360	96,0	26.42.065		9,1
	201.10-380	102,0	26.42.070		9,8
	201.10-400	107,0	26.42.075		10,5
	201.10-420	113,0	26.42.080		11,2
	201.10-440	118,0	26.42.085		11,9
	201.11-300	97,0	26.42.090		12,6
	201.11-320	104,0	26.42.095	13,4	
	201.11-340	111,0	26.42.100	14,1	
	201.11-360	118,0	26.42.105	14,9	
	201.11-380	125,0	26.42.110	15,6	
	201.11-400	132,0	Винт блокирующий стяжка	26.42.115	16,3
	201.11-420	138,0		26.42.120	17,0
	201.11-440	145,0		26.51.065	8,5
	201.12-300	116,0		26.51.075	9,2
	201.12-320	124,0		26.51.085	9,9
	201.12-340	132,0		26.51.095	10,5
	201.12-360	141,0	26.51.105	11,2	
	201.12-380	149,0	Винт-заглушка М8	26.12.201	4,0
	201.12-400	158,0	Винт-заглушка М10	26.10.000	3,0
	201.12-420	166,0		26.10.005	5,0
	201.12-440	175,0		26.10.010	8,0
				26.10.015	11,0
		26.10.020		14,0	
		26.10.101		3,6	
Винт блокирующий деротационный, диаметр 6,5 мм	26.22.070	6,80	26.10.201	8,0	
	26.22.075	7,00	Винт-заглушка М12	26.12.000	4,0
	26.22.080	7,30		26.12.005	17,0
	26.22.085	7,60	Спица-направитель	50.20.4070	30,0
	26.22.090	7,90		50.20.4360	15,0
	26.22.095	8,20		50.30.4370	18,0
	26.22.100	8,70			
	26.22.105	9,30			
	26.22.110	9,80			

ПРИЛОЖЕНИЕ Б
(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления имплантатов

Таблица Б.1 – Материалы, применяемые для изготовления имплантатов (химсостав)

Наименование	Часть	Состав
Стержни Винты блокирующие Винты-заглушки	Весь компонент	BT6 по ГОСТ 19807: Ti – основа; Al 5,3-6,8 %; V 3,5-4,5 %; Zr 0,30 %; Si 0,10 %; Fe 0,60 %; O 0,20 %; H 0,015 %; N 0,05 %; C 0,10 %; прочие 0,30 %.
		BT6c по ГОСТ 19807: Ti – основа; Al 5,3-6,5 %; V 3,5-4,5 %; Zr 0,30 %; Si 0,15 %; Fe 0,25 %; O 0,15 %; H 0,015 %; N 0,04 %; C 0,10 %; прочие 0,30 %.
Спицы	Весь компонент	Сталь 12X18H9 по ГОСТ 5632: C не более 0,12 %; Si не более 0,80 %; Mn не более 2,00 %; Cr 17,00-19,00 %; Ni 8,00-9,5 %; Fe – основа
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 5832-1: C 0,03%; Si не более 1,0 %; Mn не более 2 %; Cr от 17,0 до 19,0 %; Mo от 2,25 до 3,0 %; Ni от 13,0 до 14,0%, Fe – основа

ПРИЛОЖЕНИЕ В
(Справочное)

Таблица В.1 – Информация по совместному применению имплантатов.

Группа стержней	Применяемые группы винтов	Применяемые винты-заглушки
Стержень проксимальный бедренный 300.10-220 300.10-240 300.11-220 300.11-240	Винт блокирующий проксимальный, диаметр 11,0 мм 26.23.070÷120 26.25.070÷120 Винт блокирующий деротационный, диаметр 6,5 мм 26.22.070÷120 26.24.070÷120	Винт-заглушка М8 26.12.201 Винт-заглушка М12 26.12.000 26.12.005
Стержень проксимальный бедренный канюлированный 301.10-320÷420 302.10-320÷420 303.11-320÷420 304.11-320÷420	Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5 мм 26.21.030÷065 Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5 мм 26.32.026÷070	
Стержень антеградно- ретроградный бедренный 200.09-300÷440 200.10-300÷440 200.11-300÷440 200.12-300÷440	Винт блокирующий дистальный, диаметр 4,5 мм 26.32.026÷070 Винт блокирующий проксимальный, диаметр 4,5 мм 26.21.030÷065 Винт блокирующий дистальный, диаметр 6,5 мм 26.41.050÷100	Винт-заглушка М10 26.10.000 26.10.005 ÷020 Винт-заглушка М10 26.10.201
Стержень антеградно-ретроградный бедренный канюлированный 201.09-300÷440 201.10-300÷440 201.11-300÷440 201.12-300÷440	Винт блокирующий проксимальный, диаметр 6,5 мм 26.42.050÷120 Винт блокирующий стяжка 26.51.065÷105	

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЗДОРОВЬЕ +»
142290, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1, помещ. 20
тел. +7(495) 128-91-38

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Система имплантатов для интрамедуллярного остеосинтеза бедренной кости по
ТУ 32.50.22-005-05911137-2017, _____
наименование изделия

ЛОТ _____, находится на гарантийном обслуживании предприятия-изготовителя
ООО «Здоровье +».

Дата поставки _____ (заполняется продавцом после проверки и передачи изделия покупателю/владельцу).

Покупатель с правилами и условиями гарантии ознакомлен, изделие исправно, комплектно,
механических повреждений не имеет

Подпись и печать представителя продавца

_____ / _____

Наименование и адрес учреждения-владельца

Подпись и печать представителя учреждения-владельца

_____ / _____
