



**АВТОНОМНАЯ НЕКОММЕРЧЕСКАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ «ЦЕНТР КАЧЕСТВА,
ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»**
125363, г. Москва, ул. Новопоселковая, дом 6, корпус 217, тел.: +7 (495) 134-27-27
наименование испытательной организации, адрес, телефон



ДОПОЛНЕНИЕ
к техническим испытаниям медицинского изделия
№ 12/140.Р-2016 от « 27 » декабря 2016 г.

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016
(наименование медицинского изделия)

производства
ООО «АРЕКС-РУС», Россия
(наименование производителя, страна производства)

Составлен
Испытательная лаборатория АНО «ЦЕНТР КАЧЕСТВА, ЭФФЕКТИВНОСТИ И БЕЗОПАСНОСТИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ»
(наименование организации, проводящей испытания)

на основании письма Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (РОС-ЗДРАВНАДЗОР) № 10-8871/17 от 16.02.2017 г.
(причина внесения изменений)

Полномочия на проведение испытаний, аккредитация на техническую компетентность и независимость для проведения работ по испытаниям.
Аттестат аккредитации испытательной организации
Аттестат аккредитации № RA.RU.21МД11 выдан 30.04.2015 г.
(№, дата выдачи, область аккредитации)

действителен до бессрочно

Дополнение оценки результатов технических испытаний медицинского изделия
не может быть частично или полностью перепечатан или размножен без разрешения
АНО «Центр КЭБМИ», Россия

1. Изменения, вносимые в Акт оценки результатов технических испытаний медицинского изделия:

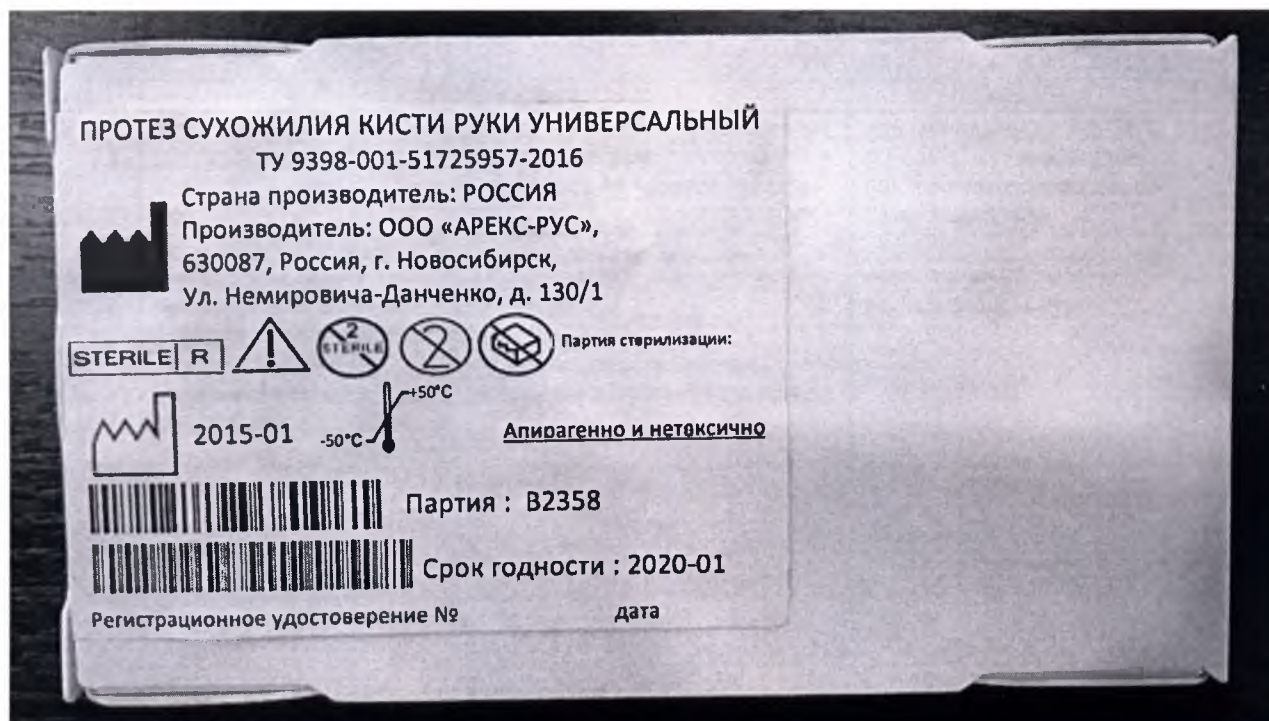
Читать пункт 2 в следующей редакции:

2. Для проведения технических испытаний представлены:

- Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016, партия В2358;
- Заявка от ООО «АРЕКС-РУС», Россия, о проведении технических испытаний медицинского изделия «Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016», производства ООО «АРЕКС-РУС», Россия;
- Инструкция по применению;
- ТУ 9398-001-51725957-2016 (с учётом Извещения № УПС.752490.001-2017);
- Фотографические изображения общего вида медицинского изделия.

перечень документов, данных, образцов медицинского изделия (количество)

Фотографическое изображение маркировки медицинского изделия в Приложении А заменить следующим:



2. Изменения, вносимые в программу технических испытаний медицинского изделия:

Изменения отсутствуют.

3. Изменения, вносимые в Протокол технических испытаний медицинского изделия:

Читать пункт 1.2.1 таблицы 3 в следующей редакции:

Таблица 3. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ТУ 9398-001-51725957-2016 (с учётом Извещения № УПС.752490.001-2017)

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД												
1.2.1	Протез должен быть выполнен из материалов в соответствии с таблицей 2, покрытия и технологических добавок не имеет. Таблица 2. <table border="1"> <tr> <th>Материал</th><th>Марка</th><th>Содержание в протезе</th><th>Назначение</th></tr> <tr> <td>Силикон</td><td>MED-4870</td><td>88 %</td><td>Формирование основы протеза</td></tr> <tr> <td>Силикон</td><td>MED2-4800</td><td>12 %</td><td>Рентгеноконтрастный агент</td></tr> </table> <i>А – требование выполнено</i>	Материал	Марка	Содержание в протезе	Назначение	Силикон	MED-4870	88 %	Формирование основы протеза	Силикон	MED2-4800	12 %	Рентгеноконтрастный агент	Подтверждается сличением с документацией производителя	С
Материал	Марка	Содержание в протезе	Назначение												
Силикон	MED-4870	88 %	Формирование основы протеза												
Силикон	MED2-4800	12 %	Рентгеноконтрастный агент												

Читать пункты 3.18, 8.1.4 таблицы 4 в следующей редакции:

Таблица 4. Результаты испытаний изделия на соответствие требованиям ГОСТ Р 50444-92.

ПУНКТ	ТРЕБОВАНИЯ	РЕЗУЛЬТАТ	ВЫВОД
3.18	Изделия должны быть исправными после воздействия температуры и влажности воздуха в процессе транспортирования и хранения в условиях, предусмотренных настоящим стандартом <i>А – требование выполнено</i>	при температуре от -50°C до +50°C в условиях хранения и транспортировки изделие устойчиво	С
8.1.4	Маркировка потребительской тары изделий однократного применения должна содержать сведения о: - однократности применения; - стерильности, апиrogenности, нетоксичности внутри; - недопустимости применения в случае нарушения целостности потребительской тары. <i>А – требование выполнено</i>	данная информация имеется на маркировке	С С С



«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «АРЕКС-РУС»



Г.С. Зайцев

2017 г.

Инструкция по применению

медицинского изделия:

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016

2017 г.

ФОРМАТ А4

Исх. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата

1. Наименование медицинского изделия

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016.

2. Сведения о производителе медицинского изделия

ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «АРЕКС-РУС» (ООО «АРЕКС-РУС»), 630087, Россия, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Немировича-Данченко, д.130/1, тел.: +7 (923) 222-24-00

3. Назначение медицинского изделия, установленное производителем

Настоящая инструкция распространяется на Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации по ТУ 9398-001-51725957-2016 (далее по тексту – протез), предназначены для временной имплантации в рамках двухэтапной реконструкции сухожилий сгибателей и разгибателей кисти.

БФР.61134849.005

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Палиенко А.В.		12.04.17
Проф.		Пасхина Е.В.		12.04.17
Нач. отд.				
Н.контр.				
Утв.		Хаустов Е.И.		12.04.17

Инструкция по применению
Протез сухожилия кисти руки универсальный
для длительной имплантации по ТУ 9398-
001-51725957-2016

Лит.	Лист	Листов
	2	13

ООО «АРЕКС-РУС»

Копировал

Формат А4

Показания для применения:

Сросшиеся или деформированные сухожилия после травмы или неудачной первичной коррекции. Отсутствие сухожильного влагалища. Поврежденные, сросшиеся или не функционирующие сухожильные блоки. Разрывы сухожилий. Пациент должен быть в хорошем физическом состоянии с достаточным тканевым покровом целевой области. Для максимального лечебного эффекта при использовании данной техники реконструкции также необходимым условием является наличие здоровых суставов кисти, адекватной васкуляризации и иннервации.

Противопоказания:

Недостаточный тканевый покров. Наличие инфекционного процесса. Ригидность суставов. Сниженный кровоток в мягких тканях кисти.

Предупреждение:

При ранее выполненных неудачных вмешательствах и повышенной ригидности суставов эффект от данной процедуры может быть неоптимальным. Пациент должен регулярно проходить обследование между этими двумя этапами хирургической коррекции, как с использованием клинических методов, так и при помощи инструментальных методов исследования (рентгенографии), для контроля прогресса пациента и предотвращения осложнений. Во избежание осложнений, которые могут привести к отрыву дистального крепления, синовиту псевдо-влагалища сухожилия или оголению протеза в результате эрозии, вторую операцию без наличия объективных на то причин лучше не откладывать.

Возможные побочные действия:

Врач обязан обсудить с пациентом осложнения, которые могут возникнуть в результате хирургического вмешательства (занесение инфекции, гематома, скопление жидкостей, потеря чувствительности. вероятность аллергической реакции на медикаменты, которые используют во время операции, по-

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
					3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

вреждение нервов, формирование рубцов). Вероятные известные осложнения, которые могут возникнуть при использовании настоящего устройства:

Вторичная капсулярная контрактура. Образование капсулы из фиброзной ткани вокруг имплантата - это нормальная физиологическая реакция организма на чужеродное тело. Контрактура фиброзной ткани вокруг имплантата может привести к отвердению тканей, ощущению дискомфорта или боли. Предполагается, что гематомы, которые могут появиться после хирургической операции, повышают вероятность вторичной капсулярной контрактуры.

Экстернализация. Недостаточный тканевой покров может привести к оголению и экстернализации имплантата. После использования стероидных гормональных препаратов возможно появление надрывов кожных покровов.

Разрушение имплантата. Необходимо заранее подготовить вспомогательный имплантат на случай разрушения первого и/или случайного загрязнения во время его имплантации. Для минимизации таких событий следует обращаться с имплантатом с максимальной осторожностью и осмотрительностью.

Загрязнение. Необходимо следить за тем, чтобы тальк, пыль, растворы дезинфектантов не попали на поверхность имплантата.

Область применения:

Травматология, ортопедия и костно-пластическая хирургия.

Условия применения:

Применяются в условиях лечебно-профилактических медицинских учреждений.

4. Описание принципов, на которых основана работа медицинского изделия, и их особенностей.

Данное изделие используется на первом этапе двухэтапной коррекции повреждений сухожилий-сгибателей и/или разгибателей пальцев кисти. Каждый хирург должен оценивать возможность использования конкретной процедуры на основе принятых медицинских технологий, на оценке индивиду-

				Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации	Лист 4
Имя	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

ального случая и собственного опыта хирурга. Хирург несет полную ответственность за использование протеза УПС для двухэтапной реконструкции сухожилий-сгибателей и/или разгибателей руки. Принцип действия данного изделия заключается в формировании сухожильного влагалища сгибателей и/или разгибателей при имплантации изделия на место нативного сухожилия во время первого этапа хирургического лечения. Во время второго этапа коррекции, выполняется эксплантация данного изделия и пластика нативного сухожилия в ранее сформированных сухожильных влагалищах.

4.1 Способ применения

1. Откройте внешнюю (нестерильную) упаковку и достаньте внутреннюю (стерильную) упаковку в стерильных условиях.
2. Откройте внутреннюю упаковку в стерильных условиях.
3. Осмотрите изделие, чтобы убедиться в отсутствии следов повреждения.
4. Держите протез сухожилия погруженным в физиологический раствор во избежание возможного загрязнения его тальком, тканевыми частицами с хирургического белья и перевязочного материала, используемых во время операции и воздушно-капельными агентами.
5. Загрязнение. ООО «АРЕКС-РУС» не несет ответственность за загрязнение изделия посторонними веществами после того, как продукт вышел за пределы производства компании. Поверхностные загрязнения (тальк, пыль, перевязочные материалы, вата, масла) на имплантатах могут вызвать реакцию ввиду того, что они являются чужеродными телами.
6. Лечащий хирург формирует фрагмент необходимого диаметра и необходимой длины, исходя из конкретных условий таким образом, чтобы фрагмент протеза сухожилия занимал максимальный объем в ложе сухожилия в расправленном, но не растянутом состоянии.

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
Изд.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	5

Копировал

Формат А4

7. Фиксацию дистальной и проксимальной частей протеза выполняйте швами на колющей, а не режущей игле.

5. Техническое описание медицинского изделия

Вид климатического исполнения протеза У6 по ГОСТ Р 50444-92.

Технические характеристики протеза соответствуют параметрам, указанным в таблице 1. Форма протеза соответствует рисунку №1 и чертежу №1 (Приложение А). Протез предназначен только для одноразового использования.

Таблица 1

Характеристика	Значение, допустимое отклонение
Длина*	492 ± 5 мм
Большой диаметр	от 3 до 6 мм с допустимым отклонением $\pm 0,1$ мм
Меньший диаметр	от 1,5 до 3 мм с допустимым отклонением $\pm 0,05$ мм
Масса	4,5 г с допустимой погрешностью $\pm 7\%$
Шероховатость протеза (R_z)	не более 40 мкм
Упругость при сжатии	от 1,0 до 30 ГПа
Усилия на разрыв	не менее 30 Н
Удлинение при разрыве	не менее 210%
Предел прочности	не менее 3 МПа
Наличие покрытия	Покрытие отсутствует
Наличие технологических добавок	Добавки отсутствуют

* - длина протеза может быть уменьшена хирургом при необходимости

Срок сохранения стерильности протеза составляет 5 лет.

Протез соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ Р ИСО 10993-2, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11, ГОСТ ISO 10993-12, ГОСТ ISO 10993-18.

Материал в упаковке устойчив к воздействию климатических факторов возникающих при хранении и транспортировании по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Протез при эксплуатации и транспортировании выдерживает вибрационные нагрузки в диапазоне от 10 до 55 Гц и амплитуду перемещения 0,15.

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
					6
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Протез выполнен из материалов в соответствии с таблицей 2.

Таблица 2

Материал	Марка	Содержание в протезе	Назначение
Силикон	MED-4870	88 %	Формирование основы протеза
Силикон	MED2-4800	12 %	Рентгеноконтрастный агент

Период имплантации протеза составляет от 2 до 6 месяцев по усмотрению лечащего врача.

Протез совместим с тканями, клетками и жидкостями человека. Устойчив к взаимодействию биологических жидкостей и физиологического раствора. Изменения массы, объема и прочностных характеристик не происходит.

Протез МРТ-совместим и рентгеноконтрастен.

Для изготовления протеза используются:

Для изготовления изделий используется силикон марок: MED2-4800, MED-4870.

В комплект поставки изделий должны входить:

- протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации;
- индивидуальная упаковка – 2 шт.;
- торговая упаковка – 1 шт.;
- инструкция по использованию – 1 шт.

По согласованию с заказчиком комплектность поставки изделий может быть изменена.

Технологический процесс литья под давлением в инжекционной литьевой машине происходит при помощи впрыска под давлением 60—170 МПа в специальную пресс-форму смеси силиконов MED-4870 (88%) и MED2-4800 (12%), преодолевающей сопротивление узких литниковых каналов. Из пластика пресса для литья, разогретая до 165°C смесь силиконов попадает в материальный цилиндр. После наполнения цилиндра включается гидропри-

				Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации	Лист
Лист	№ докум.	Подп.	Дата		7

Копировал

Формат А4

вод, который приводит в действие инъекционный узел, и смесь впрыскивается в пресс-форму. Затем осуществляется вулканизация изделия длительностью 5 минут, при температуре 165°C. После вулканизации форма раскрывается — и готовое изделие извлекается.

6. Требования безопасности.

- Перед применением необходимо внимательно прочитайте настоящую инструкцию по применению.
- Используйте данное изделие только в лечебных учреждениях и квалифицированными специалистами.
- Врачи, выполняющие имплантацию данного изделия, должны иметь опыт в диагностике и лечении повреждений сухожилий кисти.
- Не имплантируйте данное изделие, если истек срок его стерильности.
- Не выполняйте повторную стерилизацию данного изделия.
- Будьте предельно осторожны в обращении с протезом сухожилия до его имплантации. Не допускайте чрезмерного растяжения, разрыва, нагревания и использования острых инструментов в контакте с протезом сухожилия.
- Не имплантируйте протез сухожилия при наличии следов повреждения упаковки.
- Не имплантируйте протез сухожилия при нарушении целостности изделия, наличии надрывов.

7. Требования к охране окружающей среды при применении медицинского изделия

Данное медицинское изделие при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду.

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
					8
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

8. Методы стерилизации

Изделия производят в стерильном виде. Стерилизацию проводят с помощью ионизирующей радиации с дозой не менее 25 кГр по ГОСТ ISO 11137-1-2011.

9. Перечень нормативных документов

Изделия соответствуют требованиям ГОСТ Р 50444-92, ГОСТ Р ИСО 14630-2011, ГОСТ ISO 11607-2011 настоящих технических условий (ТУ 9398-001-51725957-2016) и конструкторской документации утвержденной в установленном порядке.

10. Маркировка, упаковка, условия транспортирования

На каждой упаковке с изделием наклеен ярлык, выполненный печатным способом. В содержании маркировочной надписи указаны:

- наименование, адрес и товарный знак (при наличии) предприятия-изготовителя;
- номер партии;
- наименование и типоразмер изделия (при наличии);
- дата изготовления (год и месяц);
- срок сохранности изделия;
- условия хранения;
- надпись «Стерильно» и метод стерилизации;
- надписи «Апирогенно», «Нетоксично»;
- информация об однократности применения изделия;
- предупреждение о необходимости прочитать инструкцию по использованию;
- информация о недопустимости применения изделия в случае нарушения целостности упаковки;
- номер настоящих технических условий.

					Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной им- плантации	Лист
						9
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Транспортная тара маркируется по ГОСТ 14192-96 с нанесением манипуляционных знаков «Беречь от влаги», «Хрупкое. Осторожно!».

Протез упакован в двойную стерильную блистерную упаковку из полиэтилен-терфталата гликоля и Тувек.

Упакованный протез укладывают в транспортную тару – ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142-90, выложенные изнутри упаковочной бумагой ГОСТ 8828-89.

Коробки с продукцией помещают в картонные коробки по ГОСТ 12301-2006 или аналогичные по документации производителя. Коробки из картона оклеивают клеевой бумажной лентой по ГОСТ 18251-87.

По требованию заказчика картонные коробки с протезом помещают в транспортную тару – ящики деревянные по ГОСТ 10350-81 или аналогичные по документации предприятий-производителей.

По согласованию с заказчиком допускаются другие виды упаковки материала, обеспечивающие сохранность при их транспортировании и хранении.

Прочность транспортной тары должна обеспечивать сохранность протеза в условиях многоярусной нагрузки (3,0 м) при штабелировании.

Для районов Крайнего Севера и приравненной к ним местности протез в индивидуальной упаковке укладывают в фанерные ящики по документации предприятия-производителя. Ящики должны иметь внутреннюю прокладку из пергамента по ГОСТ 1341-97 или парафинированной бумаги по ГОСТ 9569-2006. Размеры ящиков согласовываются с заказчиками.

Протез в упакованном виде и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69.

					Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации	Лист
						10
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

Протез хранится в защищенном от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. При складировании ящики с протезом должны укладываться в штабеля не более, чем в три ряда по высоте.

Протез хранится в сухих, защищенных от света местах, при температуре от -50 до +50 °С с относительной влажностью воздуха до 80 % в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

11. Гарантийные обязательства.

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9398-001-51725957-2016 при соблюдении условий транспортирования, хранения и применения.

Срок годности протеза – 5 лет с момента выпуска при соблюдении потребителем указаний по транспортированию и хранению.

12. Порядок осуществления утилизации или уничтожения медицинского изделия.

Протезы после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Рекламация.

Рекламации высылать на адрес:

Общество с ограниченной ответственностью «АРЕКС-РУС» (ООО «АРЕКС-РУС»), 630087, Новосибирская область, г. Новосибирск, ул. Немича-Данченко, д. 130/11. Тел.: +7 (923) 222-24-00.

					Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации	Лист 11
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Копировал

Формат А4

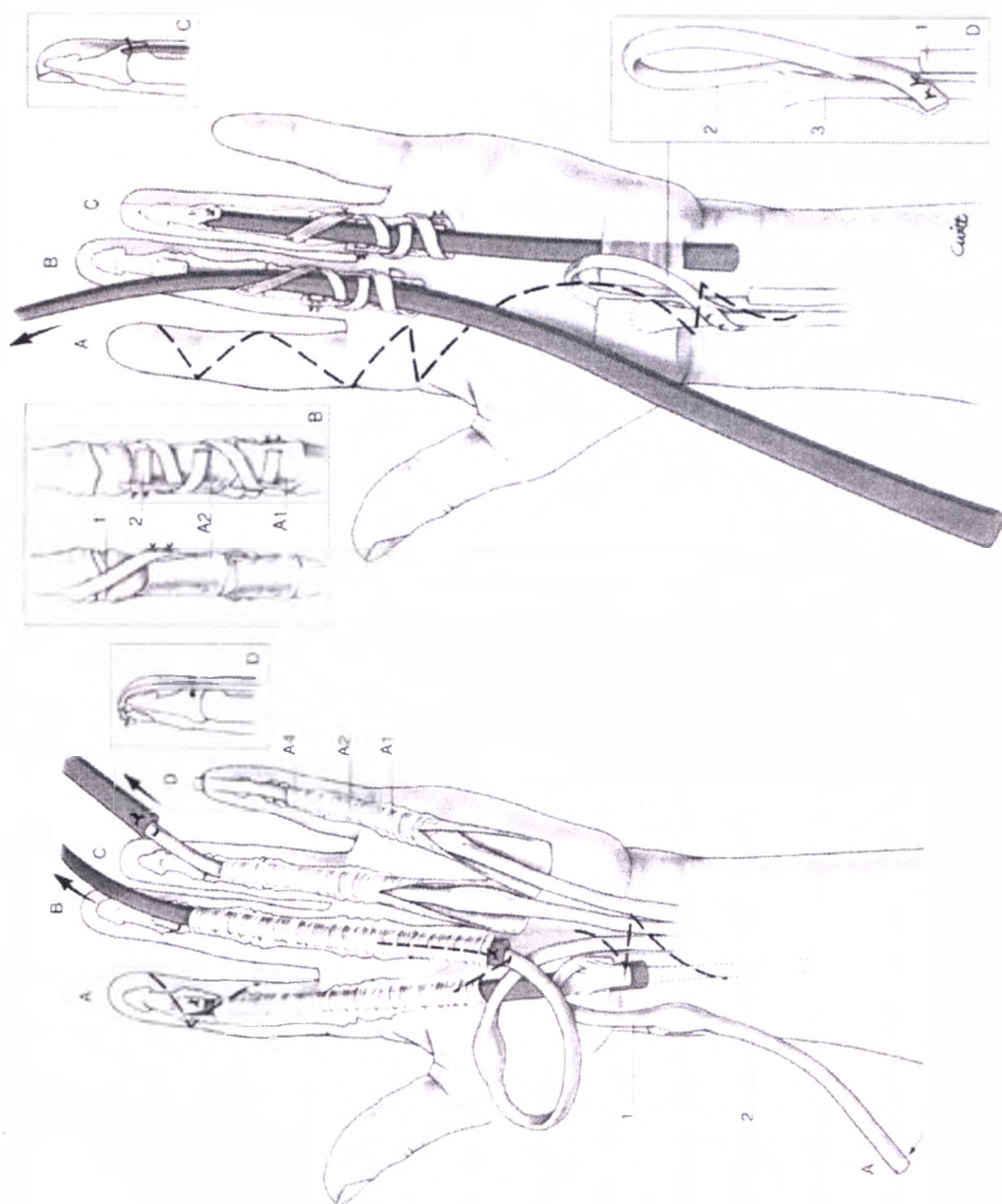


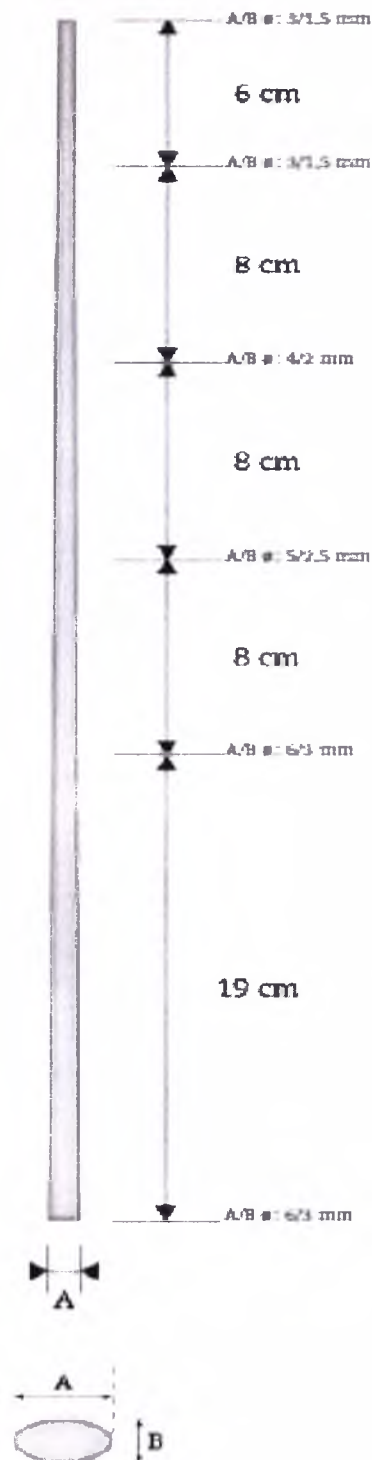
Рисунок №1

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	12

Копировал

Формат А4



Чертеж №1.

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации

Протез сухожилия кисти руки универсальный для длительной имплантации					Лист
					13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	

Копировал

Формат А4

Прошнуровано, пронумеровано
и опечатано 13 (Тринадцать)
страниц

Генеральный директор

ООО «Арекс-Рус» Зайцев Г.С.

