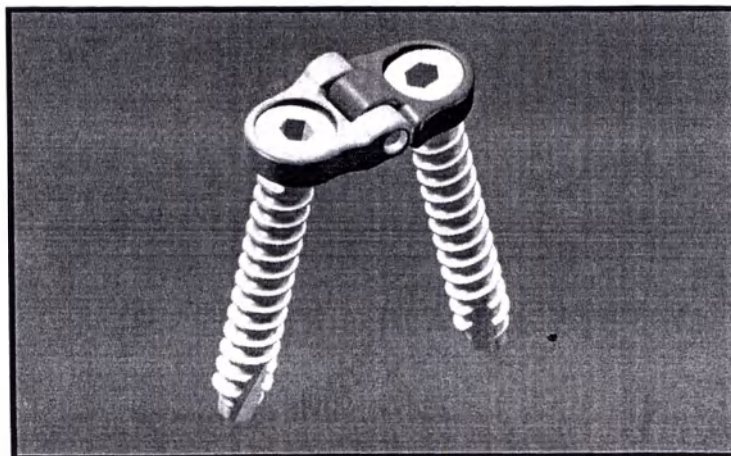


HINGE PEDIATRIC PLATING SYSTEM

IMPLANT

TECHNICAL FILE-Insert



Pega Medical

1111 Hwy. Chomedey
Laval, QC, H7W 5J8, CANADA

Issued by: Kildare Molina
Quality Manager

Signature: _____

Date: _____

December 6, 2018

Approved by: _____

Ariel Dujovne
President and CEO

Signature: _____

Date: _____

December 6, 2018

Канада, город Монреаль. Пятнадцатое августа две тысячи восемнадцатого года.

Я, Луков Ростислав Вадимович, вице-консул Генерального консульства Российской Федерации в г. Монреале, свидетельствую верность этой копии с представленного мне документа.

Зарегистрировано в реестре за № I/2018-1201

Взыскан консульский сбор (по тарифу): 21 канадский доллар.

Уплачены сборы в счет возмещения фактических расходов: 00 канадских долларов.

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Вице-консул



Р.В. Луков

ТЕХНИЧЕСКИЙ ДОКУМЕНТ
ИЗДЕЛИЕ МЕДИЦИНСКОГО НАЗНАЧЕНИЯ

СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Производства «Пега Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

ДОПОЛНЕНИЯ

2018

ДОПОЛНЕНИЕ 1

В пункте 1. «ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ» внесены изменения в части:

Наименование медицинского изделия:

Система имплантации для остеосинтеза:

I. Имплантаты:

1. Пластина с шарнирным соединением 12 мм;
2. Пластина с шарнирным соединением 16 мм;
3. Пластина с шарнирным соединением 20 мм;
4. Винт 25 мм;
5. Винт 30 мм;
6. Винт 35 мм;

II. Инструменты (при необходимости):

1. Держатель пластин;
2. Направитель двойной под сверло;
3. Шаблон пластины 12 мм;
4. Шаблон пластины 16 мм;
5. Шаблон пластины 20 мм;
6. Сверло Ø 3,0 мм;
7. Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см;
8. Отвертка шестигранник 2,5 мм;
9. Коробка для стерилизации.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения у пациентов детского возраста (от 2 до 14 лет) квалифицированным медицинским персоналом (врачи травматологи, хирурги). Телосложение пациента: любое, без ограничений.

Качество кости: большая, трубчатая кость любого качества.

Степень активности пациента: любое, без ограничений

В пункте 3. «КОМПЛЕКТАЦИЯ» внесены изменения в части:

Полный номенклаторный перечень системы имплантации для остеосинтеза:

I. Имплантаты:

1. Пластина с шарнирным соединением 12 мм;
2. Пластина с шарнирным соединением 16 мм;
3. Пластина с шарнирным соединением 20 мм;
4. Винт 25 мм;
5. Винт 30 мм;
6. Винт 35 мм;

II. Инструменты (при необходимости):

1. Держатель пластин;
2. Направитель двойной под сверло;
3. Шаблон пластины 12 мм;
4. Шаблон пластины 16 мм;
5. Шаблон пластины 20 мм;
6. Сверло Ø 3,0 мм;
7. Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см;
8. Отвертка шестигранник 2,5 мм;
9. Коробка для стерилизации.

ДОПОЛНЕНИЕ 2

В пункте 1 «ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ» внесены изменения в части «Классификация медицинского изделия»:

Классификация медицинского изделия

Код общероссийского классификатора продукции для медицинского изделия – ОКПД2 32.50.50.000 «Изделия медицинские, в том числе хирургические, прочие».

ДОПОЛНЕНИЕ 3

В пункте 6 «УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ» внесены изменения в части:

6. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система имплантации для остеосинтеза поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведенные ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации пластин, винтов и инструментов для их установки, поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 6.1 и 6.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы системы имплантации для остеосинтеза.

6.1 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке должны подвергаться пластины, винты и инструменты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 7.1.

Таблица 7.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
				номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40°	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50°	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

6.2 Стерилизация

После прохождения процедуры предстерилизационной очистки винты, пластины и инструменты можно стерилизовать в сборе, используя коробку для стерилизации(входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация винтов, пластин и инструментов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 7.2.

Таблица 7.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °С		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение
0,2	±0,02	132	±2	20	20	±2
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ -пластики)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°С и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Винты и пластины для остеосинтеза являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз, - Инструменты можно стерилизовать повторно согласно п. 6.1 и 6.2, кол-во циклов повторной стерилизации: не более 2000 раз.						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система имплантации для остеосинтеза

ДОПОЛНЕНИЕ 4

В пункте 12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ внесены изменения в части:

12. УКАЗАНИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Использование системы должно осуществляться в соответствии с инструкцией по применению.

К эксплуатации системы допускается только медицинский персонал, имеющий опыт работы с изделием, детально изучивший методику его применения и эксплуатационную документацию.

Система (пластины, винты и инструменты) имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

После длительного пребывания в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделие в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

ДОПОЛНЕНИЕ 5

В пункте 2.1 Общее описание медицинского изделия «Система имплантации для остеосинтеза». внесены изменения в части Таблицы 1:

Таблица 1 Система имплантации для остеосинтеза в составе:

I. ИМПЛАНТАТЫ			Функциональные характеристики * (предназначение)
ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	ЛОТ №	
HPI012	Пластина с шарнирным соединением 12 мм	130114-01	Фиксация и коррекция угла роста костей
HPI016	Пластина с шарнирным соединением 16 мм	160811-03	
HPI020	Пластина с шарнирным соединением 20 мм	150616-02	
HPS025	Винт 25 мм	150616-03	Фиксация пластин с шарнирным соединением в кости
HPS030	Винт 30 мм	150616-04	
HPS035	Винт 35 мм	130114-06	
II. ИНСТРУМЕНТЫ			Функциональные характеристики * (предназначение)
ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	ЛОТ №	
HPH100	Держатель пластин	140516-01	Фиксация пластины при ее установки на кость
HPDG110	Направитель двойной под сверло	140818-02	Приготовление отверстия для винтов на глубину согласно выбранной длины (25,30,35)
HPT112	Шаблон для наложения пластины 12 мм	120723-02	Определение, окончательного места наложения пластин и отверстий под винты
HPT116	Шаблон для наложения пластины 16 мм	140526-01	
HPT120	Шаблон для наложения пластины 20 мм	110610-02	

Таблица 1 Система имплантации для остиосинтеза в составе (продолжение):

II. ИНСТРУМЕНТЫ			Функциональные характеристики * (предназначение)
ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	ЛОТ №	
HPD130	Сверло Ø 3.0 мм	160808-01	Приготовление отверстия для винтов на глубину согласно выбранной длины (25,30,35)
HPW150	Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см	478273	Определение начального положения пластины на кости путем введения его под рентгеноскопическим изображением (C-Arm).
HPSD160	Отвёртка	140818-03	Установка винтов в подготовленные отверстия на кости
HPC200	Кейс/Коробка для стерилизации	-	Для удобства транспортировки, упаковки, фиксации, стерилизации пластин, винтов и инструментов

*Примечание: Функциональные характеристики составных частей системы подтверждаются п. 6 Инструкции по применению медицинского изделия Система имплантации для остиосинтеза.

Инструкция по применению медицинского изделия

СИСТЕМА ИМПЛАНТАЦИИ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА

Производства «Пега Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
1.	Наименование медицинского изделия	3
2.	Назначение медицинского изделия и принципы действия	3
3.	Применяемые производителем стандарты	5
4.	Технические характеристики	5
5.	Указания по очистке, стерилизации	11
6.	Условия установки (проведения операции). Метод применения (хирургическая техника)	12
7.	Комплектация	16
8.	Сведения о маркировке	17
9.	Сведения о упаковке	19
10.	Условия транспортирования и хранения	20
11.	Требования безопасности	20
12.	Требования утилизации и охраны окружающей среды	20
13.	Гарантия производителя	20

Разработчик и производитель:

«Пегэ Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)
1111 Аутороуд Шомеди, Лаваль, Квебек, Канада
(1111, Autoroute Chomedey, Laval, Quebec H7W 5J8, Canada)
Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977
E-mail: pegamedical@pegamedical.com
www.pegamedical.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Орфан групп» (ООО «Орфан групп»),
Юридический адрес: 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1,
комната 8,, офис 42А,
тел.: +7 (499) 463-43-45

1. Наименование медицинского изделия

Системы имплантации для остеосинтеза в составе:

I. Имплантаты:

1. Пластина с шарнирным соединением 12 мм;
2. Пластина с шарнирным соединением 16 мм;
3. Пластина с шарнирным соединением 20 мм;
4. Винт 25 мм;
5. Винт 30 мм;
6. Винт 35 мм;

II. Инструменты (при необходимости):

1. Держатель пластин;
2. Направитель двойной под сверло;
3. Шаблон пластины 12 мм;
4. Шаблон пластины 16 мм;
5. Шаблон пластины 20 мм;
6. Сверло Ø 3,0 мм;
7. Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см;
8. Отвертка шестигранник 2,5 мм;
9. Коробка для стерилизации.

Далее по тексту - «Система»

Система имплантации для остеосинтеза (далее по тексту - система, изделие) представляет из себя фиксирующие имплантаты - пластины, винты для временной фиксации и инструменты для их установки.

Установленные имплантаты (пластины и винты) способствуют коррекции угла роста трубчатых костей, а также коррекции неравенства длины конечностей путём замедления продольного роста эпифизарной пластинки у пациентов детского возраста.

Имплантаты (пластины и винты) являются одноразовыми медицинскими изделиями, перед установкой подвергаются процедуре стерилизации согласно п. 7, после однократного использования подлежат утилизации согласно п. 10.

Инструменты для их установки являются многоразовыми изделиями и пригодны для установки новых имплантов системы после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 7.

2. Назначение медицинского изделия и принципы действия

Система предназначена для использования в качестве временного имплантата, способствующего коррекции угла роста длинных костей путём подавления продольного роста эпифизарной пластинки у пациентов детского возраста.

Система может использоваться при лечении следующих заболеваний:

- Дефекты бедренной и большой берцовой кости: варусные, вальгусные деформации, деформации сгибания/разгибания колена.
- Дефекты плечевой кости: вальгусные и варусные деформации локтя.
- Дефекты лучевой и локтевой кости: деформации сгибания/разгибания запястья
- Дефекты костей стопы: варусные, вальгусные деформации, деформации подошвенного сгибания голеностопа.

Система имплантации для остеосинтеза применяется для фиксации пластины в трубчатой кости. Фиксируя пластину по обе стороны зоны роста кости, можно контролировать осевой рост и корректировать угловую деформацию.

Система представляет из себя конструкцию из пластины (два шарнирно соединённых элемента) и двух винтов для фиксации. Пластина с шарнирным соединением обеспечивает относительное перемещение (1 градус подвижности) на плоскости, перпендикулярно самому соединению. Пластина крепится к основной кости при помощи двух монолитных винтов, располагаемых по обе стороны от пластинки роста. Точное размещение пластины достигается за счёт инструментария, который позволяет позиционировать направляющие штифты на шаблоне. При установленном шаблоне предварительное сверление отверстий под винты можно выполнить под усилителем изображения поверх направляющих штифтов при помощи канюлированных свёрл. С помощью держателя пластины достигается ещё большая точность размещения имплантата.

Область применения: педиатрия, ортопедия, травматология, хирургия.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения у пациентов детского возраста (от 2 до 14 лет) квалифицированным медицинским персоналом (врачи травматологи, хирурги). Телосложение пациента: любое, без ограничений.

Качество кости: большая, трубчатая кость любого качества.

Степень активности пациента: любое, без ограничений

Показания к применению:

Система может использоваться для исправления следующих патологий:

- Бедренная кость и большеберцовая кость: варусная деформация, вальгусная деформация, нарушение функции сгибания или разгибания в коленном суставе.
- Плечевая кость: вальгусная или варусная деформация локтевого сустава.
- Лучевая кость и локтевая кость: нарушение функции сгибания или разгибания в лучезапястном суставе.
- Таранная кость: варусная деформация, вальгусная деформация или нарушение функции подошвенного сгибания в голеностопном суставе.

Внимание! Противопоказания:

- Задержка закрытия эпифизарных зон роста – неоперабельная
- Полное развитие скелета
- Физиологический варус/вальгус коленного сустава
- Остеопороз, низкое качество или недостаточное количество костной/мягкой ткани
- Чувствительность к материалу
- Сепсис
- Пациенты с неврологическими или психическими расстройствами
- Повторное использование/установка имплантатов (пластин и винтов)

Внимание! Предупреждающая информация

Потенциальные риски, связанные с применением данной системы, такие же, как и при применении любого другого фиксирующего устройства. Они включают, помимо прочего:

- Гиперкоррекция или недокоррекция угловой деформации при несвоевременном удалении изделия.
- Поломка или повреждение изделия вследствие увеличения нагрузки в процессе лечения при несвоевременном удалении изделия в период последующего наблюдения.
- Возможность ослабления или смещения имплантата ввиду неправильной установки изделия во время имплантации.
- Изгиб, разрушение или смещение имплантата.
- Чувствительность металла или аллергическая реакция на инородное тело.
- Боль, дискомфорт или ненормальные ощущения из-за присутствия изделия.
- Повреждение нервов вследствие хирургической травмы.
- Некроз костей.
- Перелом костей и боль в послеоперационном периоде.
- Недостаточное заживление.
- Инфекционное заболевание.
- Гематома

Внимание! Меры предосторожности

Никогда не используйте хирургические имплантаты повторно. Откажитесь от использования имплантатов, подвергшихся биологическому загрязнению. Запрещается осуществлять повторную имплантацию металлических имплантатов. Несмотря на то, что имплантат выглядит неповрежденным, изделие может иметь небольшие дефекты или внутренние напряжения, которые в конечном итоге могут привести к повреждению имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Иностранные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

3. Применяемые производителем стандарты

- ISO 13485:2011 Система управления качеством медицинских изделий
- Приложение I Директивы 93/42/ЕЕС
- ISO 14971:2011 Медицинские изделия. Управление рисками. Применение управления рисками к медицинским изделиям.
- ISO 15223:2016 Медицинские изделия. Символы, используемые на этикетках и ярлыках медицинских изделий и предоставляемая информация
- ISO 17664:2012 Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая производителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
- ANSI/AAMI/ISO 11134:1993 Стерилизация изделий медицинского назначения – Требования к валидации и текущему контролю - Промышленная стерилизация паром
- ISO 10993 Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий.
- EN 554 Стерилизация медицинских изделий – Проверка и текущий контроль стерилизации паром
- EN 980:2003 Графические символы для маркировки медицинских изделий
- EN 1041 Информация, предоставляемая производителем вместе с медицинскими изделиями
- ASTM F562-02 Стандартная спецификация и метод испытаний для металлических костных скоб, 2002.
- ASTM F138 Стандартная спецификация для прутков и проволоки из кованой нержавеющей стали 18 хром – 14 никель – 2,5 молибден для хирургических имплантатов (UNS S31673)
- ASTM A967 Стандартная спецификация для обработки химической пассивации для деталей из нержавеющей стали
- ASTM F2459:2005 Стандартный метод испытаний для извлечения остатка из металлических медицинских компонентов и количественного определения посредством гравиметрического анализа
- ASTM F86 Стандартная практика для подготовки поверхности и маркировки металлических хирургических имплантатов
- 21CFR820 Положения о системе обеспечения качества медицинских изделий Управления по контролю качества пищевых продуктов и лекарственных средств США
- SOR/98-282 Закон о пищевых продуктах и лекарственных средствах – Министерство юстиции Канады. Положения о медицинских изделиях
- MDD 93/42/ЕЕС Директива Совета 93/42/ЕЕС от 14 июня 1993 года о медицинских изделиях

4. Технические характеристики

4.1 Общее описание медицинского изделия «Система имплантации для остеосинтеза».

Таблица 1 Система имплантации для остеосинтеза в составе:

I. ИМПЛАНТАТЫ			Функциональные характеристики * (предназначение)
ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	ЛОТ №	
HPI012	Пластина с шарнирным соединением 12 мм	130114-01	Фиксация и коррекция угла роста костей
HPI016	Пластина с шарнирным соединением 16 мм	160811-03	
HPI020	Пластина с шарнирным соединением 20 мм	150616-02	
HPS025	Винт 25 мм	150616-03	Фиксация пластин с шарнирным соединением в кости
HPS030	Винт 30 мм	150616-04	
HPS035	Винт 35 мм	130114-06	
II. ИНСТРУМЕНТЫ			
ТИП	НАИМЕНОВАНИЕ	ЛОТ №	
HPH100	Держатель пластин	140516-01	Фиксация пластины при ее установки на кость
HPDG110	Направитель двойной под сверло	140818-02	Приготовление отверстия для винтов на глубину согласно выбранной длины (25,30,35)
HPT112	Шаблон для наложения пластины 12 мм	120723-02	Определение, окончательного места наложения пластин и отверстий под винты
HPT116	Шаблон для наложения пластины 16 мм	140526-01	
HPT120	Шаблон для наложения пластины 20 мм	110610-02	
HPD130	Сверло Ø 3.0 мм	160808-01	Приготовление отверстия для винтов на глубину согласно выбранной длины (25,30,35)
HPW150	Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см	478273	Определение начального положения пластины на кости путем введения его под рентгеноскопическим изображением (C-Arm).
HPSD160	Отвёртка	140818-03	Установка винтов в подготовленные отверстия на кости
HPC200	Кейс/Коробка для стерилизации	-	Для удобства транспортировки, упаковки, фиксации, стерилизации пластин, винтов и инструментов

*Примечание: Функциональные характеристики составных частей системы подтверждаются п. 6

4.1.1 Система используется для контроля роста костных тканей и коррекции деформации, состоит из одной пластины и двух винтов. Винты размещаются в сферических гнездах, расположенных по обе стороны пластинки роста (см. Рис. 1).



Рис.1: Система имплантации для остиосинтеза с шарнирной пластиной и двумя винтами в сферических гнездах.

4.1.2 Сферическое гнездо на пластине позволяет расположить винт в диапазоне углов от 20 °. Посредством фиксации пластины с помощью винтов с каждой стороны эпифизарной пластинки (см. Рис. 2) можно контролировать осевой рост и корректировать угловую деформацию.



Рис.2: Система имплантации для остиосинтеза - пластина прикреплённая к центру точки опоры, выровнена с эпифизарной пластинкой роста в продольном направлении с помощью двух винтов.

4.1.3 Пластина представлена в трёх разных размерах с расстояниями между точками крепления винтов 12 мм, 16 мм и 20 мм. Винты диаметром 4,5 мм поставляются длиной 25 мм, 30 мм и 35 мм.

4.1.4 Точное размещение пластины с шарнирным соединением достигается с помощью инструментов. Инструменты предназначены специально для точной установки пластины на кости, позиционирования направляющих на шаблоне. При наличии установленного шаблона предварительное сверление отверстий под винты можно выполнить канюлированными сверлами под усилителем изображения поверх направляющих штифтов. В комплекте с инструментами поставляется держатель пластин.

4.1.5 Пластины и винты изготавливаются из цельных прутков. Внешний вид формируется посредством многоосевой обработки на станке с ЧПУ типа CNC. Затем обработанные компоненты (Левый, Правый, Ось и винты) подвергаются электрополировке, маркируются лазером и пассивируются.

4.1.6 Перед поступлением в продажу компоненты имплантатов проверяются, очищаются, собираются и упаковываются в соответствии со специальными внутренними процедурами производителя.

4.1.7 Пластины и винты изготавливаются из медицинской нержавеющей стали марки 316L согласно ASTM F138.

4.1.8 При изготовлении должна использоваться нержавеющая сталь медицинского назначения типа марки 316L. Такой материал должен соответствовать техническим условиям стандарта ASTM для имплантируемых устройств и хирургических инструментов из нержавеющей стали (ASTM 138) и быть инертен к внутренней среде организма человека, не оказывая на них химического или биологического влияния в течении всего срока службы. В состав нержавеющей стали 316L входит молибден, который характеризуется высокой устойчивостью к воздействию агрессивных сред.

4.1.9 Нержавеющая сталь 316L является высоколегированным композиционным материалом, выплавляемым из шихтовых компонентов в условиях высокого вакуума и при узких пределах отклонений его составляющих. Обладает хорошими физико-механическими свойствами, стойкостью в физиологических условиях, к общей и межкристаллитной коррозии, питтинговой и щелевой коррозии.

4.1.10 Полный перечень материалов, используемых для изготовления системы имплантации для остеосинтеза приведен в таблице 2.

Таблица 2 Перечень используемых материалов применяемых для изготовления Система имплантации для остеосинтеза

№ п/п	Каталожный номер	Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Пластины					
1	HPI012	Пластина с шарнирным соединением 12 мм	Сталь нержавеющая с покрытием	Сталь марки SS 316L	Sandvik, Швеция
2	HPI016	Пластина с шарнирным соединением 16 мм		покрытие Passivation ASTM A967	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
3	HPI020	Пластина с шарнирным соединением 20 мм			
Винты					
1	HPS025	Винт 25 мм	Сталь нержавеющая с покрытием	Сталь марки SS 316L	Sandvik, Швеция
2	HPS030	Винт 30 мм		покрытие Passivation ASTM A967	MacKay Manufacturing, Новая Зеландия
3	HPS035	Винт 35 мм			
Инструменты					
1	HPH100	Держатель пластин	1. Сталь нержавеющая	SS 630	Sandvik, Швеция
			2.Ручка:		
			- силикон	Xiameter	Dow Corning, США
			- краситель в силиконе – цвет	Color Matrix	PolyOne, США
2	HPDG110	Направитель двойной под сверло	Сталь нержавеющая	SS 630	ThyssenKrupp, Германия
3	HPT112	Шаблон пластины 12 мм	анодированный алюминий	Al 6061-T6 ,	Kaiser Aluminium, США
4	HPT116	Шаблон пластины 16 мм			
5	HPT120	Шаблон пластины 20 мм			
6	HPD130	Сверло 3,0мм	Сталь нержавеющая	SS 304	Carpenter, США
7	HPW150	Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см		SS 455.	
			SS 630		
8	HPSD160	Отвертка шестигранник 2,5 мм	1.Сталь нержавеющая	SS 455	Carpenter, США
			2.Ручка:		
			- силикон	Xiameter	Dow Corning, США
			- краситель в силиконе – цвет	Color Matrix	PolyOne, США

Таблица 2 (продолжение)

№ п/п	Каталожный номер	Наименование	Материалы	Марка	Производитель
Инструменты					
9	HPC200	Коробка для стерилизации	1.Алюминий	5052-H32, покрытие ASTM B209	Copper and Brass, США
			2. Крышка - Термопластик	Radel 5000 series	Solvay Specialty Polymer, США
			3.Крепления в коробке: - гомополимер полипропилена - краситель в силиконе – цвет	HIPP. Color Matrix	Total Plastics, США PolyOne, США
			4. Вставки, держатели инструмента: - Резина - Пластик	- Plastic coating	Saint Gobain Performance, Франция Arkema, США
			5. Бокс, держатель пластин, винтов, шаблонов: - Пластик (крышка бокса) - Пластик (бокс)	Radel 5000 series HIPP	Solvay Specialty Polymer, США Total Plastics, США
10	-	Индивидуальная упаковка - коробка из картона	- Картон - Полиэтилен	- -	Mondi Lohja Oy (Финляндия)
11	-	Индивидуальная упаковка - коробка из пластика	- Пластик - Полиэтилен	- -	Total Plastics, США

4.2 Основные технические характеристики.

4.2.1 В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации система из нержавеющей стали 316L устойчива к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а так же к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс^{-2} (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

4.2.2 Нагрузка предела текучести системы из нержавеющей стали 316 L составляет не менее 1300 Н, что значительно ниже предполагаемой силы, развивающей в процессе роста в коленном суставе у детей и подростков (среднее значение 500 Н).

4.2.3 Жесткость системы из нержавеющей стали 316 L составляет не менее 1500 (СКО: 277,72) Н/мм.

4.2.4 Смещение по оси системы из нержавеющей стали 316 L составляет не более 2% от длины между осями установленных винтов.

4.2.5 Предельное смещение системы (угол между пластиной и винтом) не более 2 %.

4.2.6 Предельную нагрузку которую может испытывать система из нержавеющей стали 316 L без утраты своих механических свойств составляет не менее 1800 Н.

4.2.7 По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

4.2.8 Система устойчива к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C.

4.2.9 Изделие «Система имплантации для остеосинтеза» апиногенно.

4.2.10 Изделие «Система имплантации для остеосинтеза» не содержит лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4.2.11 Средний срок службы - до 10 лет.

4.2.12 Нержавеющую сталь 316L также называют хирургической, пригодной для вживления в организм человека. в достаточной степени совместимой с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми она находится в контакте, обладает достаточной степенью совместимости с продуктами возможного износа и деградации.

4.2.13 Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантат, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

4.2.14 Инструменты, которые используются для установки пластин и винтов.

В состав системы входит набор инструментария, необходимый для установки и извлечения пластин и винтов:

а) Держатель пластины с шарнирным соединением для удерживания, установки и извлечения шаблона, используемого для позиционирования и сверления, а также для удерживания и установки в заданное положение Системы педиатрических пластин с шарнирными соединениями во время фиксации.

б) Двойной направитель для позиционирования и выравнивания сверла, используемого для установки винтов.

в) Шаблоны в трех размерах, используемые для правильного размещения высверленных отверстий для вставки винтов. Каждый шаблон используется для разных размеров Пластин с шарнирным соединением (12 мм, 16 мм и 20 мм).

г) Сверло 3,0 мм для выполнения крепежных отверстий для винтов.

д) Направитель для введения спиц - две спицы Киршнера длиной 23,3 см (9 дюймов) и Ø 1,1 мм, одна для локализации пластинки роста и фиксации местоположения для Шаблона, а вторая – для определения угла и точек сверления.

е) Отвертка с шестигранной головкой 2,5 мм для фиксации Системы имплантации для остеосинтеза.

ж) Коробка для стерилизации инструментов и имплантата.

4.2.15 Основные габаритные размеры и массы пластин винтов и всех инструментов Системы имплантации для остеосинтеза приведены в Таблице 3.

4.2.16 Шероховатость поверхности инструментов R_a – не более 1,25 мкм.

4.2.17 Твёрдость инструментов по Роквеллу (HRC_3) у рабочих частей инструментов из коррозионностойкой стали составляет 43...53 ед.

Таблица 3 Основные технические характеристики

№ п/п	Каталожный номер	Наименование	Габаритные размеры	Масса
I. ИМПЛАНТАТЫ				
1*	HPI012	Пластина с шарнирным соединением 12 мм	Общая длина 21 мм ($\pm 0,5$) Общая ширина 10 мм ($\pm 0,5$) Высота 3,5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 12 ($\pm 0,5$) мм	2,0 г ($\pm 10\%$)
2*	HPI016	Пластина с шарнирным соединением 16 мм	Общая длина 25 мм ($\pm 0,5$) Общая ширина 10 мм ($\pm 0,5$) Высота 3,5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 16 ($\pm 0,5$) мм	3,0 г ($\pm 10\%$)
3*	HPI020	Пластина с шарнирным соединением 20 мм	Общая длина 28,5 мм ($\pm 0,5$) Общая ширина 10 мм ($\pm 0,5$) Высота 3,5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 20 ($\pm 0,5$) мм	4,0 г ($\pm 10\%$)
4*	HPS025	Винт 25 мм	Диаметр Ø - 4,5 ($\pm 0,05$) мм, Длина 25 ($\pm 0,5$) мм, Шаг резьбы 1,75 ($\pm 0,05$) мм	2,0 г ($\pm 10\%$)
5*	HPS030	Винт 30 мм	Диаметр Ø - 4,5 ($\pm 0,05$) мм, Длина 30 ($\pm 0,5$) мм, Шаг резьбы 1,75 ($\pm 0,05$) мм	2,5 г ($\pm 10\%$)
6*	HPS035	Винт 35 мм	Диаметр Ø - 4,5 ($\pm 0,05$) мм, Длина 35 ($\pm 0,5$) мм, Шаг резьбы 1,75 ($\pm 0,05$) мм	3,0 г ($\pm 10\%$)

Таблица 3 (продолжение)

№ п/п	Каталожный номер	Наименование	Габаритные размеры	Масса
II. ИНСТРУМЕНТЫ				
1	HPH100	Держатель пластин	Полная длина 210 (± 10) мм Максимальная ширина 30 (± 5) мм Максимальная высота 27 (± 5) мм Длина Ручки 124 (± 5) мм	66,0 г (± 10 %)
2	HPDG110	Направитель двойной под сверло	Полная длина 160 (± 5) мм Ширина 15 (± 2) мм Высота 78 (± 5) мм	87,0 г (± 10 %)
3	HPT112	Шаблон пластины 12 мм	Общая длина 22 ($\pm 0,5$) мм Ширина 16 ($\pm 0,5$) мм Высота 5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 12 ($\pm 0,5$) мм	1,0 г (± 10 %)
4	HPT116	Шаблон пластины 16 мм	Общая длина 26 ($\pm 0,5$) мм Ширина 16 ($\pm 0,5$) мм Высота 5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 16 ($\pm 0,5$) мм	2,0 г (± 10 %)
5	HPT120	Шаблон пластины 20 мм	Общая длина 30 ($\pm 0,5$) мм Ширина 16 ($\pm 0,5$) мм Высота 5 ($\pm 0,5$) мм Расстояние между винтами 20 ($\pm 0,5$) мм	2,0 г (± 10 %)
6	HPD130	Сверло 3,0 мм	Диаметр $\varnothing$ 3,0 ($\pm 0,05$) мм, Длина 147 (± 5) мм	8,0 г (± 10 %)
7	HPW150	Направитель для введения спиц	Диаметр $\varnothing$ 1,1 ($\pm 0,05$) мм, длина 233 (± 10) мм	2,0 г (± 10 %)
8	HPSD160	Отвертка шестигранник 2,5 мм	Диаметр $\varnothing$ 2,5 ($\pm 0,05$) мм, Общая длина 243 (± 20) мм Длина Ручки 94 (± 5) мм	129,0 г (± 10 %)
9	HPC200	Коробка для стерилизации	Коробка для стерилизации Длина - 287 (± 5) мм Ширина - 227 (± 5) мм Высота - 45 (± 5) мм; Крышка коробки для стерилизации Длина - 292 (± 5) мм Ширина - 230 (± 5) мм Высота - 24 (± 5) мм; Бокс, держатель пластин, винтов, шаблонов Длина - 127 (± 5) мм Ширина - 85 (± 5) мм Высота - 43 (± 5) мм;	1208,5 г (± 10 %)

Классификация:

Класс потенциального риска применения медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 3

 Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий:
266460

5. Указания по очистке, стерилизации

Система имплантации для остеосинтеза поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведенные ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации пластин, винтов и инструментов для их установки, поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 5.1 и 5.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы системы имплантации для остеосинтеза.

5.1 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационной очистке должны подвергаться пластины, винты и инструменты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 4.1.

Таблица 4.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40*	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50*	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

5.2 Стерилизация

После прохождения процедуры предстерилизационной очистки винты, пластины и инструменты можно стерилизовать в сборе, используя коробку для стерилизации (входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация винтов, пластин и инструментов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 4.2.

Таблица 4.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение
0,2	±0,02	132	±2	20	20	±2
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ - пластикаты)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Винты и пластины для остеосинтеза являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз, - Инструменты можно стерилизовать повторно согласно п. 6.1 и 6.2, кол-во циклов повторной стерилизации: не более 2000 раз.						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система имплантации для остеосинтеза

6. Условия установки (проведения операции). Метод применения (хирургическая техника)

Внимание! Установку (проведение операции) педиатрических пластин и винтов должен осуществлять только квалифицированный медицинский персонал (травматолог, хирург).

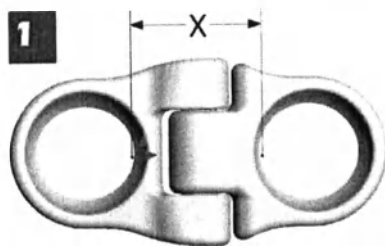
Внимание! Система (пластины, винты и инструменты) имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Внимание! При длительном пребывании в условиях отрицательных температур необходимо выдержать изделия в транспортной упаковке не менее 4 часов в условиях нормальной (комнатной) температуры.

Точное размещение Педиатрической пластины с шарнирным соединением достигается с помощью аппаратуры, предназначенной специально для изделия, которая позволяет позиционировать направляющие штифты на шаблоне. При наличии установленного шаблона предварительное сверление отверстий под винты можно выполнить канюлированными сверлами под усилителем изображения поверх направляющих штифтов. В комплекте с измерительной аппаратурой высокой точности поставляется держатель имплантата. Следует строго следовать руководству по хирургической технике.

Избегайте любого повреждения надкостницы во время введения или удаления изделия. Это может привести к задержке закрытия эпифизарных зон роста и последующей угловой деформации.

Рекомендуется наблюдение за пациентами в течение трех месяцев в период имплантации и ежегодное наблюдение после удаления имплантата до полного развития скелета, чтобы обеспечить возможность коррекции. Может потребоваться незначительная гиперкоррекция, особенно у молодых пациентов, с целью купирования рецидива деформации после удаления имплантата.



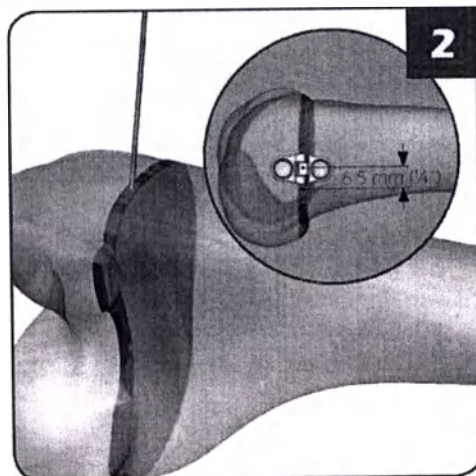
Пластина	Расстояние X
2 мм	5,95 мм
6 мм	9,95 мм
20 мм	13,95 мм

Планирование Pre-Op:

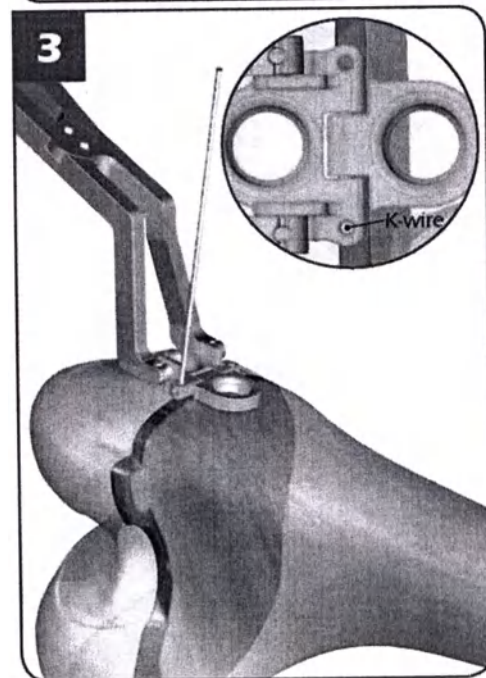
Для определения CORA, плоскости, направления и величины деформации, предназначенной для коррекции, следует использовать тщательное предоперационное планирование и радиологический анализ.

Выбор шарнирных пластин и винтов:

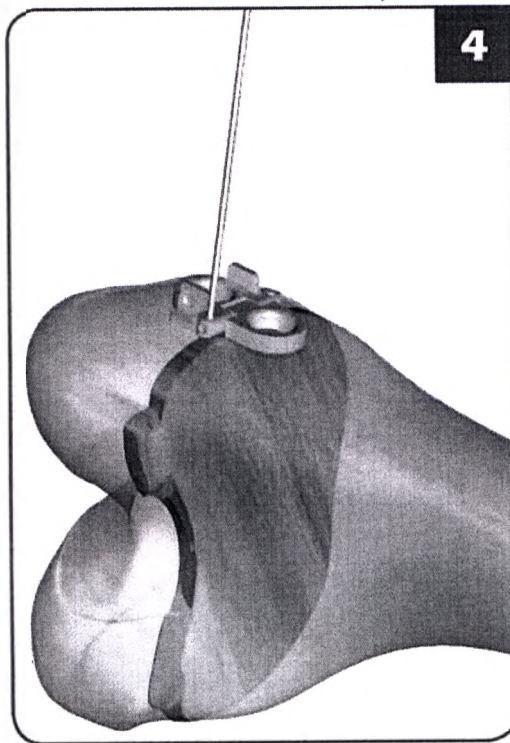
Устройство выбирается в зависимости от высоты и места расположения пластины роста пациента, чтобы предотвратить вторжение или повреждение физа. Эти переменные определяют размер пластины и длину винта.



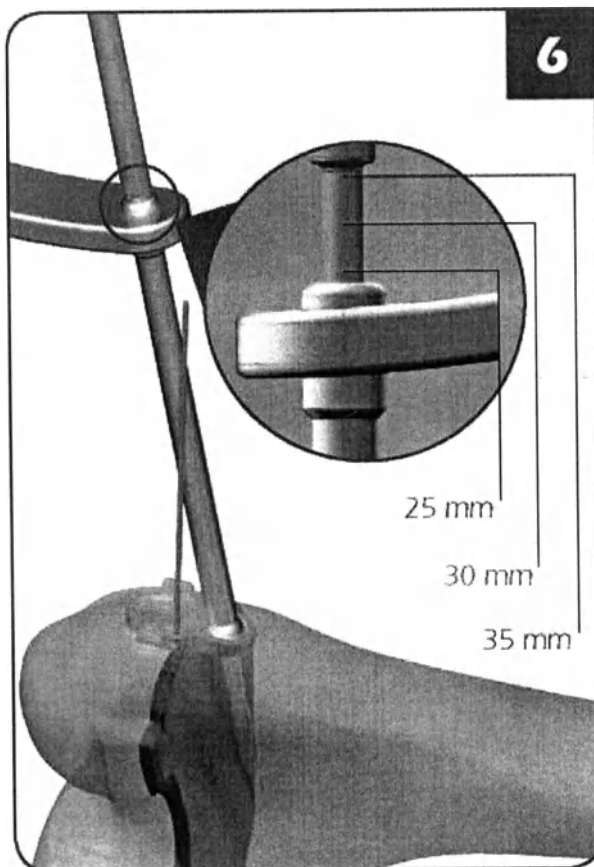
Начальное положение для размещения Шарнирной пластины достигается путем введения Направителя для введения спиц для локализации ростовой пластинки под рентгеноскопическим изображением (C-Arm). Направитель для введения спиц следует вставлять с учетом того, что осевая линия пластины шарнира будет размещена примерно на 6,5 мм (1/4 ") от самого направителя.



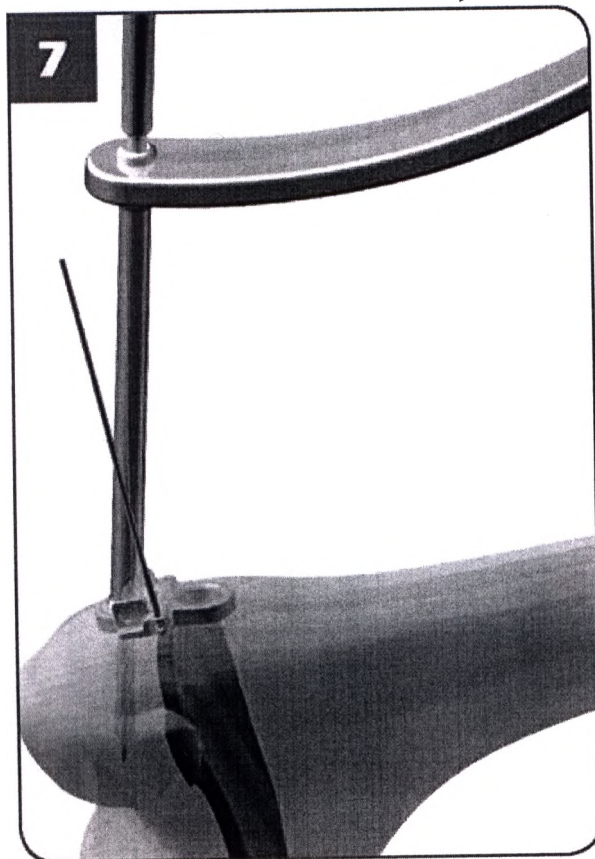
Шаблон для наложения пластин помещается над ростовой пластиной с помощью держателя пластин, который управляется ранее расположенным Направителем для введения спиц.



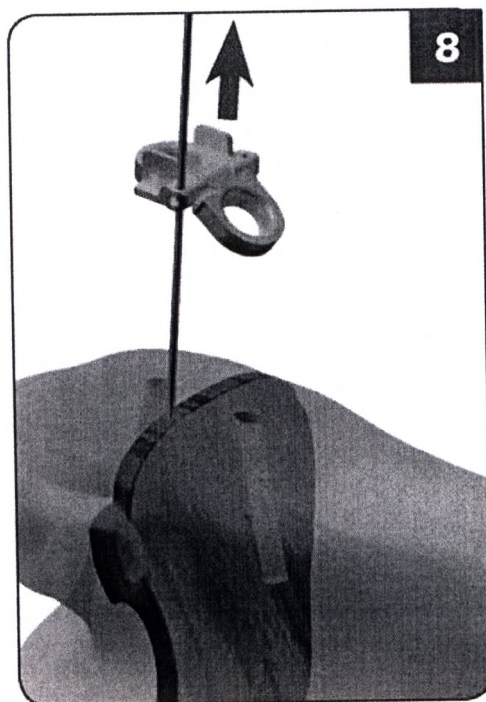
Отпустите шаблон и проверьте правильность посадки над поверхностью кости и выравнивание с ростовой пластиной с помощью C-Arm.



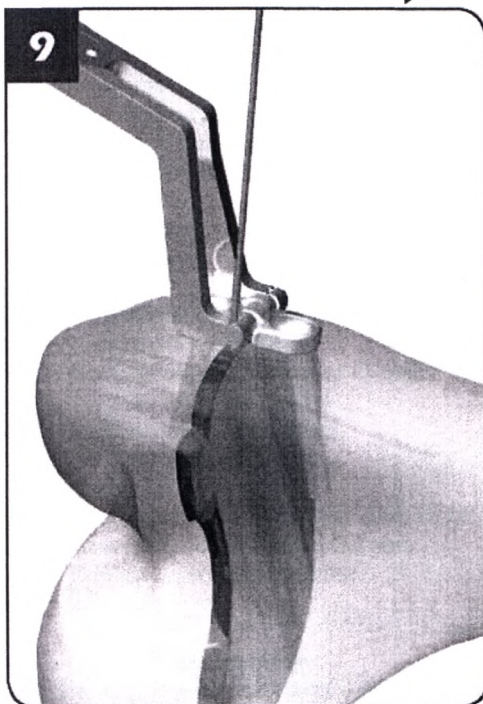
Используя канюлированное сверло, с помощью направляющего двойного под сверло приготовьте отверстие для винтов на глубину, указанную выбранной длиной винта.



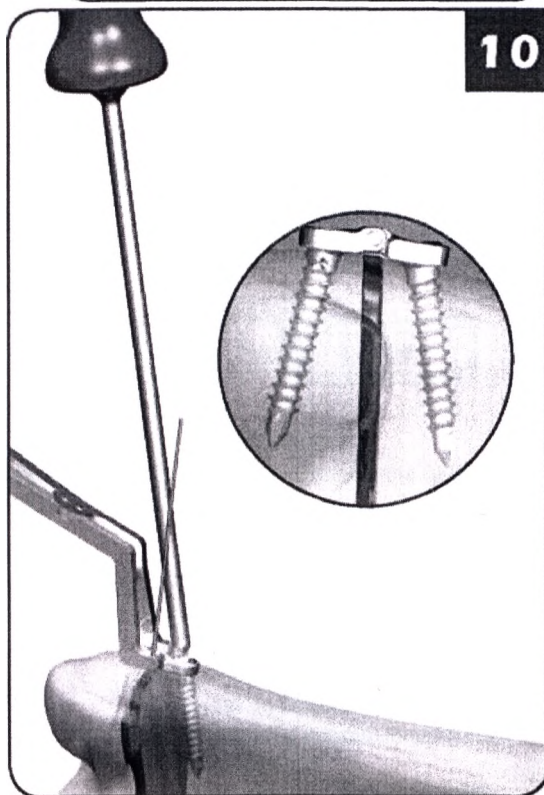
После того, как первое отверстие просверлено, проделайте тот же метод для второго отверстия.



После того как обе отверстия перфорированы, приступайте к удалению шаблона.



Переместите шарнирную пластину, используя держатель пластин, при помощи Направителя для введения спиц.



С отвертки установите винты в подготовленные отверстия для окончательной фиксации пластины. Как только пластина закреплена, процедура завершается удалением Направителя для введения спиц. Обеспечьте правильное размещение пластины над поверхностью кости, избегая повреждения периостальной ткани, и проверьте конечное положение винта перед закрытием.

7. Комплектация

Комплектность системы должна соответствовать технологической документации и условиям заказа. В комплект поставки должна входить количество продукции и номенклатура, которые устанавливаются по согласованию с заказчиком, а также комплект документации на поставляемое изделие.

В состав коробки для стерилизации входит встроенный бокс, держатель пластин, винтов и шаблонов. В комплект поставки обязательно должна входить инструкция по применению.

Полный номенклатурный перечень системы имплантации для остеосинтеза:

I. Имплантаты:

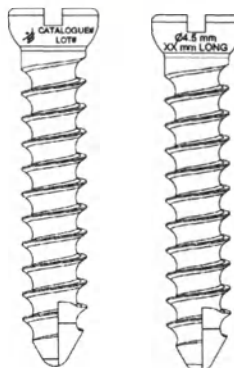
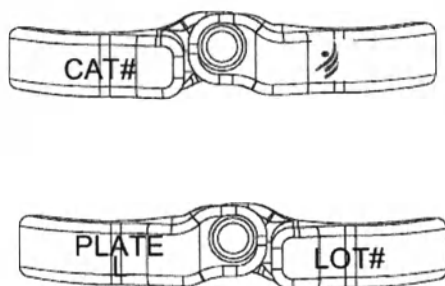
1. Пластина с шарнирным соединением 12 мм;
2. Пластина с шарнирным соединением 16 мм;
3. Пластина с шарнирным соединением 20 мм;
4. Винт 25 мм;
5. Винт 30 мм;
6. Винт 35 мм;

II. Инструменты (при необходимости):

1. Держатель пластин;
2. Направитель двойной под сверло;
3. Шаблон пластины 12 мм;
4. Шаблон пластины 16 мм;
5. Шаблон пластины 20 мм;
6. Сверло Ø 3,0 мм;
7. Направитель для введения спиц Ø 1,1 мм, длина 23,3 см;
8. Отвертка шестигранник 2,5 мм;
9. Коробка для стерилизации.

8. Сведения о маркировке

8.1 Маркировку на пластинах и винтах выполняют лазерной гравировкой с указанием следующих параметров:



CAT # № ПО КАТАЛОГУ
PLATE L ПЛАСТИНА (Расстояние между винтами)
LOT # КОД ПАРТИИ

CATALOGUE # № ПО КАТАЛОГУ
LOT # КОД ПАРТИИ
Ø4.5 mm Ø4.5 мм
XXmm LONG ДЛИНА XX мм

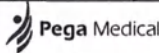
8.2 Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

8.2.1 На индивидуальную упаковки из картона/пластика наносится следующая информация:

1. Наименование медицинского изделия (МИ) и составляющей части МИ;
2. Код партии;
3. Номер по каталогу;
4. Количество составляющих МИ;
5. Масса брутто;
6. Наименование производителя;
7. Адрес производителя;
8. Наименование уполномоченного представителя;
9. Адрес уполномоченного представителя;
10. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
11. Штриховой код;
12. Дата изготовления;
13. Срок годности;
14. Используемый материал применяемый при изготовлении МИ;
15. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;

16. Символ «Повторное использование запрещено»;
17. Символ «Обратиться к инструкции по применению».

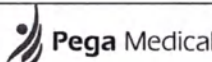
Образец маркировки на индивидуальной упаковке из картона/пластика:

		Система имплантации для остеосинтеза, Пластина с шарнирным соединением 12 мм	
 «Пега Медикал Инк.», 1111 Автотрасса Шомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Орфан групп» 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рощинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8., офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45 01. 2016 Срок годности: 01.2022		REF HPH100 LOT 130114-01 № РУ _____ Материал: Сталь SS 316L Кол-во: 1 Масса брутто: 32 г.	
   			

8.2.2 Маркировку на коробку для стерилизации выполняют лазерной гравировкой с указанием следующей информации:

1. Наименование медицинского изделия (МИ);
2. Код партии;
3. Количество составляющих МИ;
4. Масса МИ;
5. Наименование производителя;
6. Адрес производителя;
7. Наименование уполномоченного представителя;
8. Адрес уполномоченного представителя;
9. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
10. Дата изготовления;
11. Срок годности;
12. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
13. Символ «Обратиться к инструкции по применению»;
14. Символ «Не использовать при поврежденной упаковке»;
15. Символ «Стерилизация паром или или сухим теплом»;
16. Символ «Температурный диапазон»;
17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
18. Символ «Беречь от влаги»;
19. Символ «Вверх»;
20. Сертификация продукции в Странах Европейского союза.

Образец маркировки на коробке для стерилизации:

		Система имплантации для остеосинтеза	
 «Пега Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada) 1111 Автотрасса Шомеди, Лаваль, Квебек H7W5J8, Канада Уполномоченный представитель в РФ: ООО «Орфан групп» 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рощинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8., офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45 01. 2016 Срок годности: 01.2022 Кол-во составляющих системы: 15 шт.		LOT 130114-01 № РУ _____ Масса: 1522 г.	
        			

Применяемые символы на маркировках

Таблица 5

Символы	Описание
	Дата изготовления
	Производитель
	Обратиться к инструкции по эксплуатации
	Повторное использование запрещено
	Код партии
	Номер по каталогу
	Не использовать при повреждении упаковки
	Стерилизация паром или сухим теплом
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Вверх
	Сертификация продукции в Странах Европейского союза

8.3 На транспортную упаковку наносится:

1. Наименование медицинского изделия, каталожный номер, размер, номер партии;
2. Наименование страны-производителя (изготовителя);
3. Товарный знак, местонахождение (юридический адрес) производителя (изготовителя), адрес места производства (изготовления);
4. Данные о соответствии международным стандартам;
5. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
6. Дата изготовления;
7. Особые условия хранения, применения;
8. Надпись: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
9. Срок службы, установленный производителем (изготовителем);
10. Уполномоченный представитель;
11. Манипуляционные знаки;
12. Масса нетто/брутто на групповой упаковке, транспортной таре.

9. Сведения о упаковке

В качестве упаковки имплантатов и инструментов используется коробка для стерилизации, которая входит в состав системы. Все имплантаты и инструменты согласно номенклатурному перечню (п.3) поштучно, плотно фиксируются внутри коробки благодаря встроенному боксу, держателю пластин, винтов и шаблонов. В таком виде система имплантации пригодна для стерилизации, транспортирования и хранения.

Отдельно имплантаты (винты и пластины) могут поштучно упаковываться в полиэтиленовую плёнку и помещаться в индивидуальную упаковку - коробки из картона либо пластика. Габаритные размеры индивидуальных упаковок из картона и пластика приведены в таблице 6.

Таблица 6

Габаритные размеры индивидуальной упаковки - коробки из картона, (длина x ширина x высота), мм	Габаритные размеры индивидуальной упаковки - коробки из пластика, (длина x ширина x высота), мм
95 (±3) x 50 (±3) x 18 (±3)	40 (±3) x 40 (±3) x 10 (±3)

В качестве транспортной упаковки применяются коробки из гофрированного картона, ящики фанерные или деревянные. Ящики оклеивают лентой. Допускается использовать другие упаковочные средства, обладающие необходимой прочностью и соответствующие Техническому регламенту Таможенного союза ТР ТС 005/2011 «О безопасности упаковки» (утв. Решением Комиссии Таможенного союза от 16 августа 2011 г. №769). Поставка должна сопровождаться упаковочным листом, эксплуатационными и товаросопроводительными документами, помещенными в пакет из полиэтиленовой пленки.

10. Условия транспортирования и хранения

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C.

11. Требования безопасности

При соблюдении требований изготовителя, описанные в данной инструкции, изделия являются безопасными для использования.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

12. Требования утилизации и охраны окружающей среды

Упаковка и все компоненты, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Компоненты изделия имеют контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы Б класса в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

ИЗДЕЛИЕ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

13. Гарантия производителя

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Данный имплантат не является постоянным. Он может оставаться в организме человека до полного развития скелета.

Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Среднее время имплантации составляет от 6 до 12 месяцев.

Гарантийный срок хранения 6 лет.

Гарантийный срок годности 6 лет на складе производителя.

Система (пластины, винты и инструменты) имеет полностью законченную конструкцию и не требуют в процессе эксплуатации каких-либо вмешательств по техническому обслуживанию и ремонту.

Разработчик и производитель:

«Pega Медикал Инк.», Канада («Pega Medical Inc.», Canada)

1111 Аутороуд Шомеди, Лаваль, Квебек, Канада

(1111, Autoroute Chomedey, Laval Quebec Canada H7W 5J8)

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977

E-mail: pegamedical@pegamedical.com

www.pegamedical.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «Орфан групп» (ООО «Орфан групп»),

Юридический адрес: 115191, Россия, г. Москва, 2-я Рошинская улица, дом. 4, этаж 3, помещение 1, комната 8,, офис 42А, тел.: +7 (499) 463-43-45

