ОКПД2 32.50.22.110

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «МОЙЕ»
_____ А.В. Карлов
«__» _____ 2019 г.

# ЭНДОПРОТЕЗЫ СИЛИКОНОВЫЕ СУСТАВОВ КИСТИ С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИМПЛАНТАЦИИ ПО ТУ 32.50.22-003-88201166-2018

# РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ ДИР.02.089.00.00 РЭ

**Версия 2**

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

## СОДЕРЖАНИЕ


| | | |
|---|---|---|
| | ВВЕДЕНИЕ | |
| 1. | ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ | 4 |
| 2. | ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ | 7 |
| 3. | КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ | 9 |
| 4. | ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ | 12 |
| 5. | МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ | 19 |
| 6. | ПОРЯДОК РАБОТЫ | 19 |
| 7. | СТЕРИЛИЗАЦИЯ | 20 |
| 8. | УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ | 21 |
| 9. | СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ | 23 |
| 10. | ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ | 23 |
| 11. | ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ | 23 |
| 12. | СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ | 23 |
| 13. | СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ | 24 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ А – ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ | 25 |
| | ПРИЛОЖЕНИЕ Б – Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки | 26 |




ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Настоящие Руководство по эксплуатации (РЭ) предназначено для ознакомления лиц, имеющих профессиональное медицинское образование и опыт эндопротезирования, с правилами эксплуатации эндопротезов силиконовых суставов кисти (далее – Изделие) с инструментами для имплантации (далее – Инструменты) по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018.

Документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, требованиях безопасности, технических характеристиках, правилах использования, гарантии и утилизации от предприятия-изготовителя и распространяется на все типоисполнения изделий.

Перед применением изделий и инструментов по предусмотренному назначению следует внимательно ознакомиться с информацией данного РЭ.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

# 1. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

## 1.1. Назначение изделия

Изделие предназначено для тотального эндопротезирования суставов кисти с целью восстановления подвижности сустава в специальных медицинских организациях.

## 1.2. Область применения

Областью применения эндопротезов являются травматология, ортопедия.

## 1.3. Вид климатического исполнения

Вид климатического исполнения эндопротезов – У по ГОСТ 15150 категории 6 по ГОСТ Р 50444 – это изделия, которые эксплуатируются внутри органов и полостей человека, при наличии в них биологических жидкостей, тканевых и кожных выделений.

## 1.4. Показания

Показаниями к имплантации Изделий являются болезненные и неподдающиеся консервативному лечению заболевания суставов:

| | |
|---|---|
| Межфаланговый сустав | – посттравматический артроз<br>– дегенеративный артроз<br>– ревматоидный артрит<br>– неэффективность паллиативных хирургических вмешательств<br>– подвывих или вывих проксимальных фаланг<br>– наличие контрактуры и анкилоза в функционально невыгодном положении<br>– анкилозы вследствие закрытых и открытых переломов<br>– «нестабильный» сустав, развившийся |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | |
|---|---|
| | после первичного травматического дефекта, резекции сустава или ранее проведенной артропластики. |
| Пястно-фаланговый сустав | – посттравматический артроз<br>– дегенеративный артроз<br>– ревматоидный артрит<br>– неэффективность паллиативных хирургических вмешательств<br>– подвывих или вывих проксимальных фаланг<br>– ульнарная девиация пальцев, сохраняющаяся при активном разгибании<br>– рентгенологическая картина деструкции суставных концов пястных костей и проксимальных фаланг II и более степени по Ларсену<br>– наличие контрактуры и анкилоза в функционально невыгодном положении<br>– функционально невыгодная дуга движений<br>– анкилозы вследствие закрытых и открытых переломов<br>– «нестабильный» сустав развившийся после первичного травматического дефекта, резекции сустава или ранее проведенной артропластики. |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

### 1.5. Противопоказания

Противопоказаниями к имплантации Изделий являются:

| | |
|---|---|
| Межфаланговый сустав | – активные местные или системные инфекционные процессы<br>– дистрофические изменения: атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства или сосудистая недостаточность<br>– некомпенсированное соматическое состояние пациента |
| Пястно-фаланговый сустав | – дислоцированные пястно-фаланговые суставы с укорочением более 1 см или с выраженной потерей кортикальной кости<br>– разрушение сухожилий разгибателей кисти в результате травмы или основного заболевания<br>– активные местные или системные инфекционные процессы<br>– дистрофические изменения: атрофия мышц, нервно-мышечные расстройства или сосудистая недостаточность<br>– некомпенсированное соматическое состояние пациента |

### 1.6. Возможные риски, побочные эффекты

Имеется информация о следующих рисках и побочных эффектах, связанных с изделием:

- Аллергические и реакции гиперчувствительности замедленного типа на материал эндопротеза
- Поломка эндопротеза

При возникновении указанных побочных эффектов должен быть решен вопрос о возможном проведении ревизионного эндопротезирования.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 2. ОСНОВНЫЕ ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

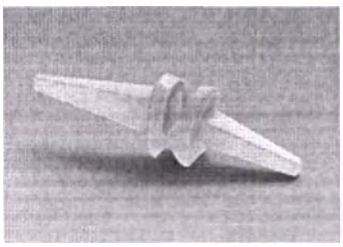
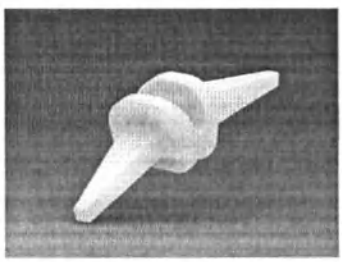
2.1. Изделие представляет собой стерильные имплантируемые искусственные эндопротезы взамен поврежденных межфаланговых и пястно-фаланговых суставов кисти. Изделие состоит из одного подвижного межсуставного компонента, изготовленного из силиконового эластомера.

Для установки Изделия используются Инструменты. Инструменты представляют собой ручной хирургический Инструмент, предназначенный для использования во время имплантации Изделия. Инструменты представляют собой нестерильные изделия многократного использования, подлежащие стерилизации у потребителя перед использованием. Материалом изготовления служит сталь.

Представителями Изделий являются:

- эндопротез межфалангового сустава;
- эндопротез пястно-фалангового сустава.

Таблица 1 «Общий вид изделия»:

| | | |
|---|---|---|
| Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018. |  | 1. Эндопротез межфалангового сустава SIL-PIP-1 |
| |  | 2. Эндопротез пястно-фалангового сустава SIL-MCP-10 |

2.2. Конструктивные особенности Изделий позволяют проводить эндопротезирование суставов при поврежденных коллатеральных связках, обеспечивают поддерживающую функцию, увеличивающую диастаз между торцевыми поверхностями смежных сегментов. Конструктивной особенностью является также предсогнутая форма Изделий, которая облегчает установку



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

эндопротезов в костные каналы и обеспечивает физиологическое положение пальцев.

Основные размеры Изделий представлены на рис. 1, 2 и в таблицах 2, 3.

Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018. Эндопротез межфалангового сустава.

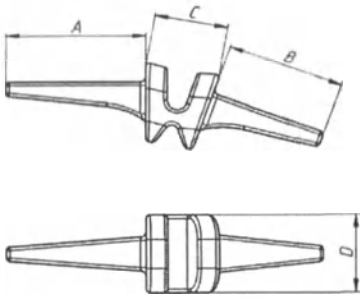



Рис. 1

Таблица 2

| Артикул | A, мм | B, мм | C, мм | D, мм |
|---|---|---|---|---|
| SIL-PIP-1 | 12,3 | 10,2 | 6,6 | 7,0 |
| SIL-PIP-2 | 14,0 | 11,6 | 7,5 | 8,0 |
| SIL-PIP-3 | 15,8 | 13,1 | 8,5 | 9,0 |
| SIL-PIP-4 | 17,5 | 14,5 | 9,4 | 10,0 |
| SIL-PIP-5 | 19,3 | 16,0 | 10,4 | 11,0 |

Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018». Эндопротез пястно-фалангового сустава.

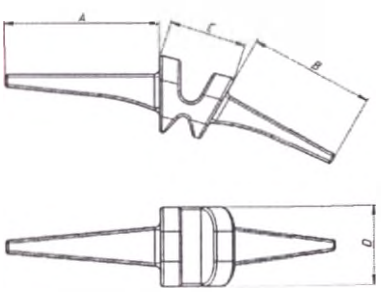



Рис. 2

Таблица 3

| Артикул | A, мм | B, мм | C, мм | D, мм |
|---|---|---|---|---|
| SIL-MCP-10 | 18,0 | 14,4 | 9,3 | 9,0 |
| SIL-MCP-20 | 20,0 | 16,0 | 10,3 | 10,0 |
| SIL-MCP-30 | 22,0 | 17,6 | 11,3 | 11,0 |
| SIL-MCP-40 | 22,0 | 17,2 | 12,0 | 12,0 |
| SIL-MCP-50 | 26,0 | 20,8 | 13,4 | 13,0 |
| SIL-MCP-60 | 28,0 | 22,4 | 14,4 | 14,0 |
| SIL-MCP-70 | 30,0 | 24,0 | 15,4 | 15,0 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 3. КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

3.1. В комплект поставки входят:

– Модели Изделия (могут поставляться штучными изделиями и/или типоразмерными линейками/комплектами);

– Инструменты (могут поставляться наборами и/или штучными изделиями);

– этикетки (не менее 3 шт.) в каждой индивидуальной упаковке;

– руководство по эксплуатации.

3.1.1. Количество и ассортимент Изделий в комплекте поставки формируется по заказу.

3.1.3. Модели Изделия и Инструменты для имплантации представлены в Таблице 4.

Таблица 4

| **Наименование модели** | **Артикул модели** | **Кол.,шт. (при необходимости)** |
|---|---|---|
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-1 | 1 |
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-2 | 1 |
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-3 | 1 |
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-4 | 1 |
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-5 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-10 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-20 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-30 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-40 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-50 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-60 | 1 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-70 | 1 |
| Инструменты для установки эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-SET | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RD1 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза | SIL-PIP-RD2 | 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| межфалангового сустава | | |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RD3 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RD4 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RD5 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP1 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP2 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP3 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP4 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP5 | 1 |
| Шило-рашпиль для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-A | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, белый | SIL-PIP-S1 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, желтый | SIL-PIP-S2 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, оранжевый | SIL-PIP-S3 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, красный | SIL-PIP-S4 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава, синий | SIL-PIP-S5 | 1 |
| Инструменты для установки эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-SET | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD10 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD20 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD30 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD40 | 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD50 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD60 | 1 |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD70 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP10 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP20 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP30 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP40 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP50 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP60 | 1 |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP70 | 1 |
| Шило-рашпиль для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-A | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, белый | SIL-MCP-S10 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, желтый | SIL-MCP-S20 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, оранжевый | SIL-MCP-S30 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, красный | SIL-MCP-S40 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, синий | SIL-MCP-S50 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, зеленый | SIL-MCP-S60 | 1 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава, черный | SIL-MCP-S70 | 1 |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 4. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ И МАРКИРОВКЕ

4.1. Требования к маркировке

4.1.1. Маркировка Изделия должна содержать цифровые обозначения в соответствии с Таблицей 5.

Таблица 5

| Наименование модели Изделия | Артикул модели | Цифровая маркировка |
|---|---|---|
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-1 | 1 |
| | SIL-PIP-2 | 2 |
| | SIL-PIP-3 | 3 |
| | SIL-PIP-4 | 4 |
| | SIL-PIP-5 | 5 |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-10 | 10 |
| | SIL-MCP-20 | 20 |
| | SIL-MCP-30 | 30 |
| | SIL-MCP-40 | 40 |
| | SIL-MCP-50 | 50 |
| | SIL-MCP-60 | 60 |
| | SIL-MCP-70 | 70 |

4.1.2. Маркировка индивидуальной упаковки Изделия или этикетки, вкладываемой в индивидуальную упаковку Изделия или закрепленной на индивидуальной упаковке Изделия любым способом, обеспечивающим сохранность в процессе транспортирования и хранения, содержит следующие данные:

- наименование Изделия и модели Изделия;
- код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- артикул (номер по каталогу) с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 (при необходимости);
- год и месяц стерилизации.

4.1.3. Маркировка вкладыша для больницы, аптеки и пациента содержит следующие данные:

- наименование предприятия-изготовителя
- наименование Изделия и модели Изделия;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных компонентов с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– артикул (номер по каталогу) с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– символ 5.2.5 (стерилизация с применением пара) по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов;

– год и месяц стерилизации;

4.1.4. Маркировка потребительской упаковки содержит следующие данные:

– наименование предприятия-изготовителя, адрес, с символом по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– наименование Изделия;

– дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– год и месяц окончания гарантийного срока годности стерильных компонентов с символом 5.1.4 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– артикул (номер по каталогу) с символом 5.1.6 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– символ 5.2.5 (стерилизация с применением пара) по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов;

– год и месяц стерилизации;

– символ 5.2.6 (не стерилизовать повторно) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– указания о недопустимости применения в случае нарушения целостности индивидуальной упаковки с символом 5.2.8 по ГОСТ Р ИСО 15223-1 для стерильных компонентов;

– символ 5.3.2 (не допускать воздействия солнечного света) по ГОСТ Р Р ИСО 15223-1 ;



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– символ 5.3.4 (беречь от влаги) по ГОСТ Р ИСО 15223-1

– символ 5.4.2 (о запрете повторного использования) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– символ 5.4.4 (осторожно! Обратитесь к руководству по эксплуатации) по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– надписи: «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА», «СТЕРИЛЬНО», «НЕТОКСИЧНО».

4.1.5. Маркировка указывается четко, без исправлений, выполняется типографским способом, методом компьютерной графики или иной техники.

4.1.6. Маркировка Инструментов содержит:

– наименование изготовителя;

– артикул;

– номер партии;

– наименование «проксимальный» или «дистальный» для рашпилей;

– цветовую маркировку для рашпилей согласно Таблице 6;

–цифровые обозначения пробных сегментов эндопротеза согласно Таблице 6.

При отсутствии места на инструменте маркировку наносят на этикетку.

Таблица 6.

| **Наименование модели Изделия и Инструмента** | **Артикул модели** | **Маркировка** |
|---|---|---|
| | | **Цветовая / Цифровая** |
| Эндопротез межфалангового сустава | SIL-PIP-1 | Белый |
| | SIL-PIP-2 | Желтый |
| | SIL-PIP-3 | Оранжевый |
| | SIL-PIP-4 | Красный |
| | SIL-PIP-5 | Синий |
| Эндопротез пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-10 | Белый |
| | SIL-MCP-20 | Желтый |
| | SIL-MCP-30 | Оранжевый |
| | SIL-MCP-40 | Красный |
| | SIL-MCP-50 | Синий |
| | SIL-MCP-60 | Зеленый |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | | |
|---|---|---|---|
| | SIL-MCP-70 | Черный | |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RD1 | Белый | |
| | SIL-PIP-RD2 | Желтый | |
| | SIL-PIP-RD3 | Оранжевый | |
| | SIL-PIP-RD4 | Красный | |
| | SIL-PIP-RD5 | Синий | |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-RP1 | Белый | |
| | SIL-PIP-RP2 | Желтый | |
| | SIL-PIP-RP3 | Оранжевый | |
| | SIL-PIP-RP4 | Красный | |
| | SIL-PIP-RP5 | Синий | |
| Рашпиль дистальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RD10 | Белый | |
| | SIL-MCP-RD20 | Желтый | |
| | SIL-MCP-RD30 | Оранжевый | |
| | SIL-MCP-RD40 | Красный | |
| | SIL-MCP-RD50 | Синий | |
| | SIL-MCP-RD60 | Зеленый | |
| | SIL-MCP-RD70 | Черный | |
| Рашпиль проксимальный для эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-RP10 | Белый | |
| | SIL-MCP-RP20 | Желтый | |
| | SIL-MCP-RP30 | Оранжевый | |
| | SIL-MCP-RP40 | Красный | |
| | SIL-MCP-RP50 | Синий | |
| | SIL-MCP-RP60 | Зеленый | |
| | SIL-MCP-RP70 | Черный | |
| Пробный сегмент эндопротеза межфалангового сустава | SIL-PIP-S1 | Белый | 1 |
| | SIL-PIP-S2 | Желтый | 2 |
| | SIL-PIP-S3 | Оранжевый | 3 |
| | SIL-PIP-S4 | Красный | 4 |
| | SIL-PIP-S5 | Синий | 5 |
| Пробный сегмент эндопротеза пястно-фалангового сустава | SIL-MCP-S10 | Белый | 10 |
| | SIL-MCP-S20 | Желтый | 20 |
| | SIL-MCP-S30 | Оранжевый | 30 |
| | SIL-MCP-S40 | Красный | 40 |
| | SIL-MCP-S50 | Синий | 50 |
| | SIL-MCP-S60 | Зеленый | 60 |
| | SIL-MCP-S70 | Черный | 70 |

4.1.7. Маркировка потребительской упаковки Инструментов должна содержать:



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

– наименование предприятия-изготовителя, адрес, с символом по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– наименование Изделия и модели Инструмента;

– дата (год и месяц) изготовления с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– артикул инструмента;

– номер партии;

– надпись: «НЕ СТЕРИЛЬНО».

4.1.8. На транспортной таре сопроводительная информация располагается либо непосредственно на транспортной таре, либо на ярлыках, прикреплённых к ней любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения. Манипуляционные знаки на транспортной таре наносятся по трафарету или штемпелеванием водостойкой краской, или на ярлыках, выполненных при помощи печатной техники. Маркировка транспортной тары содержит:

– манипуляционные знаки 1, 3 и 11 по ГОСТ 14192;

– наименование предприятия-изготовителя;

– реквизиты получателя (адресата) и отправителя (адресанта);

– наименование изделия;

– код (номер) партии с символом 5.1.5 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– обозначение настоящих технических условий;

– общее количество упакованных изделий;

– год и месяц упаковывания с символом 5.1.3 по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

– вес брутто (кг).

4.2. Символы, предоставляющие информацию, важную для надлежащего применения Изделий представлены в таблице 5.

Таблица 5

| **№ п/п** | **Наименование параметра/символ** | **Значение** |
|---|---|---|
| 1. | Наименование | Пример записи: |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

| | | |
|---|---|---|
| | медицинского изделия (варианта исполнения) | «Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации по ТУ 32.50.22-003-88201166-2018». Эндопротез межфалангового сустава SIL-PIP-1. |
| 2. | | Изготовитель, адрес |
| 3. | | Запрет на повторное применение |
| 4. | REF | Номер по каталогу |
| 5. | LOT | Номер партии |
| 6. | | Не стерилизовать повторно |
| 7. | | Не допускать воздействия солнечного света |
| 8. | | Стерилизация паром или сухим теплом |
| 9. | | Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению |
| 10 | | Использовать до |
| 11 | | Дата изготовления |
| 12 | | Не использовать при повреждении упаковки |
| 13 | | Беречь от влаги |
| 14 | Номер и дата РУ | |

4.2. Требования к упаковке

4.2.1. Изделие упаковано в индивидуальную упаковку Изделия,



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

потребительскую упаковку Изделия и транспортную тару. Инструмент упакован в потребительскую упаковку Инструмента и транспортную тару. Упаковка обеспечивает защиту упакованного Изделия от внешних механических и климатических воздействий при транспортировании, погрузочно-разгрузочных работах и хранении.

4.2.2. Индивидуальная упаковка для стерильных Изделий является стерилизуемой и обеспечивает стерильность Изделий в условиях транспортирования и хранения на протяжении всего гарантийного срока.

4.2.3. Индивидуальная упаковка для стерильных Изделий является герметичной.

4.2.4. Изделия в индивидуальной упаковке упакованы в потребительскую упаковку (коробку).

4.2.5. В потребительскую упаковку помещаются три вкладыша с маркировкой для идентификации Изделия для больницы, аптеки и пациента с целью обратного отслеживания до предприятия-изготовителя.

4.2.6. Изделия в потребительской упаковке вкладываются в чехол из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,15 мм. Упаковочный чехол запаивается.

4.2.7. Изделия в потребительской упаковке вкладываются в транспортную тару (коробку).

4.2.8. Потребительская упаковка Инструментов выполнена в виде гофрированного картона по ГОСТ 9142

4.2.9. В транспортную тару с Изделиями вкладывается упаковочный лист с указанием следующих данных:

– наименование предприятия-изготовителя;

– адрес предприятия-изготовителя;

– наименование эндопротеза с указанием типоразмера;

– число изделий в упаковке;

– условный номер упаковщика и контролера;

– дата упаковывания.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2.10. Транспортной тарой инструментов служит металлический контейнер. Допускается использование гофрированного картона или подборной тары.

## 5. МЕРЫ БЕЗОПАСНОСТИ И ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

5.1. Чрезмерное напряжение, вызванное толчками или ударами, может привести к выводу эндопротеза из строя. В связи с чем, обязательно проинформируйте пациента о пределах допустимой нагрузки на эндопротез. При невозможности исключить избыточную нагрузку на искусственный сустав следует отказаться от установки эндопротеза.

5.2. Перед вскрытием упаковки эндопротеза необходимо тщательно ее осмотреть на предмет повреждений. При повреждении индивидуальной упаковки стерильность эндопротеза нарушается. Индивидуальная упаковка вскрывается непосредственно перед установкой эндопротеза. Поврежденные и/или имплантированные ранее эндопротезы повторному использованию не подлежат. Производитель несет ответственность только за эндопротез, который устанавливается сразу же после изъятия из оригинальной упаковки.

5.3. Во время операции манипуляции с эндопротезом должны осуществляться только тупоконечным инструментом для того, чтобы избежать повреждений (разрывов, царапин) эндопротеза.

5.4. К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по его установке допускаются лица, имеющие диплом о профессиональном медицинском образовании, действующий сертификат специалиста и соответствующий опыт в травматологии и ортопедии

## 6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

### 6.1. Подготовка эндопротезов к использованию

Изделие поступает Заказчику в упаковке согласно ТУ 32.50.22-003-88201166-2018.

Перед вскрытием внешней упаковки Изделия осмотрите ее на предмет наличия частиц пыли. В случае наличия частиц пыли удалите их с



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

полиэтиленовой пленки коробки. Проверьте соответствие обозначений на внешней упаковке ее содержимому (артикул, наименование, серийный номер, срок стерильности). Проверьте целостность индивидуальной упаковки. При наличии повреждений индивидуальной упаковки и/ или истекших сроков стерилизации стерильность эндопротеза нарушается, и он подлежит возврату производителю. Индивидуальная упаковка вскрывается непосредственно перед имплантацией эндопротеза, чтобы обеспечить его асептическую безопасность. Изделие не должно соприкасаться с предметами, которые могут загрязнить и/ или повредить его поверхность. Информация об Изделии и его идентификационный номер, указанные на упаковке, должны быть задокументированы для больницы, аптеки и пациента.

### 6.2. Установка и порядок работы

Хирургические манипуляции по установке Изделия должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение технологии эндопротезирования, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

Операция по эндопротезированию назначается только после предварительного планирования с учетом тяжести и локализации поражения, а также общего состояния здоровья пациента. При этом отдельное внимание уделяется отсутствию противопоказаний.

В реабилитационном периоде пациенты продолжают наблюдаться у своего лечащего врача в соответствии с рутинной практикой.

## 7. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

7.1. Изделия подвергаются стерилизации на предприятии-изготовителе. Метод стерилизации – паром под давлением (автоклавирование). Изделия поставляются потребителю в стерильном виде.

7.2. Инструменты поставляются потребителю в нестерильной упаковке и перед применением подлежат стерилизации в соответствии с настоящим руководством по эксплуатации и МУ 287-113. Способ стерилизации инструментов – паром под давлением (автоклавирование). Инструменты



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

следует стерилизовать перед каждым применением. Несоблюдение данного требования может привести к перекрестному заражению. Число циклов стерилизации не влияет на свойства/характеристики инструментов.

Метод стерилизации Изделия и Инструментов - стерилизация паром под избыточным давлением 0,20±0,02 МПа (2,0±0,2 кгс/см2), температурой плюс (132±2) °С, в течение 20+2 мин.

## 8. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

8.1. Транспортирование

8.1.1. Транспортировать Изделие и (или) Инструменты допускается транспортом всех видов в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте каждого вида.

8.1.2. Размещение и крепление ящиков с упакованным Изделием и (или) Инструментами в транспортных средствах должно обеспечивать устойчивость и исключать возможность смещения ящиков и ударов их друг о друга и о стенки транспортных средств.

8.1.3 Условия транспортирования Изделия и (или) Инструментов крытыми транспортными средствами в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150 ( от минус 50° С до плюс 50° С и влажностью не выше 75 %).

8.2. Хранение

8.2.1 Изделие и (или) Инструменты в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (отапливаемых хранилищах с регулируемой температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 60 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

8.2.2 Инструменты текущего пользования следует хранить в сухом и защищённом от пыли месте. Чтобы на Инструментах не образовывался конденсат, необходимо избегать резких колебаний температуры.

8.2.3 Хранить Инструменты текущего пользования нужно так, чтобы исключить взаимную порчу. Не разрешается хранить рядом с Инструментами



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

формалин, йод, хлорную известь, т.е. вещества, пары которых вызывают коррозию металлов.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## 9. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

9.1. Утилизация Изделия должна осуществляться с эпидемиологически опасными отходами (класс Б) в порядке, установленном в медицинской организации, в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

9.2 Инструменты, вышедшие из строя в процессе эксплуатации, утилизируются, как отходы класса Б в порядке, установленном в медицинской организации в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10.

## 10. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

10.1. Изделия и Инструменты не требуют технического обслуживания.

## 11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие Изделия настоящим техническим условиям при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования.

11.2. Гарантийный срок хранения моделей Изделия 5 лет со дня упаковки.

11.3. Гарантийный срок эксплуатации Изделия 1 год со дня имплантации.

11.4. Гарантийный срок эксплуатации Инструментов 5 лет.

11.5. Указанные сроки хранения действительны при соблюдении потребителем требований действующей эксплуатационной документацией

## 12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1. Рекламации при обнаружении вскрытой индивидуальной упаковки, нарушении целостности первичной упаковки, механического повреждения Изделий и других дефектов, не позволяющих использовать Изделия по назначению, следует направлять по адресу предприятия – производителя:

**634055, Россия, Томская обл., г. Томск, пр. Развития, 8**

**Тел.: +7(3822) 488565**

**e-mail: info@moje-keramik.ru**



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.2. Форма бланка сбора информации о рекламациях приведена в Приложении А.

12.3. Все предъявленные рекламации регистрируются предприятием – производителем в журнале для принятия соответствующих мер.

## 13. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Эндопротезы силиконовые суставов кисти с инструментами для имплантации соответствуют техническим условиям ТУ 32.50.22-003-88201166-2018 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

Начальник ОТК

_____/ _____

М.П.



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**

# ФОРМА СБОРА ИНФОРМАЦИИ О РЕКЛАМАЦИЯХ

| Дата выставления рекламации | Описание события | Данные об изделии (наименование, номер по каталогу, номер партии) | Дата изготовления, дата истечения срока стерилизации |
|---|---|---|---|
| | | | |
| | | | |
| | | | |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### Перечень нормативных документов, на которые даны ссылки

| Обозначение | Наименование |
|---|---|
| ГОСТ 15150-69 | Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды |
| ГОСТ Р 50444-92 | Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия |
| ГОСТ 14192-96 | Маркировка грузов |
| МУ-287-113-98 | Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения |
| СанПиН 2.1.7.2790-10 | Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами |
| ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014 | Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования |
| ГОСТ 9142-2014 | Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия (с Поправками) |
| ГОСТ 10354-82 | Пленка полиэтиленовая. Технические условия (с Изменениями N 1, 2, 3, 4, 5) |



ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Прошито и пронумеровано на 26 (двадцати шести) листах

Генеральный директор ООО «МОЙЕ»

_____ А.В. Карлов

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU