

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПК «СИНТЕЛ»

Д.В. Митриченко

2021 г.



Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Версия 5

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ	3
2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.....	4
3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	4
4. МАТЕРИАЛЫ	7
5. КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	8
6. МАРКИРОВКА	10
7. УПАКОВКА.....	12
8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ.....	12
9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ	13
10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	13
11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	13
12. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	14
13. ПОРЯДОК РАБОТЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	14
14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ	15
15. УТИЛИЗАЦИЯ.....	16
16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ	16
17. РЕКЛАМАЦИИ	16
ПРИЛОЖЕНИЕ 1	17
ПРИЛОЖЕНИЕ 2. ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ФИКСАТОРОВ И ВИНТОВ	18
ПРИЛОЖЕНИЕ 3. ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНСТРУМЕНТОВ	25
ПРИЛОЖЕНИЕ 4. ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ.....	31
ПРИЛОЖЕНИЕ 5. СОВМЕСТИМОСТЬ УСТАНОВОЧНОГО ИНСТРУМЕНТАРИЯ С ИМПЛАНТИРУЕМЫМИ ИЗДЕЛИЯМИ.....	34

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Общая информация

Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018 (далее по тексту – Изделие).

Производитель Изделия:

Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»).

Адрес: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена 45, оф. 210.

тел: +7 (3822) 43-52-78, e-mail: info@sintelbio.com.

Место производства:

1) ООО «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ», 634055, Россия, г. Томск, пр-т Развития 8, пом. 44,46.

2) 3D Instrumentation Sdn. Bhd., 95 Lorong IKS Juru 5, Taman Perindustrian Ringan Juru, Bukit Mertajam, Penang, 14000 Malaysia.

Класс Изделия в зависимости от степени потенциального риска применения в соответствии с ГОСТ 31508 – 26.

Вид климатического исполнения Изделия – У(Т) категория 6 по требованиям ГОСТ Р 50444 для использования при номинальных значениях температуры от плюс 32°C до плюс 42°C.

Вид контакта Изделия с организмом человека – контакт с мягкими и костными тканями.

Изделие поставляется **нестерильным**.

1.2 Назначение изделия

Изделие предназначено для проведения интрамедуллярного блокируемого остеосинтеза при лечении травм и заболеваний верхних и нижних конечностей.

Область применения: травматология и ортопедия.

Потенциальные потребители: медицинские организации, осуществляющие деятельность по профилю «Травматология и ортопедия».

Условия применения: применение Изделия осуществляется в медицинских организациях, осуществляющих оказание специализированной медицинской помощи в условиях стационара.

Фиксаторы и Винты предназначены для однократного применения, Инструменты – для многократного применения.

1.3 Требования к квалификации медицинского персонала

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

2. ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

В составе Изделия: фиксаторы, представляющие собой спиралевидные спицы (далее по тексту – Фиксаторы), винты фиксирующие (далее по тексту – Винты) и инструменты для имплантации (далее по тексту – Инструменты).

Инструменты являются вспомогательными хирургическими инструментами, используемыми совместно с неактивными имплантатами по ГОСТ Р ИСО 16061, и предназначены только для выполнения хирургических манипуляций, необходимых для установки Фиксаторов и Винтов при блокируемом интрамедуллярном остеосинтезе.

Совместимость установочного инструментария с имплантируемыми компонентами приведена в Приложении 5.

Тип фиксации Фиксаторов – интрамедуллярный; за счет упруго-эластичных свойств Фиксатора спиралевидными витками спицы, которые стабилизируются в просвете костномозгового канала, имеется возможность дополнительного закрепления блокирующими винтами.

Вторичная фиксация в кости возможна за счет шероховатой поверхности покрытия Фиксатора и стабилизации противоположной концевой части Фиксатора на диафизе кости.

По возможности извлечения из организма пациента Фиксаторы и Винты являются извлекаемыми.

ВНИМАНИЕ! Для правильной имплантации Фиксаторов и Винтов и, при необходимости, их извлечения, а также в целях избегания специфических рисков, связанных с имплантацией, медицинский персонал обязан соблюдать требования утвержденных медицинских технологий.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Для выбора имплантата, включая правильный размер, следует руководствоваться информацией, приведенной в Приложении 2, в соответствии с таблицей 1.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Артикул	Покрытие поверхности	№ рисунка приложения 2
1	Фиксатор цилиндрический	01/06	Без покрытия	2.1
2	Фиксатор цилиндрический	01/06-КФ	Кальцийфосфатное	
3	Фиксатор цилиндрический	01/06-О	Оксидное	
4	Фиксатор цилиндрический	01/06-Н	Нитрид-титановое	
5	Фиксатор цилиндрический	01/07	Без покрытия	
6	Фиксатор цилиндрический	01/07-КФ	Кальцийфосфатное	
7	Фиксатор цилиндрический	01/07-О	Оксидное	
8	Фиксатор цилиндрический	01/07-Н	Нитрид-титановое	
9	Фиксатор цилиндрический	02/07	Без покрытия	
10	Фиксатор цилиндрический	02/07-КФ	Кальцийфосфатное	
11	Фиксатор цилиндрический	02/07-О	Оксидное	
12	Фиксатор цилиндрический	02/07-Н	Нитрид-титановое	
13	Фиксатор цилиндрический	01/08	Без покрытия	

14	Фиксатор цилиндрический	01/08-КФ	Кальцийфосфатное	
15	Фиксатор цилиндрический	01/08-О	Оксидное	
16	Фиксатор цилиндрический	01/08-Н	Нитрид-титановое	
17	Фиксатор цилиндрический	01/09	Без покрытия	
18	Фиксатор цилиндрический	01/09-КФ	Кальцийфосфатное	
19	Фиксатор цилиндрический	01/09-О	Оксидное	
20	Фиксатор цилиндрический	01/09-Н	Нитрид-титановое	
21	Фиксатор цилиндрический	01/10	Без покрытия	
22	Фиксатор цилиндрический	01/10-КФ	Кальцийфосфатное	
23	Фиксатор цилиндрический	01/10-О	Оксидное	
24	Фиксатор цилиндрический	01/10-Н	Нитрид-титановое	
25	Фиксатор цилиндрический	01/11	Без покрытия	
26	Фиксатор цилиндрический	01/11-КФ	Кальцийфосфатное	
27	Фиксатор цилиндрический	01/11-О	Оксидное	
28	Фиксатор цилиндрический	01/11-Н	Нитрид-титановое	
29	Фиксатор цилиндрический	01/12	Без покрытия	
30	Фиксатор цилиндрический	01/12-КФ	Кальцийфосфатное	
31	Фиксатор цилиндрический	01/12-О	Оксидное	
32	Фиксатор цилиндрический	01/12-Н	Нитрид-титановое	
33	Фиксатор цилиндрический	01/14	Без покрытия	
34	Фиксатор цилиндрический	01/14-КФ	Кальцийфосфатное	
35	Фиксатор цилиндрический	01/14-О	Оксидное	
36	Фиксатор цилиндрический	01/14-Н	Нитрид-титановое	
37	Фиксатор конический	02/12	Без покрытия	2.2
38	Фиксатор конический	02/12-КФ	Кальцийфосфатное	
39	Фиксатор конический	02/12-О	Оксидное	
40	Фиксатор конический	02/12-Н	Нитрид-титановое	
41	Фиксатор конический	02/14	Без покрытия	
42	Фиксатор конический	02/14-КФ	Кальцийфосфатное	
43	Фиксатор конический	02/14-О	Оксидное	
44	Фиксатор конический	02/14-Н	Нитрид-титановое	
45	Фиксатор латеральный	01/40/L	Без покрытия	2.3
46	Фиксатор латеральный	01/40/L-КФ	Кальцийфосфатное	
47	Фиксатор латеральный	01/40/L-О	Оксидное	
48	Фиксатор латеральный	01/50/L	Без покрытия	
49	Фиксатор латеральный	01/50/L-КФ	Кальцийфосфатное	
50	Фиксатор латеральный	01/50/L-О	Оксидное	
51	Фиксатор медиальный	01/40/M	Без покрытия	2.4
52	Фиксатор медиальный	01/40/M-КФ	Кальцийфосфатное	
53	Фиксатор медиальный	01/40/M-О	Оксидное	
54	Фиксатор медиальный	01/50/M	Без покрытия	
55	Фиксатор медиальный	01/50/M-КФ	Кальцийфосфатное	
56	Фиксатор медиальный	01/50/M-О	Оксидное	
57	Фиксатор латеральный усиленный	02/40/L	Без покрытия	2.5
58	Фиксатор латеральный усиленный	02/40/L-КФ	Кальцийфосфатное	
59	Фиксатор латеральный усиленный	02/40/L-О	Оксидное	
60	Фиксатор латеральный усиленный	02/50/L	Без покрытия	
61	Фиксатор латеральный усиленный	02/50/L-КФ	Кальцийфосфатное	
62	Фиксатор латеральный усиленный	02/50/L-О	Оксидное	
63	Фиксатор медиальный усиленный	02/40/M	Без покрытия	2.6
64	Фиксатор медиальный усиленный	02/40/M-КФ	Кальцийфосфатное	
65	Фиксатор медиальный усиленный	02/40/M-О	Оксидное	
66	Фиксатор медиальный усиленный	02/50/M	Без покрытия	
67	Фиксатор медиальный усиленный	02/50/M-КФ	Кальцийфосфатное	
68	Фиксатор медиальный усиленный	02/50/M-О	Оксидное	
69	Винт фиксирующий	ВФ/10/LM	Без покрытия	2.7

70	Винт фиксирующий	ВФ/12/LM	Без покрытия
71	Винт фиксирующий	ВФ/14/LM	Без покрытия
72	Винт фиксирующий	ВФ/16/LM	Без покрытия
73	Винт фиксирующий	ВФ/18/LM	Без покрытия
74	Винт фиксирующий	ВФ/20/LM	Без покрытия
75	Винт фиксирующий	ВФ/10/LM-КФ	Кальцийфосфатное
76	Винт фиксирующий	ВФ/12/LM-КФ	Кальцийфосфатное
77	Винт фиксирующий	ВФ/14/LM-КФ	Кальцийфосфатное
78	Винт фиксирующий	ВФ/16/LM-КФ	Кальцийфосфатное
79	Винт фиксирующий	ВФ/18/LM-КФ	Кальцийфосфатное
80	Винт фиксирующий	ВФ/20/LM-КФ	Кальцийфосфатное
81	Винт фиксирующий	ВФ/10/LM-О	Оксидное
82	Винт фиксирующий	ВФ/12/LM-О	Оксидное
83	Винт фиксирующий	ВФ/14/LM-О	Оксидное
84	Винт фиксирующий	ВФ/16/LM-О	Оксидное
85	Винт фиксирующий	ВФ/18/LM-О	Оксидное
86	Винт фиксирующий	ВФ/20/LM-О	Оксидное

Габаритные размеры Инструментов соответствуют значениям, указанным на чертежах в Приложении 3.

Бокс (исполнение 3), Крышка (исполнение 3) и Лоток с крышкой (исполнение 3) изготавливаются по Регистрационному удостоверению № РЗН 2017/6235 от 08.09.2017 г.

- Габаритные размеры Бокса, мм, не более 388×254×52.
- Масса Бокса, кг, не более, 1,5.
- Габаритные размеры Крышки, мм, не более 377×259×12.
- Масса Крышки, кг, не более, 0,5.
- Габаритные размеры Лотка (с крышкой лотка), мм, не более 288×120×42.
- Масса Лотка (с крышкой лотка), кг, не более, 1,2.

Физико-механические свойства Фиксаторов и Винтов указаны в таблице 2.

Таблица 2

Физико-механические показатели	Значение
Для Фиксаторов	
Предел прочности на растяжение	не менее 1030 МПа
Относительное удлинение	не менее 3%
Шероховатость поверхности до нанесения покрытия (Ra)	не более 2,5 мкм
Для Винтов	
Угол поворота до разрушения	не менее 90°
Крутящий момент на разрыв	не менее 1 Н·м

Фиксаторы и Винты имеют покрытие в соответствии с таблицей 1. Толщина покрытия, в зависимости от его вида, составляет:

- для кальцийфосфатного покрытия: не более 20 мкм;
- для оксидного покрытия: не более 20 мкм;
- для нитрид-титанового покрытия Фиксаторов: не более 1,5 мкм.

Инструменты коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Изделие в упаковке устойчиво к механическим воздействиям при транспортировании в соответствии с ГОСТ Р 50444 для изделий группы 3.

Изделие в упаковке устойчиво к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении в соответствии с ГОСТ 15150 по условиям хранения и транспортирования 1 (II).

4. МАТЕРИАЛЫ

Фиксаторы и Винты изготавливаются из материалов, указанных в таблице 3.

Таблица 3

Наименование и марка материала	Нормативная документация	Состав	Производитель
Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (Ti6Al4V)	ГОСТ Р ИСО 5832-3/ISO 5832-3	Согласно стандарту: Ti-основа, Al 5.5-6.75%, V 3.5-4.5%, Fe < 0.3%, O2 < 0.2%, C < 0.08%, N < 0.05%, H < 0.015%	ATI Wah Chang, США
			Perryman Company, США
			Zapp Precision Metals GmbH, Германия

Покрытие Фиксаторов и Винтов, в зависимости от его вида, имеет следующие химические формулы:

- Кальцийфосфатное покрытие на основе гидроксиапатита: $\text{Ca}_{10}(\text{PO}_4)_6(\text{OH})_2$;
- Оксидное покрытие: TiO_2 ;
- Нитрид-титановое покрытие: TiN .

Инструменты изготавливаются из материалов, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Наименование материала	Состав	Производитель	Перечень применения
Нержавеющая сталь марки SS 17-4 (SUS 630)	Fe-основа, C < 0.07%, Si < 1.00 %, Mn < 1.00 %, P < 0.04%, S < 0.03% , Ni 3.00 - 5.00%, Cr 15.00 - 17.50%, Cu 3.00 - 5.00%	Carpenter Technology Corporation, США	Крючок направляющий, Направитель малый, направитель большой, Насадка конусовидная малая, Насадка конусовидная большая, Насадка петлевидная, Рукоятка Т-образная для насадок, Рукоятка универсальная для насадок (рабочая часть)
		VALBRUNA STAINLESS INC, UGITECH, Франция	
		Schmolz + Bickenbach AG, Швейцария	
		Outokumpu, Финляндия	
Силикон марки KE-971T-U		Shin-Etsu Silicone International Trading Co., Ltd., Япония	Рукоятка универсальная для насадок (ручка)
Сталь марки SS 455	Fe-основа, C < 0.03%, Si < 0.50%, Mn < 0.50 %,	Carpenter Technology Corporation, США	Насадка гексагональная

	P < 0.015%, S < 0.015%, Ni 7.50 – 9.50%, Cr 11.00 – 12.50%, Cu 1.50 – 2.50%	Zapp Precision Metals GmbH, Германия	
--	---	--	--

Материалы, применяемые для производства Изделия, биологически совместимы с организмом человека, нетоксичны и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

Материалы, применяемые для производства Изделия, соответствуют нормативным документам на поставку и имеют документы, подтверждающие их качество и безопасность.

5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплектность Изделия приведена в таблице 5.

Таблица 5

№ п/п	Наименование, артикул	Количество, шт
Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018		
Имплантаты:		
1.	Фиксатор цилиндрический 01/06	1 (при необходимости)
2.	Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ	1 (при необходимости)
3.	Фиксатор цилиндрический 01/06-О	1 (при необходимости)
4.	Фиксатор цилиндрический 01/06-Н	1 (при необходимости)
5.	Фиксатор цилиндрический 01/07	1 (при необходимости)
6.	Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ	1 (при необходимости)
7.	Фиксатор цилиндрический 01/07-О	1 (при необходимости)
8.	Фиксатор цилиндрический 01/07-Н	1 (при необходимости)
9.	Фиксатор цилиндрический 02/07	1 (при необходимости)
10.	Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ	1 (при необходимости)
11.	Фиксатор цилиндрический 02/07-О	1 (при необходимости)
12.	Фиксатор цилиндрический 02/07-Н	1 (при необходимости)
13.	Фиксатор цилиндрический 01/08	1 (при необходимости)
14.	Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ	1 (при необходимости)
15.	Фиксатор цилиндрический 01/08-О	1 (при необходимости)
16.	Фиксатор цилиндрический 01/08-Н	1 (при необходимости)
17.	Фиксатор цилиндрический 01/09	1 (при необходимости)
18.	Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ	1 (при необходимости)
19.	Фиксатор цилиндрический 01/09-О	1 (при необходимости)
20.	Фиксатор цилиндрический 01/09-Н	1 (при необходимости)
21.	Фиксатор цилиндрический 01/10	1
22.	Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ	1 (при необходимости)
23.	Фиксатор цилиндрический 01/10-О	1 (при необходимости)
24.	Фиксатор цилиндрический 01/10-Н	1 (при необходимости)
25.	Фиксатор цилиндрический 01/11	1 (при необходимости)
26.	Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ	1 (при необходимости)
27.	Фиксатор цилиндрический 01/11-О	1 (при необходимости)
28.	Фиксатор цилиндрический 01/11-Н	1 (при необходимости)
29.	Фиксатор цилиндрический 01/12	1 (при необходимости)
30.	Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ	1 (при необходимости)

31.	Фиксатор цилиндрический 01/12-О	1 (при необходимости)
32.	Фиксатор цилиндрический 01/12-П	1 (при необходимости)
33.	Фиксатор цилиндрический 01/14	1 (при необходимости)
34.	Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ	1 (при необходимости)
35.	Фиксатор цилиндрический 01/14-О	1 (при необходимости)
36.	Фиксатор цилиндрический 01/14-П	1 (при необходимости)
37.	Фиксатор конический 02/12	1 (при необходимости)
38.	Фиксатор конический 02/12-КФ	1 (при необходимости)
39.	Фиксатор конический 02/12-О	1 (при необходимости)
40.	Фиксатор конический 02/12-П	1 (при необходимости)
41.	Фиксатор конический 02/14	1 (при необходимости)
42.	Фиксатор конический 02/14-КФ	1 (при необходимости)
43.	Фиксатор конический 02/14-О	1 (при необходимости)
44.	Фиксатор конический 02/14-П	1 (при необходимости)
45.	Фиксатор латеральный 01/40/Л.	1 (при необходимости)
46.	Фиксатор латеральный 01/40/Л.-КФ	1 (при необходимости)
47.	Фиксатор латеральный 01/40/Л.-О	1 (при необходимости)
48.	Фиксатор латеральный 01/50/Л	1 (при необходимости)
49.	Фиксатор латеральный 01/50/Л.-КФ	1 (при необходимости)
50.	Фиксатор латеральный 01/50/Л.-О	1 (при необходимости)
51.	Фиксатор медиальный 01/40/М	1 (при необходимости)
52.	Фиксатор медиальный 01/40/М.-КФ	1 (при необходимости)
53.	Фиксатор медиальный 01/40/М.-О	1 (при необходимости)
54.	Фиксатор медиальный 01/50/М	1 (при необходимости)
55.	Фиксатор медиальный 01/50/М.-КФ	1 (при необходимости)
56.	Фиксатор медиальный 01/50/М.-О	1 (при необходимости)
57.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/Л.	1 (при необходимости)
58.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/Л.-КФ	1 (при необходимости)
59.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/Л.-О	1 (при необходимости)
60.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/Л.	1 (при необходимости)
61.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/Л.-КФ	1 (при необходимости)
62.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/Л.-О	1 (при необходимости)
63.	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М	1 (при необходимости)
64.	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М.-КФ	1 (при необходимости)
65.	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М.-О	1 (при необходимости)
66.	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М	1 (при необходимости)
67.	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М.-КФ	1 (при необходимости)
68.	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М.-О	1 (при необходимости)
69.	Винт фиксирующий ВФ/10/Л.М	1 (при необходимости)
70.	Винт фиксирующий ВФ/12/Л.М	1 (при необходимости)
71.	Винт фиксирующий ВФ/14/Л.М	1 (при необходимости)
72.	Винт фиксирующий ВФ/16/Л.М	1 (при необходимости)
73.	Винт фиксирующий ВФ/18/Л.М	1 (при необходимости)
74.	Винт фиксирующий ВФ/20/Л.М	1 (при необходимости)
75.	Винт фиксирующий ВФ/10/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
76.	Винт фиксирующий ВФ/12/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
77.	Винт фиксирующий ВФ/14/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
78.	Винт фиксирующий ВФ/16/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
79.	Винт фиксирующий ВФ/18/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
80.	Винт фиксирующий ВФ/20/Л.М.-КФ	1 (при необходимости)
81.	Винт фиксирующий ВФ/10/Л.М.-О	1 (при необходимости)
82.	Винт фиксирующий ВФ/12/Л.М.-О	1 (при необходимости)

83.	Винт фиксирующий ВФ/14/LM-O	1 (при необходимости)
84.	Винт фиксирующий ВФ/16/LM-O	1 (при необходимости)
85.	Винт фиксирующий ВФ/18/LM-O	1 (при необходимости)
86.	Винт фиксирующий ВФ/20/LM-O	1 (при необходимости)
Установочный инструментарий:		
1.	Крючок направляющий, ID-19-0050	1
2.	Направитель малый, ID-18-0041-10	1
3.	Направитель большой, ID-18-0041-14	1
4.	Насадка гексагональная, ID-17-0056	1
5.	Насадка конусовидная малая, ID-17-0057	1
6.	Насадка конусовидная большая, ID-17-0058	1
7.	Насадка петлевидная, ID-17-0059	1
8.	Рукоятка универсальная для насадок, ID-17-0050	1
9.	Рукоятка Т-образная для насадок, ID-17-0051	1
10.	Бокс (исполнение 3) по РУ № РЗН 2017/6235 от 08.09.17	1
11.	Крышка (исполнение 3) по РУ № РЗН 2017/6235 от 08.09.17	1
12.	Лоток с крышкой (исполнение 3) по РУ № РЗН 2017/6235 от 08.09.17	1
Эксплуатационная документация:		
1.	Инструкция по применению	1
2.	Стикер	4*

Примечание: * - поставляется с каждым Фиксатором или Винтом

6. МАРКИРОВКА

Маркировка Фиксаторов и Винтов нанесена на ярлык, наклеиваемый на индивидуальную упаковку, и содержит:

– наименование, адрес и/или товарный знак предприятия-изготовителя с символом «Изготовитель»  ;

- наименование Изделия;
- наименование и артикул Фиксатора/Винта;
- обозначение технических условий;
- вид покрытия Фиксатора/Винта;

– номер партии с символом «Код партии» 

– дата изготовления (год и месяц) с символом «Дата изготовления» 

– срок годности с символом «Использовать до...» 

– условия хранения с символом «Температурный диапазон» 

– символ «Не стерильно» 

– символ «Не использовать при повреждении упаковки» 

– символ «Запрет на повторное применение» 

– символ «Обратитесь к инструкции по применению»  ;

– номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;

- номер патента (при наличии).

Маркировка стикеров для вклеивания в историю болезни содержит:

- наименование Изделия;
- наименование и артикул Фиксатора/Винта;
- обозначение настоящих технических условий;
- вид покрытия Фиксатора/Винта;
- номер партии с символом 5.1.5 «Код партии»;
- дата изготовления (год и месяц) с символом 5.1.3 «Дата изготовления»;
- срок годности с символом 5.1.4 «Использовать до...»;

Маркировка Инструментов нанесена методом лазерной гравировки на металлические нерабочие части или методом штампования/штампопечати на полимерные нерабочие части и содержит:

- товарный знак предприятия-изготовителя;
- размер Инструмента (при наличии);
- номер партии Инструмента;
- обозначение (артикул) Инструмента (при наличии).

Маркировка индивидуальной упаковки Инструментов нанесена на ярлык, наклеиваемый на индивидуальную упаковку, и содержит:

– наименование, адрес и/или товарный знак предприятия-изготовителя с символом «Изготовитель»  ;

- наименование Изделия;
- наименование и обозначение (артикул) Инструмента;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер партии с символом «Код партии»  ;
- дата изготовления (год и месяц) с символом «Дата изготовления»  ;
- срок годности с символом «Использовать до...»  ;
- условия хранения с символом «Температурный диапазон»  ;
- символ «Не стерильно»  ;
- символ «Не использовать при повреждении упаковки»  ;
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»  ;
- номер регистрационного удостоверения и дата выдачи;
- номер патента (при наличии).

7. УПАКОВКА

Упаковка обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без ее повреждения и защиту Изделия от воздействия механических и климатических факторов при хранении и транспортировании и не оказывает вредного воздействия на Изделие.

Фиксаторы и Винты упаковываются в первичную упаковку – термосвариваемые комбинированные рулоны (бумага+пленка) марки «СтериТ», производства научно-производственной фирмы «Винар» по регистрационному удостоверению № РЗН 2013/110 от 05.09.2019 г.

Фиксаторы и Винты в первичной упаковке упаковываются во вторичную упаковку – рулоны плоские (пленка/пленка) «Клинипак» производства ООО «Клинипак» по Регистрационному удостоверению № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г.

Внутри вторичной упаковки вложена Инструкция по применению и 4 стикера дляклеивания в историю болезни пациента, в выписной эпикриз, а также для возврата производителю.

Инструменты упаковываются в Бокс, внутри Бокса вкладывается Инструкция по применению. При необходимости Инструменты упаковываются в индивидуальную упаковку – рулоны плоские (пленка/пленка) «Клинипак» производства ООО «Клинипак» по Регистрационному удостоверению № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018 г. Внутри индивидуальной упаковки вкладывается Инструкция по применению.

Фиксаторы и Винты в индивидуальных упаковках, а также Инструменты в боксе уложены в общую транспортную тару – ящики из гофрированного картона.

8. ДЕЗИНФЕКЦИЯ И ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОЧИСТКА ИНСТРУМЕНТОВ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Использование химических веществ, не предусмотренных МУ 287-113, не допускается.

8.1 Дезинфекция

Рекомендуемый метод дезинфекции Инструментов - кипячение в дистиллированной воде, содержащей 2% двууглекислого натрия, при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 15 минут.

Допускается дезинфекция химическими методами: Пероксимед - 3,0% в течение 180 минут, Пресепт - 0,28% в течение 45 минут, Клорсепт – 0,3% в течение 60 минут.

8.2 Предстерилизационная очистка

Предстерилизационную очистку Инструментов осуществляют после их дезинфекции и последующего отмывания остатков дезинфицирующих средств проточной питьевой водой.

Рекомендованный метод предстерилизационной очистки – очистка ручным способом с применением замачивания в моющем растворе Велтолена (концентрация раствора – 1,5%, температура раствора – не менее 18 °С, время выдержки – 15 минут).

Допускается предстерилизационная очистка ручным способом с применением замачивания в растворе Дюльбака ДТБ/Л (концентрация раствора – 2,0%, температура раствора – не менее 18 °С, время выдержки – 30 минут).

Далее необходима промывка Инструментов в проточной питьевой воде не менее 2-3 минут и ополаскивание Инструментов дистиллированной водой.

После окончания предстерилизационной очистки и промывки Инструменты следует просушить в естественных условиях.

9. СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

ВНИМАНИЕ! Изделие поставляется **нестерильным** и перед применением подлежит стерилизации. Рекомендуемый метод стерилизации Изделия – паровой метод при давлении пара (0,11 + 0,02) МПа, при температуре (120 + 2) °С в течение 45 мин.

Перед стерилизацией Фиксаторов и Винтов необходимо удалить вторичную упаковку (пленка/пленка), стерилизацию проводить только в первичной упаковке (бумага/пленка).

Перед стерилизацией Инструментов их необходимо подвергнуть циклу дезинфекции и предстерилизационной очистки согласно разделу 8 настоящей Инструкции по применению.

10. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- переломы метаэпифизарного (околосуставного) отдела трубчатых костей;
- профилактика патологических переломов метаэпифизарного (околосуставного) отдела трубчатых костей;
- хирургическое лечение приобретенных и врожденных деформаций дистальных отделов нижних конечностей.

11. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Абсолютные противопоказания:

- активные местные или системные инфекционные процессы;
- нервно-мышечные расстройства и сосудистая недостаточность травмированной конечности;
- предыдущие операции металлоимплантации в конечности с неуда­лёнными металлоимплантатами в области оперативного вмешательства;
- поливалентная аллергия, подтвержденная специалистом, аллергия на металлы;
- соматические заболевания в стадии декомпенсации.

Относительные противопоказания:

- ожирение III степени;
- атрофия мышц;
- отсутствие убеждения у самого больного в необходимости применения Изделия и послеоперационной реабилитации;
- психические расстройства.

12. ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Возможные побочные эффекты	Потенциальные последствия	Способ устранения
Аллергия	Нестабильность в зоне имплантации	Реимплантация
Металлоз		
Поломка Фиксаторов/Винтов		

13. ПОРЯДОК РАБОТЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирургические манипуляции по установке Фиксаторов и Винтов с применением Инструментов должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение необходимой хирургической технологии, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

Правила установки, извлечения Фиксаторов и Винтов, срок, на который они устанавливаются, определяются соответствующими медицинскими технологиями и клиническими рекомендациями, зависят от зоны оперативного вмешательства и индивидуальных особенностей пациента. Медицинские технологии и клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются профессиональным медицинским сообществом и для практического использования публикуются на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator>) и в ресурсах федеральной медицинской электронной библиотеки (<http://www.femb.ru/>).

Перед использованием необходимо:

- проверить, что все компоненты Изделия и Инструменты имеются в наличии для проведения операции;
- проверить наличие у компонентов Изделия и Инструментов повреждений (трещин или посторонних включений); заменить компонент Изделия или Инструмент на новый, если обнаружены повреждения;
- проверить наличие отметки о проведенной потребителем стерилизации, поскольку Изделие поставляется нестерильным.

ВНИМАНИЕ! Индивидуальную упаковку Изделия следует вскрывать путем разрезания. Открывание упаковки расслаиванием не допускается!

ВНИМАНИЕ! Поверхность Изделия не должна иметь повреждений. Использовать поврежденные Изделия запрещается!

ВНИМАНИЕ! Фиксаторы и Винты предназначены для однократного применения. Повторное их использование запрещается!

Срок хранения Фиксаторов и Винтов, изготовленных из титанового сплава, и Инструментов, изготовленных из нержавеющей стали, не ограничен свойствами данных материалов. При хранении Фиксаторов и Винтов в двойной упаковке срок хранения установлен на основе данных изготовителей упаковочных материалов производства НПФ «Винар» и ООО «Клинипак».

ВНИМАНИЕ! Изделие поставляется нестерильным! Перед имплантацией Изделие необходимо простерилизовать по режиму, указанному в разделе 9 настоящей Инструкции. Инструменты перед стерилизацией подвергаются дезинфекции и предстерилизационной очистке в соответствии с разделом 8 настоящей Инструкции.

При имплантации Изделия в ходе операции запрещается производить его сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не допускается механическая обработка Изделия.

Инструменты без этикеток на упаковке, с истекшим сроком годности, с нарушением целостности упаковки подлежат выбраковке с последующей отправкой на предприятие-изготовитель.

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден медицинским персоналом обо всех мерах предосторожности, которые необходимо предпринять при нормальной повседневной деятельности, а также о действиях, которых следует избегать.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ! Не рекомендуется определять положение и ориентацию имплантата с помощью магнитно-резонансной томографии (МРТ) из-за возможных искажений (артефактов) на изображении, приводящих к недостоверным результатам исследований.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Изделие транспортируется при температуре от плюс 5 °С до плюс 40 °С, относительной влажности воздуха не более 80%, в соответствии с условиями 1(Л) по ГОСТ 15150.

Изделие в упаковке и в транспортной таре следует транспортировать в крытых транспортных средствах транспортом любого вида, гарантирующими соблюдение температурного режима транспортирования, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на транспорте данного вида.

При транспортировании транспортные тары с Изделиями следует закреплять таким образом, чтобы исключить возможность их самопроизвольного перемещения и соударения друг с другом и с бортами транспортного средства.

При погрузке, выгрузке и транспортировании Изделия следует принять меры, предохраняющие его и транспортную тару от загрязнения, повреждения и попадания влаги.

Условия хранения Изделий в упаковке и транспортной таре должны соответствовать условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150, при температуре от плюс 5 до плюс 40 °С, относительной влажностью воздуха до 80 % при температуре плюс 25 °С в складских помещениях на поддонах и стеллажах.

При хранении транспортная тара с Изделием должна быть защищена от прямого воздействия атмосферных осадков и попадания влаги. Воздух в складских помещениях не должен содержать коррозионно-активных примесей. Ящики с Изделиями должны храниться в сухих, защищенных от света местах.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более чем в три ряда по высоте.

15. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация изделия осуществляется с отходами класса Б в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, и действующим законодательством РФ на момент утилизации.

16. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.22-006-61226735-2018 при соблюдении указаний по транспортированию, хранению и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения Фиксаторов и Винтов – 5 лет с момента выпуска при соблюдении потребителем указаний по транспортированию и хранению.

Гарантийный срок службы Фиксаторов и Винтов – 18 лет.

Гарантийный срок эксплуатации Инструментов - 24 месяца с момента передачи Изделия заказчику.

Гарантия не распространяется на недостатки, возникшие в Инструментах вследствие нарушения потребителем правил использования, хранения или транспортирования Инструментов, а также возникшие вследствие нормального износа или старения.

Гарантийный срок хранения Инструментов в упаковке предприятия-изготовителя - 24 месяца с момента производства.

17. РЕКЛАМАЦИИ

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «НПК «СИНТЕЛ» по адресу: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45, оф.210., тел./факс: 8 (3822) 43-52-78/ 8 (3822) 43-52-98, e-mail: info@sintelbio.com.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование документа
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ ISO 10993-1-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2014 ISO 5832-3	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия.
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ФИКСАТОРОВ И ВИНТОВ

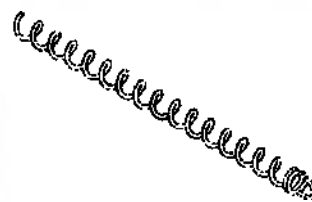
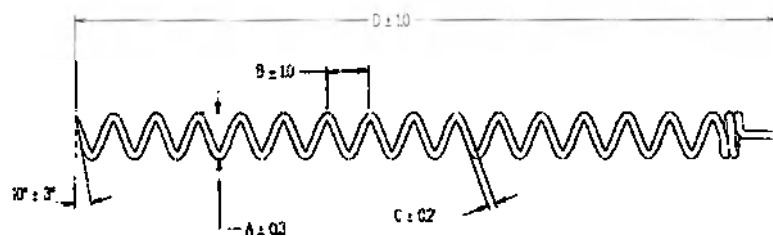


Рис. 2.1 – Фиксатор цилиндрический

№ п/п	Наименование:	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Масса, г (не более)
1	Фиксатор цилиндрический 01/06	6,0	8,0	1,5	85,0	10
2	Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ					
3	Фиксатор цилиндрический 01/06-О					
4	Фиксатор цилиндрический 01/06-Н					
5	Фиксатор цилиндрический 01/07	7,0	8,0	1,5	85,0	10
6	Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ					
7	Фиксатор цилиндрический 01/07-О					
8	Фиксатор цилиндрический 01/07-Н					
9	Фиксатор цилиндрический 02/07	7,0	10,0	2,0	170,0	10
10	Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ					
11	Фиксатор цилиндрический 02/07-О					
12	Фиксатор цилиндрический 02/07-Н					
13	Фиксатор цилиндрический 01/08	8,0	10,0	2,0	170,0	10
14	Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ					
15	Фиксатор цилиндрический 01/08-О					
16	Фиксатор цилиндрический 01/08-Н					
17	Фиксатор цилиндрический 01/09	9,0	10,0	2,5	170,0	13
18	Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ					
19	Фиксатор цилиндрический 01/09-О					
20	Фиксатор цилиндрический 01/09-Н					
21	Фиксатор цилиндрический 01/10	10,0	10,0	2,5	170,0	15
22	Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ					
23	Фиксатор цилиндрический 01/10-О					
24	Фиксатор цилиндрический 01/10-Н					
25	Фиксатор цилиндрический 01/11	11,0	10,0	2,5	170,0	15
26	Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ					
27	Фиксатор цилиндрический 01/11-О					
28	Фиксатор цилиндрический 01/11-Н					
29	Фиксатор цилиндрический 01/12	12,0	10,0	2,5	170,0	15
30	Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ					
31	Фиксатор цилиндрический 01/12-О					
32	Фиксатор цилиндрический 01/12-Н					
33	Фиксатор цилиндрический 01/14	14,0	10,0	2,5	170,0	15
34	Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ					
35	Фиксатор цилиндрический 01/14-О					
36	Фиксатор цилиндрический 01/14-Н					

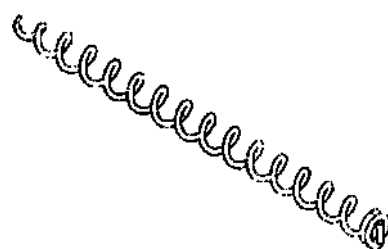
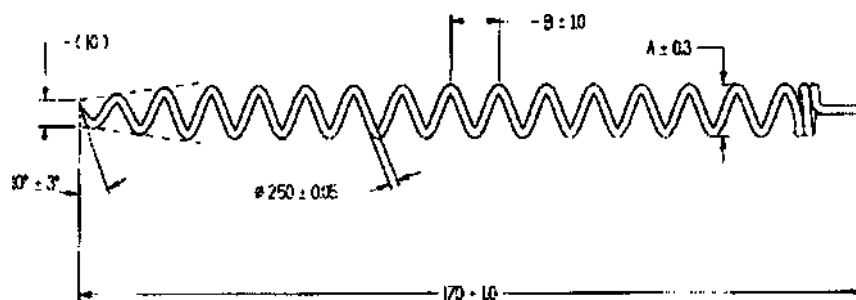


Рис. 2.2 – Фиксатор конический

№ п/п	Наименование:	А, мм	В, мм	Масса, г (не более)
1	Фиксатор конический 02/12	12,0	10,0	15
2	Фиксатор конический 02/12-КФ			
3	Фиксатор конический 02/12-О			
4	Фиксатор конический 02/12-Н			
5	Фиксатор конический 02/14	14,0	10,0	15
6	Фиксатор конический 02/14-КФ			
7	Фиксатор конический 02/14-О			
8	Фиксатор конический 02/14-Н			

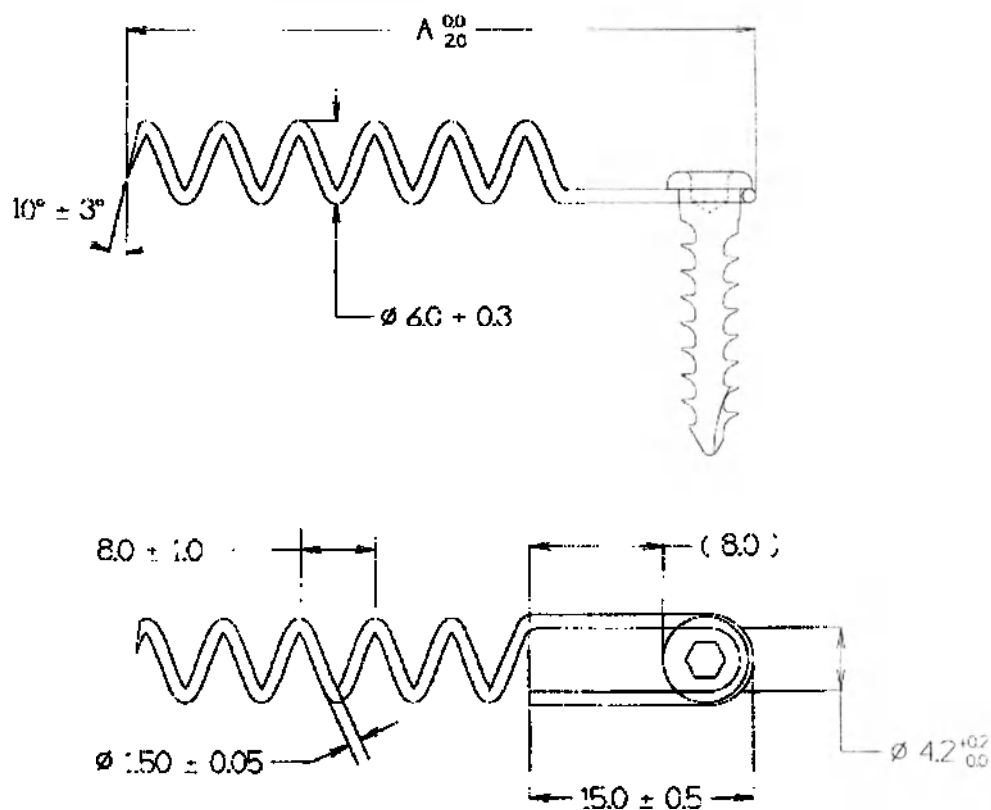


Рис. 2.3 – Фиксатор латеральный

№ п/п	Наименование:	А, мм	Масса, г (не более)
	Фиксатор латеральный 01/40/L	40,0	2
	Фиксатор латеральный 01/40/L-КФ		
	Фиксатор латеральный 01/40/L-О		
	Фиксатор латеральный 01/50/L	50,0	2
	Фиксатор латеральный 01/50/L-КФ		
	Фиксатор латеральный 01/50/L-О		

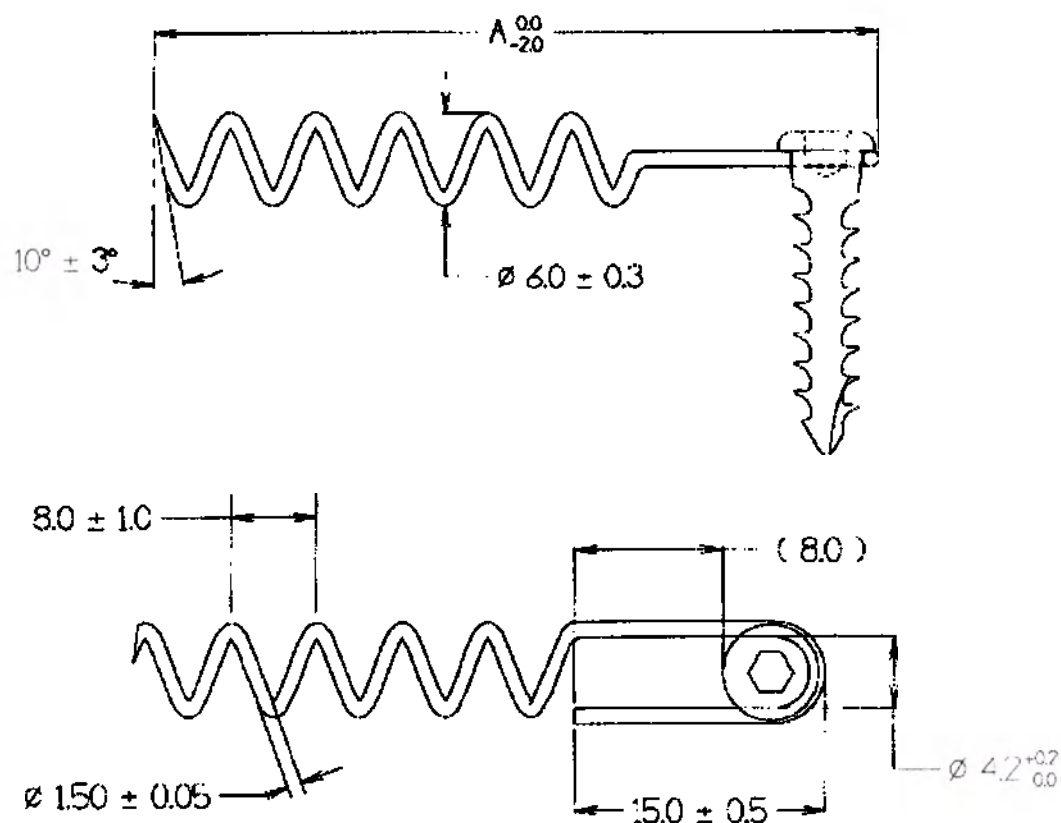


Рис. 2.4 – Фиксатор медиальный

№ п/п	Наименование:	А, мм	Масса, г (не более)
	Фиксатор медиальный 01/40/М	40,0	2
	Фиксатор медиальный 01/40/М-КФ		
	Фиксатор медиальный 01/40/М-О		
	Фиксатор медиальный 01/50/М	50,0	2
	Фиксатор медиальный 01/50/М-КФ		
	Фиксатор медиальный 01/50/М-О		

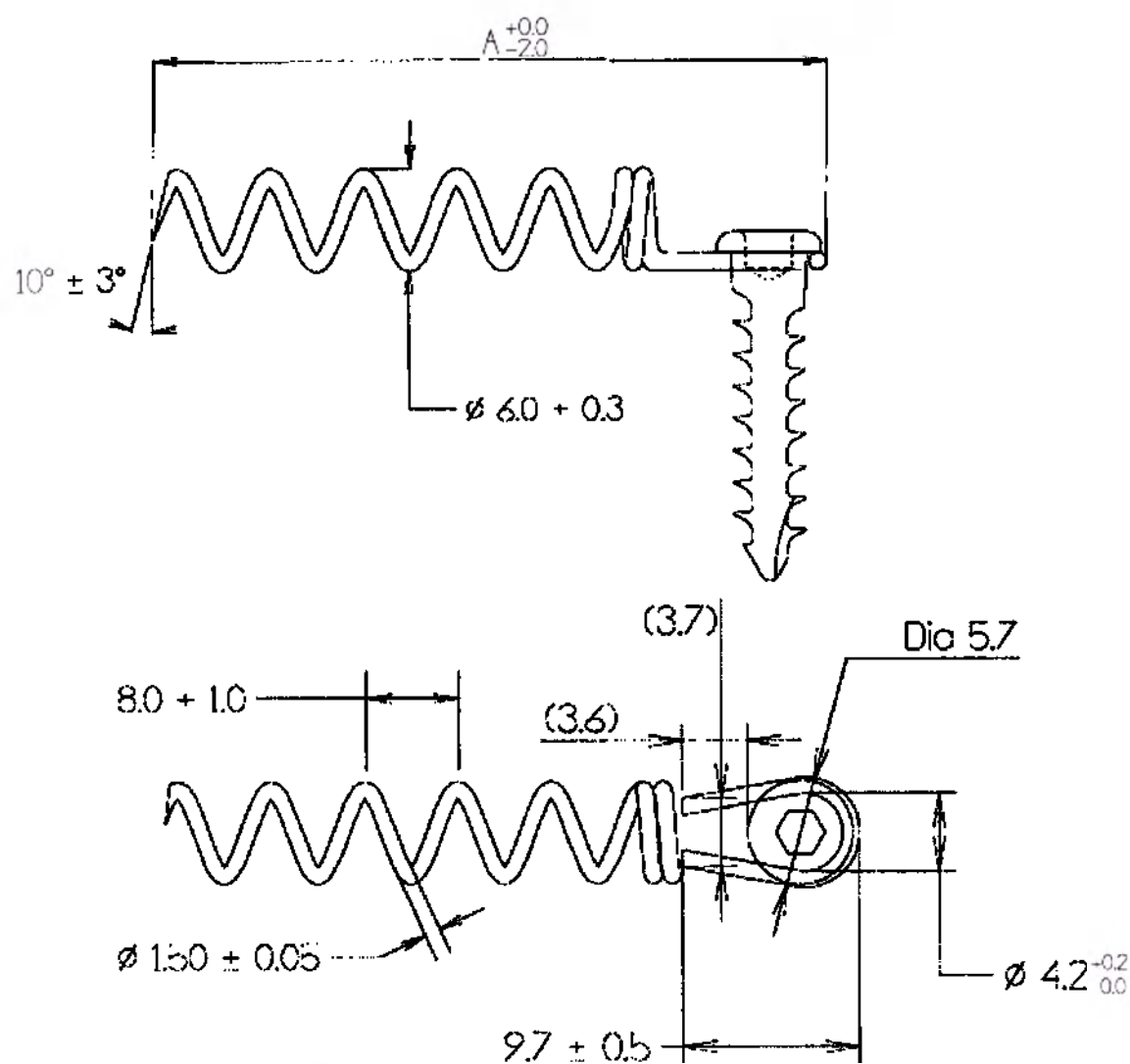


Рис. 2.5 – Фиксатор латеральный усиленный

№ п/п	Наименование:	А, мм	Масса, г (не более)
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L	40,0	2
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-КФ		
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-O		
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L	50,0	2
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-КФ		
.	Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-O		

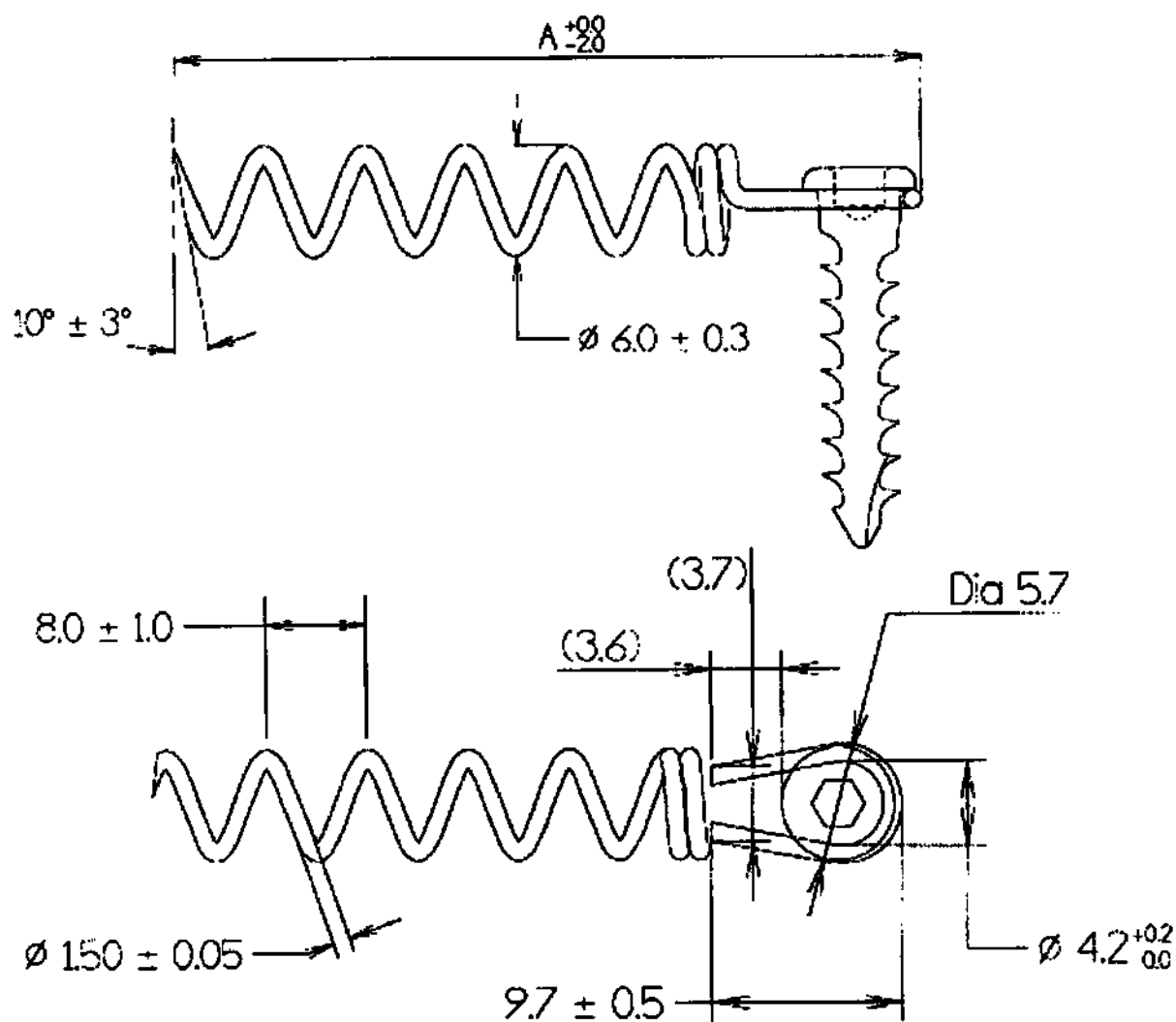


Рис. 2.6 – Фиксатор медиальный усиленный

№ п/п	Наименование:	А, мм	Масса, г (не более)
	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М	40,0	2
	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М-КФ		
	Фиксатор медиальный усиленный 02/40/М-О		
	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М	50,0	2
	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М-КФ		
	Фиксатор медиальный усиленный 02/50/М-О		

ПРИЛОЖЕНИЕ 3
ВНЕШНИЙ ВИД И ГАБАРИТНЫЕ РАЗМЕРЫ ИНСТРУМЕНТОВ

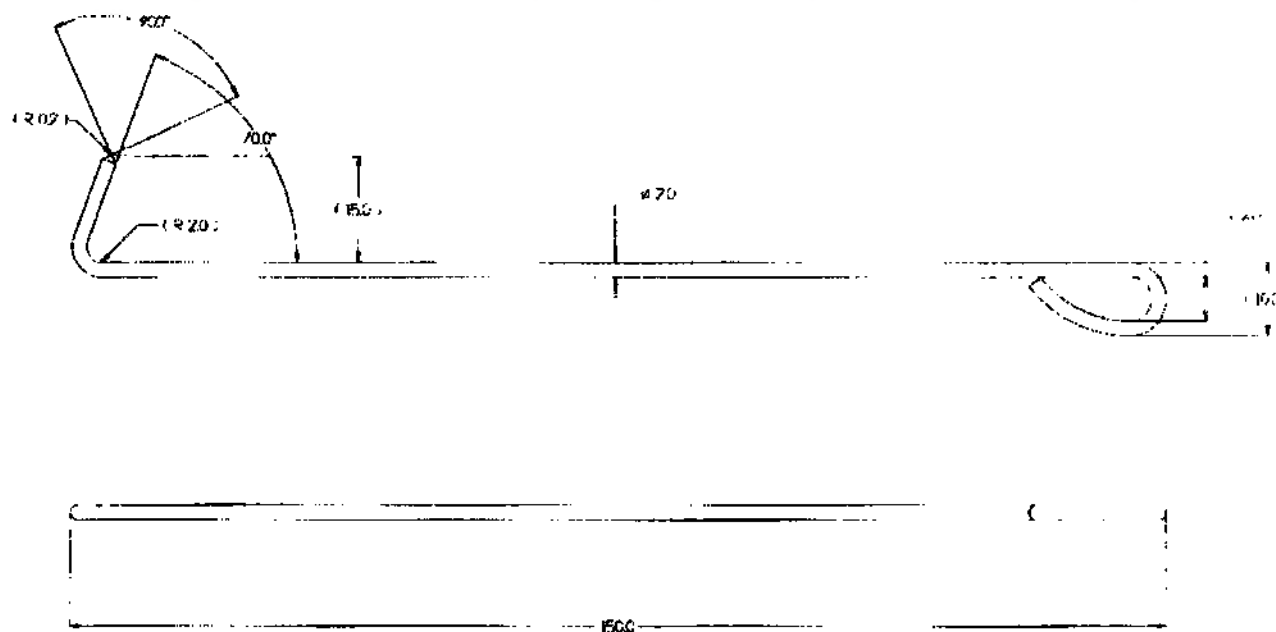


Рис. 3.1 – Крючок направляющий, ID-19-0050
Масса – не более 50 г.

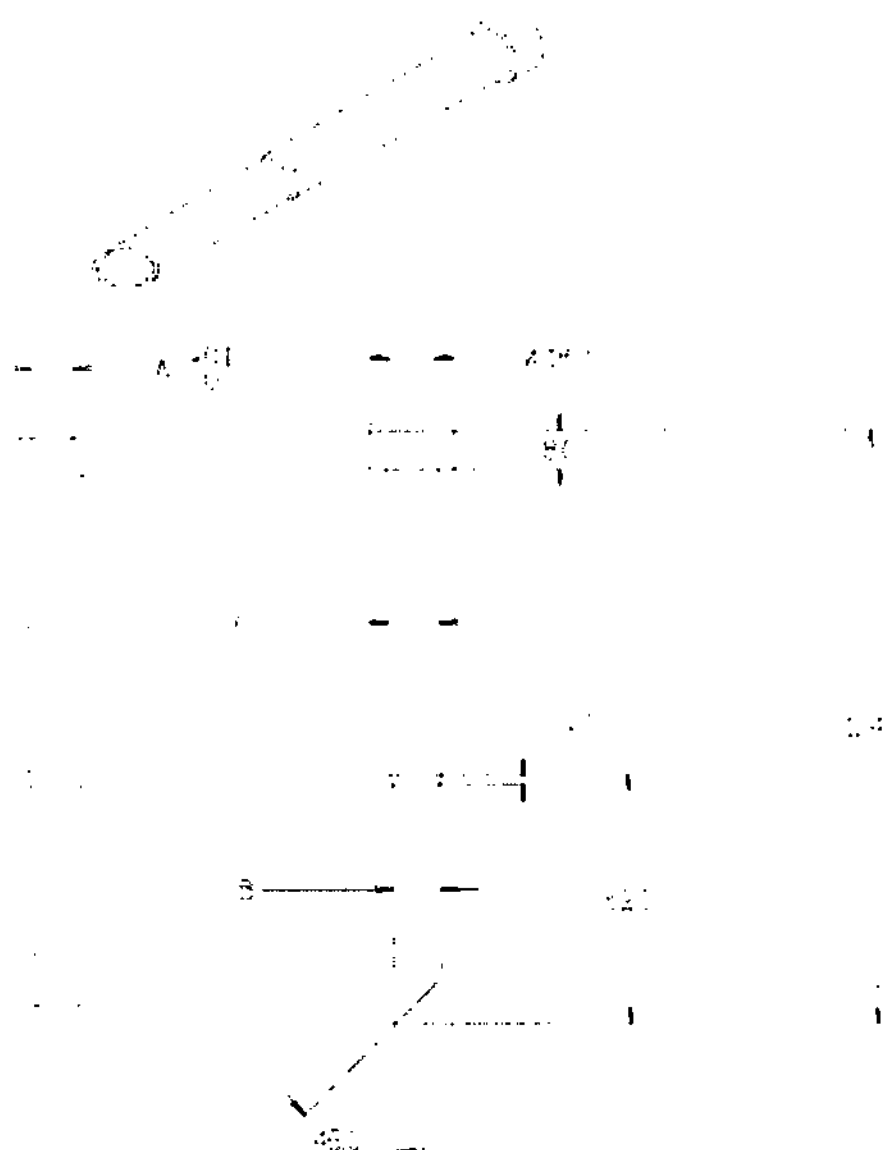


Рис. 3.2 - Направитель

Наименование:	A, мм	B, мм	C, мм	D, мм	Масса, г (не более)
Направитель малый, ID-18-0041-10	10,5	12,0	13,0	14,0	45
Направитель большой, ID-18-0041-14	14,5	16,0	17,0	18,0	60

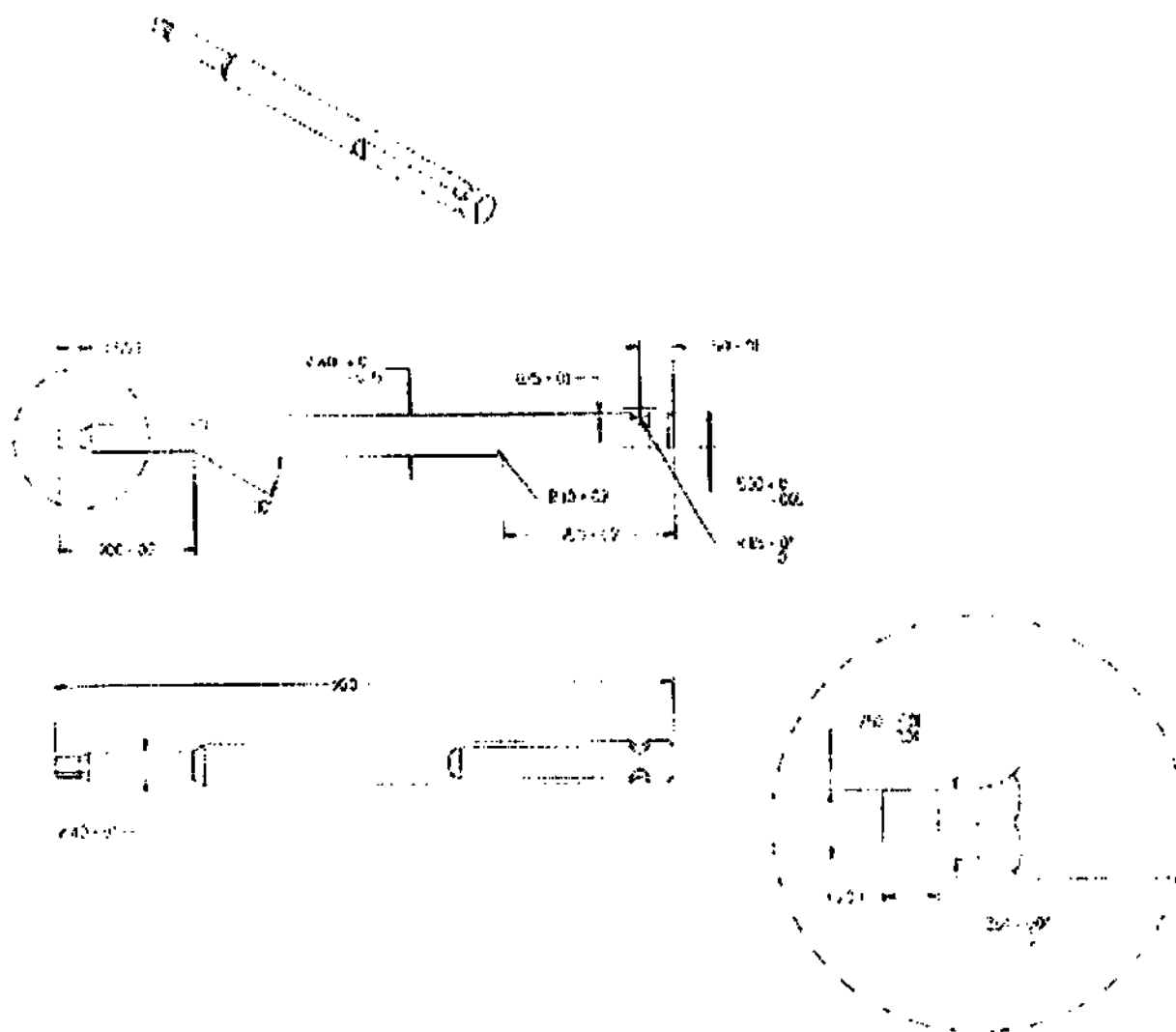


Рис. 3.3 – Насадка гексагональная, ID-17-0056
Масса – не более 20 г.

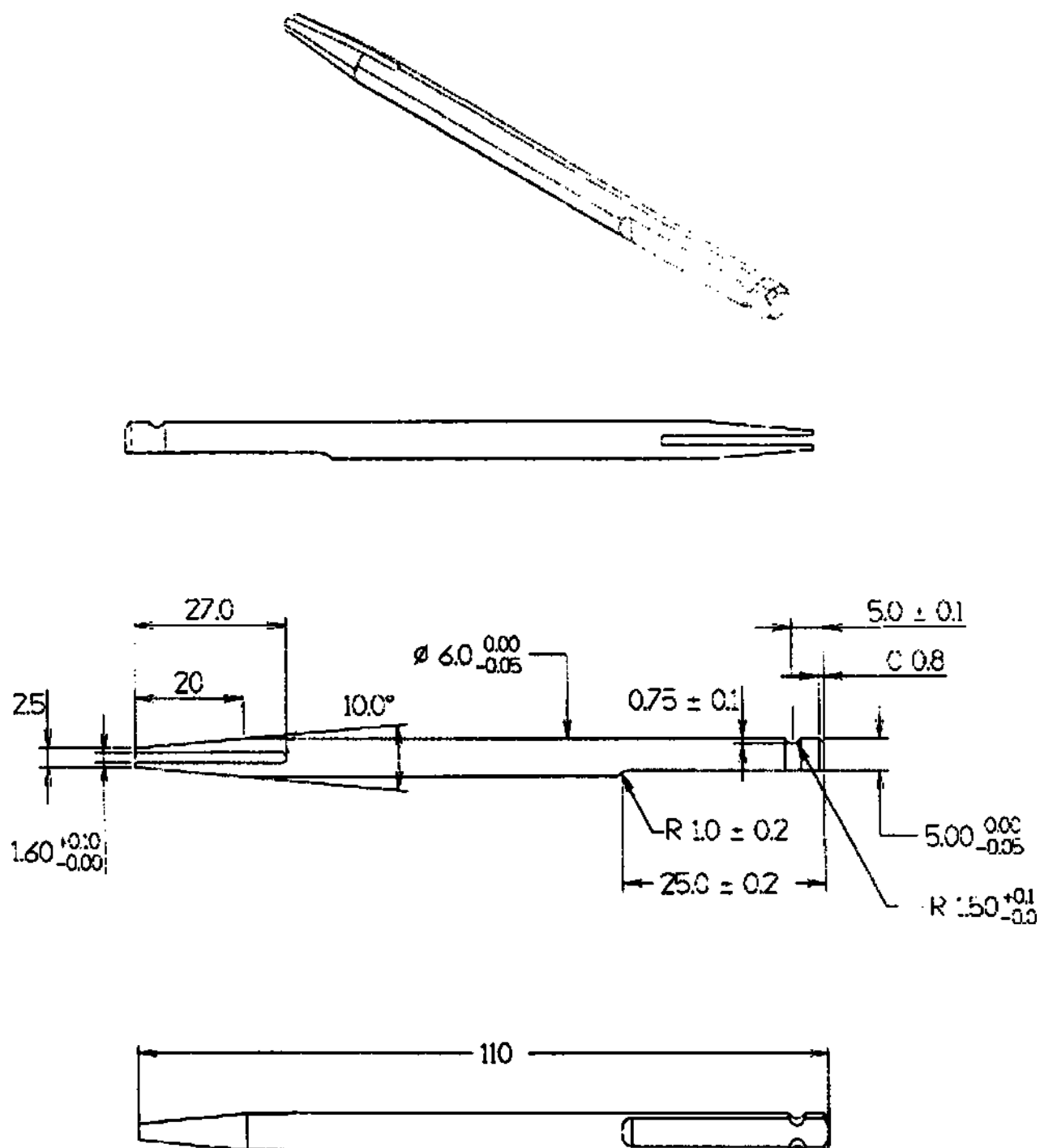


Рис. 3.4 – Насадка конусовидная малая, ID-17-0057
Масса – не более 25 г.

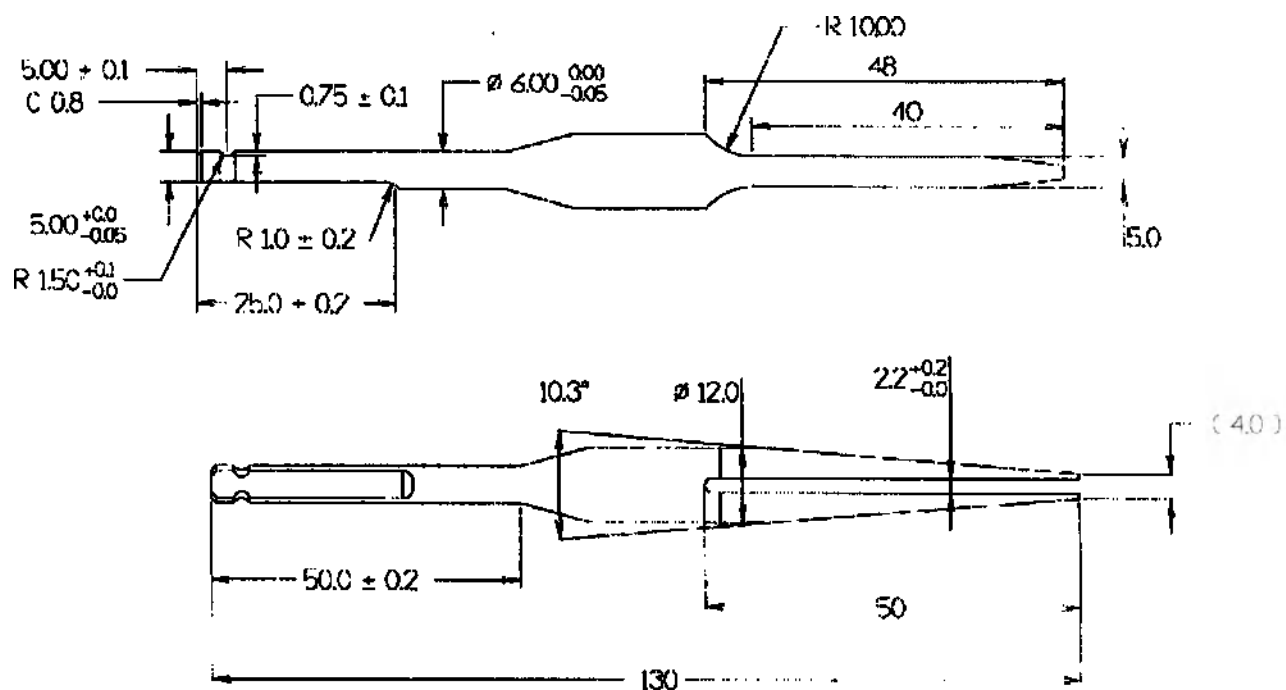


Рис. 3.5 – Насадка конусовидная, большая, ID-17-0058
Масса – не более 50 г.

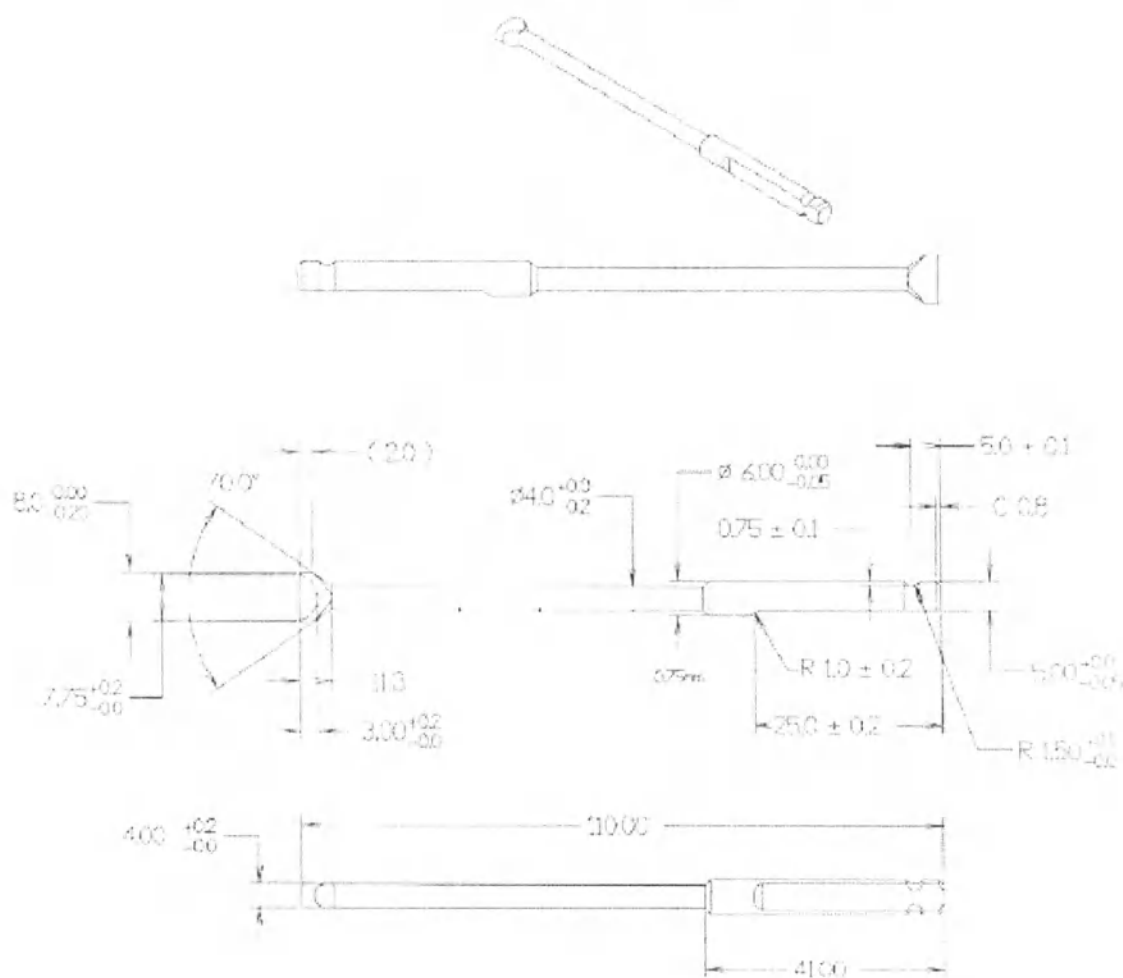


Рис. 3.6 – Насадка петлевидная, ID-17-0059
Масса – не более 20 г.

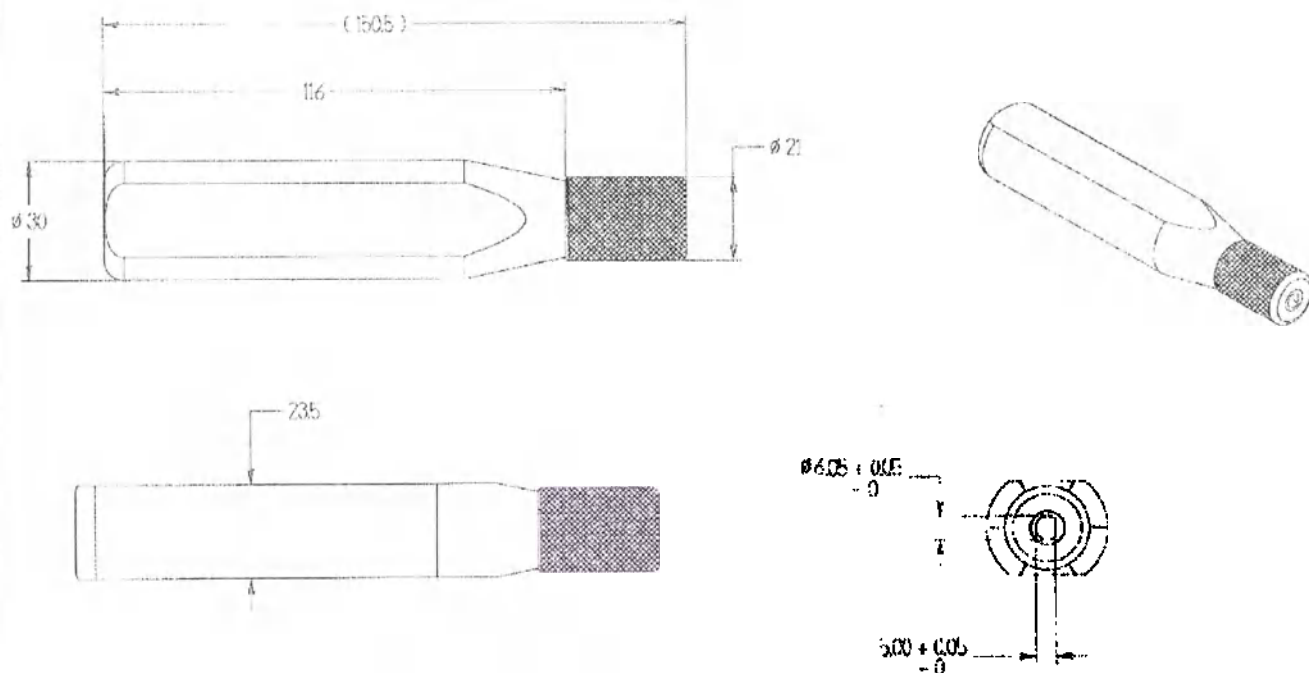


Рис. 3.7 – Рукоятка универсальная для насадок, ID-17-0050
Масса – не более 220 г.

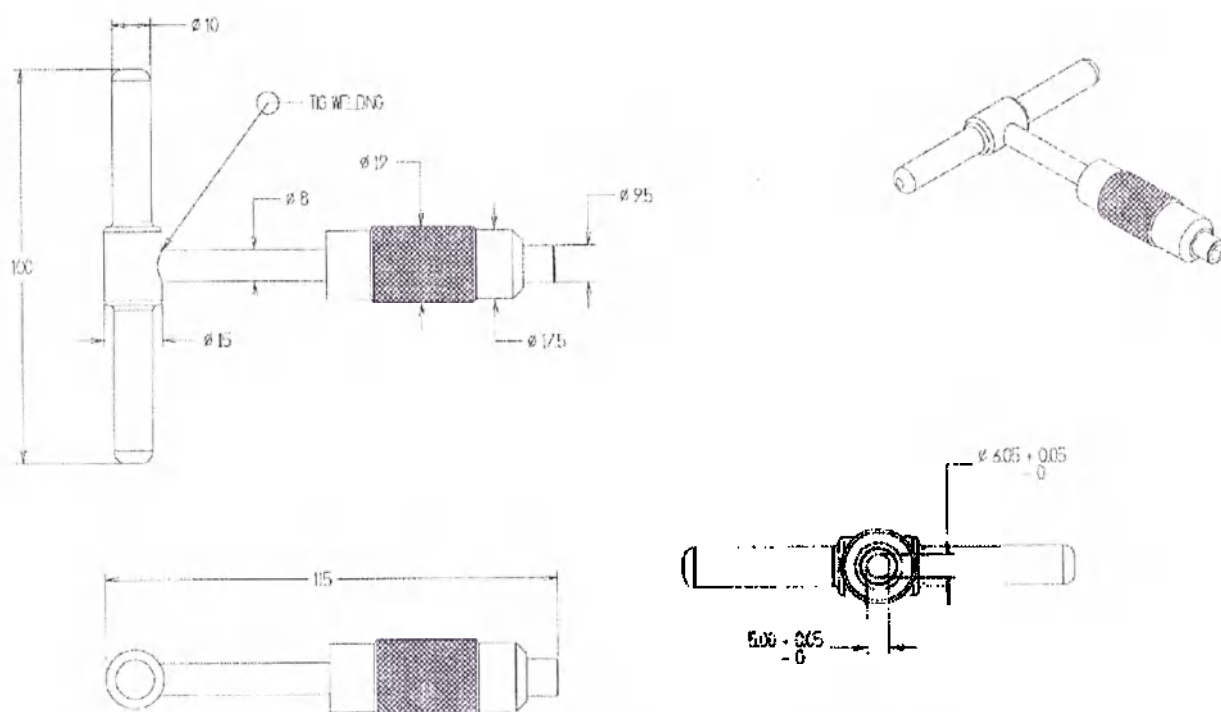


Рис. 3.8 – Рукоятка Т-образная для насадок, ID-17-0051
Масса – не более 200 г.

Приложение 4

(справочное)

Инструкции по обработке медицинского инструмента многоразового использования

Изготовитель: ООО «НПК «СИНТЕЛ», г. Томск. Россия.

Метод: Дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация по МУ 287-113.

Изделие: Инструменты для имплантации из состава медицинского изделия «Фиксаторы блокируемые интрамедуллярные SintelKom в наборе с установочным инструментарием по ТУ 32.50.22-006-61226735-2018»

ВНИМАНИЕ!	Раствор, содержащий перекись водорода и моющее средство (Лотос, Лотос - автомат, Астра, Айна, Маричка, Прогресс), обладают коррозионным действием моющих растворов. При использовании средств, содержащих перекись водорода с моющим средством Лотос или Лотос - автомат, целесообразно использовать ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия. Допускается использовать равнозначные методы, средства и режимы предстерилизационной очистки и дезинфекции по МУ 287-113.																																
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы инструмента определяется износом и повреждениями при использовании																																
Место использования	Специализированное стационарное отделение медицинской организации																																
Дезинфекция и предстерилизационная очистка	Для дезинфекции и предстерилизационной очистки используют методы согласно МУ 287-113. При ручном способе инструмент замачивают в емкости (баки, тазы) с полным его погружением в раствор. Пример цикла дезинфекции и предстерилизационной очистки см. Таблицу 1. Таблица 1 <table><tr><th colspan="5">Дезинфекция химическим методом</th></tr><tr><th>Название средства, фирма, страна</th><th>Инфекции</th><th>Концентрация раствора, %</th><th>Выдержка, мин.</th><th>Промывка проточной питьевой водой, мин.</th></tr><tr><td rowspan="4">Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия)</td><td>вирусные</td><td>4,0</td><td>90</td><td rowspan="4">0,5</td></tr><tr><td>бактериальные</td><td>3,0</td><td>80</td></tr><tr><td>туберкулез</td><td>3,0</td><td>180</td></tr><tr><td>дерматофиты</td><td>3,0</td><td>180</td></tr></table> Предстерилизационная очистка с применением замачивания <table><tr><th>Название средства, фирма, страна</th><th>Температура рабочего раствора, °C</th><th>Концентрация раствора, %</th><th>Выдержка, мин</th></tr><tr><td>Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Биолот (Россия)</td><td>40</td><td>0,5</td><td>15</td></tr></table>	Дезинфекция химическим методом					Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин.	Промывка проточной питьевой водой, мин.	Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия)	вирусные	4,0	90	0,5	бактериальные	3,0	80	туберкулез	3,0	180	дерматофиты	3,0	180	Название средства, фирма, страна	Температура рабочего раствора, °C	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин	Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Биолот (Россия)	40	0,5	15
Дезинфекция химическим методом																																	
Название средства, фирма, страна	Инфекции	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин.	Промывка проточной питьевой водой, мин.																													
Перекись водорода с 0,5% моющего средства «Лотос» (Россия)	вирусные	4,0	90	0,5																													
	бактериальные	3,0	80																														
	туберкулез	3,0	180																														
	дерматофиты	3,0	180																														
Название средства, фирма, страна	Температура рабочего раствора, °C	Концентрация раствора, %	Выдержка, мин																														
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия при применении средства Биолот (Россия)	40	0,5	15																														

	Мойка каждого инструмента в том же растворе, в котором проводили замачивание.	Не нормируется	0,5	0,5-1
	Ополаскивание проточной питьевой водой после применения	Не нормируется	----	3
	Ополаскивание дистиллированной водой	Не нормируется	----	0,5
	Сушка горячим воздухом 85 °С до полного исчезновения влаги			
Толщина слоя раствора при погружении над инструментами должна быть не менее одного сантиметра. Если инструмент состоит из нескольких частей, его необходимо разобрать и проследить, чтобы все имеющиеся полости были заполнены раствором. Мойку каждого инструмента при ручном способе осуществляют с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки. В течение 1 мин осуществляют мойку сложных изделий, имеющих каналы или замковые части. Каналы промывают с помощью ирригатора. После ополаскивания проточной питьевой водой в раковине или ванне с устройством для струйной подачи питьевой воды инструменты ополаскивают в дистиллированной воде погружением в емкости (баки, тазы) на 0,5 мин (температура воды не нормируется). При автоматической дезинфекции и предстерилизационной очистке используют разрешенные Росздравнадзором моющие машины различного типа (например: "УЗУМИ-15" по ТУ 9451-005-26857421-01», РУ № ФСР 2010/09069 от 14.10.2010, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015). Автоматическая чистка осуществляется согласно инструкции по эксплуатации, прилагаемой к конкретному оборудованию. Внимание! Если инструмент состоит из нескольких частей, то его необходимо разобрать при проведении автоматизированной очистки и дезинфекции.				
Сушка	Сушка осуществляется в сушильных шкафах, например, типа ШС-80, горячим воздухом при температуре 85° ±3 °С до полного исчезновения влаги или в специализированном совмещенном санитарно-дезинфекционном оборудовании (например, «Оборудование санитарно-гигиеническое серии KEN с принадлежностями», РУ № РЗН 2015/3104 от 21.09.2015) согласно инструкции по применению.			
Осмотр	Весь инструмент перед применением должен быть проверен на наличие повреждений и износа. Необходимо проверить инструмент на возможность сборки сопрягаемых элементов. ВНИМАНИЕ! Техническое обслуживание осуществляет только ООО «НИК «СИНТЕЛ».			
Упаковка	Вид упаковочного материала может быть: пакеты из бумаги меночной влагопрочной или бумаги упаковочной высокопрочной или без упаковки в открытых лотках. ВНИМАНИЕ! Необходимо удостовериться, что используемый пакет имеет достаточные размеры, чтобы упаковка не нарушалась. Допускается применять иные материалы для упаковки, разрешенные национальным законодательством. Инструмент может размещаться в специальном контейнере или в общем контейнере для стерилизации. Необходимо удостовериться, что режущие кромки защищены. Контейнеры упаковывают принятым в медицинских организациях способом.			

Стерилизация	Паровой стерилизатор (например, «Стерилизатор паровой Unisteri HP 5130601, РУ №ФСЗ 2009/04832»). При давлении пара (0,11 ± 0,02) МПа, температуре (120±2) °С, время выдержки 45 минут. ВНИМАНИЕ! Остывшие упаковки подлежат обязательному визуальному контролю. Поврежденные, влажные, упавшие на пол упаковки считаются загрязненными, а изделия из них подлежат обязательной переупаковке и повторной стерилизации.
Хранение	Инструменты, прошедшие стерилизацию, хранятся только в «чистой зоне» операционной сроком в зависимости от применяемой упаковки для стерилизации. Существуют общие требования: - в шторчатых биксах - не более 3 дней; - в микробиологических биксах - 20 дней; - в скрепленных крафт-пакетах - 3 дня; - в склеенных крафт-пакетах - 10 дней; - в бумажных пластиковых пакетах - 6 месяцев; - в бязевых мешках двойных со специальной пропиткой - 20 дней; - в обычных бязевых мешках - 3 дня.
Дополнительная информация	Качество предстерилизационной очистки и дезинфекции изделий оценивают путем постановки специальных проб (например: азопирамовой или амидопириновой) на наличие остаточных количеств крови, а также путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств (только в случаях применения средств, рабочие растворы которых имеют pH более 8,5) в соответствии с действующими методическими документами и инструкциями по применению конкретных средств.
Реквизиты изготовителя	Общество с ограниченной ответственностью «Научно-производственная компания «СИНТЕЛ» (ООО «НПК «СИНТЕЛ»), Адрес: Россия, 634061, г. Томск, ул. Герцена, 45 оф.210

Инструкция была валидирована изготовителем инструмента как приемлемая для подготовки медицинского инструмента для повторного использования.

Организация, занимающаяся повторной стерилизацией медицинских изделий, несёт ответственность за её проведение, включая используемое оборудование, средства для дезинфекции и предстерилизационной очистки, персонал и качество стерилизации. Процесс стерилизации должен быть валидирован на всех этапах.

Приложение 5

Совместимость установочного инструментария с имплантируемыми изделиями

Установочный инструментарий	Имплантируемое изделие
Крючок направляющий, ID-19-0050	1. Фиксатор цилиндрический 01/06 2. Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 01/06-О 4. Фиксатор цилиндрический 01/06-Н 5. Фиксатор цилиндрический 01/07 6. Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ 7. Фиксатор цилиндрический 01/07-О 8. Фиксатор цилиндрический 01/07-Н 9. Фиксатор цилиндрический 02/07 10. Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ 11. Фиксатор цилиндрический 02/07-О 12. Фиксатор цилиндрический 02/07-Н 13. Фиксатор цилиндрический 01/08 14. Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ 15. Фиксатор цилиндрический 01/08-О 16. Фиксатор цилиндрический 01/08-Н 17. Фиксатор цилиндрический 01/09 18. Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ 19. Фиксатор цилиндрический 01/09-О 20. Фиксатор цилиндрический 01/09-Н 21. Фиксатор цилиндрический 01/10 22. Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ 23. Фиксатор цилиндрический 01/10-О 24. Фиксатор цилиндрический 01/10-Н 25. Фиксатор цилиндрический 01/11 26. Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ 27. Фиксатор цилиндрический 01/11-О 28. Фиксатор цилиндрический 01/11-Н 29. Фиксатор цилиндрический 01/12 30. Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ 31. Фиксатор цилиндрический 01/12-О 32. Фиксатор цилиндрический 01/12-Н 33. Фиксатор цилиндрический 01/14 34. Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ 35. Фиксатор цилиндрический 01/14-О 36. Фиксатор цилиндрический 01/14-Н 37. Фиксатор конический 02/12 38. Фиксатор конический 02/12-КФ 39. Фиксатор конический 02/12-О 40. Фиксатор конический 02/12-Н 41. Фиксатор конический 02/14 42. Фиксатор конический 02/14-КФ 43. Фиксатор конический 02/14-О 44. Фиксатор конический 02/14-Н
Направитель малый, ID-18-0041-10	1. Фиксатор цилиндрический 01/06 2. Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 01/06-О 4. Фиксатор цилиндрический 01/06-Н 5. Фиксатор цилиндрический 01/07 6. Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ 7. Фиксатор цилиндрический 01/07-О

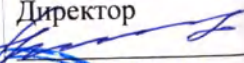
	8. Фиксатор цилиндрический 01/07-Н 9. Фиксатор цилиндрический 02/07 10. Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ 11. Фиксатор цилиндрический 02/07-О 12. Фиксатор цилиндрический 02/07-Н 13. Фиксатор цилиндрический 01/08 14. Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ 15. Фиксатор цилиндрический 01/08-О 16. Фиксатор цилиндрический 01/08-Н 17. Фиксатор цилиндрический 01/09 18. Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ 19. Фиксатор цилиндрический 01/09-О 20. Фиксатор цилиндрический 01/09-Н
Направитель большой, ID-18-0041-14	1. Фиксатор цилиндрический 01/10 2. Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 01/10-О 4. Фиксатор цилиндрический 01/10-Н 5. Фиксатор цилиндрический 01/11 6. Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ 7. Фиксатор цилиндрический 01/11-О 8. Фиксатор цилиндрический 01/11-Н 9. Фиксатор цилиндрический 01/12 10. Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ 11. Фиксатор цилиндрический 01/12-О 12. Фиксатор цилиндрический 01/12-Н 13. Фиксатор цилиндрический 01/14 14. Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ 15. Фиксатор цилиндрический 01/14-О 16. Фиксатор цилиндрический 01/14-Н 17. Фиксатор конический 02/12 18. Фиксатор конический 02/12-КФ 19. Фиксатор конический 02/12-О 20. Фиксатор конический 02/12-Н 21. Фиксатор конический 02/14 22. Фиксатор конический 02/14-КФ 23. Фиксатор конический 02/14-О 24. Фиксатор конический 02/14-Н
Насадка гексагональная, ID-17-0056	1. Винт фиксирующий ВФ/10/LM 2. Винт фиксирующий ВФ/12/LM 3. Винт фиксирующий ВФ/14/LM 4. Винт фиксирующий ВФ/16/LM 5. Винт фиксирующий ВФ/18/LM 6. Винт фиксирующий ВФ/20/LM 7. Винт фиксирующий ВФ/10/LM-КФ 8. Винт фиксирующий ВФ/12/LM-КФ 9. Винт фиксирующий ВФ/14/LM-КФ 10. Винт фиксирующий ВФ/16/LM-КФ 11. Винт фиксирующий ВФ/18/LM-КФ 12. Винт фиксирующий ВФ/20/LM-КФ 13. Винт фиксирующий ВФ/10/LM-О 14. Винт фиксирующий ВФ/12/LM-О 15. Винт фиксирующий ВФ/14/LM-О 16. Винт фиксирующий ВФ/16/LM-О 17. Винт фиксирующий ВФ/18/LM-О 18. Винт фиксирующий ВФ/20/LM-О
Насадка конусовидная малая, ID-17-0057	1. Фиксатор цилиндрический 01/06 2. Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 01/06-О

	4. Фиксатор цилиндрический 01/06-Н 5. Фиксатор цилиндрический 01/07 6. Фиксатор цилиндрический 01/07-КФ 7. Фиксатор цилиндрический 01/07-О 8. Фиксатор цилиндрический 01/07-Н 9. Фиксатор латеральный 01/40/L 10. Фиксатор латеральный 01/40/L-КФ 11. Фиксатор латеральный 01/40/L-О 12. Фиксатор латеральный 01/50/L 13. Фиксатор латеральный 01/50/L-КФ 14. Фиксатор латеральный 01/50/L-О 15. Фиксатор медиальный 01/40/M 16. Фиксатор медиальный 01/40/M-КФ 17. Фиксатор медиальный 01/40/M-О 18. Фиксатор медиальный 01/50/M 19. Фиксатор медиальный 01/50/M-КФ 20. Фиксатор медиальный 01/50/M-О 21. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L 22. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-КФ 23. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-О 24. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L 25. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-КФ 26. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-О 27. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M 28. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-КФ 29. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-О 30. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M 31. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M-КФ 32. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M-О
Насадка конусовидная большая, ID-17-0058	1. Фиксатор цилиндрический 02/07 2. Фиксатор цилиндрический 02/07-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 02/07-О 4. Фиксатор цилиндрический 02/07-Н 5. Фиксатор цилиндрический 01/08 6. Фиксатор цилиндрический 01/08-КФ 7. Фиксатор цилиндрический 01/08-О 8. Фиксатор цилиндрический 01/08-Н 9. Фиксатор цилиндрический 01/09 10. Фиксатор цилиндрический 01/09-КФ 11. Фиксатор цилиндрический 01/09-О 12. Фиксатор цилиндрический 01/09-Н 13. Фиксатор цилиндрический 01/10 14. Фиксатор цилиндрический 01/10-КФ 15. Фиксатор цилиндрический 01/10-О 16. Фиксатор цилиндрический 01/10-Н 17. Фиксатор цилиндрический 01/11 18. Фиксатор цилиндрический 01/11-КФ 19. Фиксатор цилиндрический 01/11-О 20. Фиксатор цилиндрический 01/11-Н 21. Фиксатор цилиндрический 01/12 22. Фиксатор цилиндрический 01/12-КФ 23. Фиксатор цилиндрический 01/12-О 24. Фиксатор цилиндрический 01/12-Н 25. Фиксатор цилиндрический 01/14 26. Фиксатор цилиндрический 01/14-КФ 27. Фиксатор цилиндрический 01/14-О 28. Фиксатор цилиндрический 01/14-Н 29. Фиксатор конический 02/12

	30. Фиксатор конический 02/12-КФ 31. Фиксатор конический 02/12-О 32. Фиксатор конический 02/12-Н 33. Фиксатор конический 02/14 34. Фиксатор конический 02/14-КФ 35. Фиксатор конический 02/14-О 36. Фиксатор конический 02/14-Н
Насадка петлевидная, ID-17-0059	1. Фиксатор цилиндрический 01/06 2. Фиксатор цилиндрический 01/06-КФ 3. Фиксатор цилиндрический 01/06-О 4. Фиксатор цилиндрический 01/06-Н 5. Фиксатор латеральный 01/40/L 6. Фиксатор латеральный 01/40/L-КФ 7. Фиксатор латеральный 01/40/L-О 8. Фиксатор латеральный 01/50/L 9. Фиксатор латеральный 01/50/L-КФ 10. Фиксатор латеральный 01/50/L-О 11. Фиксатор медиальный 01/40/M 12. Фиксатор медиальный 01/40/M-КФ 13. Фиксатор медиальный 01/40/M-О 14. Фиксатор медиальный 01/50/M 15. Фиксатор медиальный 01/50/M-КФ 16. Фиксатор медиальный 01/50/M-О 17. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L 18. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-КФ 19. Фиксатор латеральный усиленный 02/40/L-О 20. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L 21. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-КФ 22. Фиксатор латеральный усиленный 02/50/L-О 23. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M 24. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-КФ 25. Фиксатор медиальный усиленный 02/40/M-О 26. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M 27. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M-КФ 28. Фиксатор медиальный усиленный 02/50/M-О
Рукоятка универсальная для насадок, ID-17-0050	Насадка гексагональная, ID-17-0056; Насадка конусовидная малая, ID-17-0057; Насадка конусовидная большая, ID-17-0058; Насадка петлевидная, ID-17-0059
Рукоятка Т-образная для насадок, ID-17-0051	Насадка гексагональная, ID-17-0056; Насадка конусовидная малая, ID-17-0057; Насадка конусовидная большая, ID-17-0058; Насадка петлевидная, ID-17-0059

Всего пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью 37 лист 06

Директор

 Митриченко Д.В.

11 июня 20 21 г.

