«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
АО «Наука и инновации»
_____ Зайцев П.А.
«__» мая 2023 г.
М.П.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Аугменты из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021
(Производитель: АО «Науки и инновации», Россия)

2021

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

Настоящее руководство по эксплуатации подготовлено для предоставления сведений в целях регистрации медицинского изделия на территории Российской Федерации. Сведения представлены в объеме, требуемом в соответствии с Правилами регистрации медицинских изделий (постановление Правительства РФ от 27.12.2012 № 1416).

1. Наименование медицинского изделия

«Аугменты из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021».

Производитель: АО «Науки и инновации»

Место производства: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушковых, владение 12

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485-2017.

Вид медицинского изделия в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий – 333430.

Код изделия по Общероссийскому классификатору продукции по видам экономической деятельности ОКПД2 – 32.50.22.110.

Класс в зависимости от степени потенциального риска применения в медицинских целях в соответствии с номенклатурным классификатором медицинских изделий, утвержденным приказом Министерства здравоохранения Российской Федерации от 06 июня 2012 г. № 4н – 2б.

По виду контакта с организмом человека Аугменты относятся к медицинскому изделию, имплантируемому в организм человека.

Внимание! Применение соответствующего типа Аугмента должно быть тщательно продумано оперирующим хирургом, исходя из следующих факторов: топографо-анатомическая локализация сломанного сегмента кости, морфологией перелома, возрастом пострадавшего, выраженностью остеопороза и\или остеопении, индивидуальными конституциональными особенностями, во внимание должна быть принята комплексная оценка состояния пациента.

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

2. Назначение

Предназначены для заполнения дефектов костной ткани при хирургических методах сращивания костей конечностей и для аугментации костных дефектов при иных хирургических процедурах на опорно-двигательном аппарате человека.

3. Показания, противопоказания и побочные эффекты

3.1. Показания

Замещение костной ткани в случаях протяженных костных дефектов, полученных в результате травм, оперативных вмешательств и возрастных изменений, с целью обеспечения механически прочной и стабильной интеграции краев костного ложа.

3.2. Противопоказания

Противопоказания включают и пациентов с противопоказаниями к выполнению операции по состоянию здоровья.

– Инфекция в месте оперативного вмешательства с развитием продуктивного или острого серозно-гнойного воспаления с характерными симптомами местного воспаления в предполагаемом месте оперативного вмешательства, такими как гиперемия, гипертермия, отек, болевой синдром.

– Патологические состояния, нарушающие процессы физиологического ремоделирования костной ткани.

– Подозреваемая или доказанная аллергия на материал, из которого изготовлены Аугменты.

– Нарушение кровоснабжения вблизи места оперативного вмешательства, например, облитерирующий эндартериит.

– Недостаточное качество костных тканей для стабильной установки Аугмента (в том числе резорбция кости, остеопения и/или остеопороз). Оперативное лечение данным методом не должно применяться у пациентов с наследственной или приобретённой хрупкостью костей или проблемами с кальцификацией кости.

- Неполное развитие скелета
- Активный инфекционный процесс
- Отдаленные очаги инфекции, которые могут перейти в место имплантации.

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

Перед проведением хирургических манипуляций должно быть выполнено общее функциональное обследование пациента. На основании данного обследования, направленного на выявления возможных противопоказаний к оперативному лечению у пациента, врач принимает решение о возможности проведения хирургического лечения.

3.3. Возможные побочные эффекты

- Повреждение Аугмента (перелом, деформация или разъединение).
- Раннее или позднее смещение Аугмента с первоначального места введения.
- Инфекция в месте оперативного вмешательства.
- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит.
- Потеря надлежащей кривизны и/или длины кости.
- Остеомиелит,
- Реакция на инородное тело,
- Постоянные боли,
- Раздражение,
- Формирование опухоли.

Нежелательные последствия могут потребовать повторного оперативного вмешательства. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

В случаях возникновения нежелательных последствия применения Аугментов, необходимо направить сообщения с информацией о данных фактах производителю или его уполномоченному представителю, а также безотлагательно сообщить в медицинскую организацию, проводившую оперативное вмешательство.

3.4. Совместимость

Аугменты из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 используются совместно с

Наименование	№ РУ
Скальпель	РЗН 2017/5689

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

Аппарат электрохирургический высокочастотный ЭХВЧ-350-«ФОТЕК» по ТУ 9444-011-41747567-2005	ФСР 2010/07372
Ранорасширитель	ФСЗ 2010/08550
Набор инструментов хирургических механизированных для обработки костных тканей "ААИ" по ТУ 9431-005-23433902-2012	ФСР 2012/13857
Шовный материал	РЗН 2021/14571

Примечания:

1) Данный перечень не ограничивает применение медицинских инструментов при установке Аугментов.

2) Допускается применение инструментов и принадлежностей, являющихся медицинским изделием.

3) В комплект поставки Аугментов данный перечень инструментов и принадлежностей не входит.

Ассортимент медицинского изделия:

I. Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямоугольного параллелепипеда.

II. Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямой треугольной призмы.

III. Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме трехосного эллипсоида.

4. Информация для пациента

Пациент должен быть информирован хирургом/врачом о потенциальных нежелательных эффектах и осложнениях. В соответствии с требованиями статьи № 20 Федерального закона «Об основах охраны здоровья граждан в Российской Федерации», пациент должен дать информированное добровольное согласие на операцию и быть проинформирован (а) о целях (целью операции аугментации дефектов кости является консолидация перелома в правильном положении, раннее возвращение функции сломанного сегмента), методе (операция аугментацией),

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

возможном риске, альтернативных вариантах лечения, последствиях, результатах данного медицинского вмешательства.

Хирург, выполняющий операцию аугментации, должен иметь высшее медицинское образование, иметь действующий сертификат специалиста по направлению «травматология и ортопедия».

Выбор необходимого типоразмера Аугмента для каждого пациента является важным элементом, обеспечивающим успешное проведение операции. Ответственность за выбор несёт медицинская организация, проводящей оперативное вмешательство.

Для предотвращения чрезмерных нагружений Аугмента, которые могут привести к повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, связанных с физической активностью в период лечения.

Если работа или активность пациента (например, непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) могут повлиять на чрезмерную нагрузку на Аугмент, пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения Аугмента.

Положительный результат аугментации костной ткани достигается при соблюдении всех послеоперационных рекомендаций. Послеоперационные рекомендации назначает медицинская организация, проводившая оперативное вмешательство.

У пациентов, курящих табак, сращение кости происходит реже. Таких пациентов следует предупредить о данном факте и предостеречь от таких последствий.

Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформации изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен Аугмент и привести к его деформации или повреждению.

Аугменты предназначены для поддерживания процесса лечения и не предназначены для замещения структур и переноса нагрузки тела в ситуации незаконченного процесса лечения. Аугмент можно повредить или он может

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

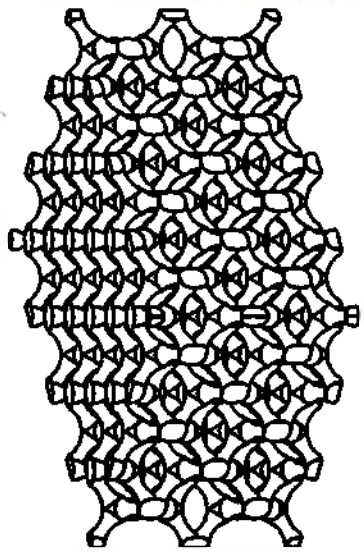
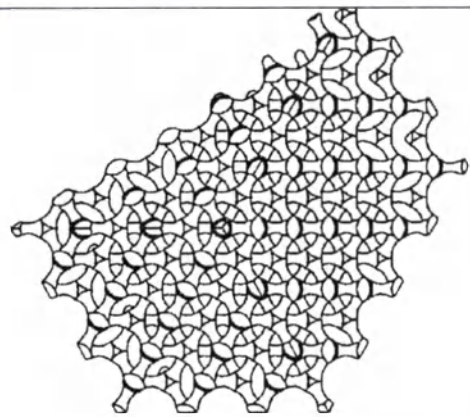
треснуть в результате повышенной активности или травмы, что может привести к необходимости его замены.

Пациент должен быть информирован о том, что Аугмент не возвращает полную функцию поврежденной костной ткани.

5. Особые свойства медицинского изделия

Аугменты представляют собой пористое изделия, обладающее свойствами остеокондуктивности. Изделие характеризуется высокой остеоинтегративной способностью благодаря отсутствию антигенных и иммуногенных свойств. Ячеистая структура изделия надежно поддерживает объем имплантируемого участка, выполняя роль внутреннего каркаса, что исключает явление вторичной импрессии. Изделие изготавливается аддитивным способом методом послойного селективного лазерного плавления порошка.

Внешний вид Аугментов представлен на рисунке 1.

Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов прямоугольный параллелепипед	**Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов прямая треугольная призма**
	

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

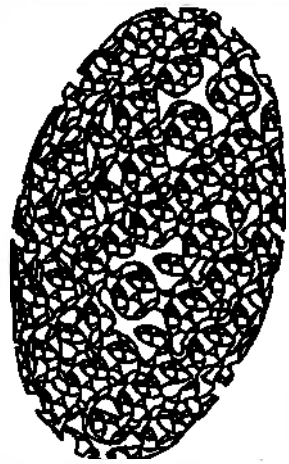
Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов трёхосный эллипсоид


Рисунок 1 - Внешний вид Аугментов

6. Состав и основные технические характеристики

Каталожный номер	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г (не более)
Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямоугольного параллелепипеда (кат. номера АПП001-АПП006)				
АПП001	20	15	10	3
АПП002	20	20	10	6
АПП003	10	10	10	1
АПП004	20	15	10	3
АПП005	20	20	10	6
АПП006	10	10	10	1
Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямой треугольной призмы (кат. номера АПТП001-АПТП064)				
АПТП001	10	15	10	0,7
АПТП002	10	20	10	0,9
АПТП003	10	30	10	1,4
АПТП004	15	15	10	1,0
АПТП005	15	20	10	1,4
АПТП006	15	30	10	2,1
АПТП007	20	20	10	1,8

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

Каталожный номер	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г (не более)
АПТП008	20	30	10	2,7
АПТП009	10	15	15	1,0
АПТП010	10	20	15	1,4
АПТП011	10	30	15	2,1
АПТП012	15	15	15	1,5
АПТП013	15	20	15	2,1
АПТП014	15	30	15	5,1
АПТП015	20	20	15	2,7
АПТП016	20	30	15	4,1
АПТП017	10	15	20	1,4
АПТП018	10	20	20	1,8
АПТП019	10	30	20	2,7
АПТП020	15	15	20	2,1
АПТП021	15	20	20	2,7
АПТП022	15	30	20	4,1
АПТП023	20	20	20	3,6
АПТП024	20	30	20	5,5
АПТП025	10	15	30	2,1
АПТП026	10	20	30	2,7
АПТП027	10	30	30	4,1
АПТП028	15	15	30	3,1
АПТП029	15	20	30	4,1
АПТП030	15	30	30	6,1
АПТП031	20	20	30	5,5
АПТП032	20	30	30	8,2
АПТП033	10	15	10	0,7
АПТП034	10	20	10	0,9
АПТП035	10	30	10	1,4
АПТП036	15	15	10	1,0
АПТП037	15	20	10	1,4
АПТП038	15	30	10	2,1
АПТП039	20	20	10	1,8
АПТП040	20	30	10	2,7
АПТП041	10	15	15	1,0
АПТП042	10	20	15	1,4
АПТП043	10	30	15	2,1
АПТП044	15	15	15	1,5
АПТП045	15	20	15	2,1

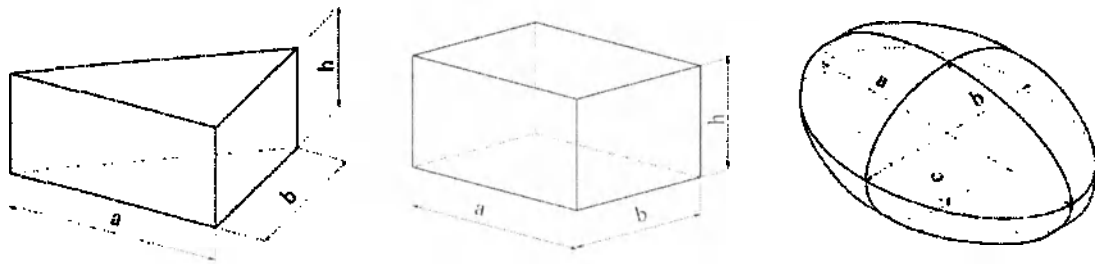
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Каталожный номер	Длина, мм	Ширина, мм	Высота, мм	Масса, г (не более)
АПТП046	15	30	15	3,1
АПТП047	20	20	15	2,7
АПТП048	20	30	15	6,5
АПТП049	10	15	20	1,4
АПТП050	10	20	20	1,8
АПТП051	10	30	20	2,7
АПТП052	15	15	20	2,1
АПТП053	15	20	20	2,7
АПТП054	15	30	20	4,1
АПТП055	20	20	20	3,6
АПТП056	20	30	20	5,5
АПТП057	10	15	30	2,1
АПТП058	10	20	30	2,7
АПТП059	10	30	30	4,1
АПТП060	15	15	30	3,1
АПТП061	15	20	30	4,1
АПТП062	15	30	30	6,1
АПТП063	20	20	30	5,5
АПТП064	20	30	30	13
Аугмент из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме трехосного эллипсоида (кат. номера АТЭ001-АТЭ006)				
АТЭ001	30	20	15	7,5
АТЭ002	20	20	20	4
АТЭ003	15	15	15	2
АТЭ004	30	20	15	7,5
АТЭ005	20	20	20	4
АТЭ006	15	15	15	2

Примечание: Предельные отклонения размеров соответствуют 16-му квалитету по ГОСТ 25346-89.

Схематичное изображение Аугментов представлено на рисунке 2.

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



а б в

Рисунок 2 - Схематическое изображение Аугментов.

7. Указания по установке изделия

Работа травматологической операционной и ее оснащение регламентируется Приказом Министерства здравоохранения и социального развития РФ от 31 марта 2010 г. № 201н «Об утверждении Порядка оказания медицинской помощи населению при травмах и заболеваниях костно-мышечной системы» и Стандартом дополнительного оснащения операционной (операционного блока) медицинской организации, в структуре которой создается отделение травматологии и ортопедии (Приложение № 10 к Порядку оказания медицинской помощи населению по профилю "травматология и ортопедия", утв. приказом Министерства здравоохранения РФ от 12 ноября 2012 г. № 901н.

При проведении имплантации Аугмента до начала операции проводят рентгенографическое и другие формы обследования дефекта с целью выявления анатомических особенностей дефекта и подтверждения необходимости использования аугментов, включая подбор их типоразмера. Аугменты используют для замещения костных дефектов с целью восстановления анатомических особенностей пораженной кости и восполнения, ее нормальных контуров и формы

7.1 Применение трех типов аугментов для замещения костных дефектов.

Данные изделия применяются для замещения костной ткани в случаях протяженных костных дефектов, полученных в результате травм, оперативных вмешательств и возрастных изменений, с целью обеспечения механически прочной и стабильной интеграции краев костного ложа.

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

Тактика хирургического лечения.

На первом этапе, при поступлении больного в приемный покой проводят комплексное клинико-рентгенологическое обследование, включая выполнение компьютерной томографии, что обеспечивает верификацию морфологии костно-суставного повреждения.

При наличии гемартроза выполняется пункцию сустава. Для первичной стабилизации перелома используют метод скелетного вытяжения, что позволяет устранить грубые осевые смещения за счет лигаментотаксиса, а также разгрузить травмированный сустав.

На втором этапе в условиях профильного хирургического отделения выполняют операцию открытой репозиции костного дефекта и его заполнение пористым титановым аугментом, обеспечивающим непрерывную интеграцию краев дефекта. При установке изделия соблюдают классические принципы хирургического лечения: сопоставление краев костного дефекта и фиксации костных фрагментов.

Изделие используют в качестве остеопластического материала, обладающего остеокондуктивными свойствами. В этом случае имплантат может играть важную роль опорного элемента и обеспечивать более раннее начало активной двигательной реабилитации пациента без угрозы резорбции кости возле него. Для успешной остеинтеграции должна быть достаточная зона контакта между ним и костью. Особенно важно наличие прочного контакта и отсутствие диастаза между имплантатом и костью.

Во всех случаях аугменты из пористого титана являются универсальными металлофиксаторами и могут применяться при различных локализациях дефектов, ввиду чего тактика хирургического лечения целиком и полностью определяется спецификой костного повреждения.

8. Послеоперационные рекомендации

Аугменты являются изделием однократного применения: не использовать повторно. Специализированное медицинское учреждение, выполняющее хирургическую манипуляцию (имплантацию), несет ответственность за

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

утилизацию отходов, образующихся в результате процедуры (упаковка, извлеченный Аугмент и т. д.), как медицинских отходов в соответствии с регламентирующими документами по обращению с медицинскими отходами.

В послеоперационный период следует подтвердить правильность размещения Аугмента сразу после проведения операции при помощи рентгенографии.

Для профилактики развития воспалительных осложнений вводятся антибиотики – цефалоспорины 2-3 поколения. Последние назначают в терапевтической дозе за 1 час до операции, и в дальнейшем интраоперационно (из расчета 1 грамм на каждые 3 часа операции) и в течение 3-5 дней после операции.

В первые 24-48 часов проводится дренирование послеоперационной раны.

Допускается начинать двигательную реабилитацию через 24 часа после установки изделия.

Ремобилизация больного осуществляется через 24 часа после установки изделия под руководством методиста по лечебной физкультуре. Осевая нагрузка разрешается только по истечению 4-6 месяцев после оперативной установки изделия.

Пациент должен быть информирован о риске, которому он подвержен в случае неисполнения послеоперационных рекомендаций или неявки на контрольные клинические обследования.

Хирург должен проинформировать пациента о необходимости сообщать, о любых нетипичных изменениях в области операции. Если было обнаружено какое-либо изменение в области операции, пациент требует тщательного обследования.

Пациент должен быть предупреждён, о необходимости сообщать медицинскому персоналу об установленном Аугменте в случае планируемого обследования с помощью магниторезонансной томографии.

Пациенту следует рекомендовать воздержание от курения или употребления чрезмерного количества алкоголя в послеоперационном периоде.

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

9. Удаление изделия

После имплантации Аугменты, остаются в теле человека пожизненно, за исключением особых случаев, когда Аугменты подлежат замене или удалению в связи с медицинскими показаниями.

Удаление Аугмента должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом.

10. Транспортирование и хранение.

Изделия транспортируются всеми видами транспортных средств в соответствии с правилами перевозки, действующими на каждом виде транспорта.

Условия транспортирования изделий должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150-69.

Условия хранения изделий должны соответствовать условиям хранения 2 по ГОСТ 15150-69.

11. Сведения об очистке и дезинфекции.

Аугменты производятся нестерильными, перед применением необходимо производить предстерилизационную очистку (ручной и/или механический способ) с моющим средством, дезинфекцию и стерилизацию изделия.

11.1. Дезинфекция.

Перед дезинфекцией Аугмент необходимо промыть под проточной водой питьевого качества СанПиН 1.2.3685-21 в течение не менее 3 минут для очищения от потенциальных органических загрязнений, возникающих на поверхности в ходе производственных процессов.

Дезинфекция Аугментов проводиться путем выдерживания в 3 % водном растворе перекиси водорода ГОСТ 177-88 (медицинской или технической марок А и Б) в течение 180 ± 5 минут при температуре 20±2 °С.

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

После выдержки в 3 % водном растворе перекиси водорода промыть Аугменты в дистиллированной воде по ГОСТ 6709-72 проточно и/или погружением в течение не менее 5 минут.

11.2. Предстерилизационная очистка.

Предстерилизационная очистка изделия осуществляется после их дезинфекции.

Предстерилизационная очистка производиться ручным или механизированным способом (с использованием ультразвуковой ванны) с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений в соответствии с МУ-287-113.

Предстерилизационная очистка путем выдерживания Аугментов в ультразвуковой ванне, выполняется путем - заполнения ванны водным раствором (на основе воды питьевого качества СанПиН 1.2.3685-21), содержащим средство «Биодез-Оптима» (СГР № RU.77.99.88.002.E.045154.11.11) с концентрацией 0,1% при температуре 50 ±2°С в течении 10±5 минут. Или дез средства с аналогичными характеристиками.

Для предстерилизационной очистки допускается применение водных растворов в соответствии с МУ-287-113.

После предстерилизационной очисткой промыть Аугменты в дистиллированной воде по ГОСТ 6709-72 проточно и/или погружением в течение не менее 5 минут.

После промывки Аугментов произвести их сушку горячим воздухом при температуре 85±1 °С в течении 10 минут

11.3. Стерилизация.

Стерилизация Аугментов проводиться паровым методом – автоклавирование водяным насыщенным паром под давлением в стационарных стерилизаторах при давлении 2,0±0,2 бар при температуре 132±2 °С в течение не менее 20 ± 2 минут (без учета процесса укладки непосредственно в оборудование - стерилизатор).

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

12. Маркировка.

Маркировка изделия соответствует требованиям технических условий ТУ 32.50.22-002-30142134-2021.

На каждой индивидуальной (потребительской) упаковке наклеен ярлык, выполненный печатным способом.

Образцы ярлыков представлены на рисунках 3-8.

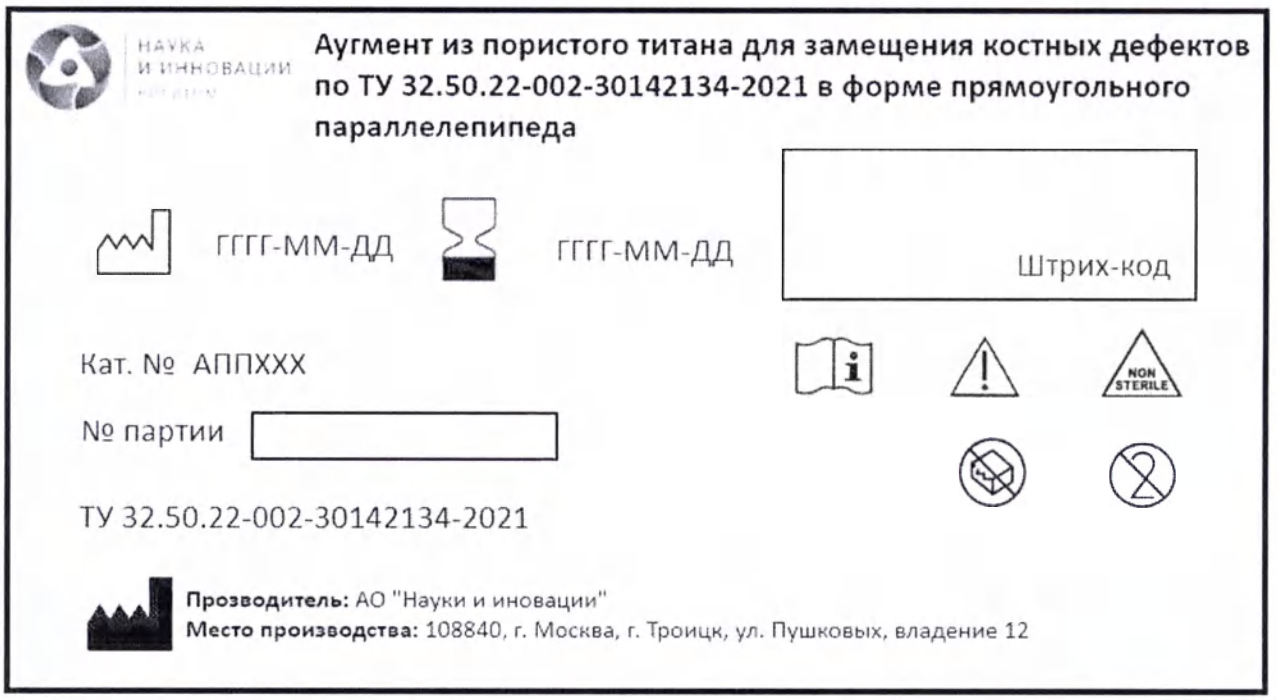


Рисунок 3 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямоугольного параллелепипеда с штрихкодом

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

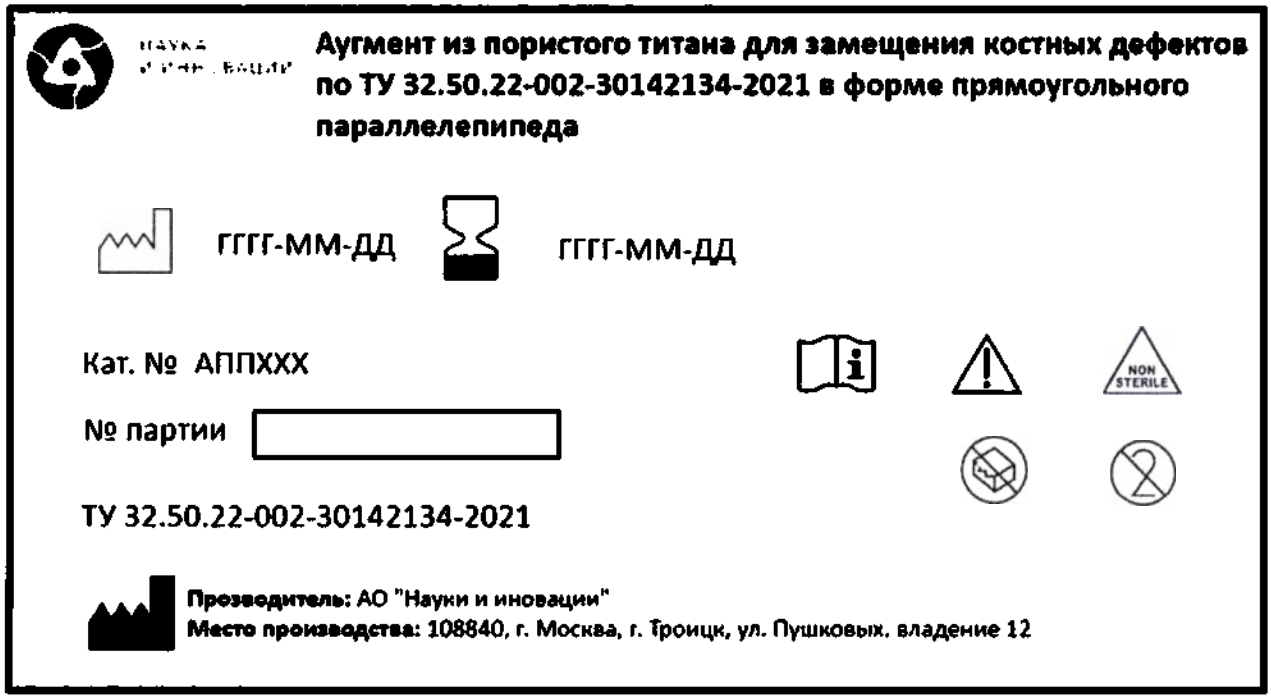


Рисунок 4 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямоугольного параллелепипеда без штрихкода

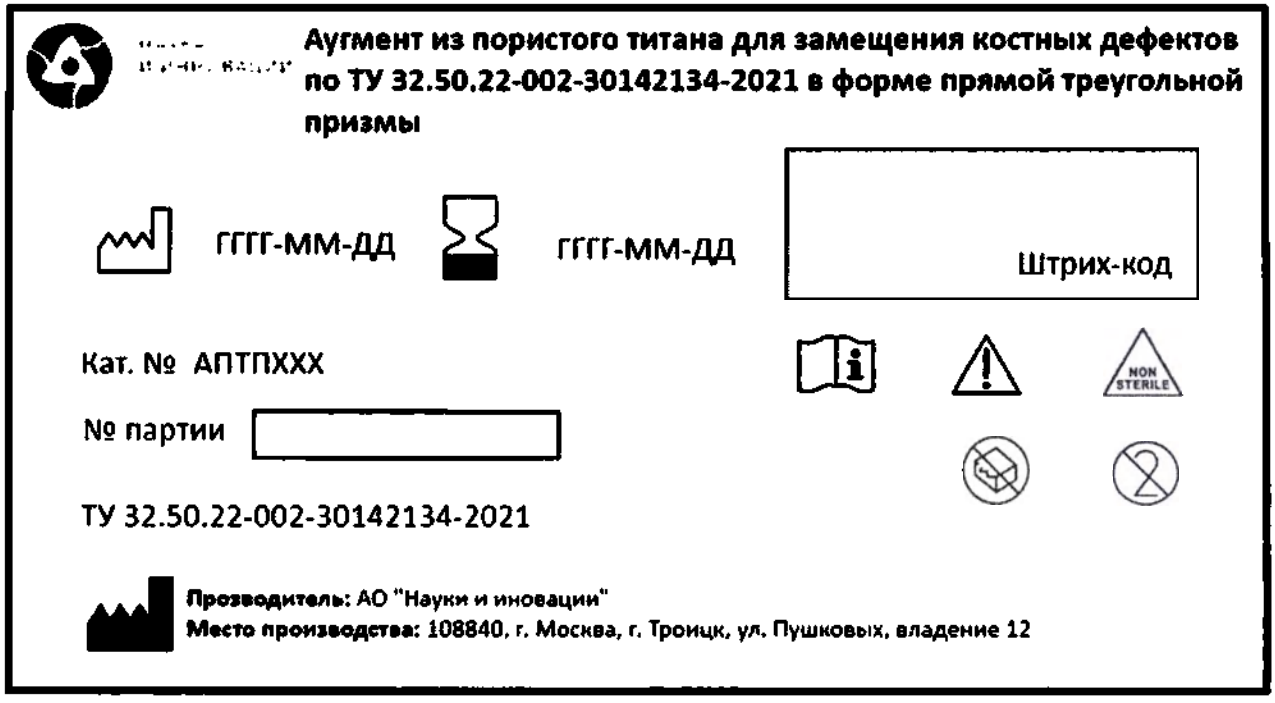


Рисунок 5 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямой треугольной призмы с штрихкодом

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

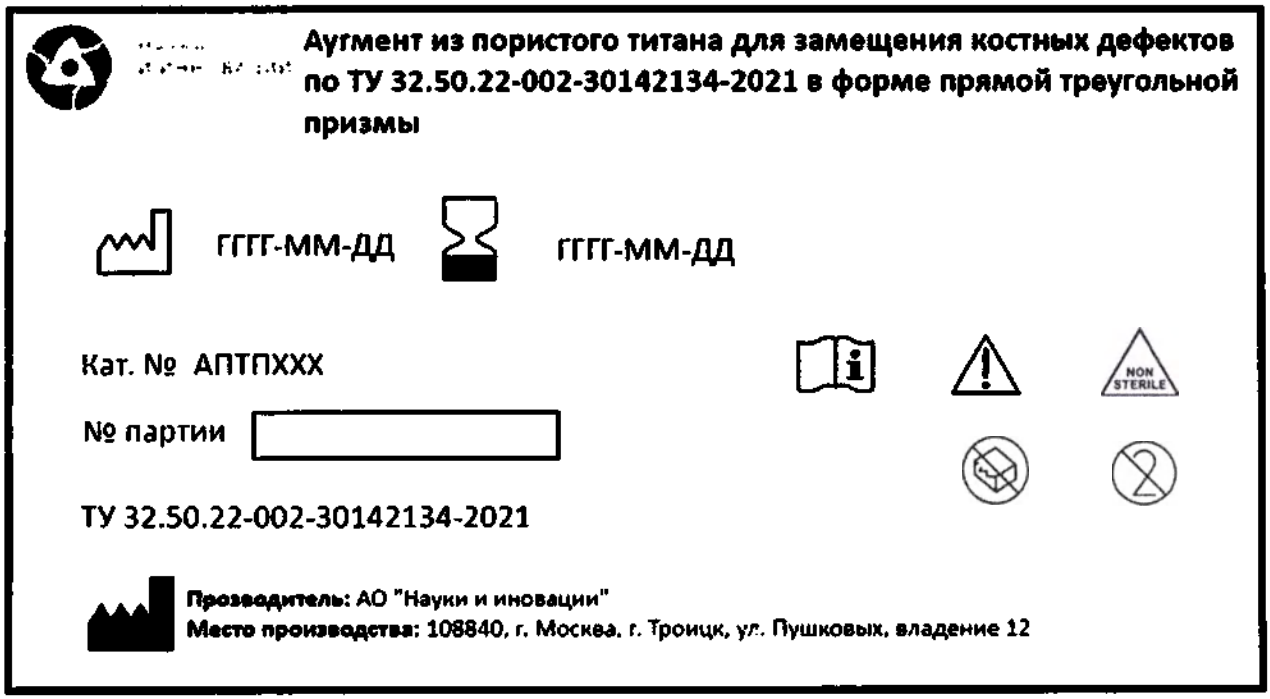


Рисунок 6 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме прямой треугольной призмы без штрихкода

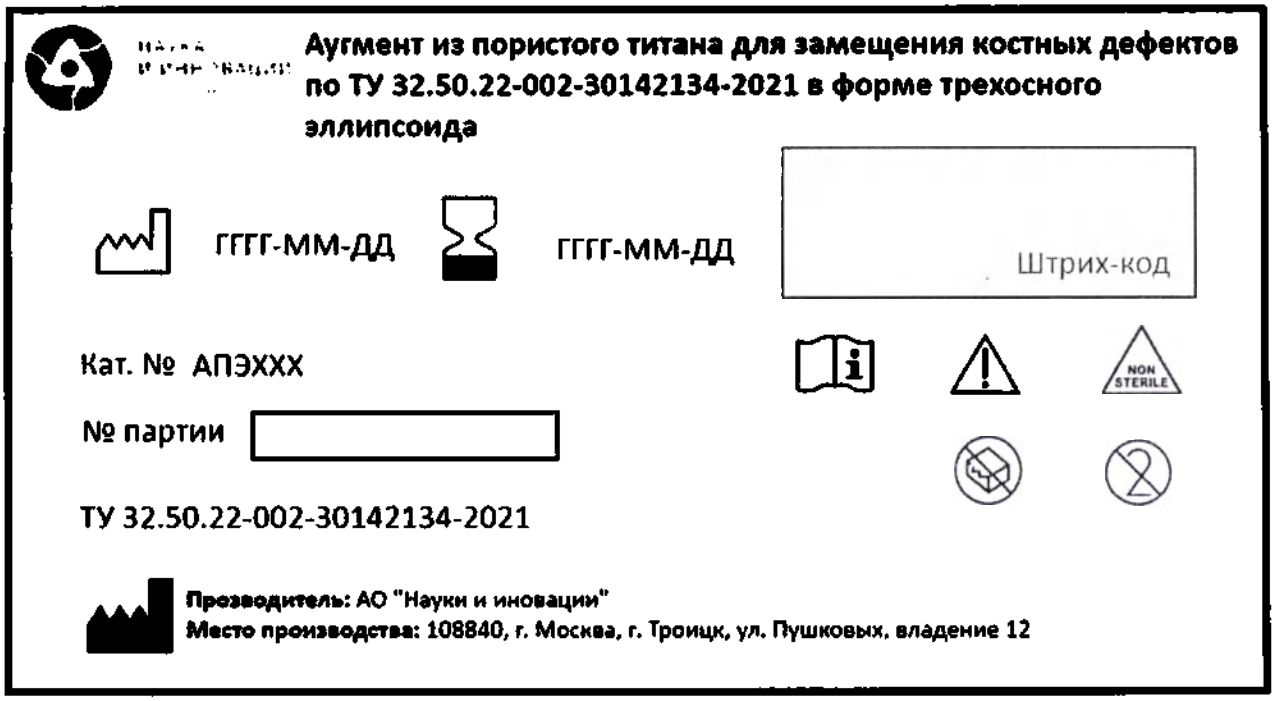


Рисунок 7 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме трехосного эллипсоида с штрихкодом

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

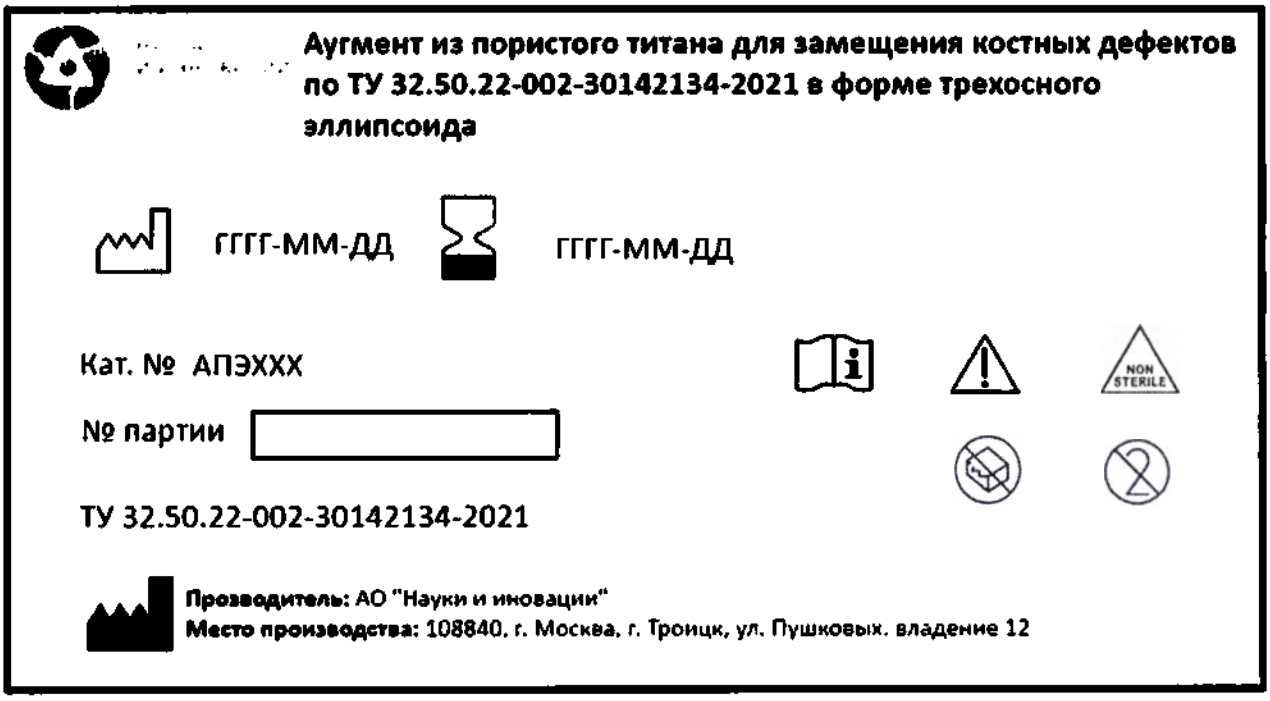


Рисунок 8 - Образец ярлыка для Аугментов из пористого титана для замещения костных дефектов по ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 в форме трехосного эллипсоида без штрихкода

В каждую упаковку вкладывается этикетка для карты пациента, для идентификации изделия.

На каждой Этикетке должны быть нанесены:

- наименование или заводская марка изготовителя;
- код партии (номер партии) или каталожный номер
- дата имплантации изделия, которая проставляется вручную, после проведения имплантации.

Расшифровка символов маркировки:

1		Изготовитель
2		Дата изготовления

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

3		Срок годности
4		Обратитесь к инструкции по применению
5		Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
6		Не использовать при повреждении упаковки
7		Не стерильно
8		Не использовать повторно

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

13. Соответствие стандартам Российской Федерации

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 5832-2-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Нелегированный титан

ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия

ГОСТ Р 57386-2017/ISO/TR 14283 Имплантаты для хирургии. Основные принципы

ГОСТ Р ИСО 16428-2014 Имплантаты для хирургии. Испытательные растворы и условия среды для статических и динамических испытаний на коррозионную стойкость имплантируемых материалов и медицинских изделий

ГОСТ Р 52770-2016 «Изделия медицинские. Требования безопасности. Методы санитарно-химических и токсикологических испытаний»

ГОСТ ISO 10993-1-2011 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования»

ГОСТ ISO 10993-5-2011 ГОСТ ISO 10993-5-2011. «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследование 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»

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

ГОСТ ISO 10993-11-2011«Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия»

ГОСТ ISO 10993-12-2015 «Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 12. Приготовление проб и контрольные образцы»

14. Сведения об утилизации.

Аугменты относятся к изделиям однократного применения. После операции Аугменты остаются в человеке пожизненно, за исключением особых случаев, когда изделие подлежит замене или удалению в связи с медицинскими показаниями. Извлеченные Аугменты утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21. Как медицинские отходы класса Б.

Ответственность за утилизацию отходов несет медицинская организация (в котором проводилась операционное лечение), в соответствии с регламентирующими документами по обращению с медицинскими отходами.

15. Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие Аугментов требованиям технических условий ТУ 32.50.22-002-30142134-2021 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок хранения со дня производства (невскрытой/неповрежденной упаковки) при соблюдении условий хранения составляет не менее 3 лет.

Гарантийный срок службы Аугментов — 12 месяцев (1 год) со дня проведения имплантации пациенту.

В случае нарушения условий хранения, транспортирования и применения производитель не несет ответственность и гарантий за безопасность и эффективность применения Аугментов.

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

Адрес для приема рекламаций: 108840, г. Москва, г. Троицк, ул. Пушковых, владение 12

16. Меры предосторожности.

Запрещается повторное использование изделия после удаления из организма пациента.

Установку, удаление и изменение положения изделия следует выполнять только с помощью медицинских изделий (инструментов), специально предназначенных для этих целей.

Неправильное использование (использование не по показаниям, то есть не для аугментации костного дефекта) Аугментов может быть причиной вреда, нанесённого здоровью пациента.

17. Данные проектирования и разработки.

Разработка, производство и продажа изделия соответствует требованиям ГОСТ Р ISO 13485.

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

Прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 23 листов

Генеральный директор
АО Наука и инновации
Зайцев П.А.

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